



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Il-Ħames Awla)

19 ta' Diċembru 2018*

“Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Sustanza attiva 8-idrossikwinolina – Applikazzjoni għall-modifika tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni – Proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati – Dritt għal smiġh – Aspettattivi legittimi – Żball manifest ta' evalwazzjoni”

Fil-Kawża T-67/18,

Probelte, SA, stabbilita f'Murcia (Spanja), irrappreżentata minn C. Mereu u S. Saez Moreno, avukati,

rikorrenti,

vs

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn A. Lewis, G. Koleva u I. Naglis, bħala aġenti,

konvenuta,

li tirrigwarda talba bbażata fuq l-Artikolu 263 TFUE u intiża għall-annullament tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2065 tat-13 ta' Novembru 2017 li jikkonferma l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva 8-idrossikwinolina, kif stabbilit bir-Regolament (UE) Nru 540/2011 u li jimmodifika r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408 fir-rigward tal-inklużjoni tas-sustanza attiva 8-idrossikwinolina fil-lista ta' kandidati għas-sostituzzjoni (ĠU 2017, L 295, p. 40),

IL-QORTI ĠENERALI (Il-Ħames Awla),

komposta minn D. Gratsias (Relatur), President, K. Kowalik-Bańczyk u R. Frendo, Imħallfin,

Reġistratur: E. Artemiou, amministratriċi,

wara li rat il-fażi bil-miktub tal-proċedura u wara s-seduta tal-21 ta' Ġunju 2019,

tagħti l-preżenti

Sentenza

Il-fatti li wasslu għall-kawża

- 1 Ir-rikorrenti, Probelte, SA, tipproduċi u tbigh prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti magħmula mis-sustanza attiva 8-idrossikwinolina.

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

- 2 Din is-sustanza attiva giet approvata għal tul ta' għaxar snin abbażi tar- Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 993/2011 tas-6 ta' Ottubru 2011 li japprova s-sustanza attiva 8-idrossikwinolina, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU 2011, L 263, p. 1).
- 3 Skont l-Anness I tar-Regoament ta' Implimentazzjoni Nru 993/2011, li jipprovdi l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-sustanza attiva 8-idrossikwinolina, huma biss l-użu bħala fungicida u battericida fis-serra li jistgħu jiġu awtorizzati. Dawn il-kundizzjonijiet jinsabu issa fl-anness, Parti B, dahla 18 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU 2011, L 153, p. 1).
- 4 Fil-31 ta' Jannar 2014, ir-rikorrenti ressqet, abbażi tal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU 2009, L 309, p. 1), applikazzjoni għall-bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina sabiex titneħħa r-restrizzjoni tal-użu tagħha fis-serra. Din l-applikazzjoni saret fi hdan l-awtorità kompetenti Spanjola peress li r-Renju ta' Spanja kien gie mahtur l-Istat Membru relatur għal din is-sustanza attiva abbażi tal-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1490/2002 tal-14 ta' Awwissu 2002 li jwaqqaf regoli oħra għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 451/2000 (ĠU 2002, L 224, p. 23).
- 5 Barra minn hekk, f'Settembru 2014, ir-Renju ta' Spanja ppreżenta lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) rapport dwar proposta ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati tal-8-idrossikwinolina. Il-proposta saret skont l-Artikolu 37 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettjar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU 2008, L 353, p. 1). Skont il-konkluzjoni espota fil-punt 4.11.6 tar-rapport inkwistjoni, l-8-idrossikwinolina kellha tiġi kklassifikata tossika għar-riproduzzjoni ta' kategorija 2, jiġifieri bħala sustanza ssuspettata li hija tossika għar-riproduzzjoni tal-bniedem.
- 6 Minn dak espost fil-punti 4 u 5 iktar 'il fuq jirrizulta li nbdew żewġ proċeduri, waħda bl-għan li jinbidlu l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina sabiex titneħħa r-restrizzjoni tal-użu tagħha fis-serra u l-oħra tikkonċerna l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati ta' din is-sustanza attiva.

Proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati tal-sustanza attiva 8-idrossikwinolina

- 7 Permezz ta' opinjoni tal-5 ta' Ġunju 2015, mogħtija wara l-konsultazzjoni pubblika li fil-kuntest tagħha r-rikorrenti għamlet l-osservazzjonijiet tagħha, il-Bord ta' Evalwazzjoni tar-Riskji tal-ECHA ddecieda favur il-klassifikazzjoni tal-8-idrossikwinolina bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1B, abbażi, b'mod partikolari, ta' studju li wera malformazzjonijiet (esomfalija) fil-fniek.
- 8 Fl-10 ta' Marzu 2016, ir-rikorrenti talbet lill-awtorità kompetenti Spanjola l-awtorizzazzjoni, b'mod partikolari, li twettaq studji godda ta' tossiċità fl-iżvilupp fil-fniek u li jitkomplew l-osservazzjonijiet ta' studju tal-2006. Permezz ta' ittra tal-14 ta' Marzu 2016, l-awtorità kompetenti Spanjola laqgħet din it-talba. Din l-awtorità fakkret, f'dan ir-rigward, l-Artikolu 62(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, skont liema t-testijiet fuq annimali vertebrati għandhom isiru biss meta ma jkun disponibbli ebda metodu ieħor.

- 9 Fl-14 ta' Diċembru 2016, ir-rikorrenti talbet lill-ECHA kjaramenti dwar l-interazzjoni bejn il-proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar, minn naħa, u l-proċedura ta' bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina, min-naħa l-oħra. Barra minn hekk, ir-rikorrenti stiednet lill-ECHA tesponilha l-proċedura li għandha tiġi segwita sabiex tiġi pprovokata evalwazzjoni oħra min-naħa tal-Bord ta' Evalwazzjoni tar-Riskji tal-ECHA, fid-dawl tal-istudji l-godda li, f'dan l-istadju, kienu għadhom ma tlestewx.
- 10 Fid-9 ta' Jannar 2017, l-ECHA informat lir-rikorrenti li l-Kummissjoni Ewropea diġà kienet hadet deċizzjoni, li kienet għadha ma ġietx ippubblikata, dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati tal-8-idrossikwinolina u li, għalhekk kellha ssir talba ġdida ta' klassifikazzjoni armonizzata mill-awtorità Spanjola, b'konformità tal-Artikolu 37 tar-Regolament Nru 1272/2008, sabiex il-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B tiġi eżaminata mill-ġdid mill-Bord ta' Evalwazzjoni tar-Riskji tal-ECHA.
- 11 Fl-20 ta' Jannar 2017, ir-rikorrenti talbet lill-awtorità kompetenti Spanjola tipproponi lill-ECHA l-bdil tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati tal-8-idrossikwinolina. Fl-4 ta' April 2017, din l-awtorità stiednet lir-rikorrenti tippreċiżalha d-data meta kienu ser ikunu disponibbli r-riżultati finali tal-istudji msemija fil-punt 8 iktar 'il fuq. Fid-19 ta' Mejju 2017, ir-rikorrenti rrispondiet li l-fajl ta' proposta ta' klassifikazzjoni ġdida kif ukoll ir-riżultati finali inkwistjoni kienu ser ikunu disponibbli fl-aħħar tax-xahar ta' Mejju 2017.
- 12 Fl-4 ta' Mejju 2017, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/776 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettjar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (ĠU 2017, L 116, p. 1). Abbażi tal-Artikolu 1 tal-imsemmi regolament, l-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008 ġie emendat b'mod li jinkludi, b'mod partikolari, l-8-idrossikwinolina fit-tabella ta' klassifikazzjoni u ttikkettjar armonizzati. Minn din l-inkluzjoni jirriżulta li l-8-idrossikwinolina hija issa kklassifikata, b'mod partikolari bħala tossika għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1B.
- 13 Fil-31 ta' Mejju 2017, ir-rikorrenti kkomunikat lill-Kummissjoni d-dokumentazzjoni relatata mal-istudji msemija fil-punt 8 iktar 'il fuq mibgħuta fl-istess ġurnata lill-awtorità kompetenti Spanjola għall-finijiet tal-ftuħ mill-ġdid tal-proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati.
- 14 Permezz ta' ittra tat-28 ta' Settembru 2017, l-awtorità Spanjola esponiet lir-rikorrenti r-raġunijiet għalfejn hija kkunsidrat li l-elementi li jirriżultaw mill-istudji inkwistjoni ma kinux suffiċjenti sabiex jiġu rriveduti l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati fis-sehħ u li ma kinux jiġġustifikaw, għalhekk, proposta ġdida fil-qasam.

Proċedura ta' bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva 8-idrossikwinolina

- 15 Fil-frattemp, wara l-applikazzjoni tar-rikorrenti għall-bidla fil-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva 8-idrossikwinolina, imsemmija fil-punt 4 iktar 'il fuq, l-awtorità kompetenti Spanjola pproponiet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), skont l-Artikolu 11 tar-Regolament Nru 1107/2009, il-bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva b'mod li l-użu tagħha jsir permess anki barra mis-serra. Għal dan il-għan, l-awtorità kompetenti Spanjola bagħtet lill-EFSA, fil-25 ta' Marzu 2015, addendum għall-abbozz inizjali ta' rapport ta' evalwazzjoni, li kien serva ta' bażi għall-approvazzjoni inizjali ta' din is-sustanza attiva.
- 16 L-EFSA bagħtet l-addendum lill-Istati Membri u lir-rikorrenti u għamlitu wkoll disponibbli għall-pubbliku, filwaqt li tat perijodu ta' 60 ġurnata għas-sottomissjoni ta' osservazzjonijiet bil-miktub.

- 17 Permezz ta' dokument bid-data tad-9 ta' Ġunju 2015, ir-rikorrenti pprezentat l-osservazzjonijiet tagħha dwar l-addendum għall-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni.
- 18 Fl-4 ta' Settembru 2015, l-EFSA talbet lir-rikorrenti tibgħat, f'terminu ta' 90 ġurnata, informazzjoni addizzjonali skont l-Artikolu 12(3) tar-Regolament Nru 1107/2009. Ir-rikorrenti wiegħbet għal din it-talba permezz ta' ittra tat-3 ta' Dicembru 2015.
- 19 Fit-2 ta' Mejju 2016, l-EFSA bagħtet lir-rikorrenti l-konklużjonijiet tagħha dwar l-applikazzjoni għal bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina u talbitu jindika eventwali elementi kunfidenzjali li ma għandhomx ikunu żvelati lill-pubbliku. Fl-24 ta' Ġunju segwenti, ir-rikorrenti għamlet l-osservazzjonijiet tagħha dwar l-imsemmija kundizzjonijiet. F'dawn il-konklużjonijiet, l-EFSA ssemmi l-evalwazzjoni tal-Bord ta' Evalwazzjoni tar-Riskji tal-ECHA, skont liema l-8-idrossikwinolina għandha tiġi kklassifikata bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1B (ara l-punt 7 iktar 'il fuq). L-EFSA żiedet, barra minn hekk, li l-8-idrossikwinolina għandha effetti ta' dizintegrazzjoni endokrinali fis-sens tal-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 20 Skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, il-Kummissjoni ppreparat addendum għar-rapport ta' eżami previst minn din id-dispożizzjoni. Mill-imsemmi addendum jirriżulta li, skont il-Kummissjoni, ir-reqwiziti ta' sigurtà għal użu tal-8-idrossikwinolina barra ma humiex issodisfatti minhabba żewġ karatteristiċi ta' din is-sustanza attiva msemmija fil-punt 19 iktar 'il fuq. Permezz ta' ittra elettronika tat-13 ta' Dicembru 2016, il-Kummissjoni stiednet lir-rikorrenti tippreżenta l-osservazzjonijiet tagħha dwar dan l-addendum għall-20 ta' Jannar 2017.
- 21 Fl-20 ta' Jannar 2017, ir-rikorrenti kkontestat il-konklużjonijiet tal-Kummissjoni u talbet li jiġu posposti d-deċiżjonijiet kollha sakemm jingħataw ir-riżultati tal-istudji l-godda msemmija fil-punt 8 u 11 iktar 'il fuq.
- 22 Kif issemma fil-punt 13 iktar 'il fuq, fil-31 ta' Mejju 2017, ir-rikorrenti bagħtet lill-Kummissjoni d-dokumentazzjoni relatata mal-istudji inkwistjoni, mibgħuta fl-istess ġurnata lill-awtorità kompetenti Spanjola għall-finijiet tal-ftuħ mill-ġdid tal-proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati.
- 23 Fit-2 ta' Ġunju 2017, il-Kummissjoni informat lir-rikorrenti li hija kienet ser tibgħat din l-informazzjoni lill-Istati Membri fil-kuntest tal-laqgħa li jmiss tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf magħmul mir-rappreżentati tal-Istati Membri (iktar 'il quddiem il-“kumitat permanenti”).
- 24 Il-Kummissjoni pprezentat lill-kumitat permanenti l-addendum imsemmi fil-punt 20 iktar 'il fuq kif ukoll abbozz tar-regolament ta' implimentazzjoni sabiex jiddeċiedi dwar l-applikazzjoni għall-bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina għal diskussjoni u vot matul il-laqgħa tad-19 u tal-20 ta' Lulju 2017. Il-kumitat permanenti ddeċieda li jipposponi l-vot.
- 25 Il-Kummissjoni pprezentat mill-ġdid lill-kumitat permanenti l-addendum imsemmi fil-punt 20 iktar 'il fuq kif ukoll l-abbozz tar-regolament ta' implimentazzjoni msemmi fil-punt 24 iktar 'il fuq, għal diskussjoni u vot matul il-laqgħa tas-6 ta' Ottubru 2017.
- 26 Fit-13 ta' Novembru 2017, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2065 li jikkonferma l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva 8-idrossikwinolina, kif stabbilit bir-Regolament (UE) Nru 540/2011 u li jimmodifika r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408 fir-rigward tal-inkluzjoni tas-sustanza attiva 8-idrossikwinolina fil-lista ta' kandidati għas-sostituzzjoni (ĠU 2017, L 295, p. 40, iktar 'il quddiem ir-“Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat”).
- 27 Il-Kummissjoni tesponi, fil-premessa 6 tar-regolament ta' implementazzjoni kkontestat, li, skont l-opinjoni mogħtija mill-Bord ta' Evalwazzjoni tar-Riskji tal-ECHA dwar il-proposta ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati, l-8-idrossikwinolina kellha tiġi kklassifikata bħala sustanza tossika

għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1B (ara l-punti 5 sa 7 iktar 'il fuq). Barra minn hekk, il-premessa 7 tar-Regolament ta' implementazzjoni kkontestat tirreferi għall-konkluzjoni tal-EFSA skont liema kienu ġew osservati fuq l-organi endokrinali ċerti effetti tossiċi (ara l-punt 19 iktar 'il fuq).

- 28 Fil-premessi 8 u 9 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, il-Kummissjoni tirreferi għall-addendum għar-rapport ta' eżami u għall-abbozz ta' regolament ta' implimentazzjoni eżaminati fil-laqgħa tal-kumitat permanenti tas-6 ta' Ottubru 2017. Hija żżid li ngħatat l-possibbiltà lir-rikorrenti li tippreżenta l-osservazzjonijiet tagħha (ara l-punti 20, 21, 24 u 25 iktar 'il fuq) u li dawn kienu ġew eżaminati bir-reqqa. Issa, skont il-premessa 9 tar-regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, dawn l-osservazzjonijiet ma ppermettewx li jitnaqqas it-tħassib espost fil-punt 27 iktar 'il fuq.
- 29 F'dan il-kuntest, l-ewwel nett, il-Kummissjoni kkonkludiet li ma kienx permess li jiġi eskluż li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjani li fihom l-8-idrossikwinolina jissoddisfaw b'mod ġenerali r-reqwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, sakemm ir-restrizzjonijiet attwalment previsti għal din is-sustanza attiva ma jinżammux (il-premessa 10 tar-Regolament ta' implementazzjoni kkontestat).
- 30 It-tieni nett, il-Kummissjoni qieset li l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni ta' bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina ma setgħetx tiġi kkunsidrata bħala eżami mill-ġdid tal-approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina, fis-sens tal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 119 iktar 'il quddiem), anki jekk kien hemm lok li jinżammu u jiġu kkonfermati l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva bħalma dawn tal-aħħar kienu ġew stabbiliti abbażi tar-Regolament Nru 540/2011 (premessa 11 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat).
- 31 It-tielet nett, il-Kummissjoni esponiet li, inkwantu sustanza tossika għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1B u b'effett ta' diżintegrazzjoni endokrinali, l-8-idrossikwinolina kienet tissoddisfa l-kundizzjonijiet previsti fis-sitta u s-seba' inċiżi tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009. Għalhekk, din is-sustanza attiva kellha tiġi inkluża mal-anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/408 tal-11 ta' Marzu 2015 dwar l-implimentazzjoni tal-Artikolu 80(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 (ĠU 2015, L 67, p. 18) (premessa 12 tar-Regolament ta' implementazzjoni kkontestat).
- 32 L-Artikolu 1 tar-Regolament ta' implementazzjoni kkontestat jipprevedi li l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina, bħal dawk iddefiniti fl-anness, Parti B, entrata Nru 18, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 540/2011, huma kkonfermati.
- 33 Abbażi tal-Artikolu 2 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, l-8-idrossikwinolina hija inkluża fl-anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2015/408 bħala sustanza kandidata għas-sostituzzjoni.

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

- 34 Permezz ta' att ipprezentat fir-reġistru tal-Qorti Ġenerali fil-5 ta' Frar 2018, ir-rikorrenti pprezentat dan ir-rikors.
- 35 Fl-24 ta' April 2018, il-Kummissjoni pprezentat ir-risposta.
- 36 Ir-replika u l-kontroreplika ġew ipprezentati, rispettivament, fit-30 u fis-17 ta' Settembru 2018.
- 37 Permezz ta' ittra tas-17 ta' Settembru 2018, il-partijiet ġew informati bl-għeluq tal-fażi bil-miktub tal-proċedura u bil-possibbiltà tagħhom li jitolbu li tinżamm seduta fil-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 106 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali. Permezz ta' ittra tas-26 ta' Settembru 2018, ir-rikorrenti talbet l-organizzazzjoni ta' seduta.

- 38 Fis-27 ta' Mejju 2019, permezz ta' miżura ta' organizzazzjoni tal-proċedura, il-Qorti Ġenerali għamlet domanda għal risposta orali fis-seduta u stiednet lill-Kummissjoni tippreċiża jekk ir-rikorrenti kinitx irrispondiet għat-talba tal-EFSA tal-4 ta' Settembru 2015 (ara l-punt 18 iktar 'il fuq). Il-Kummissjoni irrispondiet għal din l-aħħar domanda permezz ta' ittra tas-7 ta' Ġunju 2019.
- 39 Is-seduta għas-sottomissjonijiet orali nżammet fil-21 ta' Ġunju 2019. Matul is-seduta, il-Kummissjoni kkontestat l-ammissibbiltà tat-tielet motiv (ara l-punt 44 iktar 'il fuq).
- 40 Ir-rikorrenti titlob li l-Qorti Ġenerali jogħgħobha:
- tannulla r-regolament ta' implementazzjoni kkontestat,
 - tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.
- 41 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti Ġenerali jogħgħobha:
- tiċċad ir-rikors;
 - tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

Id-dritt

- 42 Insostenn tar-rikors tagħha, ir-rikorrenti tqajjem tliet motivi, ibbażati, l-ewwel, fuq ksur tad-dritt tagħha għal smiegħ u tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi, it-tieni, fuq żball manifest ta' evalwazzjoni u, it-tielet, fuq ksur tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 43 Għandu jiġi rrilevat qabel xejn li l-ewwel żewġ motivi jsemmu kemm l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, li abbażi tiegħu l-Kummissjoni kkonfermat il-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina u, konsegwentement, ċaħdet l-applikazzjoni magħmula mir-rikorrenti intiża għall-bdil tal-imsemmija kundizzjonijiet, kif ukoll l-Artikolu 2 tal-istess regolament, li abbażi tiegħu l-Kummissjoni inkludiet l-8-idrossikwinolina fuq il-lista annessa mar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2015/408 bħala sustanza kandidata għas-sostituzzjoni. It-tielet motiv isemmi biss l-Artikolu 2 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat.
- 44 Matul is-seduta, il-Kummissjoni, kkontestat, taħt l-angolu tal-*locus standi* tar-rikorrenti, l-ammissibbiltà tat-tielet motiv, li permezz tiegħu r-rikorrenti tikkontesta l-legalità tal-Artikolu 2 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat. Madankollu, peress li r-rikorrenti tikkontesta l-legalità ta' din l-aħħar dispożizzjoni wkoll għall-ewwel żewġ motivi, għandha tiġi eżaminata l-ammissibbiltà tar-rikors fl-intier tiegħu, peress li din tista' tiġi eżaminata *ex officio* mill-qorti tal-Unjoni Ewropea.

Fuq l-ammissibbiltà

- 45 Skont ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika tista', taħt il-kundizzjonijiet previsti fl-ewwel u fit-tieni paragrafi tal-istess artikolu, tippreżenta rikors kontra l-att indirizzati lilha jew li jirrigwardaha direttament u individwalment, kif ukoll kontra l-atti regolatorji li jirrigwardawha direttament u li ma jnvolvux miżuri ta' implementazzjoni.
- 46 Il-kuncett ta' "att regolatorju" fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE għandu jinftiehem li jirreferi għal kull att ta' portata ġenerali bl-eċċezzjoni ta' atti leġislattivi (digriet tas-6 ta' Settembru 2011, *Inuit Tapiriit Kanatami et vs Il-Parlament u Il-Kunsill*, T 18/10, EU:T:2011:419, punt 56).

- 47 Ghandu jiġi rrilevat qabel xejn li r-rikorrenti ma hijiex destinatarija tar-regolament ta' implimentazzjoni kkontestat. Barra minn hekk, peress li jikkostitwixxi att ta' implementazzjoni fis-sens tal-Artikolu 291(4) TFUE, dan ir-regolament ma jikkostitwixxi att leġislattiv fis-sens tal-Artikolu 289 TFUE.
- 48 Id-dispożizzjoni tal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat tistabbilixxi miżura ta' portata ġenerali li tikkonċerna l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina. Barra minn hekk, ir-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat jistabbilixxi, fl-Artikolu 2 tiegħu, miżura ta' portata ġenerali li tikkonċerna l-inkluzjoni tal-8-idrossikwinolina fuq il-lista tas-sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni. Konsegwentement, fid-dawl ta' dak li huwa espost fil-punti 46 u 47 iktar 'il fuq, dan ir-regolament jikkostitwixxi att regolatorju fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE.
- 49 Minn dawn l-evalwazzjonijiet jirriżulta li, abbażi tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, ir-rikorrenti tista' titlob l-annullament tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat jekk hija tkun direttament ikkonċernata kemm mill-Artikolu 1 kif ukoll mill-Artikolu 2 tiegħu (ara l-punti 50 sa 60 iktar 'il quddiem). Barra minn hekk, il-kwistjoni dwar jekk ir-rikonoxximent tal-*locus standi* tar-rikorrenti sabiex tippreżenta azzjoni għall-annullament ta' dawn id-dispożizzjonijiet jehtieġ li din tkun ikkonċernata individwalment minn dawn jiddependi, min-naħa tiegħu, minn dik jekk id-dispożizzjonijiet inkwistjoni jinkludux miżuri ta' eżekuzzjoni (ara l-punti 61 sa 81 iktar 'il quddiem).

Fuq l-incidenta diretta fuq ir-rikorrenti

- 50 Il-kundizzjoni li persuna fiżika jew ġuridika għandha tkun direttament ikkonċernata mid-deċiżjoni li hija s-suġġett tar-rikors, hekk kif previst fir-raba' paragrafu tal-Artikolu 230 KE, titlob li jkun ssodisfatti ż-żewġ kriterji kumulattivi, jiġifieri li, fl-ewwel lok, il-miżura Komunitarja kkontestata tohloq direttament effetti fuq is-sitwazzjoni ġuridika tal-persuna individwali u, fit-tieni lok, ma tħalli ebda setgħa diskrezzjonali lid-destinatari tagħha li għandhom jimplementawha, peress li din hija ta' natura purament awtomatika u tirriżulta biss mil-leġislazzjoni Komunitarja, mingħajr applikazzjoni ta' regoli oħra intermedjarji (ara s-sentenza tas-6 ta' Novembru 2018, *Scuola Elementare Maria Montessori vs Il-Kummissjoni*, *Il-Kummissjoni vs Scuola Elementare Maria Montessori* u *Il-Kummissjoni vs Ferracci*, C-622/16 P sa C-624/16 P, EU:C:2018:873, punt 42 u l-ġurisprudenza ċċitata).

– Fuq l-Artikolu 1 tar-regolament ta' implimentazzjoni kkontestat

- 51 F'dan ir-rigward, għandu jifakkar li, abbażi tal-Artikolu 1 tar-regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, il-Kummissjoni ċaħdet, wara eżami sostantiv, l-applikazzjoni tar-rikorrenti intiża għall-bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina u, għalhekk, ikkonfermat il-kundizzjonijiet marbuta mal-approvazzjoni inizjali ta' din is-sustanza attiva, magħmula abbażi tar-Regolament Nru 993/2011. Dan ir-rifjut jimponi lill-Istati Membri li taw awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-8-idrossikwinolina li jkomplu jllimitaw l-użu tal-imsemmija prodotti għas-serer, mingħajr ma jhallilhom ebda marġni ta' diskrezzjoni f'dan ir-rigward. Konsegwentement, l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat jipproduċi direttament effetti fuq is-sitwazzjoni ġuridika tar-rikorrenti bħala impriża li tipproduċi l-8-idrossikwinolina kif ukoll prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom minnha, u għalhekk jikkonċernaha direttament (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Mejju 2018, *BASF Agro et vs Il-Kummissjoni*, T-584/13, EU:T:2018:279, punti 35 u 36).

– Fuq l-Artikolu 2 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat

- 52 Skont l-Artikolu 24(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, sustanza attiva hija approvata bhala sustanza kandidata ghas-sostituzzjoni jekk hija tissodisfa wiehed jew iktar mill-kriterji addizzjonali stabbiliti fil-punt 4 tal-Anness II tal-istess regolament. Il-lista tas-sustanzi kandidati ghas-sostituzzjoni hija stabbilita skont l-Artikolu 24(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, skont liema dawn is-sustanzi huma elenkati separatament f'regolament. F'dan il-każ, għandu jittfakkar li, abbażi tal-Artikolu 2 tar-regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, intitolat "Emenda għall-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni [...] 2015/408", l-8-idrossikwinolina giet inkluża fil-lista ta' dan l-aħħar regolament tas-sustanzi li huma kandidati ghas-sostituzzjoni (ara l-punt 27 u 31 iktar 'il fuq).
- 53 Fir-rigward tal-effetti ġuridiċi li tohloq l-inklużjoni ta' sustanza fuq l-imsemmija lista, l-ewwel nett, għandu jiġi rrilevat li, skont l-Artikolu 24(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 l-approvazzjoni ta' sustanza kandidata ghas-sostituzzjoni tista' tiġgedded għal massimu ta' seba' snin, b'differenza tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi oħra, li tista' tiġgedded għal perijodu massimu ta' hmistax-il sena, skont l-Artikolu 14(2) ta' dan ir-regolament. Għalhekk, minhabba l-inklużjoni tal-8-idrossikwinolina fuq il-lista annessa mar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2015/408 bhala sustanza kandidata ghas-sostituzzjoni, it-tiġdid tal-approvazzjoni tagħha jista' jingħata biss għal perijodu massimu ta' seba' snin, u mhux għal perijodu itwal, kif kien ikun il-każ li kieku din is-sustanza ma kinitx giet inkluża fl-imsemmija lista (sentenza tat-13 ta' Marzu 2018, European Union Copper Task Force vs Il-Kummissjoni, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punt 49).
- 54 Fir-rigward tal-kwistjoni dwar jekk ir-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat jagħtix setgħa diskrezzjonali lid-destinatarji responsabbli għall-implementazzjoni tagħha, għandu jiġi osservat li, ċertament, l-effetti tal-imsemmi regolament relatati mat-tul tal-validità tat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina ma jiġux applikati fil-konfronti tar-rikorrenti biss bl-adozzjoni eventwali, abbażi tal-Artikolu 20(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, li jirreferi għalih l-Artikolu 24(2) ta' dan ir-regolament, ta' regolament tal-Kummissjoni li jgedded għal perijodu massimu ta' seba' snin l-approvazzjoni ta' din is-sustanza (sentenza tat-13 ta' Marzu 2018, European Union Copper Task Force vs Il-Kummissjoni, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punt 52).
- 55 Madankollu, dak li huwa importanti fil-kuntest tal-eżami dwar l-inċidenza diretta tar-rikorrenti, inkwantu impriża li tipproduċi l-8-idrossikwinolina kif ukoll prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza, taht l-Artikolu 2 tar-regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, huwa li, bl-adozzjoni tal-imsemmi regolament, il-Kummissjoni hija awtomatikament marbuta b'dan l-Artikolu 2 fis-sens li kull tiġdid eventwali tal-approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina ma tistax teċċedi seba' snin, skont l-Artikolu 24(1) tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 56 It-tieni nett, l-Artikolu 2 tar-regolament ta' implimentazzjoni kkontestat għandu l-effett li jissuġġetta l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-8-idrossikwinolina għall-proċedura ta' evalwazzjoni komparattiva, prevista fl-Artikolu 50 tar-Regolament Nru 1107/2009 u li tinżamm fl-eżami ta' kull talba ta' awtorizzazzjoni relatata ma' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fih sustanza attiva approvata bhala sustanza kandidata ghas-sostituzzjoni. Fil-kuntest ta' dan l-istudju huma pparagunati r-riskji għas-saħħa jew għall-ambjent li għandu l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat meta mqabbel mar-riskji tal-istess natura marbuta ma' prodott ta' sostituzzjoni jew metodu mhux kimiku ta' prevenzjoni jew ta' ġlieda kontra l-għedewwa tat-tkabbir tal-pjanti.
- 57 Ċertament, huma l-Istati Membri li huma responsabbli għat-twettiq tal-evalwazzjoni komparattiva (sentenza tat-13 ta' Marzu 2018, European Union Copper Task Force vs Il-Kummissjoni, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punt 56). Madankollu, dak li huwa importanti fil-kuntest tal-eżami li jikkonċerna l-inċidenza diretta fuq ir-rikorrenti mill-Artikolu 2 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat huwa li, kif jirriżulta mill-Artikolu 50 tar-Regolament Nru 1107/2009, l-Istati Membri huma, taht riżerva tal-kundizzjonijiet stretti previsti fit-tielet paragrafu tal-Artikolu 50 ta' dan l-istess regolament, awtomatikament obbligati jagħmlu l-imsemmija evalwazzjoni komparattiva meta jwettqu l-eżami ta'

kull talba ta' awtorizzazzjoni relatata ma' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludi sustanza attiva approvata bħala sustanza kandidata għas-sostituzzjoni mingħajr ma għandha setgħa diskrezzjonali f'dan ir-rigward. Issa, dan l-obbligu, li, skont l-Artikolu 3 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, jeżisti għat-talbiet ta' awtorizzazzjoni mressqa mill-4 ta' April 2018, tinfluixxi direttament fuq il-kuntest ġuridiku applikabbli għat-talbiet ta' awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-8-idrossikwinolina.

- 58 It-tielet nett, għal dak li jirrigwarda r-regoli dwar ir-rikonossiment reċiproku, bejn l-Istati Membri, ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni, huwa minnu li l-Artikolu 41(2)(b) tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprevedi li Stat Membru li jirċievi, taħt il-proċedura ta' rikonossiment reċiproku, talba għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanza kandidata għas-sostituzzjoni jista' jawtorizza dawn il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li, barra mill-ipoteżijiet l-oħra msemmija f'dan l-Artikolu 41(2) u bla ħsara għall-applikazzjoni tal-Artikolu 36(3) ta' dan ir-regolament, l-Istat Membru huwa obligat, skont l-Artikolu 41(1) tal-imsemmi regolament, joħroġ tali awtorizzazzjoni taħt il-kundizzjonijiet previsti f'din l-aħħar dispozizzjoni (sentenza tat-13 ta' Marzu 2018, *European Union Copper Task Force vs Il-Kummissjoni*, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punt 60).
- 59 Madankollu, dak li huwa importanti fil-kuntest tal-eżami dwar l-inċidenza diretta fuq ir-rikorrenti tal-Artikolu 2 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat hija li l-inkluzjoni ta' sustanza attiva fuq il-lista ta' sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni tibdel awtomatikament il-kuntest ġuridiku applikabbli fil-qasam tar-rikonossiment reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fis-sens espost fil-punt 58 iktar 'il fuq.
- 60 Minn dan isegwi li, bħala impriża li tipproduci l-8-idrossikwinolina kif ukoll prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza, ir-rikorrenti hija direttament ikkonċernata, fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, mill-Artikolu 2 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat.

Fuq l-interess individwali tar-rikorrenti

– Fuq l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat

- 61 Peress li l-Artikolu 1 tar-regolament ta' implimentazzjoni kkontestat jillimita ruħu, wara eżami sostantiv tat-talba mressqa mir-rikorrenti, sabiex jikkonferma l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina, u għalhekk sabiex jiċċad l-imsemmija talba, huwa ma jinkludix miżura ta' implimentazzjoni fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE. Minn dan isegwi li, abbażi tal-Artikolu 263 TFUE, l-inċidenza diretta fuq ir-rikorrenti hija biżżejjed sabiex tagħtiha *locus standi* għall-annullament tal-Artikolu 1 tar-regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, mingħajr ma tkun meħtieġa inċidenza diretta f'dan is-sens.
- 62 Fi kwalunkwe każ, l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat jikkonċerna individwalment lir-rikorrenti fis-sens tal-Artikolu 263 TFUE.
- 63 Fil-fatt, skont ġurisprudenza stabbilita, il-persuni li ma humiex id-destinatarji ta' deċiżjoni ma jistgħux jallegaw li huma kkonċernati individwalment, fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, hliet jekk din id-deċiżjoni tkun taffettwahom minhabba ċerti kwalitajiet li huma speċifiċi għalihom jew minhabba sitwazzjoni ta' fatt li tikkaratterizzahom meta mqabbla ma' kwalunkwe persuna oħra u, minhabba dan il-fatt, tindividwalizzahom b'mod analogu għal dak li bih jiġi individwalizzat id-destinatarju ta' tali deċiżjoni (sentenza tat-13 ta' Marzu 2018, *European Union Copper Task Force vs Il-Kummissjoni*, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punt 93 u l-ġurisprudenza ċċitata).

64 Issa, l-awtur tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva, wara li jkun ippreżenta l-fajl u pparteċipa fil-proċedura ta' evalwazzjoni, kif għamlet ir-rikorrenti, huwa individwalment ikkonċernat minn att li jiċhad it-talba inkwistjoni minhabba ċerti kwalitajiet li huma partikolari għaliha u sitwazzjoni ta' fatt li tikkaratterizzaha meta mqabbla ma' persuni oħra, li tindividwalizzaha fis-sens espost fil-punt 63 iktar 'il fuq (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Mejju 2018, BASF Agro *et vs* Il-Kummissjoni, T-584/13, EU:T:2018:279, punt 45 u l-ġurisprudenza ċċitata).

– *Fuq l-Artikolu tar-Regolament ta' implimentazzjoni*

65 Diġà ġie deċiż li, skont l-Artikolu 24(1), l-Artikolu 41(1) u (2)(b) u l-Artikolu 50 tar-Regolament Nru 1107/2009, regolament li abbażi tiegħu sustanza attiva tiġi inkluża fil-lista ta' sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni tinkludi miżuri ta' implementazzjoni fil-forma ta' atti li huma adottati mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri sabiex jimplementaw ir-regoli partikolari applikabbli għas-sustanza inkwistjoni u jimmaterjalizzaw għalhekk l-effetti ġuridiċi ta' din l-inkluzjoni fil-konfronti tar-rikorrenti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 ta' Marzu 2018, European Union Copper Task Force *vs* Il-Kummissjoni, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punti 47 sa 62 u 66).

66 Minn dan isegwi li r-rikorrenti għandha tkun individwalment ikkonċernata, fis-sens espost fil-punt 63 iktar 'il fuq, mill-Artikolu 2 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat sabiex tkun tista' tikkontesta l-illegalità tiegħu.

67 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li l-fatt għal persuna li tintervjeni fil-proċess ta' adozzjoni ta' att tal-Unjoni huwa ta' natura li jindividwalizzaha fir-rigward tal-att inkwistjoni fil-każ fejn ikunu ġew previsti garanziji ta' proċedura għall-benefiċċju ta' din il-persuna mil-legiżlazzjoni inkwistjoni. Għalhekk, peress li dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni timponi, sabiex tiġi adottata deċiżjoni, li tiġi segwita proċedura li fil-kuntest tagħha persuna fiżika jew ġuridika tista' tirrivendika eventwali drittijiet, fosthom dak għal smiġh xieraq, il-pożizzjoni ġuridika partikolari li tibbenefika minnha din għandha l-effett li tindividwalizzaha fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE (digriet tas-17 ta' Frar 2009, Galileo Lebensmittel *vs* Il-Kummissjoni, C-483/07 P, EU:C:2009:95, punt 53; sentenza tat-2 ta' Marzu 2010, Arcelor *vs* Il-Parlament u Il-Kunsill, T-16/04, EU:T:2010:54, punt 119, u d-digriet tas-7 ta' Settembru 2010, Etimine u Etiproducs *vs* Il-Kummissjoni, T-539/08, EU:T:2010:354, punt 109).

68 Dan huwa preċiżament il-każ hawnhekk.

69 B'mod partikolari, mill-Artikolu 7(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li l-proċedura ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva tapplika wkoll fir-rigward ta' applikazzjonijiet għall-bdil tal-kundizzjonijiet ta' tali sustanza. Issa, kif ġie espost fil-punt 4 iktar 'il fuq, il-proċedura li wasslet għall-adozzjoni tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat bdiet wara applikazzjoni mir-rikorrenti magħmula skont l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 1107/2009 u intiża għall-bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina. Barra minn hekk, mill-ewwel sentenza tal-Artikolu 24(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li l-Artikoli 4 sa 21 ta' dan l-istess regolament japplika fir-rigward tal-eżami tal-kwistjoni dwar jekk sustanza attiva għandhiex tiġi inkluża fuq il-lista ta' sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni. Minn dan isegwi li dan l-eżami jista' jsir fil-kuntest ta' talba ta' approvazzjoni inizjali jew, bħal f'dan il-każ, ta' talba ta' bdil tal-kundizzjonijiet ta' evalwazzjoni ta' sustanza attiva (Artikoli 7 sa 13 tar-Regolament Nru 1107/2009), iżda wkoll fil-kuntest ta' proċedura ta' tiġdid jew inkella ta' eżami mill-ġdid tal-approvazzjoni ta' tali sustanza (Artikoli 14 sa 21 tar-Regolament Nru 1107/2009).

70 Konsegwentement, l-ewwel sentenza tal-Artikolu 24(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 hija applikabbli għall-finijiet tal-inkluzjoni tal-8-idrossikwinolina fil-lista tas-sustanza kandidati għall-bidla. Issa, kif huwa espost b'mod iktar iddettaljat fil-punti 94, 95, 97 u 99 iktar 'il fuq, l-Artikolu 12(1) u (2) u l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, applikabbli, skont l-ewwel sentenza tal-Artikolu 24(2)

tal-istess regolament, għall-finijiet tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fuq il-lista tas-sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni fi tmiem proċedura mibdiya wara applikazzjoni għall-bidla tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tas-sustanza inkwistjoni, li tistabbilixxi drittijiet proċedurali speċifiċi għall-benefiċċju ta' min jagħmel l-applikazzjoni.

- 71 Kif jirriżulta, fil-fatt, mill-punti 96, 100 u 101 iktar 'il quddiem, dawn id-drittijiet, ġew fil-fatt, osservati b'mod sħiħ mhux biss f'dak li jikkonċerna l-bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina, iżda wkoll, skont l-ewwel sentenza tal-Artikolu 24(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, f'dak li jikkonċerna l-inklużjoni ta' din is-sustanza attiva fil-lista tas-sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni. B'mod partikolari, mill-Annessi A 12 sa A 15 tar-rikors (paġni 534, 552, 558, 601 u 604 tal-fajl) jirriżulta li r-rikorrenti kienet giet mistiedna speċjalment, fil-kapaċità tagħha ta' applikanti, sabiex tissottometti osservazzjonijiet dwar l-elementi relatati kemm man-natura tossika għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1B kif ukoll man-natura ta' diżintegratur endokrinali tal-8-idrossikwinolina, jiġifieri ż-żewġ raġunijiet bażi tal-Artikolu 2 tar-regolament ta' implimentazzjoni kkontestat (ara l-punti 27 u 31 iktar 'il fuq). Ir-rikorrenti giet mistiedna wkoll tindika eventwali informazzjoni kunfidenzjali li ma għandhiex tiġi żvelata lill-pubbliku.
- 72 F'dan il-kuntest, ir-rikorrenti hija speċjalment imsemmija fil-premessi 2 u 9 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat bħala impriża applikanti li bdiet proċedura għall-bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina u li, f'din il-kapaċità, giet speċjalment mistiedna tippreżenta l-osservazzjonijiet tagħha fuq l-addendum għar-rapport ta' eżami li jikkonċerna din is-sustanza attiva.
- 73 Minn dan isegwi li r-rikorrenti hija individwalment ikkonċernata mill-Artikolu 2 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat.
- 74 Din il-konklużjoni ma hijiex imqegħda f'dubju bir-riferiment li jagħmel ir-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, fit-tieni ċitazzjoni tiegħu kif ukoll fil-premessa 12, fl-Artikolu 80(7) tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 75 Skont din l-aħħar dispożizzjoni, “[s]al-14 ta' Diċembru 2013, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi lista ta' sustanzi inklużi fl-Anness I għad-Direttiva 1991/414/KE li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fil-punt 4 tal-Anness II għal dan ir-Regolament u li għalihom għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 50 ta' dan ir-Regolament”. Mill-formulazzjoni ta' din id-dispożizzjoni jirriżulta li, permezz tiegħu, il-Kummissjoni hija responsabbli sabiex teżamina s-sustanzi attivi diġà inklużi fil-lista tal-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU 1991, L 230, p. 1), sabiex tiddetermina dawn li jissoddisfaw il-kriterji stabbiliti fil-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 u li, għalhekk, għandhom jiġu inklużi fuq il-lista ta' sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni.
- 76 Din il-proċedura tagħti lok għall-adozzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2015/408, li jinkludi fl-anness il-lista tas-sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-8-idrossikwinolina ma gietx inkluża fuq il-lista tas-sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni li tinsab fl-anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2015/408 fil-verżjoni inizjali tiegħu. Kif osservat ir-rikorrenti f'dan ir-rigward matul is-seduta, mingħajr ma giet kontradetta mill-Kummissjoni fuq dan il-punt, l-8-idrossikwinolina kienet giet eżaminata mill-Kummissjoni fil-kuntest tal-proċedura li wasslet għall-adozzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2015/408 u ma kinitx giet ikkunsidrata, abbażi tal-informazzjoni disponibbli dak iż-żmien, bħala li tissodisfa l-kriterji stabbiliti fil-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 77 Huwa biss fil-kuntest tal-proċedura ta' bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina, mibdiya mir-rikorrenti skont l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 1107/2009, li din is-sustanza attiva giet inkluża fil-lista ta' sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni, skont l-Artikolu 24 tal-istess regolament u fuq il-bażi ta' informazzjoni posterjuri għal dik ikkunsidrata matul l-eżami ta' din is-sustanza fil-kuntest tal-adozzjoni tar-Regolament ta' Implementazzjoni 2015/408 (ara l-punti 7, 19 u 69 sa 72 iktar 'il fuq).

- 78 Ċertament, l-Artikolu 80(7) tar-Regolament Nru 1107/2009, li bl-applikazzjoni tiegħu gie adottat ir-Regolament ta' Implementazzjoni 2015/408 fil-verżjoni inizjali tiegħu, ma kien jagħti ebda dritt lill-impriżi li kienu talbu l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li l-Kummissjoni kellha tevalwa, abbażi ta' din l-istess dispożizzjoni, għall-finijiet ta' eventwali inklużjoni fuq il-lista tas-sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni (sentenza tat-13 ta' Marzu 2018, European Union Copper Task Force vs Il-Kummissjoni, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punti 88 u 89, u d-digriet tas-27 ta' April 2016, European Union Copper Task Force vs Il-Kummissjoni, T-310/15, mhux ippubblikat, EU:T:2016:265, punt 22). Madankollu, l-Artikolu 24(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, applikabbli f'dan il-każ (ara l-punt 70 iktar 'il fuq), ta lir-rikorrenti drittijiet proċedurali proprji li jindivdwalizzawha fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE. Minn dan isegwi li s-sentenza tat-13 ta' Marzu 2018, European Union Copper Task Force vs Il-Kummissjoni (C-384/16 P, EU:C:2018:176, punti 87 sa 104), li abbażi tagħha l-Qorti tal-Ġustizzja ddecidiet li l-atturi li talbu l-approvazzjoni tas-sustanzi inklużi fil-lista li tinsab fl-anness tal-verżjoni inizjali tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2015/408 ma kinux individwalment ikkonċernati minn dan l-aħħar regolament, ma tikkontestax il-konklużjoni esposta fil-punt 73 iktar 'il fuq.
- 79 F'dan il-kuntest, ir-riferiment fir-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat fit-tieni ċitazzjoni tiegħu u fil-premessa 12, għall-Artikolu 80(7) tar-Regolament Nru 1107/2009 għandu jinftehem bħala li jesponi l-motivi għalfejn il-Kummissjoni stabbiliet lista unika ta' sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni, anness mar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2015/408. Kif tesponi l-imsemmija presmessa 12, din il-lista tinkludi, minn naħa, sustanzi attivi inklużi fil-lista fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 u, min-naħa l-oħra, sustanzi attivi approvati abbażi tad-dispożizzjonijiet tranżitorji tal-Artikolu 80(1) tar-Regolament Nru 1107/2009. Barra minn hekk, din il-lista hija intiża sabiex tiġbor flimkien sustanzi attivi li jaqgħu taht dawn iż-żewġ kategoriji u li fir-rigward tagħhom gie kkonstatat li jissoddisfaw il-kriterji stabbiliti fil-punt 4 tal-Anness II tal-istess regolament, u li din il-konstatazzjoni saret fil-kuntest tal-proċedura prevista mill-Artikolu 80(7) tar-Regolament Nru 1107/2009 jew matul proċedura ulterjuri li għandha bħala għan l-approvazzjoni, il-modifika tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni, it-tiġdid jew inkella l-eżami mill-ġdid tal-approvazzjoni ta' dawn is-sustanzi. Fil-fatt, kif jirriżulta mit-tieni paragrafu tal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2015/408, il-Kummissjoni għandha tiġbor is-sustanzi attivi kollha li jaqgħu taht iż-żewġ kategoriji maqsuma fuq lista unika ta' sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni.
- 80 Barra minn hekk, l-Artikolu 24 tar-Regolament Nru 1107/2009 jikkostitwixxi l-bażi legali xierqa għall-finijiet tal-inklużjoni ta' sustanza attiva bħall-8-idrossikwinolina fuq il-lista tas-sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni. Minn dan isegwi li, għall-finijiet tal-adozzjoni tal-Artikolu 2 tar-regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, il-proċedura deskritta fl-Artikolu 7 sa 13 tar-Regolament Nru 1107/2009 kienet ukoll applikabbli abbażi tal-Artikolu 24 ta' dan. F'dawn iċ-ċirkustanzi, ir-riferiment li jagħmel ir-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat għall-Artikolu 80(7) tar-Regolament Nru 1107/2009 ma jistax ikollu l-effett li jcaħħad lir-rikorrenti mid-drittijiet proċedurali li hija tgawdi minnhom abbażi tal-Artikolu 24(2) tal-istess regolament, drittijiet proċedurali li fil-fatt ġew irrISPettati f'dan il-każ (ara l-punti 96, 100 u 101 iktar 'il quddiem).
- 81 Mill-evalwazzjonijiet li saru fil-punti 45 sa 79 iktar 'il fuq jirriżulta li r-rikorrenti għandha *locus standi* sabiex tibda azzjoni għall-annullament kemm tal-Artikolu 1 kif ukoll tal-Artikolu 2 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat.

Fuq il-mertu

Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq il-ksur tad-dritt għal smiġh xieraq u tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi

- 82 Ir-rikorrenti ssostni li, billi ma eżaminatx l-istudji msemmija fil-punt 13 iktar 'il fuq u billi ma ppermettitliex li ssotni b'mod utli l-osservazzjonijiet tagħha jew li tipparteċipa fi skambju ta' opinjonijiet dwar dawn l-aħħar studji, il-Kummissjoni kisret id-dritt tagħha għal smiġh fil-kuntest kemm tal-proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati magħluqa bid-deċizzjoni tal-awtorità kompetenti Spanjola kif ukoll b'dik tal-bidla fil-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina. Issa, minn naħa, dawn l-istudji ġew prodotti bil-qbil tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relatur, abbażi tar-Regolament Nru 1107/2009, u, min-naħa l-oħra, il-proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati, li ġew ippreparati fil-kuntest tiegħu, affettwaw direttament ir-riżultat tal-proċedura ta' bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva.
- 83 Għalhekk, kuntrarjament għal dak li ssostni l-Kummissjoni, il-komunikazzjoni tal-istudji inkwistjoni fil-31 ta' Mejju 2017 saret f'mument li jippermetti lil din l-istituzzjoni li tevalwa l-elementi li kienu inkluzi fiha u li jikkonċernaw ċerti punti xjentifiċi kruċjali identifikati mill-EFSA fil-konklużjonijiet tagħha b'applikazzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 19 iktar 'il fuq), kif sar fil-kuntest ta' proċeduri oħra analogi.
- 84 Dawn l-istess ċirkustanzi jistabbilixxu l-eżistenza ta' ksur tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi, peress li, bl-aġir tagħhom, kemm l-awtorità kompetenti Spanjola kif ukoll il-Kummissjoni ppermettew lir-rikorrenti taħseb li huma kienu jafu bir-relevanza tal-istudji inkwistjoni għaž-żewġ proċeduri għaddejjin u li l-elementi relatati magħhom kienu ser jiġu eżaminati fi hdan il-kumitat permanenti. Il-Kummissjoni barra minn hekk indikat esplicitament li dan kien il-każ.
- 85 Għandu jifakkar li, fil-kuntest ta' dan il-motiv, tqum il-kwistjoni tar-relazzjoni bejn il-proċedura ta' bdil tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati tal-8-idrossikwinolina (ara l-punti 11 sa 14 iktar 'il fuq), minn naħa, u dik tal-bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina (ara l-punti 15 sa 25 iktar 'il fuq), min-naħa l-oħra. Kif huwa espost f'dawn il-punti, l-8-idrossikwinolina, sustanza attiva approvata abbażi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 993/2011, kienet barra minn hekk is-sugġett ta' proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati fil-kuntest tar-Regolament Nru 1272/2008, li wassal għall-adozzjoni tar-Regolament 2017/776 (ara l-punt 12 iktar 'il fuq), li abbażi tiegħu l-8-idrossikwinolina ġiet ikklassifikata, b'mod partikolari, bħala tossika għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1B. Fl-20 ta' Jannar 2017, ir-rikorrenti talbet lill-awtorità kompetenti Spanjola ttipponi lill-ECHA l-bdil tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati tal-8-idrossikwinolina billi ħabbret iż-żamma tal-istudji msemmija fil-punt 13 iktar 'il fuq. Din il-proċedura ngħalqet permezz ta' ittra tal-awtorità kompetenti Spanjola tat-28 ta' Settembru 2017, li fiha din l-awtorità esponiet lir-rikorrenti l-motivi għalfejn hija kienet ikkunsidrat li l-elementi li jirriżultaw mill-istudji inkwistjoni ma kinux biżżejjed sabiex terġa' titqiegħed f'dubju l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati fis-sehħ u li, għalhekk, ma kinitx tiġġustifika proposta ġdida fil-qasam (ara l-punt 14 iktar 'il fuq). Permezz ta' dan il-motiv, ir-rikorrenti ssostni li, billi ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-imsemmija studji fil-kuntest tal-proċedura ta' bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina, il-Kummissjoni kisret id-dritt tagħha għal smiġh kif ukoll il-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi.
- 86 Skont l-Artikolu 41(2)(a) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, id-dritt għal amministrazzjoni tajba jinkludi b'mod partikolari d-dritt ta' kull persuna li tinstema' qabel ma miżura individwali li taffettwahom ħazin tittiehed kontribom. Fil-fatt, l-osservanza tad-dritt għal smiġh hija, fil-proċeduri kollha mibdija kontra persuna, suxxettibbli li twassal għal miżura li teffettwa ħazin dik il-persuna, prinċipju fundamentali tad-dritt tal-Unjoni li għandu jkun iggarantit anki fin-nuqqas ta' kwalunkwe

regoli li jirregolaw il-proċeduri (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-21 ta' Settembru 2000, *Mediocurso vs Il-Kummissjoni*, C-462/98 P, EU:C:2000:480, punti 36 u 43, u tal-1 ta' Ottubru 2009, *Foshan Shunde Yongjian Housewares u Hardware vs Il-Kunsill*, C-141/08 P, EU:C:2009:598, punt 83).

- 87 Min-naħa l-oħra, fir-rigward tal-atti ta' portata ġenerali, la l-proċess tal-iżvilupp tagħha u lanqas dawn l-atti stess ma jeħtieġu, abbażi tal-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, bħad-dritt għal smiġħ, ta' konsultazzjoni u għal informazzjoni, il-partecipazzjoni tal-persuni kkonċernati. Dan ma japplikax jekk dispożizzjoni espressa tal-kuntest ġuridiku li tirregola l-adozzjoni tal-imsemmi att tikkonferixxi tali dritt proċedurali lil persuna affettwata (ara, f'dan is-sens, id-digriet tat-30 ta' Settembru 1997, *Federolio vs Il-Kummissjoni*, T-122/96, EU:T:1997:142, punt 75; tal-11 ta' Settembru 2007, *Honig-Verband vs Il-Kummissjoni*, T-35/06, EU:T:2007:250, punt 45, u sentenza tal-15 ta' Settembru 2016, *TAO-AFI et SFIE-PE vs Il-Parlament u Il-Kunsill*, T-456/14, EU:T:2016:493, punt 69).
- 88 Kif ġie espost fil-punt 48 iktar 'il fuq, ir-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat jistabbilixxi miżura ta' portata ġenerali li tikkonċerna l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina, minn naħa, u l-inkluzjoni ta' din is-sustanza attiva fuq il-lista tas-sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni, min-naħa l-oħra.
- 89 F'dan il-kuntest, id-drittijiet proċedurali li għandha r-rikorrenti fil-kuntest tal-proċedura relatata mal-bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina huma dawk esplicitament previsti fir-Regolament Nru 1107/2009. B'mod simili, id-drittijiet proċedurali relatati mal-klassifikazzjoni u mal-ittikkettjar ta' din is-sustanza attiva huma dawk esplicitament previsti fir-Regolament Nru 1272/2008.
- 90 Dawn ir-regolamenti jirregolaw żewġ oqsma differenti. B'mod partikolari, ir-Regolament Nru 1272/2008 jistabbilixxi r-regoli sostantivi u l-proċeduri relatati mal-klassifikazzjoni, l-ittikkettjar u l-imballaġġ tas-sustanzi u tat-taħlit. Ir-Regolament Nru 1107/2009, min-naħa tiegħu, jistabbilixxi r-regoli sostantivi u l-proċeduri relatati mat-tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 91 Għalkemm huwa minnu li, kif jirriżulta mill-Artikolu 4(1) u (7) tal-Artikolu 24 u tal-punti 3.6.4 u 4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, l-elementi li jirriżultaw mill-proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzat ta' sustanza attiva jista' jkollhom effetti sostantivi tal-approvazzjoni ta' din, xorta jibqa' l-fatt li ż-żewġ proċeduri huma differenti, peress li kull waħda hija rregolata skont ir-regoli tagħha. Din il-konkluzjoni ma hijiex imqegħda f'dubju mill-fatt li l-proċeduri inkwistjoni jistgħu jiżvolġu parallellament. Barra minn hekk, il-fatt li l-Kummissjoni żviluppat, għall-finijiet ta' koerenza u ta' koordinazzjoni, mudell uniku għall-ġoti tar-rapporti ta' evalwazzjoni skont ir-Regolament Nru 1107/2009 u tal-proposti ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati skont ir-Regolament Nru 1272/2008 ma jaffettwax l-interpretazzjoni u l-applikazzjoni tar-regoli proċedurali stabbiliti minn dawn iż-żewġ regolamenti.
- 92 Fir-rigward tal-allegat ksur tad-drittijiet proċedurali tar-rikorrenti fil-kuntest tal-proċedura tal-bdil tal-klassifikazzjoni tal-ittikkettjar armonizzat tal-8-idrossikwinolina (ara l-punt 11 iktar 'il fuq), li r-rikorrenti jidher li ssostni fil-punti 75 u 78 tar-rikors, għandu jtfakkar li, f'dan il-każ, din il-proċedura ngħalqet abbażi tad-deċiżjoni tal-awtorità kompetenti Spanjola, ikkomunikata lir-rikorrenti permezz ta' ittra tat-28 ta' Settembru 2017, li ma tigix mibgħuta lill-ECHA proposta ta' bdil tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati li kienu fis-seħh dak iż-żmien (ara l-punt 14 iktar 'il fuq).
- 93 Minn dan isegwi li l-Kummissjoni ma adottat ebda att relatat ma' din il-proċedura. Għandu wkoll jtfakkar li r-rikors huwa intiż għall-annullament tar-regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, li jirrigwarda l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina u ġie adottat abbażi tar-Regolament Nru 1107/2009 biss. Ir-rikors għalhekk ma jistax jiġi interpretat bħala li jirrigwarda l-proċedura ta' revizzjoni tal-klassifikazzjoni tal-ittikkettjar armonizzati tas-sustanza inkwistjoni.

Konsegwentement, ir-rikorrenti ma tistax utilment tinvoka allegat ksur tad-dritt tagħha ta' smiġh matul il-proċedura ta' bdil tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati sabiex tiġi kkontestata l-legalità tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat.

- 94 Fir-rigward tal-allegat ksur tad-dritt tar-rikorrenti għal smiġh fil-kuntest tal-proċedura tal-bidla tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina, għandu jidfakkar, kif tosserva l-Kummissjoni, li d-drittijiet proċedurali tar-rikorrenti fil-qasam huma previsti fl-Artikolu 12(1) u (2) u fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 95 Mill-Artikolu 12(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li l-EFSA għandha tikkomunika lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni, jew kwalunkwe addendum għall-imsemmi rapport, li jkun bagħtilha l-Istat Membru relatur u għandha wkoll tqegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku wara li l-applikant ikun ġie permess jitlob li ċerti partijiet minnu jibqgħu kunfidenzjali. L-applikant u l-atturi l-oħra u l-partijiet interessati jistgħu jagħmlu l-osservazzjonijiet tagħhom dwar l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni.
- 96 Issa, kif ġie espost fil-punt 16 iktar 'il fuq, l-EFSA bagħtet l-addendum għall-abbozz inizjali ta' rapport ta' evalwazzjoni tal-8-idrossikwinolina lir-rikorrenti u tagħtha terminu ta' 60 ġurnata sabiex tippreżenta l-osservazzjonijiet tagħha bil-miktub. Ir-rikorrenti ppreżentat l-osservazzjonijiet tagħha permezz ta' ittra tad-9 ta' Ġunju 2015 (ara punt 17 iktar 'il fuq).
- 97 Barra minn hekk, skont l-Artikolu 12(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, fil-120 ġurnata minn meta jiskadi l-perijodu ta' preżentazzjoni tal-osservazzjonijiet bil-miktub, l-EFSA għandha tadotta l-konklużjonijiet tagħha fejn hija tippreċiża jekk is-sustanza attiva tistax tissoddisfa l-kriterji ta' approvazzjoni tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009. Skont l-istess dispożizzjoni, l-EFSA għandha tikkomunika l-konklużjonijiet tagħha lill-applikant, kif għamlet, f'dan il-każ, permezz ta' ittra tat-2 ta' Mejju 2016 (ara l-punt 19 iktar 'il fuq).
- 98 Barra minn hekk, fl-4 ta' Settembru 2015, l-EFSA kienet talbet lir-rikorrenti tipprovdiha informazzjoni addizzjonali f'terminu ta' 90 ġurnata skont l-Artikolu 12(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, talba li r-rikorrenti wiegħbet għaliha permezz ta' ittra tat-3 ta' Diċembru 2015 (ara l-punti 18 iktar 'il fuq).
- 99 L-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprovdi, min-naħa tiegħu, il-possibbiltà għall-applikant li jippreżenta l-osservazzjonijiet tiegħu dwar ir-rapport ta' eżami li l-Kummissjoni tippreżenta billi tiegħu inkunsiderazzjoni l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni magħmul mill-Istat Membru relatur u l-konklużjonijiet adottati mill-EFSA.
- 100 Issa, kif ġie rrilevat fil-punti 20 u 21 iktar 'il fuq, il-Kummissjoni stiednet lir-rikorrenti tippreżenta l-osservazzjonijiet tagħha dwar l-addendum għar-rapport ta' eżami relatat mat-talba għall-bidla tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina, li r-rikorrenti għamlet fl-20 ta' Jannar 2017.
- 101 Konsegwentement, l-ewwel nett, ir-rikorrenti kellha l-opportunità li tippreżenta utilment l-osservazzjonijiet tagħha matul kull pass tal-proċedura mibdija abbażi tal-applikazzjoni tagħha għall-bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina b'konformità mat-termini previsti fil-Artikoli 12 u 13 tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 102 It-tieni nett, fir-rigward tal-istudji msemmiha fil-punt 13 iktar 'il fuq, minn naħa, għandu jiġi rrilevat li dawn ma sarux fil-kuntest tal-proċedura ta' bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina, irregolata mir-Regolament Nru 1107/2009, iżda unikament fil-kuntest ta' proposta intiża għall-bdil tal-elementi ta' klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati ta' din is-sustanza, intiża sabiex tiġi sugġetta għall-EFSA mill-awtorità kompetenti Spanjola skont l-Artikolu 37 tar-Regolament Nru 1272/2008.

- 103 Min-naħa l-oħra, mill-punti 22 sa 24 iktar 'il fuq jirriżulta li minkejja dan il-fatt, il-kumitat permanenti, matul il-laqgħa tal-20 ta' Lulju 2017, ippospona l-vot dwar il-proposta ta' regolament tal-Kummissjoni dwar dan is-suġġett.
- 104 F'dan ir-rigward, għandu jittfakkar li, kif jirriżulta mill-premessi 6 u 10 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, il-fatt li l-8-idrossikwinolina kellha tiġi kklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1B jikkostitwixxi l-ewwel motiv li kien il-bażi tar-rifjut li jinbidlu l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva (ara punti 27 u 29 iktar 'il fuq). Fil-fatt, skont il-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, il-fatt għal sustanza attiva li tkun jew li ma tkunx ikklassifikata tossika għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1B skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1272/2008 jipprekludi, bħala regola, li din tiġi approvata. Issa, dan jiġġustifika li jiġi eskluż kwalunkwe tħassir tar-restrizzjonijiet li jakkumpanjaw l-approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina abbażi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 993/2011 u li jillimitaw l-użu tagħha għas-serra (ara l-punt 3 iktar 'il fuq). Madankollu, sa fejn l-istudji li pprezentat ir-rikorrenti, skont din, iqegħdu f'dubju l-bażi xjentifika ta' din il-klassifikazzjoni, il-kumitat permanenti kellu jistenna sakemm l-awtorità kompetenti Spanjola tiddeċiedi dwar il-proposta tar-rikorrenti intiza għall-bdil tal-elementi ta' klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati, li sadanittant laħqu ġew stabbiliti mir-Regolament 2017/776 (ara punti 11 u 12 iktar 'il fuq). Peress li, abbażi ta' dan l-aħħar regolament, l-8-idrossikwinolina ġiet ikklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1B, din is-sospensjoni provviżorja tal-proċedura inkwistjoni setgħet unikament tавvantaġġja l-interessi tar-rikorrenti.
- 105 Issa, kif jirriżulta mill-punti 14, 25 u 26 iktar 'il fuq, il-kumitat permanenti ta l-opinjoni tiegħu u l-Kummissjoni adottat ir-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat fis-6 ta' Ottubru u fit-13 ta' Novembru 2017 rispettivament, jiġifieri wara l-ittra tal-awtorità kompetenti Spanjola, tat-28 ta' Settembru 2017, li abbażi tagħha din kienet irrifjutat li tkompli l-proċedura ta' bdil tal-elementi ta' klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati. Dan ir-rifjut kellu l-effett li jeskludi kull proċedura ta' bdil tar-Regolament 2017/776 li jistabbilixxi l-elementi ta' klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati tal-8-idrossikwinolina, li l-Kummissjoni kienet obbligata li tiegħu inkunsiderazzjoni, fil-kuntest tal-proċedura inkwistjoni, abbażi tal-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, għall-finijiet tal-proċedura ta' bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva.
- 106 It-tielet nett, fid-data meta r-rikorrenti bagħtet lill-Kummissjoni l-istudji msemmiya fil-punt 13 iktar 'il fuq, jiġifieri l-31 ta' Mejju 2017, ebda possibbiltà ta' preżentazzjoni ta' elementi addizzjonali jew ta' preżentazzjoni ta' osservazzjonijiet ma kienet miftuħa abbażi tal-Artikoli 12 u 13 tar-Regolament Nru 1107/2009. Konsegwentement, anki fl-ipoteżi li l-istudji inkwistjoni kienu reġġew poġġew f'dubju l-konkluzjonijiet tal-EFSA dwar l-effetti tossiċi tal-8-idrossikwinolina fuq l-organi endokrinali element li, skont il-premessa 7 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, kienet tikkostitwixxi t-tieni motiv bażi tar-rifjut għall-bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva (ara punti 27 u 29 iktar 'il fuq), għandu jiġi kkonstatat li, fid-dawl tal-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 87 iktar 'il fuq, il-Kummissjoni ma kinitx obbligata li teżaminahom f'dan l-istadju.
- 107 Mill-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 101 sa 106 iktar 'il fuq jirriżulta li l-proċedura ta' adozzjoni tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat ma hija vvizzjata b'ebda irregolarità li tista' tikkostitwixxi ksur tad-dritt tar-rikorrenti għal smiġh rigward l-istudji msemmiya fil-punt 13 iktar 'il fuq u mibgħuta lill-Kummissjoni fil-31 ta' Mejju 2017.
- 108 L-istess japplika għall-argument tal-allegat ksur tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi.
- 109 Fil-fatt, il-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi huwa wiehed mill-prinċipji fundamentali tal-Unjoni. Sabiex dan il-prinċipju jkun jista' jiġi invokat huwa meħtieġ li jkun ssodisfatti tliet kundizzjonijiet. L-ewwel nett, garanziji preċiżi, inkundizzjonati u konkordanti, min-naħa ta' sorsi awtorizzati u affidabbli, għandhom ikunu ngħataw lill-persuna kkonċernata mill-amministrazzjoni. It-tieni nett, dawn il-garanziji għandhom ikunu tali li jnisslu aspettattiva legittima fil-persuna li lilha

dawn ikunu indirizzati. It-tielet nett, l-assigurazzjonijiet mogħtija għandhom ikunu konformi mar-regoli applikabbli (ara s-sentenza tal-15 ta' Lulju 2015, Socitrel u Companhia Previdente vs Il-Kummissjoni, T-413/10 u T-414/10, EU:T:2015:500, punt 174 u l-ġurisprudenza ċċitata).

110 Ċertament, fit-2 ta' Ġunju 2017, il-Kummissjoni affermat li l-informazzjoni skont liema l-istudji msemija fil-punt 13 iktar 'il fuq kienet għet mibgħuta lill-awtorità kompetenti Spanjola kienet mibgħuta lill-membri tal-kumitat permanenti (ara l-punt 23 iktar 'il fuq). Madankollu, din l-affermazzjoni ma hijiex ekwivalenti għal garanzija preċiża u inkondizzjonali fis-sens li l-istudji inkwistjoni jagħmlu parti mill-elementi eżaminati mill-imsemmija kumitat u mill-Kummissjoni sabiex dawn jiddeċiedu dwar it-talba għall-bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina b'mod indipendenti mid-destin irrizervat, mill-awtorità kompetenti Spanjola, għall-proposta ta' bdil tal-elementi ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati. Barra minn hekk, li din l-interpretazzjoni tiġi interpretata fis-sens li tipprovdi tali garanzija jmur kontra l-obbligu tal-Kummissjoni, abbażi tal-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, li tiegħu inkunsiderazzjoni l-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati li jirriżultaw mill-proċedura li wasslet għall-adozzjoni tar-Regolament 2017/776. Konsegwentement, ir-risposta li l-Kummissjoni tat lir-rikorrenti fit-2 ta' Ġunju 2017 tista' tiġi interpretata biss, l-iktar l-iktar, bħala intenzjoni li tiġi eżaminata l-opportunità li tiġi mistennija d-deċiżjoni tal-awtorità kompetenti Spanjola dwar il-proposta ta' bdil tal-elementi ta' klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati qabel ma jiġi adottat ir-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat. Issa, kif jirriżulta mill-punt 105 iktar 'il fuq, kemm il-kumitat permanenti kif il-Kummissjoni stennew id-deċiżjoni tal-awtorità kompetenti Spanjola f'dan ir-riġward.

111 Barra minn hekk, ir-riferiment tal-awtorità kompetenti Spanjola, fl-ittra tagħha tal-14 ta' Marzu 2016 (ara l-punt 8-idrossikwinolina iktar 'il fuq), fl-Artikolu 62(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, huwa intiż li jfakkar ir-regoli diskrezzjonali fil-qasam ta' testijiet fuq l-annimali vertebrati u għalhekk bl-ebda mod ma jista' jkun ikkunsidrat li jipprovdi lir-rikorrenti garanziji preċiżi, fis-sens tal-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 109 iktar 'il fuq, skont liema l-Kummissjoni tiddeċiedi dwar it-talba ta' bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina mingħajr ma tiegħu inkunsiderazzjoni elementi ta' klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati stabbiliti mir-Regolament 2017/776 u minkejja l-fatt li l-awtorità kompetenti Spanjola kienet diġà rrifjutat li tagħti segwitu għall-proposta ta' bdil tal-elementi inkwistjoni.

112 Minn dan isegwi li l-ewwel motiv għandu jiġi miċhud.

Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq żball manifest ta' evalwazzjoni

113 Skont ir-rikorrenti, l-assenza ta' eżami tal-istudji msemija fil-punt 13 iktar 'il fuq jimplika li l-Kummissjoni ma eżaminatx il-kwistjoni relatata mal-bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina fid-dawl tal-istat attwali tal-konossenzi xjentifiċi u tekniċi. Ikkombinati mal-lakuni fil-qasam tal-informazzjoni kkonstatati fl-2015, matul il-proċedura ta' approvazzjoni inizjali tas-sustanza inkwistjoni, dan il-fatt jikkostitwixxi żball manifest ta' evalwazzjoni.

114 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-evalwazzjonijiet.

115 F'dan ir-riġward, ċertament, skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, sustanza attiva hija approvata skont l-Anness II ta' dan ir-regolament jekk ikun prevedibbli, fid-dawl tal-istat attwali tal-konossenzi xjentifiċi u tekniċi, li, fid-dawl tal-kriterji ta' approvazzjoni stabbiliti fil-punti 2 u 3 ta' dan l-anness, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva jissoddisfaw il-kundizzjonijiet previsti fil-paragrafi 2 u 3 tal-istess artikolu.

116 Madankollu, il-proċedura skont liema huma evalwati l-konossenzi xjentifiċi u tekniċi rilevanti hija stabbilita fl-Artikoli 3 sa 13 tar-Regolament Nru 1107/2009.

- 117 Issa, l-ewwel nett, mill-analiżi fir-rigward tal-ewwel motiv jirriżulta li l-Kummissjoni ma kisritx id-dritt għal smiġh tar-rikorrenti f'dak li jikkonċerna t-teħid inkunsiderazzjoni tal-istudji msemija fil-punt 13 iktar 'il fuq.
- 118 It-tieni nett, kif gie rrilevat fil-punt 104 iktar 'il fuq, il-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 jobbliga lill-Kummissjoni tieħu inkunsiderazzjoni, għall-finijiet tal-eżami tat-talba għal bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina abbażi tar-Regolament Nru 1107/2009, il-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati ta' din is-sustanza attiva, kif jirriżultaw mill-proċedura li wasslet għall-adozzjoni tar-Regolament 2017/776.
- 119 Issa, qabel xejn, l-8-idrossikwinolina giet ikklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1B abbażi tar-Regolament 2017/776 (ara punt 12 iktar 'il fuq), li, skont il-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, jostakola, fil-prinċipju, l-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva. Sussegwentement, permezz tal-ittra tagħha tat-28 ta' Settembru 2017, l-awtorità kompetenti Spanjola rrifjutat li tagħti segwitu lill-proposta ta' bdil tal-elementi ta' klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati tal-8-idrossikwinolina (ara l-punt 14 iktar 'il fuq), minkejja li l-Kummissjoni kellha l-obbligu li tieħu inkunsiderazzjoni lil dawn tal-aħħar għall-finijiet ta' proċedura li wasslet għall-adozzjoni tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat. Fl-aħħar nett, kif jirriżulta mill-premessa 11 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat (ara l-punt 30 iktar 'il fuq), il-Kummissjoni qieset li l-proċedura amministrattiva inkwistjoni ma setgħetx tiġi kkwalifikata bħala proċedura ta' eżami mill-ġdid, fis-sens tal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, tal-approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina mogħtija abbażi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 993/2011 (ara l-punt 2 iktar 'il fuq), li setgħet anki twassal għall-irtirar ta' din l-approvazzjoni. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Kummissjoni setgħet biss tiċhad it-talba għal bdil tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina u tikkonferma r-restrizzjonijiet previsti mir-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 993/2011 (premessa 10 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat).
- 120 It-tielet nett, fil-31 ta' Mejju 2017, meta r-rikorrenti bagħtet lill-Kummissjoni l-istudji li hija kienet akkużatha li ma ħaditx inkunsiderazzjoni, ebda possibbiltà li jintbagħtu elementi addizzjonali jew ta' preżentazzjoni ta' osservazzjonijiet ma kienet għadha miftuħa abbażi tal-Artikoli 12 u 13 tar-Regolament Nru 1107/2009. Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma tesponix kif l-istudji msemija fil-punt 13 iktar 'il fuq jerġghu jqegħdu f'dubju l-konklużjonijiet tal-EFSA relatati mal-effetti tossiċi tal-8-idrossikwinolina fuq l-organi endokrinali, konklużjonijiet li, skont il-premessa 7 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, jikkostitwixxu t-tieni motiv li huwa l-bażi tar-rifjut li jinbidlu l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva (ara l-punti 27 u 29 iktar 'il fuq).
- 121 Minn dan isegwi li t-tieni motiv għandu jiġi miċhud.

Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq ksur tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009

- 122 Ir-rikorrenti ssostni li, billi tinkludi, abbażi tal-Artikolu 2 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, l-8-idrossikwinolina fuq il-lista tas-sustanza kandidati għas-sostituzzjoni mingħajr ma eżaminat minn qabel jekk l-espożizzjoni tal-bniedem għal din is-sustanza attiva kinitx negligibbli fil-kundizzjoni ta' użu reali, kif meħtieġ mill-punti 3.6.4 u 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, il-Kummissjoni tikser il-punt 4 tal-Anness II tal-imsemmi regolament.
- 123 Skont il-Kummissjoni, is-sitt u s-seba' inċiż tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprovdi li sustanza attiva approvata, li fl-istess ħin tissoddisfa ċerti kundizzjonijiet alternattivi, għandha tiġi inkluża fil-lista tas-sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni. Peress li l-8-idrossikwinolina giet approvata u tissoddisfa dawn il-kundizzjonijiet, l-inklużjoni tagħha fuq l-imsemmija lista abbażi tal-Artikolu 2 tar-regolament ta' implimentazzjoni kkontestat ma hijiex invizzjata b'illegalità.
- 124 Skont l-Artikolu 83 tiegħu, ir-Regolament Nru 1107/2009 abbroga d-Direttiva 91/414.

- 125 Madankollu, ir-Regolament Nru 1107/2009 introduċa, abbażi tal-Artikolu 80 tiegħu, serje ta' dispożizzjonijiet tranżitorji. B'mod partikolari, skont l-Artikolu 80(1)(ċ) tar-Regolament Nru 1107/2009, id-Direttiva 91/414 kompliet tapplika, f'dak li jikkonċerna l-proċedura u l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni, għas-sustanzi attivi ġġudikata ammissibbli skont l-Artikolu 16 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 33/2008 tas-17 ta' Jannar 2008 li jistipula regoli dettaljati għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward ta' proċedura regolari u aċċellerata għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li kienu jagħmlu parti mill-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma ġewx inklużi fl-Anness I tagħha (ĠU 2008, L 15, p. 5).
- 126 F'dan il-każ, kif tesponi l-Kummissjoni fil-punt 9 tar-risposta, l-8-idrossikwinolina ġiet approvata għal perijodu ta' għaxar snin abbażi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 993/2011 (ara l-punt 2 iktar 'il fuq). Mill-premessa 1 ta' dan ir-regolament ta' implimentazzjoni jirriżulta li, b'applikazzjoni tad-dispożizzjoni tranżitorja tal-Artikolu 80(1)(ċ) tar-Regolament Nru 1107/2009, l-8-idrossikwinolina ġiet approvata skont il-kundizzjonijiet sostantivi previsti fid-Direttiva 91/414.
- 127 Issa, skont it-tieni inciż tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, sustanza attiva hija approvata bħala sustanza kandidata għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tal-istess regolament meta hija jew għandha tiġi kklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1272/2008, iżda ma ġietx eskluża abbażi tal-kriterji ddefiniti fil-punt 3.6.4 tal-Anness II inkwistjoni.
- 128 Barra minn hekk, skont is-seba' inciż tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, sustanza attiva hija approvata bħala sustanza kandidata għas-sostituzzjoni, skont l-Artikolu l-ewwel sentenza tal-Artikolu 24(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 tal-istess regolament, jekk, abbażi tal-evalwazzjoni ta' testijiet ibbażati fuq il-linji gwida adottati fil-livell tal-Unjoni jew fuq il-livell internazzjonali jew data u informazzjoni oħra disponibbli, eżaminata mill-EFSA, hija tista' tiġi kkunsidrata bħala li għandha effetti ta' diżintegrazzjoni endokrinali li jistgħu jkunu tossiċi għall-bniedem, iżda ma ġietx eskluża abbażi tal-kriterji ddefiniti fil-punt 3.6.5 tal-Anness II inkwistjoni.
- 129 Fl-aħħar nett il-punti 3.6.4 u 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprevedu li sustanza attiva ma tistax tiġi approvata jekk hija, jew għandha tkun, ikklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1A jew 1B jew jekk hija kkunsidrata bħala li għandha effetti ta' diżintegrazzjoni endokrinali. Dawn l-istess dispożizzjonijiet jipprevedu, madankollu, eċċezzjoni għal din ir-regola, fis-sens li s-sustanza inkwistjoni hija approvata minkejja dawn il-karatteristiċi meta l-espożizzjoni tal-bniedem għal din is-sustanza hija negligibbli fil-kundizzjonijiet ta' użu reali.
- 130 Mid-dispożizzjonijiet msemmija fil-punti 127 sa 129 iktar 'il fuq jirriżulta li, meta sustanza attiva tossika għar-riproduzzjoni jew li għandha effetti ta' diżintegrazzjoni endokrinali tiġi madankollu approvata, jew għaliex il-kundizzjonijiet ta' applikazzjoni tal-eċċezzjoni relatata mal-livell ta' espożizzjoni tal-bniedem għas-sustanza attiva kkonċernata, prevista fil-punti 3.6.4 u 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, ġew ikkunsidrati sodisfatti, jew għaliex dawn il-punti 3.6.4 u 3.6.5 ma kellhomx jiġu applikati, din is-sustanza għandha tiġi inkluża fuq il-lista tas-sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni.
- 131 Fir-rigward tat-tieni ipoteżi magħmula fil-punt 130 iktar 'il fuq, għandhom jiġu kkunsidrati sustanzi li ma ġewx esklużi b'applikazzjoni tal-punti 3.6.4 u 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 daww li ġew approvati skont kundizzjonijiet sostantivi differenti minn daww stabbiliti fl-imsemmija punti. Fost dawn is-sustanzi huma inklużi daww li ġew approvati skont il-kundizzjonijiet sostantivi differenti minn dawn stabbiliti fl-imsemmija punti. Fost dawn is-sustanzi huma inklużi daww li ġew approvati skont il-kundizzjonijiet sostantivi stabbiliti fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414.
- 132 Issa, kif jirriżulta mill-premessa 7 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 993/2011, l-8-idrossikwinolina ġiet preċiżament approvata skont il-kundizzjonijiet sostantivi stabbiliti fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414, abbażi tad-dispożizzjonijiet tranżitorji tal-Artikolu 80(1)(c)

tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 126 iktar 'il fuq). Minn dan isegwi li l-punti 3.6.4 u 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 ma ġewx applikati matul il-proċedura ta' approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina. Barra minn hekk, kif jirriżulta mill-premessi 5 sa 7 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, l-ECHA u l-EFSA adottaw il-konklużjonijiet tagħhom relatati ma' dawn il-proprjetajiet tal-8-idrossikwinolina biss fl-2015 u l-2016 rispettivament.

133 Mill-evalwazzjonijiet preċedenti jirriżulta li, kuntrarjament għal dak li ssostni r-rikorrenti, l-8-idrossikwinolina, li ġiet ikkunsidrata bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1B u bħala diżintegratur endokrinali, tissodisfa waħda miż-żewġ kundizzjonijiet supplementari alternattivi, stabbiliti mid-dispożizzjonijiet tal-punti 3.6.4, 3.6.5 u 4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 130 iktar 'il fuq), sabiex tiġi inkluża fuq il-lista ta' sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni. Għaldaqstant, il-Kummissjoni kellha, bħalma tesponi hija stess fil-premessa 12 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat, tinkludiha fuq il-lista ta' sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2015/408, u dan mingħajr ma jkun meħtieġ għal dan il-ġħan, eżami tat-tieni waħda miż-żewġ kundizzjonijiet alternattivi msemmija fil-punt 130 iktar 'il fuq, rigward il-livelli ta' espożizzjoni tal-bniedem għal din is-sustanza f'kundizzjonijiet ta' użu reali.

134 B'hekk, il-Kummissjoni ma kisritx l-Artikolu 4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009.

135 Għandu jiġi osservat ukoll li, kif jirriżulta mill-punt 129 iktar 'il fuq, anki fl-ipoteżi fejn il-Kummissjoni tkun eżaminat il-livell ta' espożizzjoni tal-bniedem għall-8-idrossikwinolina u tkun sabet li dan huwa neglijabbli, il-konsegwenza legali kienet tkun biss li l-inkluzjoni ta' din is-sustanza attiva fuq il-lista tas-sustanzi kandidati għas-sostituzzjoni, jiġifieri sitwazzjoni identika għal dik li tirriżulta mill-Artikolu 2 tar-Regolament ta' implimentazzjoni kkontestat. Mistoqsija dwar dan il-punt matul is-seduta, ir-rikorrenti ma kkontestatx din l-analiżi, iżda ddefendiet in-natura fondata tat-tielet motiv billi argumentat li, kieku l-Kummissjoni kienet bdiet dan l-eżami, dan kien iwassal sabiex idum iktar ma jiġi adottat ir-regolament ta' implimentazzjoni kkontestat. Peress li din il-kunsiderazzjoni hija manifestament estranja għall-prinċipji li jirregolaw l-interpretazzjoni tal-punti 3.6.4, 3.6.5 u 4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, għandu jiġi kkonstatat li t-tielet motiv huwa, fi kwalunkwe każ, infondat.

136 Għaldaqstant, it-tielet motiv għandu jiġi miċhud, l-istess bħar-rikors kollu fl-intier tiegħu.

Fuq l-ispejjeż

137 Skont l-Artikolu 134(1) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. Peress li r-rikorrenti tilfet, hemm lok li hija tiġi kkundannata għall-ispejjeż, kif mitlub mill-Kummissjoni.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (Il-Hames Awla)

taqta' u tiddeċiedi:

1) Ir-rikors huwa miċhud.

2) Probelte, SA, minbarra l-ispejjeż tagħha, għandha tbatlha dawk sostnuti mill-Kummissjoni Ewropea.

Gratsias

Kowalik-Bańczyk

Frendo

Moghtija f'qorti bil-miftuh fil-Lussemburgu, fid-19 ta' Diċembru 2019

Firem