



## Gabra tal-ġurisprudenza

### SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja)

1 ta' Ottubru 2019\*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Ambjent – Tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Regolament (KE) Nru 1107/2009 – Validità – Principju ta' prekawzjoni – Definizzjoni tal-kuncett ta' 'sustanza attiva' – Kumulu ta' sustanzi attivi – Affidabbiltà tal-proċedura ta' evalwazzjoni – Aċċess pubbliku għall-fajl – Testijiet ta' tossiċità fit-tul – Pesticidi – Glifosat”

Fil-Kawża C-616/17,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mit-tribunal correctionnel de Foix (il-Qorti Kriminali ta' Foix, Franza), permezz ta' deċiżjoni tat-12 ta' Ottubru 2017, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fis-26 ta' Ottubru 2017, fil-proċeduri kriminali kontra

**Mathieu Blaise,**

**Sabrina Dauzet,**

**Alain Feliu,**

**Marie Foray,**

**Sylvestre Ganter,**

**Dominique Masset,**

**Ambroise Monsarrat,**

**Sandrine Muscat,**

**Jean-Charles Sutra,**

**Blanche Yon,**

**Kevin Leo-Pol Fred Perrin,**

**Germain Yves Dedieu,**

**Olivier Godard,**

**Kevin Pao Donovan Schachner,**

**Laura Dominique Chantal Escande,**

\* Lingwa tal-kawża: il-Franċiż.

**Nicolas Benoit Rey,**

**Eric Malek Benromdan,**

**Olivier Eric Labrunie,**

**Simon Joseph Jeremie Boucard,**

**Alexis Ganter,**

**Pierre André Garcia,**

fil-preżenza ta':

**Espace Émeraude,**

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja),

komposta minn K. Lenaerts, President, R. Silva de Lapuerta, Viċi President, J.-C. Bonichot, A. Arabadjev, A. Prechal u K. Jürimäe, Presidenti ta' Awla, A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (Relatur), P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi u I. Jarukaitis, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: E. Sharpston,

Reġistratur: V. Giacobbo-Peyronnel, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-20 ta' Novembru 2018,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

- għal Mathieu Blaise *et*, minn G. Tumerelle, avocat,
- għall-Gvern Franciż, minn D. Colas, S. Horrenberger u A.-L. Desjonquères, bħala aġenti,
- għall-Gvern Elleniku, minn G. Kanellopoulos, E. Chroni u M. Tassopoulou, bħala aġenti,
- għall-Gvern Finlandiż, minn H. Leppo, bħala aġent,
- għall-Parlament Ewropew, minn A. Tamás, D. Warin u I. McDowell, bħala aġenti,
- għall-Kunsill tal-Unjoni Ewropea, minn A.-Z. Varfi u M. Moore, bħala aġenti,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn F. Castillo de la Torre, A. Lewis, I. Naglis u G. Koleva, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali ppreżentati fis-seduta tat-12 ta' Marzu 2019,

tagħti l-preżenti

## Sentenza

- 1 It-talba għal decizjoni preliminari tirrigwarda l-validità 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).
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' proċeduri kriminali mibdija kontra K. Blaise u għoxrin akkużat ieħor talli wettqu kollettivament l-isfigurazzjoni jew id-deterjorament tal-proprietà ta' haddieħor.

### Il-kuntest ġuridiku

#### *Id-Direttiva 2003/4/KE*

- 3 L-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għat-tagħrif ambjentali u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/313/KEE (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 7, p. 375), huwa fformulat kif ġej:

“L-Istati Membri jistgħu jipprovdu li tiġi rrifjutata talba għal tagħrif dwar l-ambjent jekk l-iżvelar tat-tagħrif jaffettwa b'mod negattiv:

[...]

- (d) il-kunfidenzjalità tat-tagħrif kummerċjali jew industrijali meta din il-kunfidenzjalità tkun ipprovduta fil-liġijiet nazzjonali jew Komunitarji sabiex tippoteġi interess ekonomiku legittimu, inkluż l-interess pubbliku fiż-żamma tal-kunfidenzjalità u s-segretezza dwar it-taxxi;

[...]

Ir-raġunijiet għar-rifjut imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jiġu interpretati f'manjiera restrittiva, filwaqt li jitqies għall-każ partikolari l-interess pubbliku moqdi b'dan l-iżvelar. F'kull każ partikolari, l-interess pubbliku moqdi bl-iżvelar għandu jiġi miżun kontra l-interess moqdi bir-rifjut. Bis-saħħa tal-paragrafu 2(a), (d), (f), (g) u (h), l-Istati Membri ma jistgħux jipprovdu li tiġi rrifjutata talba meta t-talba jkollha x'taqsam ma' tagħrif dwar l-emissjonijiet fl-ambjent.

[...]”

#### *Ir-Regolament Nru 1107/2009*

- 4 Il-premessa 8 tar-Regolament Nru 1107/2009 tgħid li:

“L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jassigura livell għoli ta' protezzjoni kemm tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll dik tal-annimali u tal-ambjent u fl-istess hin li jissalvagwardja l-kompetittività tal-agrikoltura Komunitarja. [...] Għandu jkun applikat il-prinċipju ta' prekawzjoni u dan ir-Regolament għandu jassigura li l-industrija turi li s-sustanzi jew il-prodotti maħduma jew imqieghda fis-suq ma jkollhomx effett negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew kwalunkwe effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.”

- 5 L-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament jiddisponi li:

“1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'forma kummerċjali u għat-tqegħid fis-suq, l-użu u l-kontroll tagħhom fil-Komunità.

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi [...] regoli għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi [...] li jkunu fi jew li jikkostitwixxu prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [...]

3. L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent u li jtejjeb it-thaddim tas-suq intern permezz tal-armonizzazzjoni tar-regoli fuq it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jtejjeb il-produzzjoni agrikola.

4. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament huma msejsa fuq il-prinċipju tal-prekawzjoni sabiex ikun żgurat li s-sustanzi attivi jew il-prodotti mqiegħda fis-suq ma jagħmlux ħsara lis-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew lill-ambjent. B'mod partikolari, l-Istati Membri m'għandhomx jitwaqqfu milli japplikaw il-prinċipju tal-prekawzjoni fejn ikun hemm incertezza xjentifika fir-rigward tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent li jkunu pprezentati mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkunu ser jiġu awtorizzati fit-territorju tagħhom."

6 L-Artikolu 2(2) tal-imsemmi regolament huwa fformulat kif ġej:

"Dan ir-Regolament għandu japplika għas-sustanzi, inklużi l-mikro-organizmi li jkollhom azzjoni generali jew speċifika kontra organizmi li jagħmlu l-ħsara jew fuq pjanti, partijiet ta' pjanti jew prodotti li ġejjin mill-pjanti, imsejha 'sustanzi attivi'."

7 L-Artikolu 3 tal-istess regolament jinkludi sensiela ta' definizzjonijiet għall-finijiet ta' dan ir-regolament.

8 L-Artikolu 4(1) sa (3) u (5) tar-Regolament Nru 1107/2009 huwa fformulat kif ġej:

"1. Sustanza attiva għandha tkun approvata skont l-Anness II jekk jista' jkun mistenni, fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali, li, meta jitqiesu l-kriterji għall-approvazzjoni li ġew stabbiliti fil-punti 2 u 3 ta' dak l-Anness, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva jissodisfaw ir-rekwiżiti previsti fil-paragrafi 2 u 3.

[...]

2. Ir-residwi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b'konsegwenza għall-applikazzjoni li hija konsistenti ma' prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba u meta jitqiesu l-kondizzjonijiet realistiċi tal-użu, għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

(a) m'għandu jkollhom l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem, inklużi dawk fuq gruppi vulnerabbli, jew fuq is-saħħa tal-annimali, meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinergistiċi magħrufa fejn il-metodi xjentifiċi aċċettati mill-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel] biex issir valutazzjoni ta' effetti bħal dawn ikunu disponibbli, jew fuq l-ilma ta' taht l-art;

[...]

3. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, b'konsegwenza għall-applikazzjoni li hija konsistenti ma' prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba u meta jitqiesu l-kondizzjonijiet realistiċi għall-użu, għandu jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:

[...]

(b) m'għandu jkollu l-ebda effett ta' ħsara immedjata jew ittardjata fuq is-saħħa tal-bniedem, [...] meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinergistiċi magħrufa fejn il-metodi xjentifiċi aċċettati mill-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel] biex issir valutazzjoni ta' effetti bħal dawn ikunu disponibbli [...];

[...]

5. Għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva, il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom jittqiesu li ġew sodisfatti meta dan ġie stabbilit fir-rigward ta' wiehed jew iktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva."

9 L-Artikolu 7(1) ta' dan ir-regolament jistabbilixxi li:

"L-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva [...] għandha titressaq mill-produttur tas-sustanza attiva lill-Istat Membru, (l-Istat Membru relatur), flimkien ma' sommarju u dossier komplet kif previst fl-Artikolu 8(1) u (2) [...], fejn jintwera li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4."

10 L-Artikolu 8 tal-imsemmi regolament jiddisponi li:

"1. Id-dossier sommarju għandu jinkludi dawn li ġejjin:

[...]

(b) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data għas-sustanza attiva, is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u tal-istudji, l-isem tal-proprietarju tagħhom u tal-persuna jew tal-istitut li wettqu t-testijiet u l-istudji;

(c) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u tal-istudji, l-isem tal-proprietarju tagħhom u tal-persuna jew tal-istitut li wettaq it-testijiet u l-istudji, rilevanti għall-valutazzjoni tal-kriterji previsti fl-Artikolu 4(2) u (3) għal prodott wiehed jew iktar għall-protezzjoni tal-pjanti [...];

[...]

2. Id-dossier komplut għandu jkun fih it-test shih tar-rapporti individwali ta' ttestjar u ta' studju li jikkonċernaw l-informazzjoni kollha msemmija fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1. [...]

[...]

4. Ir-rekwiżiti tad-data msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandu jkun fihom ir-rekwiżiti għas-sustanzi attivi u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kif imnizzla fl-Annessi II u III għad-[Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 11, p. 332)] u stabbiliti fir-Regolamenti li ġew adottati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2) mingħajr l-ebda modifika sostanzjali. Emendi sussegwenti għal dawn ir-Regolamenti għandhom jiġu adottati skont l-Artikolu 78(1)(b).

5. Għandha tizzied mad-dossier mill-applikant letteratura miftuħa xjentifika reveduta minn esperti, kif determinata mill-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel], fuq is-sustanza attiva u l-metaboliti rilevanti tagħha li tittratta l-effetti li jhallu fuq is-saħħa, l-ambjent u l-ispeċi mhux immirati u liema litteratura tkun ppubblikata fl-aħħar għaxar snin qabel id-data tal-preżentazzjoni tad-dossier."

11 L-Artikolu 10 tal-istess regolament jipprevedi li:

"L-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel] għandha bla dewmien tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku d-dossier sommarju msemmi fl-Artikolu 8(1), bl-eskluzjoni ta' kwalunkwe informazzjoni li għaliha ntalab trattament ta' kunfidenzjalità u ġustifikat skont l-Artikolu 63, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar tagħha."

12 L-Artikolu 11(1) sa (3) tar-Regolament Nru 1107/2009 jippreċiża li:

“1. Fi żmien tnax-il xahar mid-data tan-notifika [...], l-Istat Membru relatur għandu jipprepara u jippreżenta lill-Kummissjoni, b'kopja lill-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel], rapport, imsejjah l-'abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni', li jivvaluta jekk jistax jiġi mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4.

2. [...]

L-Istat Membru relatur għandu jagħmel valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali.

[...]

3. Fejn l-Istat Membru relatur jeħtieġ studji jew informazzjoni addizzjonali, għandu jiffissa perijodu li fih l-applikant għandu jipprovdi dawk l-istudji jew dik l-informazzjoni. [...]”

13 L-Artikolu 12(1) sa (3) ta' dan ir-regolament huwa fformulat b'dan il-mod:

“1. L-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel] għandha tiċċirkola l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni li rċeviet mingħand l-Istat Membru relatur lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra [...]. Hija għandha titlob lill-applikant jiċċirkola aġġornament tad-dossier fejn applikabbli lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel].

L-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel] għandha tqiegħed l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, wara li tagħti ġimagħtejn lill-applikant biex jitlob, skont l-Artikolu 63, li ċerti partijiet mill-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni jinżammu kunfidenzjali.

[...]

2. Fejn xieraq, l-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel] għandha torganizza konsultazzjoni mal-esperti, inklużi l-esperti mill-Istat Membru relatur.

Fi żmien 120 jum mit-tmiem tal-perijodu previst għall-preżentazzjoni ta' kummenti bil-miktub, l-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel] għandha tadotta konklużjoni fid-dawl ta' tagħrif xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni dwar jekk hux mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 u għandha tikkomunikaha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni u tagħmilha disponibbli għall-pubbliku. [...]

[...]

3. Fejn l-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel] teħtieġ informazzjoni addizzjonali, hi għandha tistabbilixxi perijodu ta' massimu ta' 90 jum għall-applikant biex iforniha lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-[Awtorità Ewropea għas-sigurtà tal-ikel].

[...]

L-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel] tista' titlob lill-Kummissjoni biex tikkonsulta laboratorju ta' referenza Komunitarju [...] sabiex jiġi vverifikat jekk il-metodu analitiku propost mill-applikant għad-determinazzjoni tar-residwi huwiex sodisfaċenti [...]”

14 L-Artikolu 13(1) u (2) tal-imsemmi regolament jipprevedi li:

“1. Fi żmien sitt xhur minn meta tircievi l-konkluzjoni mill-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport, imsejjah ‘ir-rapport ta’ reviżjoni’, u abbozz ta’ Regolament lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1), fejn tqis l-abbozz tar-rapport ta’ valutazzjoni tal-Istat Membru relatur u l-konkluzjoni tal-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel].

[...]

2. [...] [G]handu jiġi adottat Regolament skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), li jipprovdi li:

- (a) sustanza attiva ġiet approvata, soġġett għall-kondizzjonijiet u għar-restrizzjonijiet, kif imsemmija fl-Artikolu 6, fejn xieraq;
- (b) sustanza attiva ma ġietx approvata; jew
- (c) il-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni għandhom jiġu emendati.”

15 L-Artikolu 21 tal-istess regolament jippreciza li:

“1. Il-Kummissjoni tista’ tirrevedi l-approvazzjoni ta’ sustanza attiva fi kwalunkwe hin. Hija għandha tqis it-talba ta’ Stat Membru li jirrevedi, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku u tad-data ta’ monitoraġġ, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva [...]

Fejn, fid-dawl ta’ tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid hija tqis li hemm indikazzjonijiet li s-sustanza m’għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 [...], hija għandha tinforma lill-Istati Membri, lill-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel] u lill-produttur tas-sustanza attiva, filwaqt li tiffissa perijodu għall-produttur biex iressaq il-kummenti tiegħu.

[...]

3. Fejn il-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 m’għadix għandhom jiġu sodisfatti [...], għandu jiġi adottat Regolament għall-irtirar jew għall-emenda tal-approvazzjoni skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

[...]”

16 L-Artikoli 25 sa 27 tar-Regolament Nru 1107/2009 jistabbilixxu regoli dwar l-approvazzjoni ta’ aġenti protettivi u ta’ sinergisti kif ukoll għall-aċċettazzjoni tal-koformulanti.

17 L-Artikolu 29 ta’ dan ir-regolament jiddisponi li:

“1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 50 prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jiġi awtorizzat biss meta skont il-prinċipji uniformi msemmija fil-paragrafu 6 dan jikkonforma mar-rekwiziti li ġejjin:

- (a) is-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi u s-sinergisti tiegħu ġew approvati;

[...]

- (e) fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali, dan jikkonforma mar-rekwiziti previsti fl-Artikolu 4(3);

[...]

2. L-applikant għandu juri li r-rekwiżiti previsti fil-punti (a) sa (h) tal-paragrafu 1 ġew sodisfatti.

3. Il-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punt (b) u fil-punti (e) sa (h) tal-paragrafu 1 għandha tiġi stabbilita permezz ta' testijiet u analiżi uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment [...]

[...]

6. Il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jkun fihom ir-rekwiżiti mnizzla fl-Anness VI għad-Direttiva 91/414/KEE u għandhom ikunu stabbiliti fir-Regolamenti adottati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2) mingħajr l-ebda modifika sostanzjali. Emendi sussegwenti għal dawn ir-Regolamenti għandhom jiġu adottati skont l-Artikolu 78(1)(c).

Skont dawn il-prinċipji, l-interazzjoni bejn is-sustanza attiva, l-aġenti protettivi u sinerġisti u l-ko-formulanti għandha titqies fl-evalwazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.”

18 L-Artikolu 33(1) u (3) tal-imsemmi regolament jistabbilixxi li:

“1. Applikant li jixtieq iqiegħed fis-suq prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu japplika għal awtorizzazzjoni [...];

[...]

3. Flimkien mal-applikazzjoni għandu jkun hemm dan li ġej:

(a) għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat, dossier komplut u dossier sommarju għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(b) għal kull sustanza attiva, aġent protettiv u sinerġist li jinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, dossier komplut u dossier sommarju għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data tas-sustanza attiva, tal-aġent protettiv u tas-sinerġist;

[...]”

19 L-Artikolu 36(1) tal-istess regolament jipprevedi li:

“L-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni għandu jagħmel valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali bl-użu tad-dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni. [...]

[...]”

20 L-Artikolu 37(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 jippreċiża li:

“L-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni għandu jiddeċiedi, fi żmien tnax-il xahar minn meta jirċeviha, jekk ir-rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni humiex sodisfatti.

Fejn l-Istat Membru jeħtieġ informazzjoni addizzjonali, għandu jiffissa perijodu għall-applikant biex jipprovdiha. [...]

21 L-Artikolu 44(1) u (3) ta' dan ir-regolament huwa fformulat kif ġej:

“1. L-Istati Membri jistgħu jirrevedu awtorizzazzjoni fi kwalunkwe hin fejn ikun hemm indikazzjonijiet li ħtieġa msemmija fl-Artikolu 29 m'għadhiex sodisfatta.

[...]

3. L-Istat Membru għandu jirtira jew jemenda l-awtorizzazzjoni, kif xieraq, fejn:

- (a) ir-rekwiziti msemija fl-Artikolu 29 mhumex jew m'għadhomx jiġu sodisfatti;
- (b) tkun ingħatat informazzjoni falza jew qarrieqa dwar il-fatti li abbażi tagħhom ingħatat l-awtorizzazzjoni;

[...]”

22 L-Artikolu 63 tal-imsemmi regolament huwa fformulat kif ġej:

“(1) Persuna li titlob li l-informazzjoni ppreżentata skont dan ir-Regolament tiġi ttrattata bħala kunfidenzjali għandha ttipprovdi evidenza verifikabbli biex turi li l-iżvelar tal-informazzjoni jista' jqiegħed f'periklu l-interessi kummerċjali tagħha, jew il-protezzjoni tal-privatezza u l-integrità tal-individwu.

2. L-iżvelar tal-informazzjoni li ġejja għandha normalment titqies bħala li tqiegħed f'periklu l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali jew tal-privatezza u l-integrità tal-individwi kkonċernati:

- (a) il-metodu tal-manifattura;

[...]

- (f) l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni kompleta ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

[...]

3. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għad-Direttiva [2003/4].”

23 Il-punt 1.2 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 jippreċiża li:

“L-evalwazzjoni tal-[Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel] u tal-Istat Membru relatur trid tkun ibbażata fuq prinċipji xjentifiċi u trid titwettaq bil-benefiċċju ta' pariri esperti.”

24 Il-punt 3.5 ta' dan l-anness jipprevedi li:

“3.5.1. Il-metodi tal-analiżi tas-sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist kif manifatturati u tad-determinazzjoni tal-impuritajiet ta' thassib tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali jew li huma preżenti fi kwantitajiet akbar minn 1 g/kg fis-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist kif manifatturati, għandhom ikunu ġew invalidati u murija li huma speċifiċi, ikkalibrati korrettament, eżatti u preċiżi b'mod suffiċjenti.

3.5.2. Il-metodi tal-analiżi tar-residwi għas-sustanza attiva u l-metaboliti rilevanti f'matriciġiet tal-pjanti, tal-annimali u ambjentali u filma tax-xorb, kif ikun xieraq, għandhom ikunu ġew invalidati u murija li huma sensittivi b'mod suffiċjenti fir-rigward tal-livelli ta' thassib.

3.5.3. L-evalwazzjoni twettqet skont il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti msemija fl-Artikolu 29(6).”

25 Il-punti 3.6.3. u 3.6.4. tal-imsemmi anness jissuġġettaw b'mod partikolari l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi għar-riżultati ta' evalwazzjonijiet li jinkludu testijiet ta' karċinoġenicità u ta' tossicità.

## **Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari**

- 26 Fis-27 ta' Settembru 2016, M. Blaise u għoxrin persuna oħra dahhlu fi hwienet li jinsabu fid-dipartiment tal-Ariège (Franza) u sfiguraw kontenituri ta' erbiċidi li fihom il-glifosat kif ukoll vetrini tal-ħġieġ.
- 27 Dawn il-fatti wasslu sabiex jinbdew, kontra dawn il-persuni, proċeduri kriminali quddiem it-tribunal correctionnel de Foix (il-Qorti Kriminali ta' Foix, Franza), talli wettqu kollettivament l-isfigurazzjoni jew id-deterjorament tal-proprjetà ta' haddieħor.
- 28 Quddiem din il-qorti, l-akkuzati invokaw l-istat ta' neċessità u l-prinċipju ta' prekawżjoni, billi sostnew li l-aġir tagħhom kellu l-għan li javża lill-hwienet ikkonċernati u l-klijentela tagħhom dwar il-perikoli marbuta mal-kummerċjalizzazzjoni, mingħajr twissijiet suffiċjenti, ta' erbiċidi li fihom il-glifosat, li jwaqqaf din il-kummerċjalizzazzjoni u li jipprotegi s-saħha pubblika kif ukoll is-saħha tagħhom stess.
- 29 Sabiex tiddeċiedi fuq il-fondatezza ta' dan l-argument, il-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar il-kapaċità tal-leġislazzjoni tal-Unjoni li tiżgura l-protezzjoni shiha tal-popolazzjonijiet u tqis, għaldaqstant, li għandha tiddeċiedi fuq il-validità tar-Regolament Nru 1107/2009 fid-dawl tal-prinċipju ta' prekawżjoni.
- 30 F'dawn iċ-ċirkustanzi, it-tribunal correctionnel de Foix (il-Qorti Kriminali ta' Foix) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Gustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:
- “1) Ir-Regolament [Nru 1107/2009] huwa konformi mal-prinċipju ta' prekawżjoni meta dan jonqos milli jiddefinixxi b'mod preċiż x'jikkostitwixxi sustanza attiva, u jhalli f'idejn l-applikant jagħzel dak li huwa jsejjaħ sustanza attiva fil-prodott tiegħu, u jagħtih il-possibbiltà jikkonċentra l-fajl kollu tal-applikazzjoni tiegħu fuq sustanza waħda filwaqt li l-prodott finali kkummerċjalizzat tiegħu jinkludi diversi sustanzi?
- 2) Il-prinċipju ta' prekawżjoni u l-imparzjalità tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni huma ggarantiti meta t-testijiet, l-analizzijiet u l-evalwazzjonijiet neċessarji għall-kumpilazzjoni tal-fajl jitwettqu mill-applikanti biss li jistgħu jkunu parzjali fil-preżentazzjoni tagħhom, mingħajr ebda kontroanalizi indipendenti u mingħajr pubblikazzjoni tar-rapporti tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni fuq il-pretest ta' protezzjoni tas-sigriet industrijali?
- 3) Ir-Regolament [Nru 1107/2009] huwa konformi mal-prinċipju ta' prekawżjoni meta ma jieħu ebda kont tal-multipliċità ta' sustanzi attivi u l-użu kumulattiv tagħhom, b'mod partikolari meta ma jipprevedi ebda analizi speċifika kompleta fuq livell Ewropew tal-kumulazzjoni ta' sustanzi attivi fi hdan l-istess prodott?
- 4) Ir-Regolament [Nru 1107/2009] huwa konformi mal-prinċipju ta' prekawżjoni meta fil-Kapitoli 3 u 4 tiegħu jeżenta mill-analizzijiet ta' tossiċità (ġenotossiċità, eżami ta' karċinoġeniċità, eżami tal-perturbazzjonijiet endokrinali ...), il-prodotti pestiċidi fil-formulazzjonijiet kummerċjali tagħhom hekk kif imqegħda fis-suq u hekk kif il-konsmaturi u l-ambjent huma esposti għalihom, u jimponi biss testijiet sommarji dejjem imwettqa mill-applikant?”

## **Fuq l-ammissibbiltà tat-talba għal deċiżjoni preliminari**

- 31 Il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni Ewropea jikkontestaw l-ammissibbiltà tat-talba għal deċiżjoni preliminari.

- 32 Il-Parlament iqis li r-risposta tal-Qorti tal-Ġustizzja għal din it-talba ma hijiex ta' natura li teżerċita influwenza fuq l-eżitu tal-proċeduri kriminali mibdija fil-kawża prinċipali inkwistjoni. Fil-fatt, filwaqt li hija biss il-konstatazzjoni tal-invalidità tal-approvazzjoni li minnu bbenefika l-glifosat li tista' eventwalment ikollha rilevanza f'dan ir-rigward, l-imsemmija talba tirrigwarda biss il-validità tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 33 Il-Kummissjoni ssostni, min-naħa tagħha, li din il-kawża tikkonċerna prodott għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat mir-Repubblika Franċiża u li l-qorti tar-rinviju ma tispjegax kif l-invalidità tar-Regolament Nru 1107/2009 tista' jkollha effett fuq il-klassifikazzjoni kriminali tal-atti allegatament imwettqa mill-akkużati fil-kawża prinċipali jew fuq l-evalwazzjoni tal-opportunità ta' proċeduri kriminali mibdija kontribom.
- 34 Għandu jittfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, fil-kuntest tal-kooperazzjoni bejn din tal-aħħar u l-qorti nazzjonali stabbilita fl-Artikolu 267 TFUE, hija biss il-qorti nazzjonali li quddiemha titressaq il-kawża u li għandha tagħti d-deċiżjoni li għandha tevalwa, fid-dawl taċ-ċirkustanzi partikolari tal-kawża, kemm in-neċessità ta' deċiżjoni preliminari sabiex tkun f'pożizzjoni li tagħti s-sentenza tagħha kif ukoll ir-rilevanza tad-domandi li hija tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja. Konsegwentement, meta d-domandi magħmula jirrigwardaw l-interpretazzjoni jew il-validità ta' regola tad-dritt tal-Unjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja hija, bħala prinċipju, marbuta tagħti deċiżjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-16 ta' Ġunju 2015, *Gauweiler et*, C-62/14, EU:C:2015:400, punt 24, kif ukoll tal-4 ta' Diċembru 2018, *Minister for Justice and Equality u Commissioner of An Garda Síochána*, C-378/17, EU:C:2018:979, punt 26).
- 35 Minn dan isegwi li d-domandi dwar id-dritt tal-Unjoni jgawdu minn preżunzjoni ta' rilevanza. Ir-rifjut tal-Qorti tal-Ġustizzja li tiddeċiedi fuq domanda preliminari magħmula minn qorti nazzjonali huwa possibbli biss jekk jidher b'mod manifest li l-interpretazzjoni jew l-evalwazzjoni tal-validità ta' regola tal-Unjoni ma għandhiex rabta mar-realtà jew mas-suġġett tat-tilwima fil-kawża prinċipali, meta l-problema tkun ta' natura ipotetika jew inkella meta l-Qorti tal-Ġustizzja ma jkollhiex punti ta' fatt u ta' liġi neċessarji sabiex tirrispondi b'mod effettiv għad-domandi magħmula lilha (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-16 ta' Ġunju 2015, *Gauweiler et*, C-62/14, EU:C:2015:400, punt 25, kif ukoll tal-4 ta' Diċembru 2018, *Minister for Justice and Equality u Commissioner of An Garda Síochána*, C-378/17, EU:C:2018:979, punt 27).
- 36 F'dan il-każ, mid-deċiżjoni tar-rinviju u mit-tweġiba tal-qorti tar-rinviju għal talba għal kjarifika jirriżulta li, skont din il-qorti, il-konstatazzjoni tal-invalidità tar-Regolament Nru 1107/2009 tista', skont ir-regoli tad-dritt kriminali Franċiż, twassalha sabiex tqis li l-element legali tad-delitt allegatament imwettaq mill-akkużati fil-kawża prinċipali huwa nnewtralizzat, fid-dawl tan-natura dannuża għas-saħħa tal-bniedem tal-prodotti inkwistjoni għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 37 F'dawn iċ-ċirkustanzi, peress li, minn naħa, fil-kuntest ta' proċedura msemmija fl-Artikolu 267 TFUE, l-interpretazzjoni tad-dritt nazzjonali taqa' esklużivament fuq il-qorti tar-rinviju (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 ta' Novembru 2018, *Čepelnik*, C-33/17, EU:C:2018:896, punt 24 u l-ġurisprudenza ċċitata), u, min-naħa l-oħra, li r-Regolament Nru 1107/2009 jistabbilixxi r-regoli li abbażi tagħhom in-natura dannuża, għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, ta' tali prodotti u ta' sustanzi attivi li jiffurmaw parti mill-kompożizzjoni tagħhom għandha tigi evalwata qabel ma jkun jistgħu jiġu awtorizzati minn Stat Membru, ma jistax jitqies li kwistjonijiet intizi sabiex tigi evalwata l-konformità ta' dan ir-regolament mal-prinċipju ta' prekawżjoni huma manifestament nieqsa minn kull relazzjoni mar-realtà jew mas-suġġett tal-kawża prinċipali.
- 38 Il-fatt li d-domandi magħmula ma jirrigwardawx il-validità tal-atti tal-Unjoni li approvaw is-sustanza attiva inkluża f'dawn il-prodotti ma jistax iwassal għal konklużjoni differenti, sa fejn il-kawża prinċipali tikkonċerna prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li kellhom, bħala tali, jiġu awtorizzati skont l-imsemmi regolament.

39 Konsegwentement, it-talba għal deċizzjoni preliminari hija ammissibbli.

### **Fuq id-domandi preliminari**

40 Permezz tad-domandi tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja, essenzjalment, tevalwa l-validità tar-Regolament Nru 1107/2009 fid-dawl tal-prinċipju ta' prekawzjoni.

### ***Fuq il-portata tal-prinċipju ta' prekawzjoni u tar-rekwiżit ta' konformità tar-Regolament Nru 1107/2009 miegħu***

41 Għandu jiġi rrilevat, qabelxejn, li, għalkemm l-Artikolu 191(2) TFUE jipprevedi li l-politika dwar l-ambjent għandha tkun ibbażata, b'mod partikolari, fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni, dan il-prinċipju għandu japplika wkoll fil-kuntest ta' politiki oħra tal-Unjoni, b'mod partikolari tal-politika ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika kif ukoll meta l-istituzzjonijiet tal-Unjoni jadottaw, skont il-politika agrikola komuni jew il-politika tas-suq intern, miżuri ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-2 ta' Diċembru 2004, Il-Kummissjoni vs Il-Pajjiżi l-Baxxi, C-41/02, EU:C:2004:762, punt 45; tat-12 ta' Lulju 2005, Alliance for Natural Health *et*, C-154/04 u C-155/04, EU:C:2005:449, punt 68, kif ukoll tat-22 ta' Diċembru 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punti 71 u 72).

42 Għaldaqstant, meta jadotta regoli li jirregolaw it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b'hal daww stabbiliti mir-Regolament Nru 1107/2009, il-legiżlatur tal-Unjoni għandu jikkonforma ruħu mal-prinċipju ta' prekawzjoni, b'mod partikolari sabiex jiżgura, konformement mal-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea kif ukoll mal-Artikolu 9 u mal-Artikolu 168(1) TFUE, livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem (ara, b'analogija, is-sentenza tal-4 ta' Mejju 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, punt 116).

43 Dan il-prinċipju jimplika li, meta jkun hemm incertezzi dwar l-eżistenza jew dwar il-portata ta' riskji għas-saħħa ta' persuni, jistgħu jittiehdu miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma wiehed ikollu għalfejn jistenna li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji jintwerew b'mod sħiħ. Meta jirriżulta impossibbli li jiġu ddeterminati b'ċertezza l-eżistenza jew il-portata tar-riskju allegat, minhabba n-natura mhux konkluziva tar-riżultati tal-istudji mwettqa, iżda l-probabbiltà ta' ħsara reali għas-saħħa pubblika teżisti fil-każ li r-riskju jimmaterjalizza ruħu, il-prinċipju ta' prekawzjoni jiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri restrittivi (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-22 ta' Diċembru 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punti 73 u 76; tas-17 ta' Diċembru 2015, Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, punti 81 u 82, kif ukoll tat-22 ta' Novembru 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, punt 38).

44 F'dan ir-rigward, mill-premessa 8 u mill-Artikolu 1(4) tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament huma bbażati fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni u li dawn ma jipprekludux lill-Istati Membri milli japplikaw dan il-prinċipju meta tkun teżisti incertezza xjentifika fir-rigward tar-riskji, li jikkoncernaw is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent, li jirriżultaw mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għandhom jiġu awtorizzati fit-territorju tagħhom.

45 Madankollu, din il-konstatazzjoni ma hijiex biżżejjed sabiex tiġi stabbilita l-konformità tal-imsemmi regolament mal-prinċipju ta' prekawzjoni.

46 Fil-fatt, applikazzjoni korretta ta' dan il-prinċipju fil-qasam kopert mill-istess regolament tippresupponi, fl-ewwel lok, l-identifikazzjoni tal-konsegwenzi potenzjalment negattivi fuq is-saħħa kkawżati mill-użu ta' sustanzi attivi u ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha u, fit-tieni lok, evalwazzjoni globali tar-riskju għas-saħħa bbażata fuq l-iktar data xjentifika affidabbli u

fuq l-iktar riżultati reċenti tar-riċerka internazzjonali (ara, b'analogija, is-sentenzi tat-8 ta' Lulju 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punt 60, u tat-22 ta' Diċembru 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punt 75).

- 47 Għaldaqstant, peress li r-Regolament Nru 1107/2009 għandu l-għan li jistabbilixxi, kif jipprevedi l-Artikolu 1(1) u (2) tiegħu, ir-regoli li jirregolaw l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li dawn il-prodotti jinkludu, bil-għan li jitqiegħdu fis-suq, il-legiżlatur tal-Unjoni kellu jistabbilixxi kuntest legiżlattiv li jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jkollhom, meta jiddeċiedu fuq din l-awtorizzazzjoni u fuq din l-approvazzjoni, elementi suffiċjenti sabiex jevalwaw b'mod sodisfaċenti, skont ir-rekwiżiti mfakkra fil-punti 43 u 46 ta' din is-sentenza, ir-riskji għas-saħħa li jirriżultaw mill-użu ta' dawn is-sustanzi attivi u ta' dawn il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 48 Għandu jifakkar ukoll li l-validità ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni għandha tiġi evalwata skont il-karatteristiċi speċifiċi ta' din id-dispożizzjoni u ma tistax tiddependi miċ-ċirkustanzi partikolari ta' każ speċifiku (sentenza tad-29 ta' Mejju 2018, Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen et, C-426/16, EU:C:2018:335, punt 72).
- 49 Minn dan isegwi li l-kritika magħmula mill-qorti tar-rinvju fir-rigward tal-iżvolġiment tal-proċedura li wasslet għall-approvazzjoni tal-glifosat ma tistax, meħuda separatament, tippermetti li tiġi stabbilita l-illegalità tar-regoli ġenerali li jirregolaw tali proċedura.
- 50 Barra minn hekk, hemm lok li jiġi ppreċiżat li, minhabba n-neċessità tal-ibbilanċjar ta' diversi għanijiet u prinċipji, kif ukoll minhabba l-komplessità tal-implimentazzjoni tal-kriterji rilevanti, l-istħarriġ ġudizzjarju għandu neċessarjament ikun limitat sabiex jistabbilixxi jekk il-legiżlatur tal-Unjoni, meta adotta r-Regolament Nru 1107/2009, wettaqx żball manifest ta' evalwazzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Diċembru 2016, Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, punt 46).
- 51 Għaldaqstant, sa fejn il-qorti tar-rinvju tqis li r-regoli ġenerali stabbiliti minn dan ir-regolament ma jissodisfawx huma stess ir-rekwiżiti li jirriżultaw mill-prinċipju ta' prekawzjoni, għandha tiġi eżaminata l-kritika tagħha sabiex jiġi ddeterminat jekk din hijiex ivvizzjata bi żball manifest ta' evalwazzjoni.

***Fuq l-identifikazzjoni ta' sustanzi attivi ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti***

- 52 Il-qorti tar-rinvju tqis li r-Regolament Nru 1107/2009 ma jiddefinixxi b'mod preċiż il-kunċett ta' "sustanza attiva". Minhabba dan il-fatt, hija tistaqsi dwar il-kompatibbiltà mal-prinċipju ta' prekawzjoni tal-possibbiltà li għandu l-applikant li jagħti direzzjoni partikolari lill-eżami tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti billi jagħzel b'mod diskrezzjonali l-komponent ta' dan il-prodott li għandu jiġi kklassifikat bħala "sustanza attiva".
- 53 F'dan ir-rigward, għandu ċertament jiġi rrilevat li l-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament, li għandu l-għan li jiddefinixxi ċertu numru ta' kunċetti għall-finijiet tiegħu, ma jinkludix definizzjoni tat-terminu "sustanza attiva".
- 54 Madankollu, minn naħa, mill-Artikolu 2(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li s-sustanzi, inklużi l-mikroorganizmi, li jeżerċitaw azzjoni ġenerali jew speċifika fuq l-organizmi li jagħmlu l-ħsara jew fuq il-pjanti, partijiet ta' pjanti jew prodotti li ġejjin mill-pjanti għandhom jitqiesu li huma sustanzi attivi, fis-sens ta' dan ir-regolament.
- 55 Min-naħa l-oħra, mill-Artikolu 33 tal-imsemmi regolament jirriżulta li huwa l-applikant li jixtieq iqiegħed fis-suq prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għandu jippreżenta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni li tinkludi l-informazzjoni neċessarja għat-trattament ta' din l-applikazzjoni. B'mod

partikolari, l-Artikolu 33(3)(b) tal-istess regolament jipprevedi li għandhom b'mod partikolari jiġu annessi mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tali prodott, għal kull sustanza attiva li tinsab fl-imsemmi prodott, fajl komplet u fajl sommarju għal kull punt tar-rekwiżiti fil-qasam tad-data applikabbli għas-sustanza attiva.

- 56 Barra minn hekk, skont l-Artikolu 78(1)(b) tar-Regolament Nru 1107/2009, moqri flimkien mal-Artikolu 8(4) ta' dan ir-regolament, il-kundizzjonijiet li għandhom jiġu ssodisfatti mill-fajls li għandhom jiġu ssottomessi għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi ġew ippreċiżati, fl-aħħar lok, mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanzi attivi, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 (ĠU 2013, L 93, p. 1), li jistabbilixxi, b'mod partikolari, rekwiżiti, iddefiniti fit-Taqsima 1 tal-parti A tal-Anness ta' dan ir-regolament, għall-finijiet tal-identifikazzjoni ta' dawn is-sustanzi attivi. Minn dawn ir-rekwiżiti jirriżulta li l-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed sabiex kull sustanza attiva tiġi identifikata preċiżament u sabiex jiġu ddefiniti l-ispeċifikazzjonijiet u l-għamla tagħha.
- 57 Minn dan isegwi li l-applikant huwa obligat li, meta jippreżenta l-applikazzjoni tiegħu għal awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jindika kull sustanza li tiffurma parti mill-kompożizzjoni ta' dan il-prodott u li tissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 2(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, b'tali mod li, kuntrarjament għal dak li tqis il-qorti tar-rinviju, huwa ma għandux il-possibbiltà li jagħzel b'mod diskrezzjonali liema komponent tal-imsemmi prodott għandu jitqies li huwa sustanza attiva għall-finijiet tal-eżami ta' din l-applikazzjoni.
- 58 Barra minn hekk, ma jidhirx b'mod manifest li l-kriterji stabbiliti f'din id-dispożizzjoni huma insuffiċjenti sabiex jippermettu determinazzjoni oġġettiva tas-sustanzi kkonċernati u sabiex jiġi ggarantit li s-sustanzi li effettivament ikollhom rwol fl-azzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jittiehdu effettivament inkunsiderazzjoni fl-evalwazzjoni tar-riskji li jirriżultaw mill-użu ta' dawn il-prodotti.
- 59 Għandu jingħad ukoll li huma l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li għandhom jiżguraw li l-obbligu li jiġu identifikati s-sustanzi attivi inklużi fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih issir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni jkun ġie osservat mill-applikant, sabiex ikun jista' jiġi vverifikat li dan il-prodott jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 29 ta' dan ir-regolament, li jimponi, b'mod partikolari, fil-paragrafu 1(a) tiegħu, li kull waħda minn dawn is-sustanzi attivi tkun ġiet approvata.
- 60 Fi kwalunkwe każ, id-detentur ta' awtorizzazzjoni fir-rigward ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, li fl-applikazzjoni tiegħu għal awtorizzazzjoni ma jkunx semma s-sustanzi attivi kollha inklużi fih, jesponi ruħu għar-riskju li din l-awtorizzazzjoni tiġi rtirata, skont l-Artikolu 44(3)(a) u (b) tal-imsemmi regolament.
- 61 Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, ma hemmx lok li jitqies li l-għażliet magħmula mil-legiżlatur tal-Unjoni fir-rigward tal-obbligi imposti fuq l-applikant dwar l-identifikazzjoni tas-sustanzi attivi li jiffurmaw parti mill-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih saret l-applikazzjoni tiegħu għal awtorizzazzjoni huma vvizzjati minn żball manifest ta' evalwazzjoni.

***Fuq it-tehid inkunsiderazzjoni tal-effetti kumulattivi tal-komponenti ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti***

- 62 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar il-konformità mal-prinċipju ta' prekawżjoni tal-allegat nuqqas ta' tehid inkunsiderazzjoni u ta' analiżi speċifika tal-effetti tal-kumulu ta' diversi sustanzi attivi li jinsabu fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

- 63 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li r-Regolament Nru 1107/2009 jipprevedi kemm proċedura ta' approvazzjoni ta' sustanzi attivi, irregolata mill-Kapitolu II tiegħu, kif ukoll proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, irregolata mill-Kapitolu III tiegħu.
- 64 Dawn iż-żewġ proċeduri huma marbuta mill-qrib, b'mod partikolari sa fejn l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tippresupponi, skont l-Artikolu 29(1)(a) ta' dan ir-regolament, li s-sustanzi attivi tiegħu jkunu diġà ġew approvati.
- 65 Il-legiżlatur tal-Unjoni impona t-teħid inkunsiderazzjoni tal-effetti potenzjali tal-kumulu ta' diversi komponenti ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kemm matul il-proċedura ta' approvazzjoni ta' sustanzi attivi kif ukoll matul il-proċedura ta' approvazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 66 Fil-fatt, skont l-Artikolu 11(2) u l-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, l-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew ta' awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jwettaq evalwazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti ta' din l-applikazzjoni fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali.
- 67 Matul il-proċedura ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva, din l-evalwazzjoni għandha bħala għan, skont l-Artikolu 4(1) sa (3) u (5) ta' dan ir-regolament, b'mod partikolari li jiġi vverifikat li wiehied jew iktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wiehied għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih din is-sustanza u r-residwi ta' tali prodott ma jkollhomx effett dannuż immedjat jew ittardjat fuq is-saħħa tal-bniedem.
- 68 Minbarra l-fatt li tali evalwazzjoni ma tistax, min-natura tagħha, titwettaq b'mod oġġettiv mingħajr ma jittiehdu inkunsiderazzjoni l-effetti li jirriżultaw mill-kumulu eventwali tad-diversi komponenti ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, hemm lok, barra minn hekk, li jiġi rrilevat li l-Artikolu 4(2) u (3) tal-imsemmi regolament jipprevedi esplicitament li l-eżistenza eventwali ta' effett dannuż ta' dan il-prodott jew tar-residwi tiegħu fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali għandha tiġi evalwata fid-dawl tal-“effetti kumulattivi u sinergistiċi magħrufa”, li jimplika, kif osservat l-Avukat Ġenerali fil-punt 58 tal-konklużjonijiet tagħha, li għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni l-effetti kkawżati mill-interazzjoni bejn sustanza attiva partikolari u, b'mod partikolari, il-komponenti l-oħra tal-prodott.
- 69 Dan ir-rekwiżit japplika wkoll għall-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel (iktar 'il quddiem l-“Awtorità”) meta, skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 12(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, din tadotta, fid-dawl tal-istat attwali tal-għarfien xjentifiku u tekniku, konklużjonijiet li fihom hija tippreċiża jekk is-sustanza attiva tistax tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament.
- 70 Għandu jiġi enfasizzat ukoll li, skont l-Artikolu 13(1) u (2) tar-Regolament Nru 1107/2009, l-abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni stabbilit mill-Istat Membru relatur kif ukoll il-konklużjonijiet tal-Awtorità għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni mill-Kummissjoni fir-rapport ta' eżami intiż għall-preparazzjoni, jekk ikun il-każ, tal-adozzjoni ta' regolament ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva kkonċernata.
- 71 Għal dak li jirrigwarda l-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, it-teħid inkunsiderazzjoni tal-effetti kumulattivi u sinergistiċi magħrufa tal-komponenti ta' dan il-prodott huwa neċessarju wkoll, peress li, skont l-Artikolu 29(1)(e) tar-Regolament Nru 1107/2009, fost ir-rekwiżiti meħtieġa sabiex prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun awtorizzat hemm l-osservanza, fid-dawl ta' għarfien xjentifiku u tekniku attwali, tal-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(3) ta' dan ir-regolament.
- 72 Dan ir-rekwiżit huwa, barra minn hekk, speċifikat fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament Nru 1107/2009, li minnu jirriżulta li, skont il-prinċipji uniformi ta' evalwazzjoni u ta' awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għandhom jiġu applikati mill-Istati Membri, l-interazzjoni bejn is-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi, is-sinergisti u l-koformulanti għandha tittiehed inkunsiderazzjoni waqt tali evalwazzjoni.

- 73 Barra minn hekk, mill-punti 1.2 u 1.3 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiżiti tad-dejta għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 (ĠU 2013, L 93, p. 85) jirriżulta li, għall-finijiet tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għandha tingħata kull informazzjoni dwar l-effetti potenzjalment dannużi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent, kif ukoll l-effetti kumulattivi u sinergistiċi magħrufa u mistennija li jirriżultaw minn tali interazzjoni.
- 74 It-teħid inkunsiderazzjoni neċessarju tal-effetti tal-komponenti kollha ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huwa, barra minn hekk, imsaħħaħ bir-regoli stabbiliti fl-Artikoli 25 u 27 tar-Regolament Nru 1107/2009, li minnhom jirriżulta li t-tqegħid fis-suq tal-aġenti protettivi, tas-sinergisti u tal-koformulanti li jkun fih tali prodott għandu wkoll ikun is-suġġett ta' evalwazzjonijiet intiżi li tiġi evalwata n-natura dannuża eventwali tagħhom.
- 75 Minn dak li ntqal jirriżulta li, kuntrarjament għall-premessa li fuqha huwa bbażat id-dubju tal-qorti tar-rinviju espost fil-punt 62 ta' din is-sentenza, il-proċeduri li jwasslu għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom b'mod obbligatorju jinkludu evalwazzjoni mhux biss tal-effetti speċifiċi tas-sustanzi attivi li jinsabu f'dan il-prodott, iżda wkoll tal-effetti kumulattivi ta' dawn is-sustanzi u tal-effetti kumulattivi tagħhom ma' komponenti oħra tal-imsemmi prodott.
- 76 Konsegwentement, ma hemmx lok li jitqies li r-Regolament Nru 1107/2009 huwa vvizzjat bi żball manifest ta' evalwazzjoni sa fejn ma jipprevedix b'mod suffiċjenti t-teħid inkunsiderazzjoni tal-effetti kumulattivi tal-varji komponenti ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti qabel ma jiġi awtorizzat it-tqegħid tiegħu fis-suq.

***Fuq l-affidabbiltà tat-testijiet, tal-istudji u tal-analiżi meħuda inkunsiderazzjoni fid-dawl tal-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti***

- 77 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk iċ-ċirkustanza li t-testijiet, l-istudji u l-analiżi neċessarji għall-proċeduri ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva u ta' awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huma pprovduti mill-applikant, mingħajr kontroanalizi indipendenti, tiksirx il-prinċipju ta' prekawzjoni, sa fejn din timplika li dawn it-testijiet, dawn l-istudji u dawn l-analiżi jistgħu jkunu parzjali.
- 78 Huwa minnu li mill-Artikolu 7(1) u mill-Artikolu 8(1) u (2) tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li t-testijiet, l-istudji u l-analiżi neċessarji sabiex jippermettu l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandhom jiġu pprovduti mill-applikant. L-istess japplika fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, skont l-Artikolu 33(3)(a) u (b) ta' dan ir-regolament, moqri flimkien mal-Artikolu 8(1) u (2) tiegħu.
- 79 Dawn ir-regoli jikkostitwixxu l-korollarju tal-prinċipju, imsemmi fl-Artikolu 7(1) u fl-Artikolu 29(2) tal-imsemmi regolament, li jgħid li huwa l-applikant li għandu jipproduċi l-prova li s-sustanza attiva jew il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih issir applikazzjoni għal approvazzjoni jew għal awtorizzazzjoni jissodisfaw il-kriterji stabbiliti għal dan il-għan mill-istess regolament.
- 80 Dan l-obbligu jikkontribwixxi għall-osservanza tal-prinċipju ta' prekawzjoni billi jiġi żgurat li l-assenza ta' natura dannuża ta' sustanzi attivi u ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma tkunx preżunta.
- 81 Barra minn hekk, ma jistax jitqies li l-kuntest normattiv iddefinit mir-Regolament Nru 1107/2009 jippermetti lill-applikant jipproduċi testijiet, studji u analiżi parzjali sabiex jikseb, abbażi tagħhom, l-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

- 82 F'dan ir-rigward, għandu, fl-ewwel lok, jiġi enfasizzat li l-leġiżlatur tal-Unjoni kellu l-intenzjoni li jirregola l-kwalità tat-testijiet, tal-istudji u tal-analizi prodotti insostenn ta' talba bbażata fuq dan ir-regolament.
- 83 Għaldaqstant, l-Artikolu 8(1) tal-imsemmi regolament jeżiġi b'mod partikolari li l-fajl sommarju pprezentat mill-applikant jinkludi, għal kull punt tar-rekwiżiti fil-qasam tad-data applikabbli għas-sustanzi attivi kif ukoll għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u tal-istudji kif ukoll l-isem tal-proprjetarju tagħhom u tal-persuna li wettqet it-testijiet u l-istudji.
- 84 Bl-istess mod, għal dak li jirrigwarda l-proċedura ta' approvazzjoni ta' sustanzi attivi, il-punt 3.5 tal-Anness II tal-istess regolament jeżiġi li l-metodi ta' analizi tas-sustanza attiva u tar-residwi tagħha jiġu vvalidati u li n-natura suffiċjenti tagħhom sabiex jintlahqu diversi għanijiet tiġi murija.
- 85 Għal dak li jirrigwarda l-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-Artikolu 29(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprevedi li l-osservanza ta' ċertu numru ta' rekwiżiti, inkluża dik dwar l-assenza ta' natura dannuża tal-prodott ikkonċernat, hija żgurata "permezz ta' testijiet u analizi uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment", li neċessarjament jeskludi li testijiet jew analizi li ma jkollhomx garanziji ta' imparzjalità, ta' oġġettività jew ta' trasparenza suffiċjenti jistgħu jiġu aċċettati.
- 86 Barra minn hekk, għalkemm, għall-kumplement, ir-Regolament Nru 1107/2009 ma jistabbilixxix direttament standards li jirregolaw b'mod preċiż il-modalitajiet li bihom jitwettqu t-testijiet, l-istudji u l-analizi prodotti mill-applikant, l-Artikolu 8(4) tiegħu jipprevedi li għandhom jiġu adottati regoli fir-rigward tar-rekwiżiti fil-qasam tad-data applikabbli għas-sustanzi attivi u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fid-dawl tal-istat attwali tal-għarfien xjentifiku u tekniku.
- 87 Tali standards ġew adottati u jinsabu fil-punt 3 tal-Anness tar-Regolament Nru 283/2013 u fil-punt 3 tal-Anness tar-Regolament Nru 284/2013.
- 88 Fit-tieni lok, għandu jifakkar, hekk kif ġie espost fil-punti 66 u 69 ta' din is-sentenza, li l-Istat Membru li jkun qed jeżamina applikazzjoni għandu jwettaq evalwazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti ta' din l-applikazzjoni fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, filwaqt li l-Awtorità għandha tiddeċiedi fid-dawl tal-istat attwali tal-għarfien xjentifiku u tekniku.
- 89 L-Artikolu 8(5) tar-Regolament Nru 1107/2009 jikkontribwixxi għall-osservanza ta' dawn ir-rekwiżiti, liema artikolu jimponi fuq l-applikant l-obbligu li jinkludi fil-fajl id-dokumentazzjoni xjentifika aċċessibbli, kif stabbilita mill-Awtorità, ivalidata mill-komunità xjentifika u ppubblikata matul l-aħħar għaxar snin, dwar l-effetti sekondarji fuq is-saħħa, fuq l-ambjent u fuq l-ispeċi mhux koperti mis-sustanza attiva u mill-metaboliti rilevanti tagħha.
- 90 Barra minn hekk, il-punt 1.2 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 jeżiġi li l-evalwazzjoni ta' sustanza attiva mill-Awtorità u mill-Istat Membru relatatur tkun ibbażata fuq prinċipji xjentifiċi u fuq pariri esperti.
- 91 Minn dan jirriżulta, minn naħa, li, sabiex jiġi żgurat li l-assenza ta' effett dannuż ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, imposta fl-Artikolu 4(3)(b) u fl-Artikolu 29(1)(e) ta' dan ir-regolament, hija stabbilita mill-applikant, l-awtoritajiet kompetenti ma jistgħux jibbażaw ruħhom fuq testijiet, analizi u studji li għalihom huwa ma jkunx ipproduċa provi li juru li dawn saru minn istituzzjoni affidabbli abbażi ta' metodi konformi mal-prinċipji xjentifiċi aċċettati.
- 92 Jekk l-imsemmija awtoritajiet iqisu li l-elementi pprovduti f'dan ir-rigward mill-applikant huma insuffiċjenti, huma għandhom l-obbligu li jitolbu, skont l-Artikolu 11(3), l-Artikolu 12(3) u l-Artikolu 37(1) tal-imsemmi regolament, l-għoti ta' informazzjoni supplimentari mill-applikant.

- 93 Min-naħa l-oħra, fil-kuntest tal-evalwazzjoni li dawn l-istess awtoritajiet għandhom iwettqu, peress li, kif tfakkar fil-punt 88 ta' din is-sentenza, din l-evalwazzjoni għandha tkun, b'mod partikolari, indipendenti u oġġettiva, dawn għandhom b'mod obbligatorju jiehdu inkunsiderazzjoni l-elementi rilevanti minbarra t-testijiet, l-analiżi u l-istudji prodotti mill-applikant li jikkontradixxu dawn tal-aħħar. Tali approċċ huwa konformi mal-prinċipju ta' prekawzjoni.
- 94 Minn din il-perspettiva, huma l-awtoritajiet kompetenti, b'mod partikolari, li għandhom jiehdu inkunsiderazzjoni d-data xjentifika disponibbli l-iktar affidabbli kif ukoll ir-riżultati l-iktar reċenti tar-riċerka internazzjonali u li ma għandhomx jagħtu f'kull każ piż predominanti lill-istudji prodotti mill-applikant.
- 95 Fil-każ li l-awtoritajiet kompetenti jaslu għall-konklużjoni li, fid-dawl tal-elementi kollha li huma jkollhom, l-applikant ma jkunx stabbilixxa b'mod suffiċjenti li l-kundizzjonijiet li għalihom hija suġġetta l-approvazzjoni jew l-awtorizzazzjoni li għaliha ssir applikazzjoni huma ssodisfatti, huma għandhom l-obbligu li jiċhdu l-applikazzjoni, mingħajr ma jkun neċessarju, sabiex jaslu għal tali konklużjoni, li jagħmlu kontroperizja.
- 96 Fit-tielet lok, għandu jiġi kkonstatat li diversi dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1107/2009 jikkontribwixxu sabiex jiggarantixxu li l-evalwazzjoni magħmula mill-awtoritajiet kompetenti tkun tista' tistrieħ fuq elementi oħra minbarra t-testijiet, l-analiżi u l-istudji prodotti mill-applikant.
- 97 Għalhekk, mill-Artikolu 11(1) u mill-Artikolu 12(1) ta' dan ir-regolament jirriżulta li, qabel l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-Istat Membru relatur għandu jistabbilixxi abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni li għandu jiġi trażmess lill-Istati Membri l-oħra kif ukoll lill-Awtorità.
- 98 Barra minn hekk, sabiex tadotta l-konklużjonijiet tagħha, l-Awtorità għandha, skont l-Artikolu 12(2) u (3) tal-istess regolament, il-fakultà li torganizza konsultazzjoni ma' esperti u li tistieden lill-Kummissjoni sabiex tikkonsulta laboratorju Komunitarju ta' referenza, li lillu l-applikant jista' jkun mitlub jipprova kampjuni u standards ta' analiżi. Dawn il-konklużjonijiet huma, barra minn hekk, ikkomunikati lill-Istati Membri.
- 99 Fir-raba' lok, mill-Artikolu 21(1) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li l-Kummissjoni tista' twettaq reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva f'kull mument, b'mod partikolari, meta, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku għdid, ikun hemm raġunijiet li wiehed iqis li s-sustanza ma għadhiex tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament. Bl-istess mod, mill-Artikolu 44(1) u (3) tal-imsemmi regolament jirriżulta li l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tista' tkun suġġetta għal reviżjoni u sussegwentement emendata jew irtirata meta, b'mod partikolari, ikun jidher mill-iżviluppi fl-għarfien xjentifiku u tekniku li l-imsemmi prodott ma huwiex jew ma għadux konformi mar-rekwiżiti meħtieġa għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq previsti fl-Artikolu 29 tal-istess regolament, b'mod partikolari l-assenza ta' effett dannuż immedjat jew ittardjat fuq is-saħħa tal-bniedem.
- 100 Fid-dawl ta' dawn l-elementi kollha, ma jidhirx li r-Regolament Nru 1107/2009 huwa vvizzjat bi żball manifest ta' evalwazzjoni sa fejn dan jipprevedi li t-testijiet, l-istudji u l-analiżi neċessarji għall-proċeduri ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva u ta' awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jiġu prodotti mill-applikant, mingħajr ma jeżiġi b'mod sistematiku li titwettaq kontroanalizi indipendenti.

***Fuq il-pubblikazzjoni tal-fajl tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni***

- 101 Il-qorti tar-rinviju għandha dubji dwar il-kompatibbiltà mal-prinċipju ta' prekawzjoni tal-kunfidenzjalità li minnha jibbenefika l-fajl ippreżentat mill-applikant fil-kuntest tal-proċeduri stabbiliti mir-Regolament Nru 1107/2009.

- 102 F'dan ir-rigward, għalkemm ma jistax jiġi eskluż li t-tishih tat-trasparenza ta' dawn il-proċeduri huwa ta' natura li jippermetti evalwazzjoni aħjar tar-riskju għas-saħħa li jirriżulta mill-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, billi jippermetti lill-pubbliku interessat li jressaq argumenti kontra l-ghoti tal-approvazzjoni jew tal-awtorizzazzjoni li għaliha ssir applikazzjoni mill-applikant, għandu jiġi kkonstatat, fi kwalunkwe każ, li dan ir-regolament jippermetti, fil-parti l-kbira, l-aċċess tal-pubbliku għall-fajl ipprezentat mill-applikant.
- 103 Fil-fatt, fl-ewwel lok, għal dak li jirrigwarda l-proċedura ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-Artikolu 10 tal-imsemmi regolament jistabbilixxi l-prinċipju li jgħid li l-Awtorità għandha tqiegħed immedjatement għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-fajl sommarju msemmi fl-Artikolu 8(1) tal-istess regolament, liema fajl għandu jinkludi b'mod partikolari s-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u tal-istudji pprezentati mill-applikant.
- 104 Bl-istess mod, l-Artikolu 12(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprevedi b'mod partikolari t-tqegħid għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, mill-Awtorità, tal-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni trażmess mill-Istat Membru relatur. Issa, tali abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni, li għandu bħala għan, skont l-Artikolu 11(1) ta' dan ir-regolament, li jevalwa jekk is-sustanza attiva tistax tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tal-imsemmi regolament, jinkludi neċessarjament analiżi tal-fajl ipprezentat mill-applikant.
- 105 Fit-tieni lok, l-Artikolu 63(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprevedi li kull persuna li titlob li l-informazzjoni pprezentata skont dan ir-regolament tiġi pproċessata b'mod kunfidenzjali hija meħtieġa tipproduċi prova verifikabbli li turi li l-iżvelar ta' din l-informazzjoni jista' jippreġudika l-interessi kummerċjali tagħha jew il-protezzjoni tal-ħajja privata u tal-integrità tagħha, fejn madankollu dan ir-riskju huwa preżunt għall-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 63(2) tal-imsemmi regolament.
- 106 Fit-tielet lok, l-Artikolu 63(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 jippreċiża li dan l-artikolu huwa bla ħsara għall-applikazzjoni tad-Direttiva 2003/4, liema fatt jimplika li t-talbiet għal aċċess minn terzi għall-informazzjoni li tkun tinsab f'fajls ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni huma suġġetti għad-dispożizzjonijiet ġenerali ta' din id-direttiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-23 ta' Novembru 2016, Bayer CropScience u Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punt 44).
- 107 Issa, mis-sentenza ta' qabel tal-aħħar tal-Artikolu 4(2) tal-imsemmija direttiva jirriżulta li l-Istati Membri ma jistgħux jipprevedu li talba għal aċċess li tikkonċerna informazzjoni dwar emissjonijiet fl-ambjent tiġi miċhuda għal raġunijiet ibbażati fuq il-protezzjoni tal-kunfidenzjalità tal-informazzjoni kummerċjali jew industrijali.
- 108 Din ir-regola speċifika hija applikabbli, b'mod partikolari u fil-parti il-kbira, għall-istudji intizi sabiex tiġi evalwata n-natura dannuża tal-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew il-preżenza fl-ambjent ta' residwi wara l-applikazzjoni ta' dan il-prodott (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-23 ta' Novembru 2016, Bayer CropScience u Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punti 79, 87, 91 u 95).
- 109 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma jistax jitqies li s-sistema stabbilita mil-leġislatur tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat l-aċċess tal-pubbliku għall-elementi tal-fajls ta' applikazzjoni rilevanti sabiex jiġu evalwati r-riskji li jirriżultaw mill-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti hija vvizzjata bi żball manifest ta' evalwazzjoni.

***Fuq l-eżenzjoni allegata minn studji ta' karċinoġenicità u ta' tossicità għall-finijiet tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni***

- 110 Il-qorti tar-rinviju tqis li r-Regolament Nru 1107/2009 jimponi biss fuq l-applikant l-obbligu li jwettaq testijiet sommarji tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih issir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni u li jeżentah milli jwettaq testijiet ta' karċinoġenicità u ta' tossicità fit-tul. Għaldaqstant, hija tistaqsi jekk din is-sistema hijiex kompatibbli mal-prinċipju ta' prekawzjoni.
- 111 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li dan ir-regolament ma jipprevedix b'mod iddettaljat in-natura tat-testijiet, tal-analiżi u tal-istudji li għalihom għandhom jiġu suġġetti l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti qabel ma jkunu jistgħu jibbenefikaw minn awtorizzazzjoni.
- 112 Fil-fatt, għalkemm il-punti 3.6.3. u 3.6.4. tal-Anness II tal-imsemmi regolament jelenkaw b'mod esplicitu xi whud mit-testijiet li għalihom għandhom jiġu suġġetti s-sustanzi attivi qabel l-approvazzjoni tagħhom, l-istess regolament ma jinkludix dispożizzjonijiet komparabbli għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 113 Madankollu, ma jistax jiġi konkluż li r-Regolament Nru 1107/2009 jeżenta lill-applikant milli jipproduċi testijiet ta' karċinoġenicità u ta' tossicità fit-tul li jirrigwardaw il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih ssir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni.
- 114 F'dan il-kuntest, għandu jinfakkar li, skont l-Artikolu 4(3)(b) u l-Artikolu 29(1)(e) ta' dan ir-regolament, tali prodott jista' jiġi awtorizzat biss jekk jiġi stabbilit li ma għandux effett dannuż immedjat jew ittardjat fuq is-saħħa tal-bniedem, liema prova għandha, skont l-Artikolu 29(2) tal-imsemmi regolament, tiġi prodotta mill-applikant.
- 115 Issa, prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jistax jitqies li jissodisfa din il-kundizzjoni meta jkollu forma ta' karċinoġenicità jew ta' tossicità fit-tul.
- 116 Għaldaqstant, huma l-awtoritajiet kompetenti, waqt l-eżami tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, li għandhom jivverifikaw li l-elementi ppreżentati mill-applikant, li fosthom hemm fuq quddiem nett it-testijiet, l-analiżi u l-istudji tal-prodott, huma suffiċjenti sabiex jiġi eskluż, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, ir-riskju li dan il-prodott jippreżenta tali karċinoġenicità jew tossicità. F'dan il-kuntest, it-"testijiet sommarji" imsemmija mill-qorti tar-rinviju ma jistgħux ikunu biżżejjed sabiex titwettaq din il-verifika.
- 117 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta li għandha tingħata għad-domandi magħmula hija li l-eżami tagħhom ma żvela l-ebda element ta' natura li jaffettwa l-validità tar-Regolament Nru 1107/2009.

**Fuq l-ispejjeż**

- 118 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Awla Manja) taqta' u tiddeċiedi:

**L-eżami tad-domandi preliminari ma żvela l-ebda element ta' natura li jaffettwa l-validità tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE.**

Firem