



Gabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla)

6 ta' Mejju 2021 *

“Appell – Regolament (KE) Nru 1107/2009 – Artikoli 4 u 21 – Kriterji għall-approvazzjoni – Revizzjoni tal-approvazzjoni – Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 485/2013 – Sustanzi attivi klotijanidin u imidakloprid – Żerriegħa ttrattata bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi attivi – Projbizzjoni fuq l-użu mhux professjonali – Principju ta' prekawzjoni”

Fil-Kawża C-499/18 P,

li għandha bħala suġġett appell skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, ipprezentat fis-27 ta' Lulju 2018,

Bayer CropScience AG

Bayer AG, stabbiliti f'Monheim am Rhein (il-Ġermanja),

irrapprezentati minn M. Zdzieborska, solicitor, A. Robert, avocate, K. Nordlander, advokat, C. Zimmermann, avocat, u P. Harrison, solicitor,

appellanti,

il-partijiet l-oħra fil-kawża huma:

Association générale des producteurs de maïs u autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), stabbilita f'Montardon (Franza),

The National Farmers' Union (NFU), stabbilita fi Stoneleigh (ir-Renju Unit), inizjalment irrapprezentata minn H. Mercer, QC, u J. Robb, barrister, b'mandat minn N. Winter, solicitor, sussegwentement minn H. Mercer, WC, J. Robb, barrister, u K. Tandy, advocate,

Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), stabbilita fi Brussell (il-Belġju), inizjalment irrapprezentata minn D. Abrahams, E. Mullier u I. de Seze, avocats, sussegwentement minn D. Abrahams u E. Mullier, avocats,

Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, stabbilita f'Isernhagen (il-Ġermanja),

European Seed Association (ESA), stabbilita fi Brussell, inizjalment irrapprezentata minn P. de Jong, avocat, K. Claeyé, advocaat, u E. Bertolotto, avocate, sussegwentement minn P. de Jong, avocat, u K. Claeyé, advocaat,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

Agricultural Industries Confederation Ltd, stabbilita f'Peterborough (ir-Renju Unit), inizjalment irrappreżentata minn P. de Jong, avocat, K. Claeyé, advocaat, u E. Bertolotto, avocate, sussegwentement minn J. Gaul u P. de Jong, avocats, kif ukoll minn K. Claeyé, advocaat,

intervenjenti fl-ewwel istanza,

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn B. Eggers, P. Ondrůšek, X. Lewis u I. Naglis, bħala aġenti,

konvenuta fl-ewwel istanza,

sostnuta minn:

Stichting De Bijenstichting, stabbilita f'Vorden (il-Pajjiżi l-Baxxi), irrappreżentata minn L. Smale, advocate,

intervenjenti fl-appell,

Union nationale de l'apiculture française (UNAF), stabbilita f'Parigi (Franza), irrappreżentata minn B. Fau u J.-F. Funke, avocats,

Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, stabbilita f'Soltau (il-Ġermanja),

Österreichischer Erwerbsimkerbund, stabbilita f'Großebersdorf (l-Awstrija),

irrappreżentati minn B. Tschida u A. Willand, Rechtsanwälte,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), stabbilita fi Brussell,

Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), stabbilita f'Louvain-la-Neuve (il-Belġju),

Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (Buglife), stabbilita f'Peterborough,

Stichting Greenpeace Council (Greenpeace), stabbilita f'Amsterdam (il-Pajjiżi l-Baxxi),

irrappreżentati minn B. Kloostra, advocaat,

Ir-Renju tal-Isvezja, inizjalment irrappreżentat minn C. Meyer-Seitz, A. Falk, H. Shev, J. Lundberg, u E. Karlsson, sussegwentement minn C. Meyer-Seitz, H. Shev u E. Karlsson, bħala aġenti,

intervenjenti fl-ewwel istanza,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla),

komposta minn J.-C. Bonichot, President tal-Awla, K. Lenaerts, President tal-Qorti tal-Ġustizzja, li qiegħed jaġixxi bħala Mħallf tal-Ewwel Awla, L. Bay Larsen (Relatur), M. Safjan u N. Jääskinen, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: J. Kokott,

Registratur: M. Longar, amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-3 ta' Ġunju 2020,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukata Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tas-17 ta' Settembru 2020,

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 Permezz tal-appell tagħhom, Bayer CropScience AG u Bayer AG qegħdin jitolbu, minn naħa, l-annullament tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tas-17 ta' Mejju 2018, Bayer CropScience *et vs* Il-Kummissjoni (T-429/13 u T-451/13, iktar 'il quddiem is-“sentenza appellata”, EU:T:2018:280), li permezz tagħha l-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors tagħhom għall-annullament tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 485/2013 tal-24 ta' Mejju 2013 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi klotijanidin, tijametossam u imidaklopid u li jipprojbixxi l-użu u l-bejgħ taż-żerriegħa trattata bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawk is-sustanzi attivi (ĠU 2013, L 139, p. 12, iktar 'il quddiem ir-“Regolament kontenzjuż”), u, min-naħa l-oħra, l-annullament tar-Regolament kontenzjuż sa fejn jikkonċerna lill-appellanti.

I. Il-kuntest ġuridiku

A. Id-Direttiva 91/414/KEE

- 2 Qabel l-14 ta' Ġunju 2011, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kien irregolat permezz tad-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).
- 3 L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 91/414 kien jipprovdi li prodott għall-protezzjoni tal-pjanti seta' jiġi awtorizzat minn Stat Membru fil-każ biss, b'mod partikolari, li s-sustanzi attivi tiegħu kienu elenkati fl-Anness I tal-imsemmija direttiva.

4 L-Artikolu 5 ta' din id-direttiva kien jipprovdi:

“Fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti, sustanza attiva għandha tiġi inkluża fl-Anness I għal perjodu ta' żmien inizjali li ma jkunx jaqbeż l-10 snin, jekk jista' jiġi mistenni li prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jkun fihom is-sustanza attiva jkunu jwettqu l-kondizzjonijiet segwenti:

- (a) il-fdalijiet tagħhom, wara użu konsistenti mal-prattika fl-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, ma jkollhomx effetti ta' ħsara għas-saħħa tal-bnedmin u l-annimali jew għall-ilma ta' taħt l-art jew xi influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent, u l-imsemmija fdalijiet, jekk ikunu sinifikanti mil-lat tossikoloġiku jew ambjentali, ikunu jistgħu jiġu mkejla b'metodi li jkunu użati b'mod mifrux;
- (b) l-użu tagħhom, li jrid ikun konsistenti mal-prattika fl-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, ma jkollux effetti ta' ħsara għas-saħħa tal-bnedmin u l-annimali jew xi influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent skond ma jiddisponi l-Artikolu 4(1)(b)(iv) u (v).

2. Għall-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, dan li ġej għandu jiġi kkunsidrat b'mod partikolari:

- (a) fejn ikun applikabbli, ammont aċċettabbli ta' kuljum ikkunsidrat mill-bniedem (ADI);
- (b) livell aċċettabbli ta' espożizzjoni tal-ħaddiema, jekk meħtieġ;
- (c) fejn ikun relevanti, kalkolu ta' dak li jista' jseħh minnha u d-distribuzzjoni tagħha fl-ambjent kif ukoll l-impatt tagħha fuq speċi li ma jkunux il-mira tagħha.

[...]

B. Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009

5 Ir-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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414 (ĠU 2009, L 309, p. 1), daħal fis-seħh fl-14 ta' Ġunju 2011.

6 Il-premessi 8 u 16 ta' dan ir-regolament huma fformulati hekk:

“(8) 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. [...]

[...]

(16) Il-possibbiltà li tiġi emendata jew irtirata l-approvazzjoni ta' sustanza attiva f'każijiet fejn il-kriterji għall-approvazzjoni mhumiex aktar milħuqa, jew fejn il-konformità mad-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma hija compromessa, għandha tiġi pprovduta b'ċerti kondizzjonijiet [(ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 275, rettifika fil-ĠU 2019, L 260, p. 70)].”

7 Skont l-Artikolu 28(1) u l-Artikolu 29(1)(a) tal-imsemmi regolament, prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jitqiegħed fis-suq jew jintuża fil-każ biss li jkun gie awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat konformement mal-imsemmi regolament, filwaqt li l-awtorizzazzjoni ta' dan il-prodott minn Stat Membru tirrikjedi, b'mod partikolari, li s-sustanzi attivi tiegħu jkunu ġew approvati fil-livell tal-Unjoni Ewropea.

8 L-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi", jistabbilixxi, b'mod partikolari, il-kriterji li ġejjin:

"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 realistiki tal-użu, għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

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

(b) m'għandu jkollhom l-ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

[...]

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 realistiki għall-użu, għandu jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:

(a) għandu jkun effettiv b'mod suffiċjenti;

(b) m'għandu jkollu l-ebda effett ta' hsara immedjata jew ittardjata fuq is-saħħa tal-bniedem, inklużi dawk fuq is-saħħa tal-gruppi vulnerabbli, jew fuq is-saħħa tal-annimali, b'mod dirett jew permezz tal-ilma tax-xorb (meta jitqiesu s-sustanzi li jirrizultaw mit-trattament tal-ilma tax-xorb), l-ikel, l-għalf jew l-arja, jew konsegwenzi fil-post tax-xogħol jew permezz ta' effetti indiretti oħra, meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa fejn il-metodi xjentifiċi aċċettati mill-[EFSA] biex issir valutazzjoni ta' effetti bħal dawn ikunu disponibbli; jew fuq ilma li jkun hemm taħt l-art;

(c) m'għandu jkollu l-ebda effetti inaċċettabbli fuq pjanti jew prodotti tal-pjanti;

(d) m'għandu jikkawża l-ebda tbatija u uġiġħ bla bżonn lill-vertebrati li jridu jiġu kkontrollati;

- (e) m'għandu jkollu l-ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent, meta jitqiesu b'mod partikolari l-konsiderazzjonijiet li ġejjin fejn il-metodi xjentifiċi aċċettati mill-[EFSA] biex issir valutazzjoni ta' effetti bħal dawn ikunu disponibbli:
- (i) dak li jista' jsehh minnu u d-distribuzzjoni tiegħu fl-ambjent, partikolarment il-kontaminazzjoni tal-ilmijiet tal-wiċċ, inklużi l-ilmijiet tal-estwarji u tal-kosta, l-ilma ta' taħt l-art, l-arja u l-ħamrija, waqt li jitqiesu postijiet imbiegħda mill-użu tiegħu wara trasport ambjentali fit-tul;
 - (ii) l-impatt tiegħu fuq l-ispeċijiet li mhumiex immirati, inkluż fuq l-imġiba kurrenti ta' dawk l-ispeċi;
 - (iii) l-impatt tiegħu fuq il-bijodiversità u l-ekosistema.”

[...]”

- 9 L-Artikolu 7 ta' dan ir-regolament, intitolat “Applikazzjoni”, jipprevedi, fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 tiegħu:

“L-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew għal emenda għall-kondizzjonijiet ta' approvazzjoni għandha titressaq mill-produttur tas-sustanza attiva lill-Istat Membru, (l-Istat Membru relatur), flimkien ma' sommarju u dossier komplet [...], fejn jintwera li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4.”

- 10 L-Artikolu 12 tal-imsemmi regolament, intitolat “Konklużjoni tal-[EFSA]”, jipprovdi, fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2 tiegħu:

“Fi żmien 120 jum mit-tmiem tal-perijodu previst għall-prezentazzjoni ta' kummenti bil-miktub, l-[EFSA] 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 [...]”

- 11 Skont l-Artikolu 21 tal-istess regolament, intitolat “Revizjoni tal-approvazzjoni”:

“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, inkluż meta, wara r-revizjoni tal-awtorizzazzjonijiet skont l-Artikolu 44(1), ikun hemm indikazzjonijiet li l-kisba tal-obiettivi stabbiliti skont l-Artikolu [...] 4(1)(a)(iv) u (b)(i) u l-Artikolu 7(2) u (3) tad-Direttiva 2000/60/KE jkun f'periklu.

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, jew fejn ma gietx provduta aktar informazzjoni meħtieġa skont il-punt (f) tal-Artikolu 6, hija għandha tinforma lill-Istati Membri, lill-[EFSA] u lill-produttur tas-sustanza attiva, filwaqt li tiffissa perijodu għall-produttur biex iressaq il-kummenti tiegħu.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Istati Membri u lill-[EFSA] għal opinjoni, jew għal assistenza xjentifika jew teknika. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu l-kummenti tagħhom lill-Kummissjoni fi żmien 3 xhur mid-data tat-talba. L-[EFSA] għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tal-hidma tagħha lill-Kummissjoni fi żmien tliet xhur mid-data tat-talba.

3. Fejn il-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 m'għadix għadhom jiġu sodisfatti, jew li ma gietx provduta aktar informazzjoni meħtieġa skont il-punt (f)

tal-Artikolu 6, għandu jiġi adottat Regolament għall-irtirar jew għall-emenda tal-approvazzjoni skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

[...]”

- 12 L-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat “Proċedura u kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, tal-aġenti protettivi u tas-sinergisti skont il-Kapitolu II” jinkludi, fil-punt 3 tiegħu, intitolat “Kriterji għall-approvazzjoni ta’ sustanza attiva”, il-punt 3.8.3, li huwa fformulat hekk:

“Sustanza attiva, aġenti protettivi jew sinergisti għandha tiġi approvata biss jekk tkun stabbilita wara valutazzjoni xierqa tar-riskju fuq il-bażi ta’ linji gwida għat-testijiet maqbuli fil-livell Komunitarju jew internazzjonali, li l-użu taħt il-kondizzjonijiet proposti għall-użu ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom din is-sustanza attiva, aġenti protettivi jew sinergisti:

- jirriżulta f’espożizzjoni negligibbli tan-naħal tal-għasel, jew
- ma jkollu l-ebda effett akut jew kroniku inaċċettabbli fuq is-sopravvivenza u l-iżvilupp ta’ kolonji, meta jitqiesu l-effetti fuq il-larva tan-naħal tal-għasel jew l-imġiba tan-naħal tal-għasel.”

- 13 L-Artikolu 69 ta’ dan ir-regolament, intitolat “Mizuri ta’ emerġenza”, jistabbilixxi:

“Fejn ikun ċar li sustanza attiva approvata, aġent protettiv, sinergist jew ko-formulant jew prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li kien awtorizzat skont dan ir-Regolament huwa probabbli li jikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, u li riskju bħal dan ma jistax jittrażżan b’mod sodisfaċenti permezz tal-mizuri meħuda mill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i), għandhom jittieħdu immedjatament mizuri biex jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu u/jew il-bejgħ ta’ dik is-sustanza jew ta’ dak il-prodott skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), jew fuq l-inizjattiva tal-Kummissjoni stess jew fuq it-talba ta’ Stat Membru. Qabel ma tieħu mizuri bħal dawn il-Kummissjoni għandha teżamina l-evidenza u tista’ titlob opinjoni mingħand l-[EFSA]. Il-Kummissjoni tista’ tiffissa limitu ta’ żmien li fih għandha tingħata opinjoni bħal din.”

- 14 L-Artikolu 78 tal-imsemmi regolament, intitolat “Emendi u mizuri implimentattivi”, jipprevedi, fil-paragrafu 3 tiegħu, li, wara t-tħassir tad-Direttiva 91/414 u s-sostituzzjoni tagħha bir-Regolament Nru 1107/2009, is-sustanzi attivi elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 għandhom jitqiesu li huma approvati bis-saħħa tar-Regolament Nru 1107/2009 u issa huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta’ Mejju 2011 li jimplementa r-Regolament Nru 1107/2009 f’dak li għandu x’jaqsam mal-lista ta’ sustanzi attivi approvati (ĠU 2011, L 153, p. 1, rettifika fil-ĠU 2012, L 26, p. 38).

II. Il-fatti li taw lok għall-kawża

- 15 Is-sustanzi attivi klotijanidin u imidakloprid (iktar ’il quddiem is-“sustanzi inkwistjoni”), li jagħmlu parti mill-familja tan-neonikotinojdi u li kienu inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414, huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni Nru 540/2011.

- 16 Wara numru ta' incidenti li kienu jinvolvu użu hażin ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li kien fihom, b'mod partikolari, is-sustanzi inkwistjoni u li kkawżaw it-telf ta' kolonji ta' naħal tal-għasel, il-Kummissjoni, fit-18 ta' Marzu 2011, talbet lill-EFSA tirrevedi s-sistema eżistenti għall-evalwazzjoni tar-riskju tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fir-rigward tan-naħal, stabbilita mill-Organizzazzjoni Ewropea u Mediterranja dwar il-Protezzjoni tal-Pjanti (OEPP), fid-dawl tal-evalwazzjoni tar-riskju kroniku għan-naħal, tal-espożizzjoni għal dożi baxxi, tal-espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni u tal-evalwazzjoni tar-riskji akkumulati. L-imsemmija sistema kienet ipprezentata f'dokument intitolat "Sistema għall-evalwazzjoni tar-riskju tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-ambjent", li kellu r-referenza PP 3/10 (iktar 'il quddiem il-"gwidha tal-OEPP").
- 17 Fit-30 ta' Marzu 2012, żewġ studji dwar l-effetti subletali fuq in-naħal ta' sustanzi li jagħmlu parti mill-familja tan-neonikotinojdi ġew ippubblikati fir-rivista *Science*. L-ewwel wiehed minn dawn l-istudji kien jirrigwarda prodotti li fihom is-sustanza attiva tijametossam (iktar 'il quddiem l-"istudju Henry"), filwaqt li t-tieni wiehed kien jirrigwarda prodotti li fihom is-sustanza attiva imidakloprid (iktar 'il quddiem, flimkien, l-"istudji ta' Marzu 2012"). L-awturi ta' dawn l-istudji kkonkludew li livelli normali ta' dawn iż-żewġ sustanzi attivi seta' jkollhom effetti kunsiderevoli fuq l-istabbiltà u s-sopravivenza tal-kolonji tan-naħal tal-għasel u tan-naħal baġħli.
- 18 Fit-3 ta' April 2012, il-Kummissjoni talbet lill-EFSA, skont l-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, tevalwa l-istudji ta' Marzu 2012 u tivverifika jekk id-dożi użati għall-esperjenzi msemmija f'dawn l-istudji kinux paragunabbli għad-dożi li għalihom in-naħal kienu effettivament esposti fl-Unjoni, fid-dawl tal-użi awtorizzati fil-livell tal-Unjoni u tal-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-Istati Membri. Il-Kummissjoni staqsi ukoll jekk ir-riżultati tal-imsemmija studji setgħux jiġu applikati għal neonikotinojdi oħra użati għat-trattament taż-żerriegħa, b'mod partikolari l-klotijanidin.
- 19 Fil-25 ta' April 2012, il-Kummissjoni talbet lill-EFSA taġġorna, sal-31 ta' Diċembru 2012, l-evalwazzjonijiet tar-riskji assoċjati, b'mod partikolari mas-sustanzi inkwistjoni, b'mod partikolari f'dak li jikkonċerna, minn naħa, l-effetti akuti u kroniċi fuq l-iżvilupp u s-sopravivenza tal-kolonji tan-naħal, b'teħid inkunsiderazzjoni tal-effetti fuq il-larvi tan-naħal u fuq l-imġieba tan-naħal, u, min-naħa l-oħra, l-effetti ta' dożi subletali fuq is-sopravivenza u l-imġieba tan-naħal.
- 20 Fit-23 ta' Mejju 2012, b'risposta għat-talba tal-Kummissjoni tat-18 ta' Marzu 2011, l-EFSA ppubblikat l-opinjoni xjentifika dwar l-approċċ xjentifiku li fuqu għandu jkun ibbażat it-twertiq ta' evalwazzjoni tar-riskji tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq in-naħal (iktar 'il quddiem l-"opinjoni tal-EFSA"). Dan id-dokument kien jidentifika diversi oqsma li fihom l-evalwazzjonijiet futuri tar-riskji għan-naħal kellhom jittejbu. B'mod partikolari, dan id-dokument kien jenfasizza diversi dgħjufijiet fil-gwidha tal-OEPP, li jwasslu għal incertezza dwar il-livell attwali ta' espożizzjoni tan-naħal tal-għasel, u qajjem kwistjonijiet rilevanti għas-saħħa tan-naħal li ma kinux ġew eżaminati preċedentement fil-gwidha tal-OEPP.
- 21 Fl-1 ta' Ġunju 2012, b'risposta għat-talba tal-Kummissjoni tat-3 ta' April 2012, l-EFSA pprezentat dikjarazzjoni dwar il-konkluzjonijiet ta' studji reċenti dwar l-effetti subletali fuq in-naħal ta' ċerti neonikotinojdi fid-dawl tal-użi attwalment awtorizzati fl-Ewropa. F'din id-dikjarazzjoni, l-EFSA evalwat l-istudji ta' Marzu 2012 kif ukoll studju ieħor, dwar il-klotijanidin, ippubblikat f'Jannar 2012 (iktar 'il quddiem l-"istudju Schneider"). B'mod ġenerali, l-EFSA kkonkludiet li hija meħtieġa iktar riċerka b'livelli ta' espożizzjoni differenti jew f'sitwazzjonijiet oħra.

- 22 Fis-16 ta' Jannar 2013, l-EFSA ppubblikat il-konklużjonijiet tagħha rigward l-evalwazzjoni tar-riskji għan-naħal marbuta mas-sustanzi inkwistjoni u mat-tijametossam (iktar 'il quddiem il-“konklużjonijiet tal-EFSA”), li identifikaw:
- riskju akut għoli għan-naħal tal-għasel f'każ ta' espożizzjoni għall-għabra li tinfirex matul iż-żriġ ta' żerriegħa ta' qamħirrum u ċereali (klotijanidin, imidaklopid, tijametossam), kolza (klotijanidin, imidaklopid u, ħlief għall-użi bl-iktar rata baxxa awtorizzat fl-Unjoni, tijametossam) kif ukoll tal-qoton (imidaklopid u tijametossam),
 - riskju akut għoli għan-naħal f'każ ta' espożizzjoni għal residwi fin-nektar u fl-għabra tad-dakra waqt l-użi fuq il-kolza (klotijanidin u imidaklopid) kif ukoll fuq il-qoton u l-ġirasol (imidaklopid), u
 - riskju akut għoli f'każ ta' espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni waqt l-użi fuq il-qamħirrum (tijametossam).
- 23 Barra minn hekk, fil-konklużjonijiet tal-EFSA ġew identifikati numru kbir ta' incertezzi minħabba n-nuqqas ta' data xjentifika. Dawn kienu jikkonċernaw, b'mod partikolari, l-espożizzjoni tan-naħal tal-għasel għall-għabra, għall-iġestjoni ta' nektar u ta' għabra tad-dakra ikkontaminati, u għall-fluwidu tal-guttazzjoni, ir-riskju akut u fit-tul għas-sopravivenza u għall-iżvilupp tal-kolonji tan-naħal tal-għasel, ir-riskju għal insetti oħra li jdakkru, ir-riskju li jirriżulta mir-residwi fin-nida tal-għasel u dak dovut għar-residwi fl-għelejjel suċċessivi.
- 24 Fid-dawl tar-riskji identifikati mill-EFSA, il-Kummissjoni adottat, fl-24 ta' Mejju 2013, ir-Regolament kontenzjuż.
- 25 L-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament introduċa, b'mod partikolari għas-sustanzi inkwistjoni, ir-restrizzjonijiet li ġejjin:
- projbizzjoni ta' kull użu mhux professjonali, ġewwa u barra;
 - projbizzjoni tal-użi għat-trattament taż-żerriegħa jew għat-trattament tal-ħamrija għaċ-ċereali li ġejjin, meta dawn iċ-ċereali jinżerġu bejn Jannar u Ġunju: xgħir, millieġ, ħafur, ross, segala, sorgu, triticale, qamħ;
 - projbizzjoni tat-trattamenti fuq il-weraq għaċ-ċereali li ġejjin: xgħir, millieġ, ħafur, ross, segala, sorgu, triticale, qamħ, u
 - projbizzjoni tal-użi għat-trattament taż-żerriegħa, għat-trattament tal-ħamrija jew għat-trattament fuq il-weraq għal madwar mitt għalla, fosthom il-kolza, is-sojja, il-ġirasol u l-qamħirrum, bl-eċċezzjoni tal-użi fis-serer u tat-trattamenti fuq il-weraq wara li joħorġu l-fjuri.
- 26 Barra minn hekk, bl-Artikolu 2 tiegħu, ir-Regolament kontenzjuż ipprojbixxa l-użu u t-tqegħid fis-suq taż-żrieragħ tal-għelejjel elenkati fl-Anness II ta' dan ir-regolament li kienu ġew ittrattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi inkwistjoni, bl-eċċezzjoni taż-żrieragħ użati fis-serer.

III. Ir-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali u s-sentenza appellata

- 27 Permezz ta' rikors ipprezentat fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fid-19 ta' Awwissu 2013, Bayer CropScience u Syngenta Crop Protection AG, sostnuti minn Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), The National Farmers' Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, European Seed Association (ESA), u Agricultural Industries Confederation Ltd, ipprezentaw rikors għall-annullament tar-Regolament kontenzjuż.
- 28 Insostenn tal-imsemmi rikors, Bayer CropScience u Syngenta Crop Protection qajmu prinċipalment ilmenti dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 29 Permezz tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors u kkundannat lil Bayer CropScience u Syngenta Crop Protection għall-ispejjeż.

IV. It-talbiet tal-partijiet fl-appell

- 30 Bayer CropScience u Bayer jitolbu li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħgobha:
- tannulla s-sentenza appellata;
 - tannulla r-Regolament kontenzjuż sa fejn jikkoncernahom;
 - tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż sostnuti kemm fil-kuntest tal-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali kif ukoll fil-kuntest tal-appell.
- 31 NFU u Agricultural Industries Confederation ressqu l-istess talbiet bħal Bayer CropScience u Bayer. ECPA ssostni t-talbiet ta' dawn tal-aħħar mingħajr ma tifformula ebda argument tagħha stess.
- 32 Il-Kummissjoni titlob li l-appell jiġi miċhud u li l-Qorti tal-Ġustizzja tikkundanna lil Bayer CropScience u lil Bayer għall-ispejjeż.
- 33 Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, Österreichischer Erwerbsimkerbund, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, Stichting Greenpeace Council (Greenpeace), u r-Renju tal-Isvezja, intervenjenti fl-ewwel istanza, isostnu t-talbiet tal-Kummissjoni.
- 34 L-istess japplika għal Stichting De Bijenstichting li giet ammassa, permezz ta' digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-7 ta' Frar 2019, sabiex tintervjeni insostenn tal-Kummissjoni fil-kuntest ta' dan l-appell.

V. Fuq l-appell

35 Insostenn tal-appell tagħhom, Bayer CropScience u Bayer jinvokaw sitt aggravji bbażati, rispettivament, fuq żbalji ta' liġi dwar l-interpretazzjoni u l-applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009, kif ukoll fuq żbalji ta' liġi dwar l-applikazzjoni ta' miżuri ta' prekawzjoni.

A. Fuq l-ammissibbiltà tal-appell

36 Għandu jittfakkar, qabel kollox, li l-eżistenza ta' interess ġuridiku min-naħa ta' appellant teħtieġ li l-appell ikun jista', bl-eżitu tiegħu, jikseb benefiċċju għall-appellant (ara, b'mod partikolari, id-digriet tal-Viċi Presidenta tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-16 ta' Jannar 2020, Highgate Capital Management vs Il-Kummissjoni, C-605/19 P(R) u C-605/19 P(R)-R, mhux ippubblikat, EU:C:2020:12, punt 49 u l-ġurisprudenza ċċitata).

37 F'dan il-każ, kif irrilevat l-Avukata Ġenerali fil-punt 58 tal-konkluzjonijiet tagħha, ma kien hemm ebda dubju dwar l-interess ġuridiku ta' Bayer CropScience sal-għoti tas-sentenza appellata, peress li r-Regolament kontenzjuż kien jillimita b'mod kunsiderevoli l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li kellhom bħala bażi s-sustanzi inkwistjoni, prodotti minn din il-kumpannija, u peress li dawn ir-restrizzjonijiet kienu jispiċċaw li kieku ntlaja' r-rikors.

38 Madankollu, ftit taż-żmien wara l-għoti tas-sentenza appellata, ġew adottati r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/783 tad-29 ta' Mejju 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva imidakloprid (ĠU 2018, L 132, p. 31), kif ukoll ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/784 tad-29 ta' Mejju 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 f'dak li għandu x'jaqsam mal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva klotijanidin (ĠU 2018, L 132, p. 35).

39 Dawn ir-regolamenti, kif tosserva, essenzjalment, l-Avukata Ġenerali fil-punt 59 tal-konkluzjonijiet tagħha, minkejja li ddefinixxew mill-ġdid il-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni, billi għamluhom iktar restrittivi minn daww precedentement stabbiliti mir-Regolament kontenzjuż, ma ġewx ikkontestati mill-appellanti.

40 F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet li l-interess ġuridiku ta' rikorrent ma jiġix fix-xejn neċessarjament minhabba l-fatt li l-att ikkontestat minnu jkun waqaf jipproduċi effetti fil-mori tal-kawza (sentenza tat-28 ta' Mejju 2013, Abdulrahim vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni, C-239/12 P, EU:C:2013:331, punt 62). Fil-fatt, rikorrent jista' jzomm interess li jikseb dikjarazzjoni ta' illegalità tal-imsemmi att għall-perijodu li matulu dan l-att kien applikabbli u pproduċa l-effetti tiegħu, peress li tali dikjarazzjoni żzomm tal-inqas interess bħala bażi għal eventwali rikors għad-danni (sentenzi tal-27 ta' Ġunju 2013, Xeda International u Pace International vs Il-Kummissjoni, C-149/12 P, mhux ippubblikata, EU:C:2013:433, punt 32, kif ukoll tas-17 ta' Settembru 2015, Mory *et* vs Il-Kummissjoni, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punt 69 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

41 Dan huwa l-każ hawnhekk. Fil-fatt, sa fejn Bayer CropScience tipproduċi u tikkummerċjalizza s-sustanzi attivi msemmija fir-Regolament kontenzjuż kif ukoll prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi, l-appell, jekk jintlaqa', ikun jista' jagħtiha benefiċċju fil-kuntest ta' eventwali rikors għad-danni.

- 42 Fir-rigward tal-argument ta' UNAF li l-appell huwa inammissibbli fl-intier tiegħu peress li huwa intiż għal evalwazzjoni ġdida tal-fatti, hemm lok li jiġi kkonstatat li, minbarra l-fatt, minn naħa, li dan l-argument huwa kompletament ġenerali u ma jidentifika, insostenn tal-inammissibbiltà tal-appell, ebda element preċiż tar-rikors tal-appell u, min-naħa l-oħra, li dan l-argument ma tqajjimx mill-Kummissjoni, il-konvenuta li insostenn tat-talbiet tagħha interveniet UNAF, l-appellanti, b'mod ġenerali, identifikaw il-punti tas-sentenza appellata li, fil-fehma tagħhom, huma vvizzjati bi żbalji ta' liġi mingħajr, barra minn hekk, ma talbu lill-Qorti tal-Ġustizzja twettaq b'mod ġenerali evalwazzjoni ġdida tal-fatti.
- 43 Fl-aħħar nett, għandu jiġi kkontestat li l-appell qiegħed isir f'isem Bayer CropScience u Bayer, għalkemm l-ewwel waħda biss minn dawn iż-żewġ kumpanniji kienet parti fil-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali. Issa, skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, appell jista' jiġi pprezentat biss mill-partijiet u mill-intervenjenti fil-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali, kif ukoll mill-Istati Membri u mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni. Peress li Bayer ma ħaditx sehem fil-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali u ma invokat ebda ċirkustanza partikolari li tista', jekk ikun il-każ, tawtorizzaha tipprezenta appell, dan tal-aħħar huwa inammissibbli sa fejn ġie pprezentat f'isem din il-kumpannija.
- 44 Barra minn hekk, huwa utli li jitfakkar li, peress li Syngenta Crop Protection ma pprezentatx appell mis-sentenza appellata, is-sustanza attiva "tijametossam" ma hijiex koperta minn din il-proċedura.

B. Fuq il-mertu

1. Fuq l-ewwel aggravju

a) L-argumenti tal-partijiet

- 45 Bayer CropScience ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta kkonkludiet, b'mod partikolari fil-punti 162 u 179 tas-sentenza appellata, li zieda fil-livell ta' ċertezza tal-għarfien xjentifiku preċedenti setgħet tiġi kklassifikata bħala "għarfien ġdid", li b'hekk awtorizzat lill-Kummissjoni tirrevedi l-approvazzjoni kkonċernata skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 46 Il-Kummissjoni tqis li dan l-aggravju għandu jiġi miċħud.

b) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 47 Il-punti 162, 164 u 179 tas-sentenza appellata huma redatti kif ġej:

"162 [...] hekk kif enfasizzat għalhekk l-ECPA, il-kunċett ta' 'għarfien xjentifiku u tekniku ġdid' ma jistax jinftiehem biss b'mod temporanju, iżda għandu jinkludi wkoll komponent kwalitattiv, li huwa relatat kemm mal-aġġettiv 'ġdid' kif ukoll ma dak 'xjentifiku'. Minn dan jirrizulta li l-limitu minimu ta' applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 ma jintlaħaqx jekk it-'tagħrif [...] ġdid' jikkonċerna biss sempliċi ripetizzjoni ta' għarfien preċedenti, ta' suppożizzjonijiet godda mingħajr bażi soda kif ukoll kunsiderazzjonijiet politici mingħajr rabta max-xjenza. Fl-aħħar mill-aħħar, 'tagħrif

xjentifiku u tekniku ġdid' b'hekk għandu jkollu rilevanza reali għall-finijiet tal-evalwazzjoni taż-żamma tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009.

[...]

164 Bħala konklużjoni, biex il-Kummissjoni tkun tista' twettaq reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, huwa għalhekk biżżejjed li jkun hemm studji ġodda [...] li r-riżultati tagħhom iqajmu, fir-rigward tal-għarfien disponibbli waqt l-evalwazzjoni preċedenti, thassib rigward il-kwistjoni jekk għadhomx sodisfatti l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, mingħajr ma huwa neċessarju, f'dan l-istadju, li jiġi vverifikat jekk dan it-thassib huwiex realment fondat, liema verifika hija riżervata għar-reviżjoni nnifsu.

[...]

179. Madankollu, il-klassifikazzjoni ta' tali riżultati konfermattivi ta' għarfien xjentifiku ġdid mill-inqas tippreżupponi li l-metodoloġiji l-ġodda jkunu iktar affidabbli minn dawk użati preċedentement. Fil-fatt, f'tali każ, tkun iż-żieda fil-livell ta' ċertezza tal-għarfien preċedenti li jkollha tiġi kkwalfikata bħala għarfien xjentifiku ġdid. Fil-kuntest ta' deċiżjoni dwar il-ġestjoni tar-riskju skont il-prinċipju ta' prekawżjoni, tali informazzjoni għandha titqies bħala rilevanti, kuntrarjament għall-affermazzjonijiet ta' Bayer [CropScience].”

48 Għandu jiġi rrilevat li mill-punti 162, 164 u 179 tas-sentenza appellata jirriżulta li l-limitu minimu għall-applikazzjoni tal-proċedura ta' reviżjoni, previst fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, jehtieg li jkun hemm għarfien xjentifiku ġdid li jwassal sabiex wiehed jemmin li s-sustanza kkonċernata tista' ma tibqax tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni, filwaqt li dan l-għarfien xjentifiku ġdid jista' jikkonsisti f'metodoloġiji ġodda li pprovdew riżultati li jżidu l-grad ta' ċertezza tal-għarfien xjentifiku preċedenti.

49 Issa, meta ffissat b'dan il-mod il-livell minimu għall-applikazzjoni tal-proċedura ta' reviżjoni, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi.

50 Fil-fatt, l-ewwel sentenza tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 tawtorizza lill-Kummissjoni tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva f'kull mument, mingħajr ebda kundizzjoni oħra. Huwa biss fis-sitwazzjonijiet iddefiniti espressament fit-tieni sentenza ta' dan l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 21(1) li l-ftuħ ta' proċedura ta' reviżjoni jehtieg l-eżistenza ta' għarfien xjentifiku u tekniku ġdid.

51 F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li l-eżistenza ta' għarfien xjentifiku u tekniku ġdid hija biss waħda mill-ipoteżijiet li fihom il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punt 99).

52 Fir-rigward tal-premessa 16 tar-Regolament Nru 1107/2009, invokata minn Bayer CropScience, din hija irrilevanti peress li l-kundizzjonijiet li għalihom tirreferi huma, kif tindika l-Avukata Ġenerali fil-punt 80 tal-konklużjonijiet tagħha, dawk li għandhom jiġu sodisfatti sabiex tiġi emendata jew irtirata approvazzjoni u mhux sabiex tinbeda proċedura ta' reviżjoni.

- 53 B'dan premiss, l-iżball ta' liġi kkonstatat fil-punt 49 ta' din is-sentenza ma huwiex ta' natura li jwassal għall-annullament tas-sentenza appellata.
- 54 Fil-fatt, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, jekk il-motivi ta' deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali jkunu jinkludu ksur tad-dritt tal-Unjoni, iżda d-dispożittiv ta' din id-deċiżjoni jkun jidher li huwa fondat fuq motivi oħra ta' dritt, tali ksur ma jkunx ta' natura tali li jwassal għall-annullament ta' din id-deċiżjoni u jkun hemm lok li ssir sostituzzjoni tal-motivi (sentenza tat-23 ta' Jannar 2019, Deza vs ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, punt 87 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 55 Issa, għalkemm il-Qorti Ġenerali kkunsidrat, b'mod żbaljat, li għarfien xjentifiku ġdid kien neċessarju sabiex il-Kummissjoni tkun awtorizzata tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, fis-sens tal-ewwel sentenza tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, hija madankollu kkonstatat ġustament, fil-punt 217 tas-sentenza appellata, li l-Kummissjoni setgħet ġustament tikkunsidra, f'dan il-każ, li kien hemm lok li ssir reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni.
- 56 Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, l-ewwel aggravju għandu jiġi miċhud bħala ineffettiv.

2. Fuq it-tieni aggravju

a) L-argumenti tal-partijiet

- 57 Bayer CropScience tikkritika lill-Qorti Ġenerali li wettqet żball ta' liġi fl-interpretazzjoni tagħha tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, meta ddeċidiet li, sabiex twettaq l-evalwazzjoni tar-riskji, l-EFSA ġustament ibbażat ruħha fuq l-opinjoni tagħha stess u ma kinitx obligata ssegwi d-dokument uffiċjali ta' gwida dwar l-evalwazzjonijiet tar-riskji, fis-sehħ fil-mument tar-reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni.
- 58 Skont din il-kumpanija, il-Qorti Ġenerali ħadet approċċ żbaljat meta bbażat ruħha fuq il-fatt li hija kienet sostniet li, sabiex twettaq l-evalwazzjoni tar-riskji, l-EFSA kienet obligata tapplika d-dokument ta' gwida fis-sehħ fid-data tal-għoti tal-approvazzjonijiet inizjali filwaqt li hija kienet sostniet, kif jirriżulta mir-rikors u mir-replika tagħha, li l-EFSA kellha l-obbligu tapplika l-gwida fis-sehħ fil-mument tar-reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni. Barra minn hekk, il-gwida uffiċjali għall-evalwazzjoni tar-riskji applikabbli fil-mument ta' din ir-reviżjoni kienet giet aġġornata matul is-sena 2010, jiġifieri wara l-adozzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009 u tal-kriterji għall-approvazzjoni msemmija fl-Artikolu 4 u fil-punt 3.8.3 tal-Anness II ta' dan ir-regolament.
- 59 Il-Kummissjoni ssostni li dan l-aggravju għandu jiġi miċhud.

b) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 60 Kif jirriżulta, b'mod partikolari, mill-punti 228, 260 u 271 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali bbażat ruħha fuq il-fatt li Bayer CropScience sostniet li l-EFSA u l-Kummissjoni kienu obligati, fil-kuntest tal-proċedura ta' reviżjoni msemmija fl-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, jibbażaw l-evalwazzjoni tar-riskji fuq dokument ta' gwida disponibbli fid-data tal-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' sustanza attiva, adottat jew fuq il-livell tal-Unjoni, jew fuq

il-livell internazzjonali, filwaqt li din il-kumpannija kienet qiegħda fil-verità tirreferi, kif johroġ b'mod ċar mir-rikors ipprezentat quddiem il-Qorti Ġenerali, għad-dokument ta' gwida disponibbli fil-mument tar-reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni.

- 61 Minn dan isegwi li l-Qorti Ġenerali żnaturat il-fatti allegati minn Bayer CropScience fil-konfront tal-EFSA kif ukoll tal-Kummissjoni bħala li kienu allegatament ivvizzjaw il-proċedura ta' revizjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni.
- 62 Għalkemm dan l-iżnaturament wassal lill-Qorti Ġenerali sabiex tikkonstata, essenzjalment, fil-punti 266 u 271 tas-sentenza appellata, li, fil-kuntest tal-proċedura ta' revizjoni skont l-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, l-evalwazzjoni tar-riskji għal sustanza attiva approvata ma tistax tkun ibbażata fuq id-dokumenti ta' gwida disponibbli fid-data tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' din is-sustanza, dan l-iżnaturament, għall-kuntrarju, ma wassalx lill-Qorti Ġenerali sabiex tikkonstata, għall-kuntrarju ta' dak li ssostni Bayer CropScience, li tali evalwazzjoni ma għandhiex tkun ibbażata fuq id-dokument ta' gwida fis-sehħ fil-mument tar-reviżjoni.
- 63 Fil-verità, kif jirriżulta mill-punti 16, 17, 223 sa 235 u 238 tas-sentenza appellata, kien wara l-adozzjoni ta' direttiva li ssaħħaħ il-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, b'mod partikolari tas-sustanzi inkwistjoni, f'dak li jirrigwarda l-protezzjoni, b'mod partikolari, tan-naħal, li, minn naħa, il-Kummissjoni, fit-18 ta' Marzu 2011, talbet lill-EFSA tirrevedi s-sistema eżistenti, stabbilita mill-OEPP matul is-sena 2010, għall-evalwazzjoni tar-riskji tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għan-naħal fid-dawl tal-evalwazzjoni tar-riskji kroniċi għan-naħal, tal-espożizzjoni għal doži baxxi, tal-espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni u tal-evalwazzjoni tar-riskji akkumulati, u, min-naħa l-oħra, l-EFSA tat l-opinjoni tagħha bbażata fuq sfruttament eżawrjenti tal-istudji disponibbli u li fiha, l-ewwel, huma analizzati fid-dettall id-diversi possibbiltajiet ta' espożizzjoni għad-diversi kategoriji ta' naħal, it-tieni, hija evalwata l-gwida eżistenti għat-testijiet, it-tielet, huma identifikati ċerti dgħjufijiet ta' din il-gwida fir-rigward tat-testijiet użati sa dak iż-żmien u, ir-raba', huwa propost li l-gwida eżistenti tiġi żviluppata sabiex tirrifletti l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku dwar ċerti punti, jekk ikun il-każ bl-iżvilupp ta' gwida ġdida.
- 64 Minn dan il-Qorti Ġenerali ddeduċiet, fil-punti 239 u 240 tas-sentenza appellata, li, minkejja li l-opinjoni tal-EFSA, li ttiprovdi bażi xjentifika li tista' sservi bħala bażi għall-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida u ta' linji gwida għat-testijiet li għandhom jitwettqu, ma tikkostitwixxix hija stess tali dokument, l-EFSA setgħet tibbaża ruħha fuq l-opinjoni tagħha fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskji, peress li, bħala dokument li janalizza fid-dettall id-diversi possibbiltajiet ta' espożizzjoni għad-diversi kategoriji ta' naħal u li jevalwa l-gwida eżistenti għat-testijiet, din l-opinjoni setgħet isservi sabiex jiġu identifikati l-oqsma li fihom l-evalwazzjoni mwettqa sa dak il-mument kellhom lakuni, li setgħu jaħbu riskji li għadhom ma ġewx evalwati u li ma kinux ittiehdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest tad-deċiżjonijiet preċedenti dwar il-ġestjoni tar-riskju fir-rigward tas-sustanzi inkwistjoni.
- 65 B'hekk, Bayer CropScience qiegħda ssostni li l-Qorti Ġenerali ma segwietx ir-rekwizit, previst fil-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 u fl-Artikolu 12(2) tiegħu, li tibbaża l-evalwazzjoni tar-riskji fuq gwida.
- 66 F'dan ir-rigward, għandu jittfakkar li, minn naħa, il-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jipprevedi li sustanza attiva għandha tiġi approvata biss jekk, wara evalwazzjoni xierqa tar-riskji fuq il-baži ta' linji gwida għat-testijiet adottati fil-livell tal-Unjoni jew fil-livell

internazzjonali, jiġi stabbilit li l-użu, fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu, ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom din is-sustanza attiva ser jimplika espożizzjoni negligibbli tan-naħal jew ma huwiex ser ikollu effetti akuti jew kroniċi inaċċettabbli fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp ta' kolonji, meta jitqiesu l-effetti fuq il-larva tan-naħal u fuq l-imġieba tan-naħal.

- 67 Min-naħa l-oħra, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 12(2) tal-imsemmi regolament jipprovi li, fil-120 jum mill-iskadenza tal-perijodu għall-preżentazzjoni ta' osservazzjonijiet bil-miktub, l-EFSA għandha tadotta, fid-dawl tal-istat attwali tal-għarfien xjentifiku u tekniku u filwaqt li tuża d-dokumenti ta' gwida disponibbli fid-data tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva, konklużjonijiet li fihom tispeċifika jekk din is-sustanza attiva tistax tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ta' dan l-istess regolament.
- 68 Għall-kuntrarju, fil-kuntest tar-reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, moqri flimkien mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 21(1) ta' dan ir-regolament, jipprevedi li, meta l-Kummissjoni, fid-dawl ta' għarfien xjentifiku u tekniku ġdid, tasal għall-konklużjoni li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tal-imsemmi regolament ma għadhomx issodisfatti, għandu jiġi adottat regolament li jirtira jew li jemenda l-approvazzjoni.
- 69 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li, fil-kuntest tar-reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, il-konklużjoni li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma għadhomx issodisfatti tista' tkun ibbażata fuq kull għarfien ġdid, sakemm dan ikun xjentifiku jew tekniku, irrispettivament mis-sors jew mid-dokument li minnhom johroġ dan l-għarfien.
- 70 Tali interpretazzjoni tal-Artikolu 21(3) ta' dan ir-regolament, li timplika li, matul l-imsemmija reviżjoni, għandu jittiehed inkunsiderazzjoni l-aħjar għarfien xjentifiku u tekniku disponibbli, hija, barra minn hekk, konformi mal-għan imsemmi fil-premessa 8 tal-imsemmi regolament li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent.
- 71 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha jirriżulta li, minkejja li żnaturat, kif ġie kkonstatat fil-punti 60 u 61 ta' din is-sentenza, l-argumenti invokati minn Bayer CropScience insostenn tal-motiv tagħha, il-Qorti Ġenerali ma wettqitx żball ta' liġi meta ddecidiet, fil-punt 240 tas-sentenza appellata, li l-EFSA, peress li kienet identifikat dgħujfijiet fil-gwida tal-OEPP, setgħet tibbaża ruhha fuq l-opinjoni tagħha fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskji. Fil-fatt, bħala dokument li janalizza fid-dettall il-possibbiltajiet differenti ta' espożizzjoni tad-diversi kategoriji ta' naħal u li jevalwa l-gwida eżistenti għall-ittestjar, din l-opinjoni setgħet isservi sabiex jiġi identifikati l-oqsma li fihom l-evalwazzjonijiet imwettqa sa dak iż-żmien kellhom nuqqasijiet, li setgħu jaħbu riskji li għadhom ma ġewx evalwati u li ma kinux ittiehdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest tad-deċiżjonijiet preċedenti ta' ġestjoni tar-riskji marbuta mas-sustanzi inkwistjoni.
- 72 F'dawn iċ-ċirkustanzi, it-tieni aggravju għandu jiġi miċhud bħala ineffettiv.

3. Fuq it-tielet u l-hames aggravju

- 73 Bayer CropScience tikkritika lill-Qorti Ġenerali li wettqet żball ta' liġi fl-applikazzjoni tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, fl-ewwel lok, sa fejn ma haditx inkunsiderazzjoni l-fatt li l-EFSA kellha twettaq evalwazzjoni tar-riskji xierqa, fit-tieni lok, sa fejn ikkonkludiet li l-Kummissjoni setgħet tadotta miżuri ta' emerġenza fuq il-baži ta' din id-dispożizzjoni, fit-tielet lok, sa fejn ma tathiex il-possibbiltà li tippreżenta d-data nieqsa, u, fir-

raba' lok, sa fejn kisret il-prinċipju ta' ċertezza legali meta kkonkludiet li emenda tal-kuntest regolamentari tal-kriterji għall-approvazzjoni setgħet tkun suffiċjenti, waħedha, sabiex tippermetti lill-Kummissjoni tissodisfa l-oneru tal-prova tagħha fir-rigward tal-imsemmija dispożizzjoni.

74 Il-Kummissjoni tqis li t-tielet u l-hames aggravju għandhom jiġu miċhuda.

a) Fuq l-ewwel parti tat-tielet aggravju u fuq il-hames aggravju

1) L-argumenti tal-partijiet

75 Bayer CropScience tikkritika lill-Qorti Ġenerali li naqset, fil-punti 309 u 310 tas-sentenza appellata, milli teżamina jekk l-evalwazzjoni tar-riskji u l-evalwazzjoni xjentifika kinux suffiċjentement eżawrjenti u ddettaljati sabiex jiġġustifikaw l-adozzjoni tar-Regolament kontenzjuż. Ikun kuntrarju għall-garanziji proċedurali li jinsabu fir-Regolament Nru 1107/2009 jekk il-Kummissjoni tkun tista' tipproċedi mill-ewwel bi proċedura ta' revizzjoni qabel ma tadotta malajr deċiżjoni li temenda jew li tirtira l-approvazzjoni mingħajr, fl-ebda mument, ma tkun wettqet jew ibbażat ruħha fuq evalwazzjoni tar-riskji eżawrjenti.

76 Il-Kummissjoni togġezzjona għal dan l-argument.

2) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

77 Il-punti 309 u 310 tas-sentenza appellata, li fuqhom huma kkonċentrati l-ilmenti mressqa minn Bayer CropScience fil-kuntest tal-ewwel parti tat-tielet aggravju, huma fformulati kif ġej:

“309 Issa, tali posponiment neċessarjament dewwem it-teħid inkunsiderazzjoni, anki jekk b'mod mhux preċiż, mill-Kummissjoni, bhala amministratur tar-riskju, tal-livell ta' riskju tas-sustanzi msemmija u, konsegwentement, it-teħid ta' deċiżjoni dwar il-ħtieġa u l-utilità li jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni ta' dawk is-sustanzi. Għalhekk, għall-Kummissjoni kien hemm kunflitt ta' għanijiet bejn il-ħeffa tal-evalwazzjoni tar-riskju, minn naħa, u l-kompletezza u l-preċiżjoni tagħha, min-naħa l-oħra.

310 B'hekk, il-kwistjoni li tqum f'dan il-każ ma hijiex dik jekk, *in abstracto* u mingħajr restrizzjonijiet ta' ħin, evalwazzjoni xjentifika iktar kompleta u preċiża kinitx tkun possibbli. Minn dak li ntqal jirriżulta li r-risposta għal din il-kwistjoni probabbilment ser tkun fl-affermattiv. Min-naħa l-oħra, għandu jiġi eżaminat, fl-ewwel lok, jekk id-data tal-għeluq tal-evalwazzjoni tar-riskju ntgħażlitx mill-Kummissjoni b'mod legali [...] u, f'każ affermattiv, it-tieni nett, jekk din l-evalwazzjoni saritx fid-dawl tal-għarfien xjentifiku disponibbli fid-data magħżula [...].”

78 Mill-punti 307 u 308 tas-sentenza appellata jirriżulta li huwa aċċettat li l-fatt li l-iskadenza tal-evalwazzjoni tar-riskji tiġi posposta mill-EFSA bil-għan, minn naħa, li jiġi ffinalizzat dokument ta' gwida dwar it-testijiet u, min-naħa l-oħra, li Bayer CropScience tkun tista' tieħu inkunsiderazzjoni l-imsemmija dokument ta' gwida, kellu jippermetti li jittieħed inkunsiderazzjoni stat ta' għarfien xjentifiku saħansitra iktar avvanzat minn dak rifless fl-opinjoni tal-EFSA. Minn dan huwa dedott li huwa possibbli li l-fatt li l-evalwazzjoni tar-riskji kienet

intemmet sal-31 ta' Diċembru 2012 jimplika li ċerti riskji ma setgħux jiġu esklużi, filwaqt li dawn ir-riskji huma fil-verità inezistenti u li tali sitwazzjoni setgħet tiġi evitata bil-posponiment tal-iskadenza għal data ulterjuri.

- 79 F'dan ir-rigward, għandu jittfakkar li d-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1107/2009 huma bbażati fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni u ma jipprekludux lill-Istati Membri milli japplikaw dan il-prinċipju meta tkun teżisti incertezza xjentifika fir-rigward tar-riskji li jikkonċernaw is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent u li jirrapprezentaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għandhom jiġu awtorizzati fit-territorju tagħhom (sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punt 44). L-istess jghodd għall-Kummissjoni meta jkun hemm incertezza xjentifika fir-rigward tal-imsemmija riskji li jirrapprezentaw is-sustanzi attivi li jkunu s-sugġett ta' revizjoni konformement mal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 80 Issa, il-prinċipju ta' prekawzjoni jimplika li meta jkun hemm incertezza dwar l-eżistenza jew il-portata ta' riskji, b'mod partikolari għall-ambjent, jistgħu jittiehdu miżuri ta' protezzjoni qabel ma r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji jiġu stabbiliti kompletament. Meta jirriżulta impossibbli li jiġu ddeterminati b'ċertezza l-eżistenza jew il-portata tar-riskju allegat, minhabba n-natura mhux konklużiva tar-riżultati tal-istudji mwettqa, iżda l-probabbiltà ta' dannu reali għall-ambjent tippersisti fil-każ li r-riskju jimmaterializza, il-prinċipju ta' prekawzjoni jiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri restrittivi (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punt 43 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 81 B'hekk, għall-kuntrarju ta' dak li tallega Bayer CropScience, evalwazzjoni tar-riskji eżawrjenti ma tistax tkun meħtieġa fil-kuntest tal-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni li jikkorrispondi għal kuntest ta' incertezza xjentifika.
- 82 Barra minn hekk, il-prinċipju ta' prekawzjoni ma jeħtieġx li l-miżuri adottati, taħt l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, ikunu posposti għas-sempliċi raġuni li jkunu qegħdin jitwettqu studji li jistgħu jdahhlu inkwistjoni d-data xjentifika u teknika disponibbli (ara, b'analogija, is-sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, *Etimine*, C-15/10, EU:C:2011:504, punti 128 u 129).
- 83 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, għandu jiġi kkonstatat li l-punti 309 u 310 tas-sentenza appellata ma humiex invizzjati bl-iżball ta' liġi invokat minn Bayer CropScience.
- 84 Għaldaqstant, l-ewwel parti tat-tielet aggravju kif ukoll il-ħames aggravju għandhom jiġu miċħuda bħala infondati.

b) Fuq it-tieni parti tat-tielet aggravju

1) L-argumenti tal-partijiet

- 85 Permezz tat-tieni parti tat-tielet aggravju, Bayer CropScience ssostni li, meta aċċettat li l-Kummissjoni tista' tibbaża ruħha fuq evalwazzjoni tar-riskji mwettqa bl-għaġġla mill-EFSA u tista' tħaffef ir-revizjoni tagħha stess billi tinvoka termini qosra ħafna, il-Qorti Generali fil-verità ddeċidiet li l-Kummissjoni setgħet tadotta, fuq il-bażi tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, miżuri ta' emergenza li jaqgħu taħt l-Artikolu 69 ta' dan ir-regolament.
- 86 Il-Kummissjoni tirribatti dawn l-argumenti.

2) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

87 Għandu jiġi rrilevat li, f'dan il-każ, ma hemm xejn li jindika li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma kinux issodisfatti. B'mod partikolari, mill-punti 312 u 313 tas-sentenza appellata, li ma humiex ikkontestati, jirriżulta li, peress li d-data tal-iskadenza tal-evalwazzjoni tar-riskji kkawżati mis-sustanzi attivi inkwistjoni kienet għet iffissata bhala l-31 ta' Diċembru 2012, l-EFSA nġhatat iktar żmien milli kien legalment previst fl-Artikolu 21(2) tal-imsemmi regolament sabiex tagħti l-konklużjonijiet tagħha. Barra minn hekk, huwa paċifiku li kien biss fl-24 ta' Mejju 2013 li l-Kummissjoni adottat ir-Regolament kontenzjuż.

88 Għaldaqstant, it-tieni parti tat-tielet aggravju għandha tiġi miċhuda bhala infondata.

c) Fuq it-tielet parti tat-tielet aggravju

1) L-argumenti tal-partijiet

89 Skont Bayer CropScience, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ddeċidiet, fil-punt 142 tas-sentenza appellata, li, fid-dawl tal-fatt li d-data ġġenerata mill-istudji mwettqa għall-finijiet tal-approvazzjoni inizjali kienet insuffiċjenti, meta titqies fid-dawl tal-kriterji għall-approvazzjoni emendati, sabiex jingħata rendikont tar-riskji kollha għan-naħal marbuta mas-sustanzi inkwistjoni, il-Kummissjoni setgħet tirtira l-approvazzjoni li kienu jgawdu minnha dawn is-sustanzi. F'tali ċirkustanzi, il-Kummissjoni kellha l-obbligu li l-ewwel tqiegħed lill-parti kkonċernata f'pożizzjoni li tipproduċi data aġġornata. L-evalwazzjoni tar-riskji mwettqa mill-EFSA kellha tkun ibbażata fuq din id-data aġġornata, filwaqt li l-Kummissjoni kienet obbligata tevalwa, fuq il-bażi tal-imsemmija data aġġornata, jekk il-kriterji għall-approvazzjoni emendati kinux issodisfatti.

90 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti.

2) Il-kunsiderazzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja

91 Il-punt 142 tas-sentenza appellata huwa fformulat kif ġej:

“Għalhekk, il-Kummissjoni tissodisfa b'mod suffiċjenti fid-dritt l-oneru tal-prova li jaqa' fuqha, fid-dawl tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, jekk jirnexxila turi li, fid-dawl ta' emenda tal-kuntest regolatorju, li wasslet għal tishih tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, id-dejta li tirriżulta minn studji magħmula għall-iskopijiet tal-approvazzjoni inizjali kienet insuffiċjenti sabiex tagħti kont tat-totalità tar-riskji għan-naħal mis-sustanza attiva inkwistjoni [...] Il-prinċipju ta' prekawzjoni jeżiġi fil-fatt li tiġi rtirata jew emendata l-approvazzjoni ta' sustanza attiva fil-preżenza ta' data ġdida li tinvalida l-konklużjoni preċedenti li tgħid li din is-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni tista' tillimita ruħha li tipprovdi, konformement mas-sistema komuni tad-dritt tal-prova, indizji serji u konklużivi li, mingħajr ma jeskludu l-inċertezza xjentifika, jippermettu raġonevolment dubju fir-rigward tal-fatt li s-sustanza attiva inkwistjoni tissodisfa l-imsemmija kriterji ta' approvazzjoni [...]”

- 92 Għandu jiġi enfasizzat li l-punt 142 tas-sentenza appellata jikkonċerna biss l-oneru tal-prova li għandha l-Kummissjoni fil-kuntest tal-proċedura ta' reviżjoni, konformement mal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, u ma jikkonċernax speċifikament il-kwistjoni ta' jekk produttur bħal Bayer CropScience kellux id-dritt jippreżenta osservazzjonijiet jew data ġdida f'dan il-kuntest.
- 93 Fi kwalunkwe każ, fir-rigward tal-istennija ta' Bayer CropScience li titqiegħed f'pożizzjoni li tipproduċi data aġġornata fil-kuntest tal-proċedura ta' reviżjoni tal-approvazzjoni, ma huwiex ikkontestat li, kif jirriżulta mill-punt 435 tas-sentenza appellata, din il-kumpannija kellha diversi possibbiltajiet sabiex tippreżenta osservazzjonijiet matul din il-proċedura b'applikazzjoni tal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 94 Issa, kif irrilevat l-Avukata Ġenerali fil-punt 119 tal-konklużjonijiet tagħha, id-dritt għal smiġħ ma jobbligax lill-Kummissjoni, fil-kuntest ta' reviżjoni b'applikazzjoni tal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, tagħti lill-produttur il-possibbiltà li jwettaq studji ġodda sabiex jindirizza eventwali nuqqasijiet identifikati fid-data disponibbli.
- 95 Fil-fatt, kif indikat fil-punt 82 ta' din is-sentenza, il-prinċipju ta' prekawżjoni ma jeħtieġx li l-miżuri adottati taħt l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 jiġu posposti għas-sempliċi raġuni li jkunu qegħdin jitwettqu studji li jistgħu jdaħħlu inkwistjoni d-data xjentifika u teknika disponibbli.
- 96 B'hekk, il-Qorti Ġenerali, fid-dawl b'mod partikolari tal-prinċipju ta' prekawżjoni mfakkar fil-punt 442 tas-sentenza appellata, setgħet ġustament tiddeċiedi, fil-punt 446 tal-istess sentenza, li Bayer CropScience, b'mod partikolari, ma kellhiex id-dritt li l-Kummissjoni tipposponi l-emenda tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni bil-għan li tagħtiha l-opportunità tiġġenera d-data neċessarja sabiex tindirizza n-nuqqasijiet identifikati fil-konklużjonijiet tal-EFSA.
- 97 Għaldaqstant, it-tielet parti tat-tielet aggravju għandha tiġi miċhuda bħala infondata.

d) Fuq ir-raba' parti tat-tielet aggravju

1) L-argumenti tal-partijiet

- 98 Permezz tar-raba' parti tat-tielet aggravju, Bayer CropScience issostni li l-Qorti Ġenerali, fil-punt 142 tas-sentenza appellata, kisret il-prinċipju ta' ċertezza legali meta kkonkludiet li emenda tal-kuntest regolamentari tal-kriterji għall-approvazzjoni setgħet tkun suffiċjenti, waħedha, sabiex tippermetti lill-Kummissjoni tissodisfa l-oneru tal-prova tagħha taħt l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 99 Skont din il-kumpannija, jekk il-livell minimu għall-applikazzjoni tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 huwa oġġla minn dak tal-Artikolu 21(1) ta' dan ir-regolament u jekk il-livell minimu għall-applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni tal-aħħar jeħtieġ għarfien xjentifiku u tekniku ġdid li jagħti raġunijiet għalxiex wiehed jaħseb li l-kriterji għall-evalwazzjoni ma għadhomx issodisfatti, il-livell minimu għall-applikazzjoni tal-Artikolu 21(3) tal-imsemmi regolament għandu logikament jeħtieġ l-eżistenza ta' għarfien xjentifiku u tekniku ġdid li jmur iktar 'il bogħod, billi jsostni l-konklużjoni li l-kriterji għall-approvazzjoni ma għadhomx osservati.
- 100 Il-Kummissjoni tirribatti dawn l-argumenti.

2) *Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja*

- 101 Kif fakkret il-Qorti Ġenerali fil-punt 285 tas-sentenza appellata, skont ġurisprudenza stabbilita, il-prinċipju ta' ċertezza legali jeżiġi li d-dispożizzjonijiet legali jkunu ċari, preċiżi u prevedibbli fl-effetti tagħhom, sabiex il-persuni kkonċernati jkunu jistgħu jiggwidaw ruħhom f'sitwazzjonijiet u f'relazzjonijiet legali li jaqgħu taħt l-ordinament ġuridiku tal-Unjoni.
- 102 Issa, l-argumenti ta' Bayer CropScience huma bbażati fuq qari żbaljat tal-punt 142 tas-sentenza appellata.
- 103 F'dan ir-rigward, għalkemm huwa minnu li, kif ġie kkonstatat fil-punt 49 ta' din is-sentenza, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ddeċidiet li l-livell minimu għall-applikazzjoni tal-proċedura ta' revizzjoni, previst fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, jeħtieġ li jkun ħareġ għarfien xjentifiku ġdid li jwassal sabiex wiehed jemmen li jista' jkun li s-sustanza kkonċernata ma għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni, tali żball ma għandu ebda konsegwenza f'dan il-każ.
- 104 Fil-fatt, għall-kuntrarju ta' dak li ssostni Bayer CropScience, il-Qorti Ġenerali, fil-punt 142 tas-sentenza appellata, ma ddeċidietx li sempliċi emenda tal-kuntest regolamentari tal-kriterji għall-approvazzjoni setgħet tkun suffiċjenti, waħedha, sabiex tippermetti lill-Kummissjoni tissodisfa l-oneru tal-prova tagħha taħt l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, iżda speċifikat li l-irtirar jew l-emenda tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva jeħtieġu l-eżistenza ta' data ġdida li tinvalida l-konkluzjoni preċedenti li din is-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament.
- 105 Għaldaqstant, minkejja l-iżball ta' liġi tal-Qorti Ġenerali, imfakkar fil-punt 103 ta' din is-sentenza, ma jidhirx, fil-kuntest ta' din il-parti tat-tielet aggravju, li r-regola prevista fl-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, kif interpretata mill-Qorti Ġenerali, tinsab f'kontradizzjoni mal-prinċipju ta' ċertezza legali.
- 106 Għaldaqstant, ir-raba' parti tat-tielet aggravju għandha tiġi miċhuda bħala infondata.
- 107 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha, it-tielet aggravju għandu jiġi miċhud bħala infondata.

4. *Fuq ir-raba' aggravju*

- 108 Permezz tar-raba' aggravju tagħha, Bayer CropScience tikkritika lill-Qorti Ġenerali li wettqet żball ta' liġi meta astjeniet milli tistabbilixxi, fir-rigward tal-materjalizzazzjoni tar-riskju allegat meħtieġ għall-applikazzjoni ta' miżuri ta' prekawzjoni, livell ta' ċertezza xjentifika adegwat, fl-ewwel lok, billi interpretat u billi applikat b'mod żbaljat il-livell tal-prova meħtieġ sabiex jiġu adottati miżuri ta' prekawzjoni, fit-tieni lok, billi kkonkludiet li riskji purament ipotetiċi setgħu jiġġustifikaw l-adozzjoni ta' miżuri ta' prekawzjoni u, fit-tielet lok, billi ma osservatx ir-regoli legali dwar l-oneru tal-prova.
- 109 Il-Kummissjoni tqis li r-raba' aggravju għandu jiġi miċhud bħala inammissibbli jew, minn tal-inqas, infondata.

a) Fuq l-ewwel parti tar-raba' aggravju

1) L-argumenti tal-partijiet

110 Bayer CropScience tikkritika lill-Qorti Ġenerali, l-ewwel, li naqset milli tikkunsidra li s-sustanzi inkwistjoni kienu diġà ġew awtorizzati wara evalwazzjoni xjentifika eżawrjenti u li naqset milli tapplika livell ta' prova adegwat, li għal tali sustanzi huwa oġġla milli għal dawk li ma jkunux għadhom ġew awtorizzati. It-tieni, il-Qorti Ġenerali kkontradixxiet ruħha meta ppermettiet lill-Kummissjoni tadotta miżuri ta' prekawzjoni fl-assenza ta' kull għarfien xjentifiku rilevanti ġdid u, b'mod żbaljat, iddeċidiet li huwa suffiċjenti li l-Kummissjoni temenda l-approvazzjonijiet tal-appellanti fuq il-bażi ta' data li fil-parti l-kbira tagħha kienet inkompleta. It-tielet, il-Qorti Ġenerali fil-verità ppermettiet lill-Kummissjoni tirrikorri għall-prinċipju ta' prekawzjoni sabiex tadotta miżuri ta' emerġenza taħt l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, minflok taħt l-Artikolu 69 ta' dan ir-regolament.

111 Il-Kummissjoni tinvoka, prinċipalment, l-inammissibbiltà ta' din il-parti tar-raba' aggravju u, sussidjarjament, in-natura infondata tagħha.

2) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

112 Għandu jiġi rrilevat li Bayer CropScience ma hijiex qiegħda tikkontesta l-konstatazzjoni li tinsab fil-punt 142 tas-sentenza appellata fis-sens li, fil-kuntest tal-applikazzjoni tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, il-Kummissjoni tista' sempliċement tipprova, konformement mar-regoli ordinarji dwar il-produzzjoni tal-prova, indizji serji u konklużivi li, mingħajr ma jeskludu l-inċertezza xjentifika, jippermettu raġonevolment li wiehed ikollu dubju dwar il-fatt li s-sustanza attiva inkwistjoni tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament.

113 Madankollu, din il-kumpannija ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet applikazzjoni żbaljata tal-livell ta' prova meħtieġ meta naqset milli teżigi li, sabiex tadotta miżuri ta' prekawzjoni, il-Kummissjoni hija meħtieġa, konformement ma' rekwiżit ta' prova oġġla għas-sustanzi diġà approvati milli għal dawk mhux approvati, turi, billi tinvoka data ġdida, l-eżistenza ta' dubju serju dwar is-sigurtà tas-sustanza attiva kkonċernata.

114 Fil-fatt, minn naħa, fil-punti 177 u 180 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ammettiet li l-Kummissjoni setgħet tadotta miżuri ta' prekawzjoni fl-assenza ta' kull għarfien xjentifiku rilevanti, u, min-naħa l-oħra, fil-punt 442 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li huwa suffiċjenti li l-Kummissjoni temenda l-approvazzjonijiet ta' Bayer CropScience fuq il-bażi ta' data li fil-parti l-kbira tagħha hija inkompleta.

115 F'dan ir-rigward, kif jirrizulta mill-punt 79 ta' din is-sentenza, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1107/2009, li huma bbażati fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni, ma jipperkludux lill-Kummissjoni milli tapplika dan il-prinċipju meta jkun hemm inċertezza xjentifika dwar ir-riskji li jikkonċernaw is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent irrappreżentati mis-sustanzi attivi li jkun s-sugġett ta' revizzjoni konformement mal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009.

116 Dan il-prinċipju jimplika, kif tfakkar fil-punt 80 ta' din is-sentenza, li, meta jippersistu inċertezzi dwar l-eżistenza jew il-portata ta' riskji, b'mod partikolari għall-ambjent, jistgħu jittiehdu miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma jkun meħtieġ li wiehed jistenna li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji

- jigū stabbiliti b' mod shiħ. Meta jirrizulta impossibbli li tiġi ddeterminata b' ċertezza l-eżistenza jew il-portata tar-riskju allegat, minħabba n-natura mhux konklużiva tar-riżultati tal-istudji mwettqa, iżda l-probabbiltà ta' dannu reali għall-ambjent tippersisti fil-każ li jimmaterjalizza r-riskju, il-prinċipju ta' prekawzjoni jiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri restrittivi. F'dan il-kuntest, konformement mar-Regolament Nru 1107/2009, il-Kummissjoni ma hijiex suġġetta għal rekwiżit ta' prova oġġla għas-sustanzi diġà approvati milli għal dawk mhux approvati.
- 117 Issa, l-argument ta' Bayer CropScience, fis-sens li l-Qorti Ġenerali aċċettat li l-Kummissjoni setgħet tadotta miżuri ta' prekawzjoni fl-assenza ta' kull għarfien xjentifiku rilevanti, ma jistax jintlaqa'.
- 118 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-punti 177 sa 180 tas-sentenza appellata jikkonċernaw, essenzjalment, il-kwistjoni ta' jekk, fid-dawl tal-istudji ta' Marzu 2012 u tal-istudju Schneider, il-Kummissjoni kellhiex, meta fetħet il-proċedura ta' revizjoni, "għarfien xjentifiku u tekniku ġdid" fis-sens tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 119 Minkejja li l-Qorti Ġenerali qieset, b' mod żbaljat, li tali għarfien ġdid kien meħtieġ sabiex tinbeda revizjoni taħt l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, xorta jibqa' l-fatt li din il-parti tas-sentenza appellata tikkonċerna l-ftuħ tal-proċedura ta' revizjoni u ma tiħux pożizzjoni dwar il-miżuri ta' prekawzjoni li l-Kummissjoni adottat taħt l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 120 Fir-rigward tal-punt 442 tas-sentenza appellata, f'dan il-punt il-Qorti Ġenerali fakkret li fil-punt 325 tal-istess sentenza hija qieset li l-prinċipju ta' prekawzjoni kien jiġġustifika, fid-dawl taċ-ċirkustanzi tal-każ, li l-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni tiġi emendata mingħajr ma wieħed jistenna li tkun disponibbli d-data li tindirizza n-nuqqasijiet identifikati fil-konklużjonijiet tal-EFSA.
- 121 Issa, kif ikkonstatat fil-punt 82 ta' din is-sentenza, il-prinċipju ta' prekawzjoni ma jeħtieġx li l-miżuri adottati taħt l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 jiġu posposti għas-sempliċi raġuni li jkunu qegħdin jitwettqu studji li jkunu jistgħu jdaħħlu inkwistjoni d-data xjentifika u teknika disponibbli. Fil-fatt, kif ikkonstatat għustament il-Qorti Ġenerali fil-punt 116 tas-sentenza appellata, il-kuntest tal-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni jikkorrispondi, bħala ipoteżi, għal kuntest ta' incertezza xjentifika.
- 122 Fir-rigward tal-argument ta' Bayer CropScience li l-Qorti Ġenerali fil-verità ppermettiet lill-Kummissjoni tirrikorri għall-prinċipju ta' prekawzjoni sabiex tadotta miżuri ta' emerġenza bis-saħħa tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 minflok tal-Artikolu 69 ta' dan ir-regolament, għandu jiġi rrilevat, bl-esklużjoni ta' dak li huwa kkonstatat fil-punti 87 u 88 ta' din is-sentenza, li din il-kumpanija, għall-kuntrarju ta' dak li jitlob l-Artikolu 169(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, bl-ebda mod ma identifikat, f'dan ir-rigward, il-punti tal-motivi tas-sentenza appellata li qegħdin jiġu kkontestati. Għaldaqstant, dan l-argument huwa inammissibbli.
- 123 Għaldaqstant, l-ewwel parti tar-raba' aggravju għandha tiġi miċħuda bħala parzjalment inammissibbli u parzjalment infondata.

b) Fuq it-tielet parti tar-raba' aggravju

1) L-argumenti tal-partijiet

- 124 Permezz tat-tielet parti tar-raba' aggravju, Bayer CropScience tikkritika lill-Qorti Ġenerali li wettqet żball ta' liġi billi ma osservatx ir-regoli legali dwar l-oneru tal-prova.
- 125 Hija ssostni li, f'dan il-każ, il-Qorti Ġenerali effettivament qalbet l-oneru tal-prova meta talbet lill-appellanti tistabbilixxi, rispettivament fil-punti 546, 184, 216 u 499 sa 500 tas-sentenza appellata, l-ewwel, li l-projbizzjoni tal-użijiet fuq il-weraq kienet manifestament inadegwata, it-tieni, li l-istudju ta' Marzu 2012 u l-istudju Schneider ma kinux jipprovdu għarfien xjentifiku u tekniku ġdid, it-tielet, li l-preokkupazzjonijiet marbuta mal-fatt li mortalità ikbar tan-naħal jew għejbien ta' kolonji li jikkoincidu mal-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi inkwistjoni kienu infondati, u, ir-raba', li s-suppożizzjoni dwar l-eżistenza ta' korrelazzjoni bejn l-effetti fuq in-naħal tal-għasel individwali u l-impatt fuq il-livell tal-kolonja kienet infondata.
- 126 Barra minn hekk, meta kkonstatat, fuq il-bażi biss ta' ċerti riskji għan-naħal tal-għasel individwali u ta' allegata korrelazzjoni bejn dawn ir-riskji u impatt fuq il-livell ta' kolonja, li ma setax jiġi eskluż riskju għall-kolonji, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi sa fejn eżonerat lill-Kummissjoni mill-obbligu tagħha li tissodisfa l-kriterju legali applikabbli, ibbażat fuq iż-żamma tas-saħħa tal-kolonji ta' naħal tal-għasel u mhux tan-naħal individwali, kif stabbilit fir-Regolament Nru 1107/2009.
- 127 Il-Kummissjoni tirribatti dawn l-argumenti.

2) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 128 Fir-rigward, fl-ewwel lok, tal-allegat żball ta' liġi li jikkonsisti f'li l-appellanti kienet meħtieġa tistabbilixxi li l-projbizzjoni tal-użijiet fuq il-weraq kienet manifestament inadegwata, għandu jinfakkar li, fil-punt 546 tas-sentenza appellata, huwa kkonstatat li Bayer CropScience, b'mod partikolari, ma stabbilixxietx li l-projbizzjoni tal-użijiet fuq il-weraq kienet manifestament inadegwata sabiex jintlaħqu l-għanijiet tar-Regolament kontenzjuż, jiġifieri l-protezzjoni tal-ambjent u, b'mod partikolari, il-protezzjoni tan-naħal.
- 129 Kif jirriżulta mill-punti 79 u 80 ta' din is-sentenza, il-prinċipju ta' prekawzjoni jimplika li, meta jippersistu incertezzi dwar l-eżistenza jew il-portata ta' riskji, b'mod partikolari għall-ambjent, jistgħu jittiehdu miżuri ta' protezzjoni, fil-kuntest tal-proċedura ta' reviżjoni prevista fl-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, mingħajr ma jkun meħtieġ li wiehed jistenna li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji jiġu stabbiliti b'mod sħiħ u li, meta jirriżulta impossibbli li jiġu ddeterminati b'ċertezza l-eżistenza jew il-portata tar-riskju allegat, minhabba n-natura mhux konklużiva tar-riżultati tal-istudji mwettqa, iżda l-probabbiltà ta' dannu reali għall-ambjent tippersisti fl-ipoteżi li r-riskju jimmaterjalizza, il-prinċipju ta' prekawzjoni jiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri restrittivi.
- 130 Minn dan isegwi li, meta l-Kummissjoni jkollha tiegħu miżura restrittiva, fis-sens tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, sabiex tindirizza riskju li l-eżistenza jew il-portata tiegħu ma jkunux ċerti iżda li madankollu jidher li huwa suffiċjentement iddokumentat, il-parti kkonċernata jkollha, konformement mal-Artikolu 7(1) ta' dan ir-regolament, tistabbilixxi li s-sustanza attiva

kkonċernata tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4 tal-imsemmi regolament. Fil-fatt, kif osservat, essenzjalment, l-Avukata Ġenerali fil-punt 150 tal-konklużjonijiet tagħha, jekk il-Kummissjoni tipprovdi indizji serji u konklużivi li jippermettu dubju raġonevoli dwar l-osservanza ta' dawn il-kriterji, l-oneru tal-prova inizjali jerga' jaqa' fuq il-parti kkonċernata.

- 131 Issa, fil-kuntest ta' lment, bħal dak ineżami, li huwa bbażat biss fuq l-argument li l-Qorti Ġenerali qalbet l-oneru tal-prova, u mhux fuq allegata assenza ta' indizji serji u konklużivi li jippermettu dubju dwar l-osservanza tal-kriterji għall-approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, il-konstatazzjoni magħmula fil-punt 546 tas-sentenza appellata, fis-sens li Bayer CropScience ma stabbilixxietx li l-projbizzjoni tal-użijiet fuq il-weraq kienet manifestament inadegwata sabiex jintlaħaq l-għan tal-protezzjoni tan-naħal segwit mir-Regolament kontenzjuż, ma tikkostitwixxix, fiha nnifisha, żball ta' ligi.
- 132 Fir-rigward tal-punt 184 tas-sentenza appellata, li jipprovdi li l-istudju kkummissjonat minn Bayer CropScience u konkluż fl-24 ta' Mejju 2013, dwar il-kwistjoni ta' jekk ir-riżultati tal-istudju Henry u tal-istudju Schneider kinux jitbiegħdu mill-għarfien preċedenti f'dan il-qasam, ma huwiex ta' natura li jistabbilixxi li l-istudji ta' Marzu 2012 u l-istudju Schneider ma jipprovdux "għarfien xjentifiku u tekniku ġdid", fis-sens tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, l-argument fis-sens li din il-konstatazzjoni ma tosservax ir-regoli legali dwar l-oneru tal-prova huwa, fi kwalunkwe każ, ineffettiv peress li, kif irrilevat fil-punt 50 ta' din is-sentenza, l-ewwel sentenza tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 tawtorizza lill-Kummissjoni tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva f'kull mument, mingħajr ebda kundizzjoni oħra.
- 133 Barra minn hekk, fil-punt 55 ta' din is-sentenza, huwa rrilevat li l-Qorti Ġenerali kellha raġun meta kkonstatat, fil-punt 217 tas-sentenza appellata, li l-Kummissjoni setgħet ġustament tqis, f'dan il-każ, li kien hemm lok li titwettaq revizjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni.
- 134 Dan japplika wkoll għall-argument li l-konstatazzjoni, magħmula fil-punt 216 tas-sentenza appellata, ma tosservax ir-regoli legali dwar l-oneru tal-prova. Fil-fatt, dan il-punt, li jipprovdi li d-data ta' kontroll invokata mir-rikorrenti fl-ewwel istanza setgħet ċertament tohloq dubju dwar il-preokkupazzjonijiet imqajma mill-istudji ta' Marzu 2012 u mill-istudju Schneider, iżda, għall-kuntrarju, ma setgħetx tistabbilixxi li dawn il-preokkupazzjonijiet kienu infondati, jikkonċerna, ċertament, kwistjoni dwar l-oneru tal-prova fil-qasam tal-għarfien xjentifiku, iżda fil-kuntest ta' deċiżjoni li titwettaq revizjoni, taht l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 135 Fir-rigward tal-punti 499 u 500 tas-sentenza appellata, li fir-rigward tagħhom Bayer CropScience tinvoka ksur tar-regoli legali dwar l-oneru tal-prova, dawn huma fformulati kif ġej:
- "499 Huwa għalhekk stabbilit li teżisti korrelazzjoni bejn ir-riskju għan-naħal individwali u r-riskju għall-kolonja. Min-naħa l-oħra, f'dan l-istudju teżisti inċertezza xjentifika fir-rigward tar-rata ta' mortalità tan-naħal tal-għasel individwali li minnha huwa probabbli li jkun hemm 'effett akut jew kroniku inaċċettabbli' fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja. Din l-inċertezza hija b'mod partikolari dovuta għad-diffikultajiet fil-kejl, f'kundizzjonijiet fuq il-post, tal-iskala tat-telf individwali u tal-impatt tiegħu fuq il-kolonja.

- 500 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi konkluż li l-Kummissjoni setgħet għustament tikkunsidra li, fir-rigward tal-valuri ta' kwozjenti ta' perikolu identifikati għas-sustanzi msemmija fil-konkluzjonijiet tal-EFSA, ma setax jiġi eskluż riskju għall-kolonji u li għalhekk din kellha, abbażi tal-prinċipju ta' prekawzjoni, tadotta miżuri ta' protezzjoni, mingħajr ma jkollha għalfejn tistenna li jkun stabbilit b'mod sħiħ taht liema kundizzjonijiet u minn liema rata ta' mortalità t-telf tan-naħal individwali kien jista' jipperikola s-sopravivenza jew l-iżvilupp tal-kolonji”
- 136 Issa, dawn il-punti, bħala tali, ma huma xejn ħlief applikazzjoni għal każ partikolari tal-prinċipju ta' prekawzjoni kif imfakkar, b'mod partikolari, fil-punt 129 ta' din is-sentenza, li jipprovdli li, meta jippersistu incertezzi dwar l-eżistenza jew il-portata ta' riskji, b'mod partikolari għall-ambjent, jistgħu jittieħdu miżuri ta' protezzjoni, fil-kuntest tal-proċedura ta' revizjoni prevista fl-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, mingħajr ma jkun meħtieġ li wieħed jistenna li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji jkunu kompletament stabbiliti, u meta jirriżulta impossibbli li jiġu stabbiliti b'ċertezza l-eżistenza jew il-portata tar-riskju allegat, minhabba n-natura mhux konklużiva tar-riżultati tal-istudji mwettqa, iżda l-probabbiltà ta' dannu reali għall-ambjent tippersisti fl-ipoteżi li jimmaterializza r-riskju, il-prinċipju ta' prekawzjoni jiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri restrittivi.
- 137 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-argument li permezz tiegħu Bayer CropScience ssostni li, meta kkonstatat, fuq il-bażi biss ta' ċerti riskji għan-naħal tal-għasel individwali u ta' allegata korrelazzjoni bejn dawn ir-riskji u impatt fuq il-livell tal-kolonja, li ma setax jiġi eskluż riskju għall-kolonji, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi peress li eżonerat lill-Kummissjoni mill-obbligu tagħha li tissodisfa l-kriterju legali applikabbli, ibbażat fuq iż-żamma tas-saħħa tal-kolonji tan-naħal tal-għasel u mhux tan-naħal individwali, kif stabbilit fir-Regolament Nru 1107/2009, għandu jiġi rrilevat dan li ġej.
- 138 Skont il-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, sustanza attiva għandha tiġi approvata biss jekk jiġi stabbilit, b'mod partikolari, li l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva, fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu, ma huwiex ser ikollu effetti inaċċettabbli akuti jew kroniċi fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji, filwaqt li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-effetti fuq il-larva tan-naħal u l-aġir tan-naħal.
- 139 Skont il-punti 499 u 500 tas-sentenza appellata, riprodotti fil-punt 135 ta' din is-sentenza, f'sitwazzjoni fejn ikun stabbilit li teżisti korrelazzjoni bejn ir-riskju għan-naħal individwali u r-riskju għall-kolonja, iżda f'dan l-istadju jkun hemm, għall-kuntrarju, incertezza xjentifika dwar ir-rata ta' mortalità ta' naħal individwali li minn meta tintlaħaq jista' jkun hemm “effett akut jew kroniku inaċċettabbli” fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja, il-Kummissjoni setgħet għustament tqis li ma setax jiġi eskluż riskju għall-kolonji u li għalhekk hija kellha, fuq il-bażi tal-prinċipju ta' prekawzjoni, tiegħu miżuri ta' protezzjoni.
- 140 B'hekk, għall-kuntrarju ta' dak li sostniet Bayer CropScience, meta osservat li huwa paċifiku li hemm korrelazzjoni bejn ir-riskju għan-naħal individwali u r-riskju għall-kolonja, u li l-incertezza xjentifika f'dan ir-rigward kienet tikkonċerna biss ir-rata ta' mortalità ta' naħal individwali li minn meta tintlaħaq jista' jkun hemm “effett akut jew kroniku inaċċettabbli” għas-sopravivenza u għall-iżvilupp tal-kolonja, il-Qorti Ġenerali ma eżoneratx lill-Kummissjoni mill-obbligu tagħha li tissodisfa l-kriterju dwar iż-żamma tas-saħħa l-kolonji tan-naħal tal-għasel, previst fil-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 141 Għaldaqstant, ma twettaq ebda żball ta' liġi f'dan ir-rigward.

142 B'hekk, it-tielet parti tar-raba' aggravju għandha tiġi miċhuda bħala infondata.

c) Fuq it-tieni parti tar-raba' aggravju

1) L-argumenti tal-partijiet

143 Permezz tat-tieni parti tar-raba' aggravju, Bayer CropScience tikkritika lill-Qorti Ġenerali li wettqet żball ta' liġi meta kkonkludiet li riskji purament ipotetiċi setgħu jiġġustifikaw l-adozzjoni ta' miżuri ta' prekawzjoni. Fil-fatt, skont Bayer CropScience, il-Qorti Ġenerali żbaljat meta kkonstatat li kemm l-użijiet fuq il-weraq u kemm l-użi mhux professjonali setgħu jiġu limitati fl-assenza ta' evalwazzjoni xjentifika u fuq il-bażi ta' suppożizzjonijiet fis-sens li, minn naħa, l-użijiet fuq il-weraq li kienu għadhom ma ġewx evalwati mill-EFSA setgħu, kif jirriżulta mill-punti 533 u 534 tas-sentenza appellata, ikunu ta' riskju analogu għal dak tal-użijiet evalwati u, min-naħa l-oħra, l-utenti mhux professjonali setgħu, kif jirriżulta mill-punti 556 u 558 tas-sentenza appellata, jonqsu milli josservaw l-istruzzjonijiet għall-użu.

144 Fl-aħhar nett, hija ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi, fil-punt 543 tas-sentenza appellata, meta ppermettiet lill-Kummissjoni ssostni hija stess li l-applikazzjonijiet fuq il-weraq jagħtu lok għal depożitu tal-prodott ikkonċernat fuq l-art u tibbaża ruħha fuq il-konklużjonijiet ipotetiċi tagħha stess minflok ma tħalli l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji f'idejn l-EFSA.

145 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti ta' Bayer CropScience.

2) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

146 Fir-rigward, fl-ewwel lok, tal-projbizzjoni tal-applikazzjonijiet fuq il-weraq, il-punti tas-sentenza appellata kkritikati minn Bayer CropScience huma fformulati b'dan il-mod:

“533 Fit-tieni lok, għandu jiġi enfasizzat li t-tieni mandat mogħti lill-EFSA mill-Kummissjoni, fil-verżjoni riveduta fil-25 ta' Lulju 2012 [...], kien espressament limitat għall-‘użi awtorizzati tas-sustanzi msemmija għat-trattament taż-żrieragħ u tal-granulat’. Għalhekk, l-evalwazzjoni tar-riskju mwettqa mill-EFSA ma kinitx tirrigwarda użi awtorizzati oħra u l-konklużjonijiet tal-EFSA dwar it-tliet sustanzi inkwistjoni ma kien fihom ebda indikazzjoni fir-rigward tar-riskju marbut mal-applikazzjonijiet fuq il-weraq.

534 Fit-tielet lok, għandu jifakkar li l-miżuri adottati [fir-Reglament kontenzjuż] huma bbażati fuq applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni, minħabba li kien hemm indikazzjonijiet serji li jgħidu li ċerti użi sa dak iż-żmien approvati tas-sustanzi inkwistjoni setgħu jinvolvu riskji inaċċettabbli għan-naħal, mingħajr ma għad hemm ċertezza xjentifika f'dan ir-rigward. F'tali sitwazzjoni, il-Kummissjoni kellha dritt tadotta miżuri preventivi ukoll għal użi li għadhom ma humiex speċifikament evalwati mill-EFSA, jekk u sa fejn din setgħet raġonevolment tassumi li dawn kienu jqajmu riskji simili għal dawk l-użi evalwati.

[...]

543 It-tieni nett, fir-rigward t-traslokazzjoni acropetali, il-Kummissjoni sostniet li l-applikazzjonijiet fuq il-weraq kienu jagħtu lok għal depożitu tal-prodott ikkonċernat fuq il-ħamrija, minn fejn is-sustanzi attivi tiegħu setgħu jiġu assorbiti mill-għeruw u mxerrda fil-pjanta.”

- 147 Fir-rigward tal-argument ta' Bayer CropScience fis-sens li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ammettiet li l-Kummissjoni setgħet twettaq hija stess l-evalwazzjoni tar-riskji minflok tħalli dan il-kompitu fidejn l-EFSA, għandu jiġi osservat, bħalma għamlet l-Avukata Ġenerali fil-punt 155 tal-konklużjonijiet tagħha, li, b'applikazzjoni tal-Artikolu 21(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, it-tressiq tal-każ quddiem l-EFSA jaqa' fis-setgħa diskrezzjonali tal-Kummissjoni u għalhekk ma huwiex meħtieġ b'mod imperattiv li r-riskji jiġu evalwati mill-EFSA.
- 148 B'hekk, meta ammettiet li l-Kummissjoni setgħet twettaq hija stess l-evalwazzjoni tar-riskji fir-rigward ta' użijiet li kienu għadhom ma ġewx evalwati speċifikament mill-EFSA, bħall-applikazzjonijiet fuq il-weraq, il-Qorti Ġenerali ma wettqitx żball ta' liġi.
- 149 Fir-rigward tal-argument ta' Bayer CropScience li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta kkonstatat li l-użijiet fuq il-weraq setgħu jiġu llimitati fl-assenza ta' evalwazzjoni xjentifika u fuq il-baži ta' suppożizzjonijiet fis-sens li tali użijiet setgħu jikkawżaw riskji analogi għal dawk tal-użijiet evalwati, għandu jiġi enfasizzat li, fil-punt 534 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ammettiet li l-Kummissjoni setgħet tiegħu miżuri preventivi anki fir-rigward ta' użijiet li kienu għadhom ma ġewx evalwati speċifikament mill-EFSA fil-każ biss u sa fejn setgħet raġonevolment tassumi li dawn l-użijiet kienu jikkawżaw riskji analogi għal dawk tal-użijiet evalwati.
- 150 B'hekk, fir-rigward tat-traslokazzjoni basipetali, il-Qorti Ġenerali qieset, fil-punt 542 tas-sentenza appellata, li, fid-dawl tad-dgħujfijiet tal-istudji xjentifiċi invokati minn naħa u minn oħra, ma setax jiġi konkluż li l-Kummissjoni setgħet raġonevolment tassumi li l-applikazzjonijiet fuq il-weraq kienu jikkawżaw riskji analogi għal dawk tal-użijiet evalwati.
- 151 Għall-kuntrarju, fir-rigward tat-traslokazzjoni akropetali, il-Qorti Ġenerali osservat, fil-punti 543 u 544 tas-sentenza appellata, li, peress li l-Kummissjoni kienet sostniet li l-applikazzjonijiet fuq il-weraq kienu jagħtu lok għal depożitu tal-prodott ikkonċernat fuq l-art, fejn is-sustanzi attivi tiegħu setgħu jiġu assorbiti mill-għeruq u mifruxa fil-pjanta, dawn l-elementi kienu jippermettu lil din l-istituzzjoni tassumi, raġonevolment, li l-applikazzjonijiet fuq il-weraq kienu jikkawżaw riskji analogi għal dawk tal-użijiet evalwati mill-EFSA fil-konklużjonijiet tagħha.
- 152 B'hekk, mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li, kif osservat l-Avukata Ġenerali fil-punt 160 tal-konklużjonijiet tagħha, fil-kuntest tal-projbizzjoni tal-applikazzjonijiet fuq il-weraq, il-Qorti Ġenerali, għall-kuntrarju ta' dak li tallega Bayer CropScience, ma aċċettatx evalwazzjoni tar-riskji fuq il-baži ta' kunsiderazzjonijiet purament ipotetiċi u, għalhekk, ma wettqitx żball ta' liġi f'dan ir-rigward.
- 153 Fir-rigward, fit-tieni lok, tal-projbizzjoni tal-użi mhux professjonali, il-punti 553 sa 558 tas-sentenza appellata huma fformulati hekk:
- “553 It-tielet nett, fir-rigward tal-probabbiltà ta' użu mhux xieraq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi inkwistjoni minn utenti mhux professjonali, la l-Kummissjoni u lanqas ir-rikorrenti ma pprovaw realment sa liema punt kienet jew ma kinitx teżisti tali probabbiltà. Madankollu, Bayer [CropScience] irreferiet għal sħarriġ tal-2011, ikkummissjonat mill-Kummissjoni, dwar il-‘fehim mill-konsumatur tat-tikketti u tal-użu mingħajr riskju tal-prodotti kimiċi’, li minnu jirriżulta li madwar 80 % tal-persuni li pparteċipaw ‘dejjem’ jew ‘fil-biċċa l-kbira taż-żmien’ kienu jaqraw it-tikketti mwaħħla fuq il-pestiċidi u li 12 % supplimentari kienu jaqrawhom ‘xi kultant’. Fost dawk li kienu jaqraw

L-istruzzjonijiet fuq it-tikketti, kważi 74 % kienu josservawhom ‘totalment’, filwaqt li 23 % kienu jsegwuhom ‘parzjalment’. Dawn iċ-ċifri huma kkonfermati minn sħarriġ ieħor, li Bayer [CropScience] ressqet biss estratti minnu.

- 554 F’dan ir-rigward, għandu qabel kollixi jiġi rrilevat li l-figuri indikati minn Bayer [CropScience], fir-rigward tal-ewwel wieħed minn dawn l-istħarriġ, ma kinux jikkorrispondu għal daww murija f’kopja prodotta minnha. Fil-fatt, il-perċentwali ta’ parteċipanti li wiegħbu li ‘dejjem’ jew li ‘fil-biċċa l-kbira taż-żmien’ kienu jaqraw it-tikketti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kienet ta’ 66 % (50 % ‘dejjem’ u 16 % ‘fil-biċċa l-kbira taż-żmien’) u mhux ‘madwar 80 %’, kif indikat Bayer [CropScience].
- 555 Sussegwentement, l-estratt tat-tieni sħarriġ prodott minn Bayer [CropScience] ma jurix min wettaq l-istħarriġ, kif kien kompost il-kampjun tal-persuni li pparteċipaw u jekk kienx rappreżentattiv tal-popolazzjoni mis-seba’ pajjiżi li twettaq fihom. F’dawn iċ-ċirkustanzi, dan jista’ biss ikollu valur probatorju limitat ħafna.
- 556 Finalment, l-ewwel sħarriġ, imwettaq fl-Istati Membri kollha, abbażi ta’ kampjun rappreżentattiv, wera li 34 % tal-parteċipanti kienu jaqraw biss ‘kultant’ jew ‘qatt’ l-istruzzjonijiet ta’ użu li jidhru fuq it-tikketti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. F’dawn iċ-ċirkustanzi, u fid-dawl, b’mod partikolari, tal-livell għoli ta’ tossiċità tas-sustanzi msemmija, għandu jiġi kkonstatat li l-Kummissjoni setgħet korrettament tikkonkludi li l-utenti mhux professjonali setgħu, l-istess bħall-utenti professjonali, ma josservawx l-istruzzjonijiet għall-użu.
- 557 Għalhekk, il-projbizzjoni tal-użu mhux professjonali fl-estern tas-sustanzi inkwistjoni ma jistax jiġi kkwalfikat bħala ‘manifestament inadegwat sabiex jintlaħaq l-għan imfittex’, fis-sens tal-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 506 iktar ‘il fuq.
- 558 Ir-raba’ nett, f’dak li jirrigwarda speċifikament l-użu mhux professjonali fl-intern, huwa minnu li t-tqegħid fil-perikolu tan-naħal jidher prima facie pjuttost improbabbli, jekk jitqies li l-istruzzjonijiet ta’ użu jiġu osservati. Madankollu, kif għadu kif ġie espost, ma jistax jiġi eskluż użu ħażin, li ma jirrispettax l-istruzzjonijiet għall-użu, speċjalment f’dak li jikkonċerna lill-utenti mhux professjonali. F’dan ir-rigward, ir-riskju, invokat mill-Kummissjoni, li pjanta ttrattata fl-intern sussegwentement titpoġġa fl-estern tidher pjuttost aneddotali u, f’kull każ, f’waqtha. Min-naħa l-oħra, jidher probabbli, minħabba l-effettività tas-sustanzi inkwistjoni bħala insettiċidi, li ċerti utenti jistgħu jkollhom it-tentazzjoni li jużaw direttament fl-estern il-prodotti li fihom dawn is-sustanzi, anki jekk jinbiegħu għal użu intern.”
- 154 Bayer CropScience qiegħda essenzjalment takkuża lill-Qorti Ġenerali li kkonstatat, fil-punt 558 tas-sentenza appellata, li użu ħażin, li ma josservax l-istruzzjonijiet għall-użu, ma setax jiġi eskluż, u dan b’mod speċjali fir-rigward tal-utenti mhux professjonali, filwaqt li, fl-istess ħin irrikonossiet, fil-punt 553 tal-istess sentenza, li la r-rikorrenti fl-ewwel istanza u lanqas il-Kummissjoni ma kienu stabbilixxew sa fejn il-probabbiltà ta’ użu ħażin kienet jew ma kinix teżisti.

- 155 F'dan ir-rigward, għandu jifakkar li, kif jirriżulta mill-punti 551 u 552 tas-sentenza appellata, huma l-istituzzjonijiet responsabbli għal għażliet politiċi li għandhom jiddeterminaw il-livell ta' riskju meqjus li huwa aċċettabbli għas-soċjetà, fejn dan il-livell ta' riskju ma huwiex iddeterminat biss fuq il-bażi ta' kunsiderazzjonijiet strettament xjentifiċi iżda wkoll billi jittieħdu inkunsiderazzjoni fatturi soċjali, bħalma hija l-fattibbiltà tal-kontrolli.
- 156 Fil-fatt, din tista' tkun element rilevanti fid-determinazzjoni tal-livell ta' riskju aċċettabbli peress li l-kontrolli huma intiżi li jiżguraw l-osservanza tal-istruzzjonijiet għall-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi, osservanza li, min-naħa tagħha, hija ta' natura li ttaffi l-impatt tal-użu ta' tali sustanzi fuq l-ambjent.
- 157 Huwa minnu li, fil-punt 553 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li la l-Kummissjoni u lanqas Bayer CropScience ma stabbilixxew il-probabbiltà preċiża ta' użu inadegwat minn persuni mhux professjonali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi inkwistjoni. Madankollu, fid-dawl tal-fatt li l-utenti mhux professjonali ma huma sugġetti għal ebda kontroll, huwa permess li jitqies, kif għamlet il-Qorti Ġenerali fil-punt 556 tas-sentenza appellata, li l-utenti mhux professjonali setgħu, iktar mill-utenti professjonali, jonqsu milli josservaw l-istruzzjonijiet għall-użu.
- 158 Meta jitqies il-livell għoli ta' tossiċità tas-sustanzi attivi inkwistjoni għan-naħal, il-Qorti Ġenerali għalhekk ma wettqitx żball ta' liġi meta kkonstatat li l-projbizzjoni tal-użijiet mhux professjonali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-imsemmija sustanzi ma setgħetx tiġi kklassifikata bħala "manifestament inadegwata" sabiex jintlaħaq l-għan imfittex mir-Regolament kontenzjuż.
- 159 Minn dan isegwi li lanqas it-tieni parti tar-raba' aggravju ma hija fondata.
- 160 Għaldaqstant, ir-raba' aggravju għandu jiġi miċhud bħala infondata.

5. Fuq is-sitt aggravju

a) L-argumenti tal-partijiet

- 161 Permezz tas-sitt aggravju tagħha, Bayer CropScience tikkritika lill-Qorti Ġenerali li wettqet żball ta' liġi, fil-punti 459 sa 461 tas-sentenza appellata, meta ddefinixxiet b'mod żbaljat il-portata tal-analiżi tal-impatt li għandha titwettaq qabel l-adozzjoni ta' miżuri ta' prekawzjoni u billi naqset milli tosserva r-rekwiziti marbuta ma' din l-analiżi. Fil-fatt, skont Bayer CropScience, għall-Qorti Ġenerali kien biżżejjed li l-Kummissjoni kienet hadet nota tal-effetti li setgħu jiġu kkawżati mill-azzjoni pplanata, u kkonstatat li l-portata u l-forma tal-analiżi tal-impatt kienu jaqgħu fis-setgħa diskrezzjonali tal-Kummissjoni, filwaqt li ddeċidiet li kienet suffiċjenti sinteżi sommarja f'erba' punti ta' analiżi tal-impatt pprovduta mis-settur, minkejja li l-Kummissjoni ma kellhiex għarfien sħiħ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti alternattivi. Skont Bayer CropScience, il-kontenut tal-obbligu li titwettaq analiżi tal-impatt kien għalhekk ingab fix-xejn.
- 162 Il-Kummissjoni tirribatti dawn l-argumenti.

b) Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Gustizzja

163 Il-punti tas-sentenza appellata li fuqhom hija ffokata l-kritika ta' Bayer CropScience huma s-segwenti:

“459 L-ewwel nett, f'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li l-punt 6.3.4 tal-Avviz dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni [tat-2 ta' Frar 2000 (COM(2000) 1 final) (iktar 'il quddiem l-'Avviz dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni')] jipprevedi li jsir eżami tal-vantaġġi u tal-oneri li jirriżultaw mill-azzjoni jew min-nuqqas ta' azzjoni. Min-naħa l-oħra, il-format u l-ambitu ta' dan l-eżami ma humiex speċifikati. B'mod partikolari, bl-ebda mod ma jirriżulta li l-awtorità kkonċernata hija marbuta li tibda proċedura ta' evalwazzjoni speċifika u li tirriżulta pereżempju f'rapport formali ta' evalwazzjoni bil-miktub. Barra minn hekk, mit-test jirriżulta li l-awtorità li tapplika l-prinċipju ta' prekawzjoni għandu margini ta' diskrezzjoni kunsiderevoli rigward il-metodi ta' analiżi. Fil-fatt, għalkemm l-avviz jindika li l-eżami 'għandu' jinkludi analiżi ekonomika, l-awtorità kkonċernata għandha f'kull każ tintegra ukoll kunsiderazzjonijiet mhux ekonomiċi. Barra minn hekk, huwa espressament enfazzat li jista' jkun, f'ċerti ċirkustanzi, li kunsiderazzjonijiet ekonomiċi għandhom jitqiesu bħala inqas importanti minn interessi oħrajn irrikonoxxuti bħala sinifikanti; huma espressament imsemmija, pereżempju, interessi bħall-ambjent jew is-saħħa.

460 Barra minn hekk, ma huwiex neċessarju li l-analiżi ekonomika tal-ispejjeż u tal-benefiċċji ssir abbażi ta' kalkolu eżatt tal-ispejjeż rispettivi tal-azzjoni maħsuba u tan-nuqqas ta' azzjoni. Fil-parti l-kbira tal-każijiet, tali kalkoli eżatti jkunu impossibbli li jsiru, peress li, fil-kuntest tal-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni, ir-riżultati tagħhom jiddependu fuq diversi varjanti li mid-definizzjoni tagħhom mhux magħrufa. Fil-fatt, kieku l-konsegwenzi kollha tan-nuqqas ta' azzjoni kif ukoll tal-azzjoni kienu magħrufa, ma jkun meħtieġ li wieħed jirrikorri għall-prinċipju ta' prekawzjoni, iżda jkun possibbli li jittieħdu deċiżjonijiet abbażi ta' ċertezzi. Bħala konklużjoni, ir-rekwiżiti tal-Komunikazzjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni ikunu sodisfatti meta l-awtorità kkonċernata, f'dan il-każ, il-Kummissjoni, tkun effettivament saret taf bl-effetti, pożittivi u negattivi, ekonomiċi u oħrajn, li jistgħu jiġu kkawżati mill-azzjoni proposta kif ukoll min-nuqqas li tittieħed azzjoni, u li tkun effettivament ħadithom inkunsiderazzjoni fid-deċiżjoni tagħha. Min-naħa l-oħra, ma huwiex neċessarju li dawn l-effetti jiġu kkwantifikati b'mod preċiż, jekk dan ma jkunx possibbli jew ikun jinvolvi sforzi sproporzjonati.

461 It-tieni nett, għandu jiġi rrilevat li l-Kummissjoni evidentement stabbilixxiet paragun bejn il-konsegwenzi pożittivi jew negattivi l-iktar probabbli tal-azzjoni maħsuba u dawk tan-nuqqas ta' azzjoni f'termini ta' spejjeż globali għall-Unjoni, li jissodisfaw ir-rekwiżiti imposti mill-punt 6.3.4 tal-[Avviz] dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni. Dan jirriżulta b'mod ċar min-nota tal-21 ta' Jannar 2013 għall-attenzjoni tal-Membru tal-Kummissjoni responsabbli dak iż-żmien. Din in-nota kienet intiża biex tinforma lil dak il-membru dwar id-diskussjonijiet li kienu għaddejjin dwar il-konklużjonijiet tal-EFSA u biex titlob l-approvazzjoni tiegħu dwar il-miżuri previsti mid-dipartimenti tal-Kummissjoni. Fl-Anness V tan-nota, bit-titolu 'Informazzjoni ta' sfond dwar il-PE, Industrija, NGOs', issemew diversi ċirkustanzi li ttieħdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-proposta. B'mod partikolari, fir-rigward tal-fatt li n-neonikotinojdi jintużaw ħafna fl-agrikoltura, l-Anness V kien isemmi r-riżultati sostanzjali tal-istudju Humboldt, ipprezentat mir-rikorrenti quddiem il-Kummissjoni, inklużi l-konklużjonijiet tal-istudju msemmi fir-rigward tal-effetti ta' projbizzjoni ta' neonikotinojdi fuq l-ekonomija, is-suq tax-xogħol u l-bilanċ ambjentali tal-Unjoni. Fih kien imsemmi wkoll li l-Kummissjoni ma kellhiex għarfien sħiħ tal-prodotti

għall-protezzjoni tal-pjanti alternattivi, peress li dawn kienu awtorizzati fuq livell nazzjonali. Finalment, in-nota kienet tindika li l-Parlament [Ewropew] kien ser jiddiskuti dan is-sugġett tlett-ijiem wara, fl-24 ta' Jannar 2013, abbażi ta' studju, ikkummissjonat minnu, dwar ir-riskju kkawżat mis-sustanzi inkwistjoni u li kien jirrakkomanda l-projbizzjoni totali tan-neonikotinojdi (pjuttost milli sempliċi restrizzjoni tal-użu), kif ukoll il-fatt li l-NGOs ambjentali kienu wkoll jitolbu projbizzjoni totali. Minn dawn l-elementi kollha jirriżulta li l-Kummissjoni kienet konxja mill-isfidi, kemm ekonomiċi kif ukoll ambjentali, marbuta mal-użu tas-sustanzi msemmija.”

- 164 F'dan ir-rigward, għandu jifakkar li, skont l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, meta l-Kummissjoni tasal għall-konklużjoni li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament ma għadhomx issodisfatti, għandu jiġi adottat regolament li jirtira jew li jemenda l-approvazzjoni.
- 165 Issa, kif ġie kkonstatat fil-punt 69 ta' din is-sentenza, fil-kuntest tar-reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, il-konklużjoni li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma għadhomx issodisfatti tista' tiġi bbażata fuq kull għarfien ġdid, sakemm dan ikun xjentifiku jew tekniku.
- 166 Meta l-Kummissjoni tasal għal tali konklużjoni, hija għandha, konformement mal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, tadotta regolament li jirtira jew li jemenda l-approvazzjoni tas-sustanza attiva kkonċernata. B'hekk, meta tipprevedi l-irtirar jew l-emenda tal-imsemmija approvazzjoni, din id-dispożizzjoni tinkorpora esplicitament il-prinċipju ta' proporzjonalità li, skont ġurisprudenza stabbilita, jagħmel parti mill-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni u jeżiġi li l-atti tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni ma għandhomx imorru lil hinn mil-limiti ta' dak li huwa adegwat u neċessarju sabiex jintlaħqu l-għanijiet legittimi mfittxija mil-legiżlazzjoni inkwistjoni, bil-kundizzjoni li, meta jkun hemm għażla bejn diversi miżuri adegwati, għandha tintgħazel dik li tkun l-inqas oneruża, u li l-inkonvenjenzi kkawżati ma għandhomx ikunu sproporzjonati meta mqabbla mal-għanijiet imfittxija (sentenza tat-8 ta' Lulju 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punt 45 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 167 F'dan il-każ, kif jirriżulta mill-punti 22 sa 24 ta' din is-sentenza u mir-Regolament kontenzjuż stess, il-Kummissjoni, permezz ta' dan ir-regolament, emendat il-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni, fid-dawl tal-fatt li dawn is-sustanzi kienu jipprezentaw ċerti riskji akuti ta' livell għoli għan-naħal u tal-fatt li ma setgħux jiġu esklużi riskji inaċċettabbli li jirriżultaw mill-effetti akuti u kroniċi fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji f'diversi għelejjel.
- 168 Minn dan isegwi li l-Kummissjoni qieset li l-użi approvati tas-sustanzi attivi inkwistjoni f'din il-kawża ma kinux għadhom jissodisfaw il-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 u, b'mod partikolari, fil-punt 3.8.3 tal-Anness II ta' dan ir-regolament, li jipprovdi li sustanza attiva għandha tiġi approvata biss jekk ikun stabbilit li l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva, fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu, ser jimplika espożizzjoni negligibbli tan-naħal jew ma huwiex ser ikollu effetti inaċċettabbli akuti jew kroniċi fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji, fid-dawl tal-effetti fuq il-larvi tan-naħal u fuq l-imġiba tan-naħal.
- 169 Fir-rigward tal-prinċipju ta' proporzjonalità, għandu jiġi osservat li l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 ma jimponix rekwiżiti jew modalitajiet partikolari sabiex tiġi żgurata l-osservanza tiegħu.

- 170 Il-konstatazzjoni tal-Qorti Ġenerali fis-sens li l-portata u l-forma tal-eżami tal-vantaġġi u tal-piżijiet li jirriżultaw mill-azzjoni jew min-nuqqas ta' azzjoni jaqgħu fis-setgħa diskrezzjonali tal-Kummissjoni, la tikser l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 u lanqas, barra minn hekk, il-prinċipju ta' proporzjonalità li, kif osservat fil-punt 166 ta' din is-sentenza, huwa inkorporat fl-imsemmija dispożizzjoni.
- 171 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li l-evalwazzjoni li l-Kummissjoni twettaq fil-kuntest ta' revizzjoni bbażata fuq l-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, moqri flimkien mal-punt 3.8.3 tal-Anness II tal-istess regolament, tikkoncerna analiżi tar-riskji li l-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih waħda mis-sustanzi inkwistjoni ser ikollu, b'mod partikolari, għas-sopravivenza u għall-iżvilupp tal-kolonji tan-naħal.
- 172 Minn dan isegwi li Bayer CropScience ma tistax issostni li l-Qorti Ġenerali wettqet zball ta' liġi meta għamlet riferiment għall-margni wiesa' ta' diskrezzjoni li għandha l-Kummissjoni meta din tal-aħħar tiddeciedi li twettaq ukoll, minbarra din l-evalwazzjoni tar-riskji, li hija l-unika evalwazzjoni meħtieġa mill-qafas regolamentari msemmija iktar 'il fuq, eżami tal-vantaġġi u tal-piżijiet li jirriżultaw mill-azzjoni tagħha jew min-nuqqas ta' azzjoni tagħha.
- 173 Fi kwalunkwe każ, għandu jiġi kkonstatat li, għall-kuntrarju ta' dak li ssostni Bayer CropScience, għall-Qorti Ġenerali ma kienx biżżejjed li l-Kummissjoni kienet hadet konossenza tal-effetti li setgħu jiġu kkawżati mill-azzjoni pplanata. Fil-fatt, il-Kummissjoni, kif indikat fil-punt 461 tas-sentenza appellata, stabbilixxiet paragun bejn il-konsegwenzi pożittivi jew negattivi l-iktar probabbli tal-azzjoni pplanata u dawk tan-nuqqas ta' azzjoni f'termini ta' nefqa globali għall-Unjoni.
- 174 Barra minn hekk, kif jirriżulta mill-punti 463 sa 466 tas-sentenza appellata, il-Kummissjoni setgħet tkejjel l-impatt fuq l-agrikoltura u fuq l-ambjent tal-miżuri li huma s-suġġett tar-Regolament kontenzjuż fid-dawl, minn naħa, tal-fatt li kien possibbli, fl-eventwalità li dan jirriżulta neċessarju, li fil-livell nazzjonali jingħataw awtorizzazzjonijiet derogatorji fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanzi inkwistjoni u, min-naħa l-oħra, tal-fatt li, f'ċerti Stati Membri, l-agrikoltura, fil-passat, kienet setgħet tiffunzjona b'mod sodisfacenti mingħajr l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi inkwistjoni u mingħajr dan il-fatt ma kellu effetti negattivi fuq l-ambjent.
- 175 Fl-aħħar nett, mill-punti 468 sa 470 tas-sentenza appellata jirriżulta li, għalkemm huwa minnu li, fid-dawl tas-sistema stabbilita permezz tar-Regolament Nru 1107/2009, fejn il-Kummissjoni għandha l-kompetenza sabiex tapprova s-sustanzi attivi fuq il-livell tal-Unjoni, filwaqt li l-Istati Membri għandhom il-kompetenza sabiex japprovaw prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanzi attivi approvati, kien impossibbli għall-Kummissjoni li tiddetermina, għall-Unjoni kollha, sa fejn, għal-liema użi u għal-liema għelejjel il-bdiewa kellhom prodotti alternattivi għal dawk li fihom is-sustanzi inkwistjoni, xorta waħda jibqa' l-fatt li l-Kummissjoni kellha konossenza tas-sustanzi attivi li setgħu jissostitwixxu s-sustanzi inkwistjoni permezz tar-Regolament kontenzjuż.
- 176 F'dawn iċ-ċirkustanzi, u anki jekk jitqies li l-Kummissjoni kellha, fil-kuntest tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, obbligu awtonomu li twettaq analiżi li tiegħu inkunsiderazzjoni speċifikament il-vantaġġi u l-piżijiet li jirriżultaw mill-azzjoni jew min-nuqqas ta' azzjoni, għandu jiġi kkonstatat li l-argumenti mressqa minn Bayer CropScience ma jistgħux, fi kwalunkwe każ, jintlaqgħu.

- 177 Għaldaqstant, is-sitt aggravju għandu jiġi miċħud bħala infondat.
- 178 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, l-appell għandu jiġi miċħud.

VI. Fuq l-ispejjeż

- 179 Skont l-Artikolu 184(2) tar-Regoli tal-Proċedura, meta l-appell ma jkunx fondat, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tagħti deċiżjoni dwar l-ispejjeż.
- 180 Konformement mal-Artikolu 138(1) ta' dawn ir-Regoli, applikabbli għall-proċedura tal-appell bis-saħħa tal-Artikolu 184(1) tagħhom, il-parti li titlef il-kawża għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntabu.
- 181 Peress li l-Kummissjoni, UNAF, Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund, Österreichischer Erwerbsimkerbund, PAN Europe, Bee Life, Buglife u Greenpeace talbu li l-appellanti jiġu kkundannati għall-ispejjeż u peress li dawn tal-aħħar tilfu l-kawża, hemm lok li l-appellanti jiġu kkundannati għall-ispejjeż ta' dawn il-partijiet. Peress li ma ressaqx talba dwar l-ispejjeż, ir-Renju tal-Isvezja għandu jbati l-ispejjeż rispettivi tiegħu.
- 182 Skont l-Artikolu 184(4) tar-Regoli tal-Proċedura, meta ma jkunx ippreżenta l-appell huwa stess, intervenjent fl-ewwel istanza ma jistax jiġi kkundannat għall-ispejjeż tal-proċedura tal-appell sakemm ma jkunx ipparteċipa fil-fażi bil-miktub jew orali tal-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja. Meta tali intervenjent jipparteċipa fil-proċedura, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tiddeċiedi li għandu jbati l-ispejjeż rispettivi tiegħu.
- 183 AGPM, ECPA, Rapool-Ring Qualitätsraps deutscher Züchter u ESA, li kellhom il-kwalità ta' intervenjenti fl-ewwel istanza, ma pparteċipawx fil-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja. Għall-kuntrarju, NFU u Agricultural Industries Confederation, peress li pparteċipaw fil-proċedura tal-appell u peress li tilfu fit-talbiet tagħhom, għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.
- 184 Konformement mal-Artikolu 140(3) tar-Regoli tal-Proċedura, applikabbli għall-proċedura tal-appell bis-saħħa tal-Artikolu 184(1) tagħhom, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tiddeċiedi li intervenjent li ma jkunx Stat Membru, istituzzjoni, Stat Parti fil-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea tat-2 ta' Mejju 1992 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11, Vol. 52, p. 3), minbarra l-Istati Membri jew Awtorità ta' Sorveljanza EFTA, għandu jbati l-ispejjeż rispettivi tiegħu.
- 185 Din id-dispożizzjoni għandha tiġi applikata u għandu jiġi deċiż li Stichting De Bijenstichting għandha tbat l-ispejjeż rispettivi tagħha.

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

- 1) L-appell huwa inammissibbli sa fejn ġie ppreżentat minn Bayer AG.
- 2) L-appell, sa fejn ġie ppreżentat minn Bayer CropScience AG, huwa miċħud.

- 3) Bayer CropScience AG u Bayer AG huma kkundannati jbatu, minbarra l-ispejjeż rispettivi tagħhom, dawk sostnuti mill-Kummissjoni Ewropea, minn Union nationale de l'apiculture française (UNAF), minn Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, minn Österreichischer Erwerbsimkerbund, minn Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), minn Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), minn Buglife – The Invertebrate Conservation Trust u minn Stichting Greenpeace Council (Greenpeace).
- 4) The National Farmers' Union (NFU) u Agricultural Industries Confederation Ltd kif ukoll Stichting De Bijenstichting għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.
- 5) Ir-Renju tal-Isvezja għandu jbati l-ispejjeż rispettivi tiegħu.

Firem