SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (L-Ewwel Awla Estiża)

17 ta’ Mejju 2018 *

“Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti - Sustanza attiva klotijanidin, tijametossam u imidakloprid - Reviżjoni tal-approvazzjoni - Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 - Projbizzjoni tal-użu u l-bejgħ ta’ żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi inkwistjoni - Artikolu 49(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 - Prinċipju ta’ prekawzjoni - Proporzjonalità - Dritt għal smigħ - Responsabbiltà mhux kuntrattwali”

Fil-Kawżi T-429/13 u T-451/13,

Bayer CropScience AG, stabbilita f’Monheim am Rhein (il-Ġermanja), irrappreżentata minn K. Nordlander, avukat, u P. Harrison, solicitor,

rikorrenti fil-Kawża T-429/13,

Syngenta Crop Protection AG, stabbilita f’Bâle (l-Isvizzera), u r-rikorrenti l-oħra li isimhom jidhru fl-anness [1], irrappreżentati inizjalment minn D. Waelbroek, I. Antypas, avukati, u D. Slater, solicitor, sussegwentement minn D. Waelbroek u I. Antypas,

rikorrenti fil-Kawża T-451/13,

sostnuti minn

Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoïdées (AGPM), stabbilita f’Montardon (Franza), irrappreżentata minn L. Verdier u B. Trouvé, avukati,

minn

The National Farmers’ Union (NFU), stabbilita f’Stoneleigh (ir-Renju Unit), irrappreżentata minn H. Mercer, QC, u N. Winter, solicitor,

minn

Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), stabbilita fi Brussell (il-Belġju), irrappreżentata minn D. Abrahams, barrister, I. de Seze u É. Mullier, avukati,

minn

Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, stabbilita f’Isernhagen (il-Ġermanja), irrappreżentata inizjalment minn C. Stallberg u U. Reese, sussegwentement minn U. Reese u J. Szemjonneck, avukati,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

1 Il-lista tar-rikorrenti hija annessa biss mal-verżjoni nnotifikata lill-partijiet.

minn

European Seed Association (ESA), stabbilita fi Brussell, irrappreżentata inizjalment minn P. de Jong, P. Vlaemminck u B. Van Vooren, sussegwentement minn P. de Jong, K. Claeyé u E. Bertolotto, avukati,

u minn

Agricultural Industries Confederation Ltd, stabbilita f'Peterborough (ir-Renju Unit), irrappreżentata inizjalment minn P. de Jong, P. Vlaemminck u B. Van Vooren, sussegwentement minn P. de Jong, K. Claeyé u E. Bertolotto, avukati,

Intervenjenti fil-Kawżi T-429/13 u T-451/13,

vs

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn P. Ondrůšek u G. von Rintelen, bħala aġenti,

konvenuta fil-Kawżi T-429/13 u T-451/13,

sostnuta minn

Ir-Renju tal-Isvezja, irrappreżentata minn A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, E. Karlsson, L. Swedenborg u C. Hagerman, bħala aġenti,

minn

Union nationale de l'apiculture française (UNAF), stabbilita f'Pariġi (Franza), irrappreżentata, fil-Kawża T-429/13, minn B. Fau u J.-F. Funke, avukati, u, fil-Kawża T-451/13, minn B. Fau,

minn

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

u

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

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

minn

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), stabbilita fi Brussell (il-Belġju),

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

u

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

irrappreżentati minn B. Kloostra, avukat,

u minn

Stichting Greenpeace Council, stabbilita f'Amsterdam (il-Pajjiżi l-Baxxi), irrappreżentata minn B. Kloostra,

intervenjenti fil-Kawżi T-429/13 u T-451/13,

li għandha bħala suġġett, minn naħa, talba bbażata fuq l-Artikolu 263 TFUE u intiża 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 imidakloprid 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), u, min-naħa l-oħra, fil-Kawża T-451/13, talba bbażata fuq l-Artikolu 268 TFUE u intiża sabiex jinkiseb kumpens għad-dannu li r-rikorrenti allegatament ġarrbu,

IL-QORTI ĠENERALI (L-Ewwel Awla Estiża),

komposta minn H. Kanninen, President, I. Pelikánová (Relatur), E. Buttigieg, S. Gervasoni u L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, Imħallfin,

Reġistratur: S. Spyropoulos, amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduti tal-15 u tas-16 ta' Frar 2017,

tagħti l-preżenti

Sentenza

I. Il-kuntest ġuridiku

A. Id-Direttiva 91/414/KEE

1 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).

2 L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 91/414 kien jipprovdi li prodott għall-protezzjoni tal-pjanti seta' biss jiġi awtorizzat minn Stat Membru b'mod partikolari jekk is-sustanzi attivi tiegħu kienu elenkati fl-Anness I tad-direttiva msemmija.

3 L-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414 kien b'mod partikolari jipprovdi:

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

a) fejn ikun applikabbli, ammont aċċettabbli ta' kuljum ikkunsmat mill-bniedem (ADI);

b) livell aċċettabbli ta' espożizzjoni tal-ħaddiema, jekk meħtieġ;

ċ) fejn ikun relevanti, kalkolu ta' dak li jista' jseħħ minnha u d-distribuzzjoni tagħha fl-ambjent kif ukoll l-impatt tagħha fuq speċi li ma jkunux il-mira tagħha.

[...]"

B. Regolament (KE) Nru 1107/2009

4 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-seħħ fl-14 ta' Ġunju 2011. Dan ġie adottat abbażi tal-Artikolu 37(2) KE (li sar, wara emenda, l-Artikolu 43(1) TFUE), dwar il-politika agrikola komuni, tal-Artikolu 95 KE (li sar l-Artikolu 114 TFUE), dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet dwar is-suq intern, fir-rigward, b'mod partikolari, tal-ambjent, u tal-Artikolu 152(4)(b) KE [li sar, wara emenda, l-Artikolu 168(4)(b) TFUE], dwar is-saħħa pubblika.

5 Skont l-Artikolu 28(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jistax jitqiegħed fis-suq jew jintuża ħlief jekk ikun ġie awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat skont ir-Regolament imsemmi.

6 Skont l-Artikolu 29(1)(a) tar-Regolament Nru 1107/2009, l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti minn Stat Membru tippreżupponi, b'mod partikolari, li s-sustanzi attivi tiegħu jkunu ġew approvati fil-livell tal-Unjoni Ewropea.

7 L-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi", jipprovdi, 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.

Il-valutazzjoni tas-sustanza attiva għandha l-ewwel tistabbilixxi jekk il-kriterji ta' approvazzjoni mniżżla fil-punti 3.6.2 sa 3.6.4 u 3.7 tal-Anness II humiex sodisfatti. Jekk dawn il-kriterji huma sodisfatti l-valutazzjoni għandha tkompli tistabbilixxi jekk il-kriterji l-oħra ta' approvazzjoni mniżżla fil-punti 2 u 3 tal-Anness II humiex sodisfatti.

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

a) m'għandu jkollhom l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem, inklużi dawk fuq gruppi vulnerabbli, jew fuq is-saħħa tal-annimali, meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa fejn il-metodi xjentifiċi aċċettati mill-Awtorità 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.

Għar-residwi li għandhom rilevanza tossikoloġika, ekotossikoloġika, ambjentali jew għall-ilma għax-xorb, għandu jkun hemm metodi ta' użu ġenerali sabiex dawn jitkejlu. Standards analitiċi għandhom ikunu disponibbli b'mod komuni.

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

a) għandu jkun effettiv b'mod suffiċjenti;

b) m'għandu jkollu l-ebda effett ta' ħsara 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 jirriżultaw 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 uġigħ 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' jseħħ 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.

4. Ir-rekwiżiti tal-paragrafi 2 u 3 għandhom jiġu evalwati fid-dawl tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6).

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

[…]"

8 Il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(4) tar-Regolament Nru 1107/2009 ġew stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 546/2011, tal-10 ta' Ġunju 2011, li jimplimenta r-Regolament Nru 1107/2009 dwar prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU 2011, L 155, p. 127), skont l-Artikolu 29(6) tar-Regolament Nru 1107/2009, mingħajr emenda sostanzjali meta mqabbla mal-verżjoni ta' dawn il-prinċipji stabbiliti fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414.

9 L-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Reviżjoni tal-approvazzjoni" għandu l-istruttura li ġejja:

"1. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva fi kwalunkwe ħin. 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-reviżjoni tal-awtorizzazzjonijiet skont l-Artikolu 44(1), ikun hemm indikazzjonijiet li l-kisba tal-objettivi stabbiliti skont l-Artikolu 4(1)(a)(iv) u (b)(i) u l-Artikolu 7(2) u (3) tad-Direttiva 2000/60/KE jkunu 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 ġietx 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-ħidma 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'għadx għadhom jiġu sodisfatti, jew li ma ġietx 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).

Għandhom japplikaw l-Artikolu 13(4) u l-Artikolu 20(2)."

10 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 "Kriterji għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva", il-punt 3.8 "Ekotossikoloġija", il-paragrafu 3.8.3 li jaqra kif ġej:

"Sustanza attiva, aġenti protettiv jew sinerġist għandha tiġi approvata biss jekk tkun stabbilita wara valutazzjoni xierqa tar-riskju fuq il-bażi ta' linji gwida għat-testijiet maqbula fil-livell [tal-Unjoni] 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 protettiv jew sinerġist:

– jirriżulta f'espożizzjoni negliġibbli 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."

11 L-Artikolu 49 tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Tqegħid fis-suq ta' żrieragħ trattati", jipprovdi b'mod partikolari:

"1. L-Istati Membri m'għandhomx jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzati għal dak l-użu f'mill-inqas Stat Membru wieħed.

2. Fejn ikun hemm tħassib sostanzjali li ż-żrieragħ trattati kif imsemmija fil-paragrafu 1 x'aktarx jikkostitwixxu riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew l-annimali jew għall-ambjent u li tali riskju ma jistax jitrażżan b'mod sodisfaċenti permezz ta' miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i), għandhom jittieħdu immedjatament miżuri biex jirrestrinġu jew jipprojbixxu l-użu u/jew il-bejgħ ta' tali żrieragħ trattati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3). Qabel ma tieħu miżuri 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 tkun prevista opinjoni bħal din.

[…]”

12 Abbażi tal-Artikolu 78(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, wara t-tħassir tad-Direttiva 91/414 u s-sostituzzjoni tagħha bir-Regolament Nru 1107/2009, is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 għandhom jitqiesu bħala approvati skont ir-Regolament Nru 1107/2009, u issa ġew elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011, tal-25 ta' Mejju 2011, li jimplimenta r-Regolament Nru 1107/2009 f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU 2011, L 153, p. 1).

II. Il-fatti li wasslu għall-kawża

13 Is-sustanzi attivi klotijanidin, tijametossam u imidakloprid (iktar 'il quddiem is-"sustanzi inkwistjoni"), li jaqgħu fi ħdan il-familja tan-neonikotinojdi, ġew inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414, rispettivament permezz tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/41/KE, tas-7 ta' Lulju 2006, li temenda d-Direttiva 91/414 għall-inklużjoni tal-clothianidin u l-pethoxamid bħala sustanzi attivi (ĠU L 348M, p. 632), tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/6/KE, tal-14 ta' Frar 2007, li temenda d-Direttiva 91/414 sabiex tinkludi il-metrafenone, Bacillus subtilis, spinosad u thiamethoxam (ĠU L 56M, p. 40), u tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/116/KE, tal-15 ta' Diċembru 2008, li temenda d-Direttiva 91/414, biex tinkludi l-aclonifen, l-imidacloprid u l-metazachlor bħala sustanzi attivi (ĠU 2008, L 337, p. 86).

14 Fi ħdan l-Unjoni, l-imidakloprid u l-klotijanidin huma manifatturati u kkummerċjalizzati mill-Grupp Bayer u t-tijametossam jiġi manifatturat u kkummerċjalizzat mill-Grupp ta' Syngenta.

15 Fl-2008 u fl-2009, diversi inċidenti li jinvolvu użu ħażin ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi inkwistjoni kkawżaw telf ta' kolonji ta' naħal tal-għasel. L-Istati Membri kkonċernati rreaġixxew billi ħadu diversi miżuri restrittivi.

16 Fl-2010, bi tweġiba għal dawn l-inċidenti, il-Kummissjoni Ewropea adottat id-Direttiva 2010/21/UE, tat-12 ta' Marzu 2010, li temenda l-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward ta' dispożizzjonijiet speċifiċi relatati ma' clothianidin, thiamethoxam, fipronil u imidacloprid (ĠU 2010, L 65, p. 27). Din il-miżura għamlet iktar stretti l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi msemmija f'dak li jikkonċerna l-protezzjoni tal-organiżmi mhux fil-mira, b'mod partikolari naħal tal-għasel.

17 Fit-18 ta' Marzu 2011, il-Kummissjoni talbet lill-EFSA biex 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, l-espożizzjoni għal dożi baxxi, l-espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni u l-evalwazzjoni tar-riskji akkumulati. L-imsemmija sistema kienet ippreżentata f'dokument intitolat "Sistema għall-evalwazzjoni tar-riskju tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-ambjent" u bir-referenza PP 3/10 (iktar 'il quddiem il-"gwida tal-OEPP").

18 Miżuri restrittivi dwar l-użu tal-prodotti kkonċernati baqgħu jiġu applikati fi Stati Membri differenti fuq livell nazzjonali. Abbażi tar-rapport finali, ta' Ottubru 2011, tal-programm ta' monitoraġġ u riċerka Apenet fl-Italja, li qajjem tħassib dwar l-użu ta' żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi inkwistjoni, u wara diskussjoni ma' esperti tal-Istati Membri fil-kuntest tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali (iktar 'il quddiem il-"Copcasa"), il-Kummissjoni ddeċidiet, fit-22 ta' Marzu 2012, konformement mal-Artikolu 49(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, li titlob l-opinjoni tal-EFSA dwar is-suġġett.

19 Fit-30 ta' Marzu 2012, żewġ studji dwar l-effetti subletali ta' sustanzi tal-familja tan-neonikotinojdi fuq in-naħal ġew ippubblikati fir-rivista Science. L-ewwel minn dawn l-istudji kien jirrigwarda prodotti li fihom is-sustanza attiva tijametossam (iktar 'il quddiem l-"istudju Henry"), it-tieni kien jirrigwarda

prodotti li fihom is-sustanza attiva imidakloprid (iktar 'il quddiem l-"istudju Whitehorn"). L-awturi ta' dawn l-istudji kkonkludew li livelli normali ta' dawn iż-żewġ sustanzi attivi setgħu jkollhom effetti kunsiderevoli fuq l-istabbiltà u s-sopravivenza tal-kolonji tan-naħal tal-għasel u n-naħal bagħli.

20 Fit-3 ta' April 2012, il-Kummissjoni talbet lill-EFSA, skont l-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, biex tevalwa l-istudji l-ġodda u biex tivverifika, sat-30 ta' April 2012 (u, wara proroga, sa mhux iktar tard mill-31 ta' Mejju 2012), jekk id-dożi użati għall-esperimenti imsemmija fl-istudju Henry u fl-istudju Whitehorn (iktar 'il quddiem, flimkien, l-"istudji ta' Marzu 2012") kinux paragunabbli għad-dożi li n-naħal kienu effettivament esposti għalihom fl-Unjoni, fid-dawl tal-użi awtorizzati fil-livell tal-Unjoni u tal-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-Istati Membri (iktar 'il quddiem l-"ewwel mandat"). Il-Kummissjoni talbet ukoll jekk ir-riżultati tal-istudji setgħux jiġu applikati għal neonikotinojdi oħra użati għat-trattament taż-żrieragħ, b'mod partikolari l-klotijanidin.

21 Fil-25 ta' April 2012, il-Kummissjoni talbet lill-EFSA biex 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, b'teħid inkunsiderazzjoni tal-effetti fuq il-larvi tan-naħal u fuq l-imġiba tan-naħal u, min-naħa l-oħra, tal-effetti ta' dożi subletali fuq is-sopravivenza u l-imġiba tan-naħal (iktar 'il quddiem it-"tieni mandat").

22 Fit-23 ta' Mejju 2012, b'risposta għat-talba tal-Kummissjoni tat-18 ta' Marzu 2011 (ara l-punt 17 iktar 'il fuq), l-EFSA ppubblikat l-opinjoni xjentifika dwar l-approċċ xjentifiku li jsejjes it-twettiq ta' evalwazzjoni tar-riskji tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq in-naħal (iktar 'il quddiem l-"opinjoni tal-EFSA"). Dak id-dokument identifika diversi oqsma li fihom l-evalwazzjonijiet futuri tar-riskji għan-naħal għandhom jittejbu. B'mod partikolari, dan enfasizza diversi dgħjufijiet fil-gwida tal-OEPP, li jwasslu għal inċertezza dwar il-livell attwali ta' espożizzjoni tan-naħal tal-għasel, u qajjem kwistjonijiet rilevanti għas-saħħa tan-naħal li ma kinux ġew indirizzati preċedentement fil-linji gwida tal-OEPP.

23 Fl-1 ta' Ġunju 2012, b'risposta għall-ewwel mandat, l-EFSA ppreżentat id-dikjarazzjoni dwar is-sejbiet ta' studji reċenti dwar l-effetti subletali fuq in-naħal ta' ċerti neonikotinojdi fid-dawl tal-użi attwalment awtorizzati fl-Ewropa (iktar 'il quddiem id-"dikjarazzjoni tal-EFSA"). F'din id-dikjarazzjoni, l-EFSA tevalwa l-istudji ta' Marzu 2012 kif ukoll it-tielet studju, dwar il-klotijanidin, ippubblikat f'Jannar 2012 (iktar 'il quddiem l-"istudju Schneider").

24 Fih, din ikkonstatat, b'mod partikolari, li l-konċentrazzjonijiet tas-sustanzi mogħtija f'dawn l-istudji kienu ogħla minn dawk li normalment jinsabu fin-nectar tal-uċuħ tar-raba' li għalihom kien hemm dejta disponibbli. L-EFSA ddeduċiet li, f'siegħa, id-dożi mogħtija kienu probabbilment ogħla minn dawk inġeriti min-naħal tal-għasel fuq il-post (bl-eċċezzjoni ta' ċerti xenarji għal klotijanidin), iżda li, għal klotijanidin u t-tijametossam, dawn setgħu jkunu inqas mid-dożi inġeriti f'ġurnata. Fl-istess waqt, l-EFSA rrilevat li, fin-nuqqas ta' ċerta dejta addizzjonali, l-istimi dwar l-inġestjoni kellhom jiġu ttrattati b'attenzjoni. B'mod ġenerali, l-EFSA kkonkludiet li hija meħtieġa iktar riċerka b'livelli ta' espożizzjoni differenti jew f'sitwazzjonijiet oħra.

25 Fil-25 ta' Lulju 2012, wara tħassib, espress mill-EFSA, li ma kinitx f'pożizzjoni li twettaq it-tieni mandat fit-terminu preskritt, il-Kummissjoni, b'kont meħud tad-dikjarazzjoni tal-EFSA, filwaqt li żammet l-iskadenza tal-31 ta' Diċembru 2012, illimitat l-imsemmi tieni mandat, b'mod li tagħti l-prijorità lir-reviżjoni tas-sustanzi inkwistjoni biss, bl-esklużjoni taż-żewġ neonikotinojdi l-oħra, u biex tiffoka fuq l-użu tagħhom għat-trattament taż-żerriegħa u b'forma granulari.

26 Fis-16 ta' Jannar 2013, l-EFSA ppubblikat il-konklużjonijiet tagħha rigward l-evalwazzjoni tar-riskji għan-naħal mis-sustanzi msemmija (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-żrigħ ta' żerriegħa ta' qamħirrum u ċereali (klotijanidin, imidakloprid, tijametossam), kolza (klotijanidin, imidakloprid u, ħlief għal użu bl-iktar rata baxxa awtorizzat fl-Unjoni, tijametossam) kif ukoll tal-qoton (imidakloprid, tijametossam),

– riskju akut għoli għan-naħal f'każ ta' espożizzjoni għal residwi fin-nectar u l-pollen waqt l-użu fuq il-kolza (klotijanidin, imidakloprid) kif ukoll fuq il-qoton u l-ġirasol (imidakloprid), u

– riskju akut għoli f'każ ta' espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni waqt l-użu fuq il-qamħirrum (tijametossam).

27 Barra minn hekk, il-konklużjonijiet tal-EFSA kienu juru bosta oqsma ta' inċertezza, minħabba n-nuqqas ta' data xjentifika. Dan kien jikkonċerna, b'mod partikolari, l-espożizzjoni tan-naħal tal-għasel għall-għabra, permezz tal-inġestjoni tan-nectar u l-pollen 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 tan-nida tal-għasel u dak dovut mir-residwi fl-uċuħ tar-raba' suċċessivi.

28 Fid-dawl tar-riskji identifikati mill-EFSA, il-Kummissjoni ressqet abbozz ta' regolament ta' implimentazzjoni kif ukoll opinjoni lill-Copcasa, fil-laqgħa tagħha tal-14 u tal-15 ta' Marzu 2013. Peress li la dan tal-aħħar u lanqas il-Kumitat tal-Appell, fin-nuqqas ta' maġġoranza kkwalifikata, ma ħarġu opinjoni, il-Kummissjoni adottat, fl-24 ta' Mejju 2013, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 485/2013, li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi klotijanidin, tijametossam u imidakloprid u li jipprojbixxi l-użu u l-bejgħ ta' żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi attivi (ĠU 2013, L 139, p. 12, iktar 'il quddiem l-"att ikkontestat").

29 L-Artikolu 1 tal-att ikkontestat introduċa, b'mod partikolari, għat-tliet sustanzi msemmija, ir-restrizzjonijiet li ġejjin:

– projbizzjoni ta' kull użu mhux professjonali, ġewwa u barra;

– projbizzjoni tal-użu għat-trattament ta' żrieragħ jew għat-trattament tal-ħamrija fuq iċ-ċereali segwenti, meta dawn jinżergħu bejn Jannar u Ġunju: xgħir, millieġ, ħafur, ross, segala, sorgu, triticale, qamħ;

– projbizzjoni tat-trattamenti fuq il-weraq għaċ-ċereali segwenti: xgħir, millieġ, ħafur, ross, segala, sorgu, triticale, qamħ;

– projbizzjoni tal-użu għat-trattament taż-żerriegħa, trattament tal-ħamrija jew l-applikazzjoni fuq il-weraq għal madwar mitt wiċċ, fosthom il-kolza, is-sojja, il-ġirasol u l-qamħirrum, bl-eċċezzjoni tal-użu fis-serer u tat-trattamenti fuq il-weraq wara li joħorġu l-fjuri.

30 Barra minn hekk, bl-Artikolu 2 tiegħu, l-att ikkontestat ipprojbixxa l-użu u t-tqegħid fis-suq taż-żrieragħ tal-għelejjel elenkati fl-Anness II li ġew trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi msemmija, bl-eċċezzjoni taż-żrieragħ użati fis-serer. Dan kien jirrigwarda, b'mod partikolari, żerriegħa ta' ċereali tas-sajf, il-kolza, is-sojja, il-ġirasol u l-qamħirrum.

31 Skont l-Artikolu 3 tal-att ikkontestat, l-Istati Membri kienu marbuta li jemendaw jew li jirtiraw, skont ir-Regolament Nru 1107/2009, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi inkwistjoni, sat-30 ta' Settembru 2013. L-Artikolu 4 tal-att ikkontestat kien jistipula li kull perijodu ta' konċessjoni mogħti minn Stat Membru kellu jkun l-iqsar possibbli u jiskadi sa mhux iktar tard mit-30 ta' Novembru 2013.

32 L-att ikkontestat ġie ppubblikat f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea fil-25 ta' Mejju 2013 u daħal fis-seħħ fil-jum ta' wara, skont l-Artikolu 5 tiegħu, bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 2 tiegħu, li kien japplika mill-1 ta' Diċembru 2013.

III. Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

A. Il-proċedura

33 Permezz ta' rikors ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-14 ta' Awwissu 2013, Syngenta Crop Protection AG u r-rikorrenti l-oħra fil-Kawża T-451/13 li isimhom jidher fl-anness (iktar 'il quddiem, flimkien, "Syngenta"), ippreżentaw rikors fil-Kawża T-451/13.

34 Permezz ta' rikors ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fid-19 ta' Awwissu 2013, Bayer CropScience AG (iktar 'il quddiem "Bayer"), ippreżentat ir-rikors fil-Kawża T-429/13.

35 Permezz ta' digrieti tal-President tal-Ewwel Awla tal-Qorti Ġenerali tal-21 ta' Ottubru 2014, Bayer CropScience vs Il-Kummissjoni (T-429/13, mhux ippubblikat), u permezz tad-digriet tal-21 ta' Ottubru 2014, Bayer CropScience vs Il-Kummissjoni (T-429/13, EU:T:2014:920), l-Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoïdées (AGPM), in-National Farmers' Union (NFU), l-Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter (iktar 'il quddiem "Rapool-Ring"), il-European Seed Association (ESA) u l-Agricultural Industries Confederation Ltd (iktar 'il quddiem l-"AIC") ġew ammessi sabiex jintervjenu insostenn tat-talbiet ta' Syngenta, u r-Renju tal-Isvezja, l-Union Nationale de l'Apiculture Française' (UNAF), id-Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (iktar 'il quddiem id-"DBEB") u l-Österreichischer Erwerbsimkerbund (iktar 'il quddiem l-"ÖEB"), Stichting Greenpeace Council (iktar 'il quddiem "Greenpeace"), Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life – European Beekeeping Coordination (Bee Life) u Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (iktar 'il quddiem "Buglife") ġew ammessi biex jintervjenu insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni fil-Kawża T-451/13.

36 Permezz ta' digrieti tal-President tal-Ewwel Awla tal-Qorti Ġenerali tal-20 ta' Ottubru 2014, Syngenta Crop Protection *et* vs Il-Kummissjoni (T-451/13, mhux ippubblikati), u permezz ta' digriet tal-20 ta' Ottubru 2014, Syngenta Crop Protection *et* vs Il-Kummissjoni (T-451/13, mhux ippubblikat, EU:T:2014:951), l-AGPM, in-NFU, l-ECPA, Rapool-Ring, l-ESA u l-AIC ġew ammessi sabiex jintervjenu insostenn tat-talbiet ta' Bayer, u r-Renju tal-Isvezja, l-UNAF, id-DBEB, l-ÖEB, PAN Europe, Bee Life, Buglife u Greenpeace, ġew ammessi sabiex jintervjenu insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni fil-Kawża T-429/13.

37 Permezz ta' digrieti tas-27 ta' Marzu 2015, Bayer CropScience vs Il-Kummissjoni (T-429/13, mhux ippubblikat, EU:T:2015:199), tal-1 ta' April 2015, Syngenta Crop Protection *et* vs Il-Kummissjoni (T-451/13, mhux ippubblikat, EU:T:2015:204), u tas-27 ta' Lulju 2015, Bayer CropScience vs Il-Kummissjoni (T-429/13, EU:T:2015:578), il-President tal-Ewwel Awla tal-Qorti Ġenerali ddeċieda fuq il-kontestazzjonijiet magħmula minn ċerti intervenjenti fir-rigward tat-talbiet għal kunfidenzjalità ppreżentati mir-rikorrenti.

38 Fuq proposta tal-Ewwel Awla, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet, skont l-Artikolu 28 tar-Regoli tal-Proċedura tagħha, li tirrinvija l-kawża quddiem l-Ewwel Awla Estiża.

39 Fuq proposta tal-Imħallef Relatur, il-Qorti Ġenerali (L-Ewwel Awla Estiża) iddeċidiet li tiftaħ il-fażi orali tal-proċedura u, fil-kuntest tal-miżuri ta' organizzazzjoni tal-proċedura previsti fl-Artikolu 89 tar-Regoli tal-Proċedura, għamlet mistoqsijiet bil-miktub lill-partijiet, li għalihom dawn tal-aħħar wieġbu fit-terminu stabbilit.

40 It-trattazzjoni tal-partijiet u r-risposti tagħhom għad-domandi tal-Qorti Ġenerali nstemgħu fis-seduti tal-15 ta' Frar 2017, fil-Kawża T-429/13 u tas-16 ta' Frar 2017 fil-Kawża T-451/13.

B. Konklużjonijiet

1. Kawża T-429/13

41 Bayer, sostnuta minn AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA u ICA, titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tannulla l-att ikkontestat fl-intier tiegħu jew, sussidjarjament, sa fejn dan jikkonċerna s-sustanzi attivi imidakloprid u klotijanidin;

– tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

42 Il-Kummissjoni, sostnuta minn UNAF, DBEB u ÖEB, titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tiċħad ir-rikors;

– tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

43 Ir-Renju tal-Isvezja, PAN Europe, Bee Life, Buglife u Greenpeace jitolbu li l-Qorti Ġenerali jogħġobha tiċħad ir-rikors.

2. Kawża T-451/13

44 Syngenta, sostnuta minn ECPA u Rapool-Ring, titlob, wara rettifika fl-istadju tar-replika, li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tannulla l-att ikkontestat fl-intier tiegħu jew, sussidjarjament, sa fejn jimponi restrizzjonijiet fuq it-tijametossam, iż-żrieragħ trattati bit-tijametossam u l-prodotti li fihom it-tijametossam;

– tikkundanna lill-Unjoni, irrappreżentata mill-Kummissjoni, biex tikkumpensa d-dannu mġarrab minnha minħabba l-ksur mill-Kummissjoni tal-obbligi legali tagħha, u tistabbilixxi provviżorjament l-ammont ta' dan il-kumpens f'ammont ta' EUR 367.9 miljun, miżjud bit-telf kurrenti minn Lulju 2013, jew ammont li għandu jiġi ddeterminat mill-Qorti Ġenerali, liema ammonti msemmija iktar 'il fuq għandhom jiġu miżjuda bl-interessi mid-data tal-għoti tas-sentenza u sa dik tal-ħlas effettiv;

– tordna l-ħlas ta' interessi fuq l-ammont dovut, mid-data tas-sentenza sakemm isir il-ħlas effettiv prinċipali dovut, bir-rata stabbilita mill-Bank Ċentrali Ewropew (BĊE) għall-operazzjonijiet ewlenin ta' rifinanzjament, miżjuda b'żewġ punti perċentwali, jew bi kwalunkwe rata xierqa li l-Qorti Ġenerali għandha tiffissa;

– tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

45 In-NFU, l-ESA u l-AIC jitolbu li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tannulla l-att ikkontestat fl-intier tiegħu jew, sussidjarjament, sa fejn dan jimponi restrizzjonijiet fuq it-tijametossam, iż-żrieragħ trattati bit-tijametossam u l-prodotti li fihom it-tijametossam;

– tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

46 L-AGPM titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tannulla l-att ikkontestat;

– tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

47 Il-Kummissjoni, sostnuta minn UNAF, DBEB u ÖEB, titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tiċħad ir-rikors;

– tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

48 Ir-Renju tal-Isvezja, PAN Europe, Bee Life, Buglife u Greenpeace jitolbu li l-Qorti Ġenerali jogħġobha tiċħad ir-rikors.

IV. Id-dritt

49 Wara li l-partijiet instemgħu fuq dan il-punt, hemm lok li l-kawżi preżenti jingħaqdu għall-finijiet tas-sentenza, skont l-Artikolu 68(1) tar-Regoli tal-Proċedura.

A. Fuq l-ammissibbiltà tat-talbiet għal annullament

50 Fiż-żewġ kawżi, il-Kummissjoni tesprimi dubji dwar il-*locus standi* tar-rikorrenti fir-rigward tas-sustanzi attivi li huma ma humiex in-notifikanti tagħhom. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tosserva li r-restrizzjonijiet tal-użu stabbiliti fl-Artikolu 1 tal-att ikkontestat jinkludu miżuri ta' implementazzjoni u li għalhekk ir-rikorrenti ma jistgħux jinvokaw l-aħħar parti tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE f'dan ir-rigward.

51 Bayer issostni li l-att ikkontestat huwa att regolatorju li ma jinvolvix miżuri ta' implementazzjoni, għal liema raġuni hija tista' tikkontestah indipendentement minn impatt individwali. Barra minn hekk hija ssostni li, bħala awtriċi tal-applikazzjoni għal approvazzjoni tal-imidakloprid u bħala detentur ta' drittijiet esklużivi dwar il-klotijanidin, hija individwalment ikkonċernata mill-att ikkontestat.

52 Syngenta ssostni li hija qajmet argumenti li jikkontestaw il-legalità tal-att ikkontestat fit-totalità tiegħu u li ma jidhirx li l-partijiet tal-att ikkontestat dwar it-tijametossam (li hija n-notifikant tiegħu) jistgħu jiġu mwarrba mill-oħrajn, b'mod li jista' jkun suġġett ta' annullament separat.

53 Skont ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, kull persuna fiżika jew ġuridika tista', taħt il-kundizzjonijiet previsti fl-ewwel u fit-tieni paragrafi tal-artikolu msemmi, tippreżenta rikors kontra att indirizzat lilha jew li jikkonċernaha direttament u individwalment, kif ukoll kontra l-atti regolatorji li jikkonċernawha direttament u li ma jinvolvux miżuri ta' implementazzjoni.

54 Qabel kollox, għandu jiġi kkonstatat li l-att ikkontestat jikkostitwixxi att ta' portata ġenerali sa fejn japplika għal sitwazzjonijiet determinati oġġettivament u jinvolvi effetti legali fir-rigward ta' kategoriji ta' persuni milquta b'mod ġenerali u astratt. Fil-fatt, l-Artikoli 1 sa 4 tal-att ikkontestat jikkonċernaw tliet sustanzi attivi u, b'mod astratt u ġenerali, lil kull persuna li għandha l-intenzjoni li tipproduċi, tikkummerċjalizza jew tuża dawn is-sustanzi jew żerriegħa, elenkati fl-Anness II tal-att ikkontestat, ittrattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi msemmija, kif ukoll lil kull persuna li għandha awtorizzazzjoni għal dawn il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Għaldaqstant, fir-rigward ta' dawn id-dispożizzjonijiet u bla ħsara għall-eżistenza ta' karatteristiċi supplimentari li huma partikolari għalihom, dawn il-persuni kollha huma milquta mill-att ikkontestat bl-istess mod u jitqiegħdu f'sitwazzjoni identika.

55 B'hekk, peress li r-rikorrenti ma humiex destinatarji tal-att ikkontestat, għandu jiġi eżaminat jekk dan tal-aħħar, kif isostnu huma, jirrigwardahomx direttament u individwalment, jew jekk huwiex att regolatorju li jikkonċernahom direttament u li ma jinvolvix miżuri ta' implementazzjoni.

56 Peress li dawn iż-żewġ alternattivi jippreżumu interess dirett tar-rikorrenti, qabel kollox għandha tiġi eżaminata din il-kundizzjoni.

1. Fuq l-interess dirett tar-rikorrenti

57 Fir-rigward tal-kundizzjoni tal-interess dirett tar-rikorrenti, għandu jitfakkar li din il-kundizzjoni teżiġi li l-miżura kkontestata toħloq direttament effetti fuq is-sitwazzjoni ġuridika tal-persuna individwali u ma tħalli ebda setgħa diskrezzjonali lid-destinatarji tagħha li għandhom jimplimentawha, peress li din hija ta' natura purament awtomatika u tirriżulta biss mil-leġiżlazzjoni kkontestata mingħajr applikazzjoni ta' regoli oħra intermedjarji (sentenzi tal-5 ta' Mejju 1998, Dreyfus vs Il-Kummissjoni, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punt 43; tal-10 ta' Settembru 2009, Il-Kummissjoni vs Ente per le Ville Vesuviane u Ente per le Ville Vesuviane vs Il-Kummissjoni, C-445/07 P u C-455/07 P, EU:C:2009:529, punt 45, u d-digriet tad-9 ta' Lulju 2013, Regione Puglia vs Il-Kummissjoni, C-586/11 P, mhux ippubblikata, EU:C:2013:459, punt 31).

58 F'dan il-każ, għandha ssir distinzjoni bejn l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat, minn naħa, u l-Artikolu 2 ta' dan l-istess att, min-naħa l-oħra.

a) Dwar l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat

59 L-Artikolu 1 tal-att ikkontestat jemenda l-lista tas-sustanzi attivi approvati għall-inkorporazzjoni fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 540/2011. Din l-emenda timponi fuq l-Istati Membri li taw awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi kkonċernati, mingħajr ebda marġni ta' diskrezzjoni, li jbiddluhom jew jirtirawhom sa mhux iktar tard mit-30 ta' Novembru 2013, skont l-Artikolu 4 tal-att ikkontestat.

60 Għaldaqstant, l-Artikolu 1 tal-att ikkontestat jipproduċi direttament effetti fuq is-sitwazzjoni legali ta' Bayer u ta' Syngenta, sa fejn dawn jipproduċu u jikkummerċjalizzaw is-sustanzi inkwistjoni kif ukoll prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi. Dan japplika wkoll għall-Artikoli 3 u 4 tal-att ikkontestat, li huma purament inċidentali għall-Artikolu 1, billi jipprovdu speċifikazzjonijiet rigward il-modalitajiet tal-eżekuzzjoni tiegħu mill-Istati Membri.

b) Dwar l-Artikolu 2 tal-att ikkontestat

61 L-Artikolu 2 tal-att ikkontestat jipprojbixxi, min-naħa tiegħu, il-bejgħ u l-użu taż-żrieragħ tal-għelejjel elenkati fl-Anness II ta' dan l-att li ġew trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi inkwistjoni (bl-eċċezzjoni taż-żrieragħ użati fis-serer). Din il-projbizzjoni għandha tapplika mill-1 ta' Diċembru 2013, hekk kif indikat fl-Artikolu 5 tal-att ikkontestat. L-Artikolu 2 tal-att ikkontestat huwa direttament applikabbli.

62 Madankollu, f'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-persuni milquta mill-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 2 tal-att ikkontestat huma l-produtturi u l-kummerċjanti ta' żrieragħ trattati bis-sustanzi inkwistjoni u l-agrikolturi li jixtiequ jużaw dawn iż-żrieragħ.

63 Waqt is-seduta tas-16 ta' Frar 2017, b'risposta għal domanda magħmula mill-Qorti Ġenerali, Syngenta indikat, mingħajr ma ġiet kontradetta mill-Kummissjoni, li l-kummerċ ta' żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tijametossam kien jirrappreżenta parti sinifikanti mill-attivitajiet tal-grupp Syngenta. Konsegwentement, l-Artikolu 2 tal-att ikkontestat, sa fejn jikkonċerna t-tijametossam, jipproduċi direttament effetti fuq is-sitwazzjoni ġuridika ta' Syngenta.

64 Min-naħa l-oħra, Bayer indikat, waqt is-seduta tal-15 ta' Frar 2017, li hija ma kinitx tikkummerċjalizza hija stess żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi imidakloprid u klotijanidin, ikkummerċjalizzati minnha. Ċertament, huwa minnu li l-projbizzjoni tal-użu u tal-kummerċjalizzazzjoni ta' żrieragħ trattati għandha effetti sinjifikattivi fuq is-sitwazzjoni ekonomika ta' Bayer, peress li minħabba f'hekk, ma jkunx iktar possibbli għaliha li tbiegħ prodotti li l-applikazzjoni tagħhom fuq iż-żrieragħ twassal għall-projbizzjoni tal-kummerċ u tal-użu ta' dawn tal-aħħar. Jibqa' l-fatt li dawn l-effetti huma biss il-konsegwenza ekonomika ta' projbizzjoni li, skont il-liġi, tolqot biss lill-kumpaniji taż-żrieragħ u lill-agrikolturi, u mhux lil Bayer stess. Għalhekk, dawn l-effetti għandhom jiġu kklassifikati bħala indiretti — billi jirriżultaw mid-deċiżjonijiet awtonomi tal-klijenti ta' Bayer — u ekonomiċi, iktar milli diretti u legali. Fil-fatt, l-imsemmija projbizzjoni, meħuda waħedha, ma taffettwax id-dritt ta' Bayer li tikkummerċjalizza l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi imidakloprid u klotijanidin.

65 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li s-sempliċi fatt li att jista' jkollu impatt ekonomiku fuq l-attività tar-rikorrenti ma huwiex biżżejjed sabiex jitqies li dan jikkonċernaha direttament (digrieti tat-18 ta' Frar 1998, Comité d'entreprise de la Société française de production *et* vs Il-Kummissjoni, T-189/97, EU:T:1998:38, punt 48, u tal-1 ta' Ġunju 2015, Polyelectrolyte Producers Group u SNF vs Il-Kummissjoni, T-573/14, mhux ippubblikat, EU:T:2015:365, punt 32; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tas-27 ta' Ġunju 2000, Salamander *et* vs Il-Parlament u Il-Kunsill, T-172/98 u T-175/98 sa T-177/98, EU:T:2000:168, punt 62).

66 Għaldaqstant, l-Artikolu 2 tal-att ikkontestat ma jipproduċix effetti diretti fuq is-sitwazzjoni ġuridika ta' Bayer.

67 Bħala konklużjoni, l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat jikkonċernaw direttament lil Bayer, sa fejn dawn jikkonċernaw is-sustanzi attivi imidakloprid u klotijanidin, u lil Syngenta, sa fejn dawn jikkonċernaw is-sustanza attiva tijametossam, filwaqt li l-Artikolu 2 tiegħu jikkonċerna direttament lil Syngenta biss, sa fejn jikkonċerna s-sustanza attiva tijametossam. B'hekk, Bayer ma hijiex ammessa titlob l-annullament tal-Artikolu 2 tal-att ikkontestat.

2. Fuq l-interess dirett tar-rikorrenti

68 Peress li Bayer u Syngenta huma, parzjalment, direttament ikkonċernati mill-att ikkontestat, għandu sussegwentement jiġi eżaminat jekk dawn humiex individwalment ikkonċernati.

69 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li suġġett għajr id-destinatarju ta' att jista' jippretendi li jkun ikkonċernat individwalment, fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, biss jekk dan l-att jaffettwah minħabba ċerti kwalitajiet li huma partikolari għalih jew minħabba sitwazzjoni ta' fatt li jikkaratterizzah meta mqabbel ma' kull persuna oħra u, minħabba dan il-fatt, jindividwalizzah b'mod analogu għal dak li jkun id-destinatarju (sentenza tal-15 ta' Lulju 1963, Plaumann vs Il-Kummissjoni, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223, u d-digriet tas-26 ta' Novembru 2009, Região autónoma dos Açores vs Il-Kunsill, C-444/08 P, mhux ippubblikat, EU:C:2009:733, punt 36).

a) Dwar is-sustanzi li għalihom ir-rikorrenti huma l-awturi tal-applikazzjoni għal approvazzjoni

70 Il-qrati tal-Unjoni kkonstataw diversi drabi li l-awtur tal-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' sustanza attiva, wara li jkun ippreżenta l-inkartament u pparteċipa fil-proċedura ta' evalwazzjoni, huwa individwalment ikkonċernat kemm minn att li jawtorizza s-sustanza attiva taħt kundizzjonijiet kif ukoll minn att li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-3 ta' Settembru 2009, Cheminova *et* vs Il-Kummissjoni, T-326/07, EU:T:2009:299, punt 66; tas-7 ta' Ottubru 2009, Vischim vs Il-Kummissjoni, T-420/05, EU:T:2009:391, punt 72, u tas-6 ta' Settembru 2013, Sepro Europe vs Il-Kummissjoni, T-483/11, mhux ippubblikata, EU:T:2013:407, punt 30). Għandu jitqies li l-istess analiżi tapplika fil-prinċipju meta l-att inkwistjoni jirtira jew jirrestrinġi l-approvazzjoni tas-sustanza attiva inkwistjoni.

71 F'dan il-każ, huwa stabbilit li Bayer u Syngenta Crop Protection AG huma l-awturi, rispettivament, tan-notifiki tal-imidakloprid u tat-tijametossam, li dawn ippreżentaw l-inkartamenti u li pparteċipaw fl-evalwazzjoni ta' dawn iż-żewġ sustanzi u li dawn għad għandhom drittijiet esklużivi fuq dawn is-sustanzi. Għalhekk, dawn huma individwalment ikkonċernati mill-att ikkontestat f'dak li jikkonċerna, rispettivament, l-imidakloprid u t-tijametossam, fatt li l-Kummissjoni barra minn hekk irrikonoxxiet espressament.

72 Bayer hija għaldaqstant ammissibbli li tikkontesta l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat, sa fejn dawn jikkonċernaw l-imidakloprid, u Syngenta Crop Protection AG hija ammissibbli li tikkontesta l-Artikoli 1, 2, 3 u 4 tal-att ikkontestat, sa fejn dawn jikkonċernaw t-tijametossam.

b) Dwar is-sustanzi li għalihom ir-rikorrenti huma l-awturi tal-applikazzjoni għal approvazzjoni

73 Il-Kummissjoni tikkontesta l-fatt li r-rikorrenti huma individwalment ikkonċernati mill-att ikkontestat fir-rigward tas-sustanzi attivi li għalihom ma humiex l-awturi ta' applikazzjonijiet għall-approvazzjoni. Dan jikkonċerna, minn naħa, il-*locus standi* ta' Bayer, fir-rigward tas-sustanza attiva klotijanidin, u, min-naħa l-oħra, ta' Bayer u Syngenta Crop Protection AG, fir-rigward tas-sustanzi li għalihom ir-rikorrenti l-oħra hija l-awtur tal-applikazzjoni għal approvazzjoni.

1) Fuq l-interess individwali ta' Bayer, fir-rigward tal-klotijanidin

74 Il-Kummissjoni ssostni li hija Sumitomo Chemicals SA u mhux Bayer, li hija l-awtur tal-applikazzjoni għal approvazzjoni tal-klotijanidin, u li għalhekk, Bayer ma hijiex individwalment ikkonċernata mill-att ikkontestat, fir-rigward ta' din is-sustanza.

75 Fid-dawl ta' għadd ta' ċirkustanzi partikolari għal Bayer, mhux ikkontestati mill-Kummissjoni, u li jikkonċernaw ir-rwol meħud minn Bayer fil-kuntest tal-iżvilupp il-klotijanidin u fit-tħejjija tal-fajl regolatorju għall-approvazzjoni ta' din is-sustanza, ta' ċerti drittijiet ta' proprjetà intellettwali relattivi għall-klotijanidin miżmuma minnha u tal-parteċipazzjoni tagħha fil-proċedura ta' reviżjoni quddiem l-EFSA b'mod ugwali għall-awtur tal-applikazzjoni għal approvazzjoni, għandu jitqies li Bayer tinsab

f'sitwazzjoni fattwali paragunabbli għal dik tal-awtur tal-applikazzjoni għal approvazzjoni. Għaldaqstant, għall-istess raġunijiet bħal dawk esposti fil-punt 70 iktar 'il fuq, Bayer għandha titqies bħala individwalment ikkonċernata mill-att ikkontestat f'dak li jirrigwarda l-klotijanidin.

76 Konsegwentement, Bayer għandha *locus standi*, fil-kuntest ta' dan ir-rikors, anki sa fejn tikkontesta l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat, sa fejn dawn jikkonċernaw il-klotijanidin.

2) Fuq l-interess individwali tar-rikorrenti għas-sustanzi li għalihom ir-rikorrenti l-oħra hija l-awtur tal-applikazzjoni għal approvazzjoni

77 Ir-rikorrenti jsostnu li l-argumenti tagħhom huma fil-parti l-kbira ta' natura proċedurali u applikabbli bl-istess mod għat-tliet sustanzi msemmija u li ma jidhirx li l-att ikkontestat jista' jinqasam f'partijiet differenti li japplikaw għal waħda mis-sustanzi u mhux għall-oħrajn.

78 F'dan ir-rigward, huwa biżżejjed li jiġi osservat li l-*locus standi* tar-rikorrenti huwa limitat biss għall-partijiet tal-att ikkontestat li jikkonċernawhom direttament u individwalment. Kif ġie indikat iktar 'il fuq, ir-rikorrenti huma individwalment ikkonċernati mill-att ikkontestat biss sa fejn huma l-awturi tal-applikazzjonijiet għal approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni jew sa fejn jistgħu jiġġustifikaw ċirkustanzi partikolari, bħal dawk ikkonstatati f'dak li jikkonċerna lil Bayer fir-rigward tal-klotijanidin. Min-naħa l-oħra, Bayer ma hijiex individwalment ikkonċernata mill-att ikkontestat sa fejn dan jikkonċerna t-tijametossam, u Syngenta ma hijiex individwalment ikkonċernata mill-att imsemmi sa fejn dan jikkonċerna l-imidakloprid u l-klotijanidin.

79 F'dan ir-rigward, għandu jingħad ukoll li, kuntrarjament għall-opinjoni tar-rikorrenti, huwa possibbli li l-att ikkontestat jinqasam f'diversi partijiet li jikkonċernaw lid-diversi sustanzi attivi u, jekk ikun il-każ, li jiġi annullat f'dak li jikkonċerna lil waħda mis-sustanzi u mhux f'dak li jikkonċerna lil oħrajn, fl-ipoteżi fejn jew jiġi kkontestat biss minn parti li ma għandhiex *locus standi* fir-rigward tas-sustanzi kollha, jew fejn il-motiv għall-annullament adottat ikun jikkonċerna lil waħda mis-sustanzi biss.

3. Fuq il-klassifikazzjoni tal-att ikkontestat bħala att regolatorju li ma jinvolvix miżuri ta' implementazzjoni

80 Bayer issostni li l-att ikkontestat jikkostitwixxi att regolatorju li ma jinvolvix miżuri ta' implementazzjoni, fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, b'mod li din tista' tikkontestah, anki fir-rigward tas-sustanzi li din ma hijiex l-awtur tal-applikazzjoni għal approvazzjoni tagħhom, mingħajr ma għandha tiġġustifika interess individwali.

81 Il-Kummissjoni, b'risposta għal domanda bil-miktub tal-Qorti Ġenerali, issostni li l-Artikolu 1 tal-att ikkontestat, moqri waħdu jew flimkien mal-Artikoli 3 u 4 ta' dan l-istess att, jinvolvi miżuri ta' implementazzjoni, filwaqt li l-Artikolu 2 ma jinkludix tali miżuri.

a) Fuq il-klassifikazzjoni tal-att regolatorju

82 Skont il-ġurisprudenza, il-kunċett ta' "att regolatorju" għandu jinftiehem li jinvolvi atti ta' portata ġenerali bl-eċċezzjoni tal-atti leġiżlattivi (sentenza tat-3 ta' Ottubru 2013, Inuit Tapiriit Kanatami *et* vs Il-Parlament u Il-Kunsill, C-583/11 P, EU:C:2013:625, punt 60).

83 Minn naħa, hekk kif ġie espost fil-punt 54 iktar 'il fuq, l-att ikkontestat huwa att ta' portata ġenerali.

84 Min-naħa l-oħra, l-Artikolu 1 tal-att ikkontestat għandu bħala bażi legali l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, li jikkonferixxi lill-Kummissjoni l-mandat li tadotta, konformement mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3) tal-istess regolament, Regolament li jirtira jew li jemenda

l-approvazzjoni tas-sustanzi msemmija. Min-naħa tiegħu, l-Artikolu 79(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 jagħmel riferiment, b'mod partikolari, għall-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE, tat-28 ta' Ġunju 1999, li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 124).

85 Peress li d-Deċiżjoni 1999/468 ġiet imħassra u ssostitwita, b'effett mill-1 ta' Marzu 2011, bir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta' Frar 2011, li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU 2011, L 55, p. 13), ir-referenza fl-Artikolu 79(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 issa għandha tinftiehem, skont l-Artikolu 13(1)(ċ) tar-Regolament Nru 182/2011, fis-sens li tikkonċerna lill-Artikolu 5 ta' dan tal-aħħar, li, skont l-Artikolu 2(2) tal-imsemmi regolament, japplika b'mod partikolari għall-atti ta' implimentazzjoni ta' portata ġenerali u għall-atti ta' implimentazzjoni l-oħra dwar l-ambjent, is-sigurtà u s-sikurezza jew il-protezzjoni tas-saħħa jew is-sikurezza ta' bnedmin, annimali jew pjanti.

86 Minn dan isegwi li l-Artikolu 1 tal-att ikkontestat ġie adottat mill-Kummissjoni fl-eżerċizzju tal-kompetenzi ta' implimentazzjoni, fil-kuntest tal-proċedura ta' eżami u li, konsegwentement, ma jikkostitwixxix att leġiżlattiv fis-sens tal-ġurisprudenza li tirriżulta mis-sentenza tat-3 ta' Ottubru 2013, Inuit Tapiriit Kanatami *et* vs Il-Parlament u Il-Kunsill (C-583/11 P, EU:C:2013:625). Barra minn hekk għandu jiġi osservat li Bayer ma ssostnix irregolaritajiet proċedurali f'dan ir-rigward.

87 Konsegwentement, l-Artikolu 1 tal-att ikkontestat, li għandu portata ġenerali u ma għandux natura leġiżlattiva, huwa att regolatorju, fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE.

b) Fuq in-nuqqas ta' miżuri ta' implementazzjoni

88 Hekk kif diġà ddeċidiet il-Qorti tal-Ġustizzja, sabiex jiġi evalwat il-punt jekk att regolatorju jinvolvix miżuri ta' implementazzjoni, għandu jsir riferiment għall-pożizzjoni tal-persuna li tinvoka d-dritt għal azzjoni legali skont l-aħħar parti tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE. Għalhekk huwa irrilevanti jekk l-att inkwistjoni jinvolvix miżuri ta' implementazzjoni fir-rigward ta' individwi oħra (sentenza tad-19 ta' Diċembru 2013, Telefónica vs Il-Kummissjoni, C-274/12 P, EU:C:2013:852, punt 30).

89 Issa, f'dan il-każ, kif ġie espost fil-punt 59 iktar 'il fuq, l-emenda tal-Anness tar-Regolament ta' Implementazzjoni Nru 540/2011, prevista fl-Artikolu 1 tal-att ikkontestat, timponi fuq l-Istati Membri li taw awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi inkwistjoni, li jemendawhom jew li jirtirawhom b'effett minn mhux iktar tard mit-30 ta' Novembru 2013, skont l-Artikolu 4 tal-att ikkontestat. Għalhekk, l-Artikolu 1 tal-att ikkontestat jinvolvi miżuri ta' implementazzjoni.

90 Din il-konklużjoni ma titqiegħedx indiskussjoni min-natura mekkanika tal-miżuri adottati fuq livell nazzjonali. Fil-fatt, il-kwistjoni hija irrilevanti sabiex jiġi ddeterminat jekk att regolatorju jinvolvix miżuri ta' implementazzjoni fis-sens tal-aħħar parti tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-28 ta' April 2015, T & L Sugars u Sidul Açúcares vs Il-Kummissjoni, C-456/13 P, EU:C:2015:284, punti 41 u 42).

91 Minn dan isegwi li l-Artikolu 1 tal-att ikkontestat, moqri waħdu jew mal-Artikoli 3 u 4 (ara l-punt 60 iktar 'il fuq), ma jikkostitwixxix att ta' portata ġenerali li ma jinkludix miżuri ta' implementazzjoni, fis-sens tal-aħħar parti tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE.

92 Għalhekk, l-ammissibbiltà ta' dawn ir-rikorsi inkwantu jirrigwardaw l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat, fir-rigward tas-sustanzi li għalihom Bayer u Syngenta Crop Protection AG ma humiex l-awturi tal-applikazzjoni għal approvazzjoni, ma tistax tkun ibbażata fuq din id-dispożizzjoni.

4. L-ammissibbiltà tar-rikors fil-Kawża T-451/13, sa fejn ġie ppreżentat mir-rikorrenti minbarra Syngenta Crop Protection AG

93 Fil-Kawża T-451/13, il-Kummissjoni tesprimi dubji dwar l-interess individwali tar-rikorrenti minbarra Syngenta Crop Protection AG, li ma humiex l-awturi tan-notifika tas-sustanza attiva tijametossam u li, l-iktar l-iktar, għandhom awtorizzazzjonijiet nazzjonali għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Peress li r-restrizzjonijiet tal-użu stabbiliti fl-Artikolu 1 tal-att ikkontestat jinkludu miżuri ta' implementazzjoni, f'kull każ dawn ma jistgħux jinvokaw l-aħħar parti tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE.

94 Syngenta ma adottatx pożizzjoni fuq dawn l-argumenti.

95 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li, hekk kif ġie kkonstatat fil-punt 72 iktar 'il fuq, Syngenta Crop Protection AG għandha *locus standi*, fir-rigward tat-talba għall-annullament tal-Artikoli 1 sa 4 tal-att ikkontestat, sa fejn dawn jikkonċernaw is-sustanza attiva tijametossam.

96 F'dawn iċ-ċirkustanzi, peress li dan huwa rikors wieħed u uniku, ma hemmx lok li jiġi eżaminat il-*locus standi* tar-rikorrenti l-oħra (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-24 ta' Marzu 1993, CIRFS *et* vs Il-Kummissjoni, C-313/90, EU:C:1993:111, punt 31; tas-6 ta' Lulju 1995, AITEC *et* vs Il-Kummissjoni, T-447/93 sa T-449/93, EU:T:1995:130, punt 82, u tat-8 ta' Lulju 2003, Verband der freien Rohrwerke *et* vs Il-Kummissjoni, T-374/00, EU:T:2003:188, punt 57).

97 Barra minn hekk, mill-proċess ma jirriżultax li, mill-perspettiva tar-rikorrenti minbarra Syngenta Crop Protection AG, l-ammissibbiltà tar-rikors tagħhom hija iktar wiesgħa minn dik tar-rikors ta' din tal-aħħar.

98 Għaldaqstant, fil-Kawża T-451/13, ma hemmx lok li jiġi eżaminat il-*locus standi* tar-rikorrenti minbarra Syngenta Crop Protection AG.

5. Sommarju dwar l-ammissibbiltà

99 Bħala konklużjoni, ir-rikors fil-Kawża T-429/13 huwa ammissibbli sa fejn Bayer titlob l-annullament tal-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat, fir-rigward tas-sustanzi attivi imidakloprid u klotijanidin. Għall-bqija, ir-rikors huwa inammissibbli.

100 Ir-rikors fil-Kawża T-451/13 huwa ammissibbli sa fejn Syngenta titlob l-annullament tal-Artikoli 1 sa 4 tal-att ikkontestat, fir-rigward tas-sustanza attiva tijametossam. Għall-bqija, ir-rikors huwa inammissibbli.

B. Dwar it-talbiet għall-annullament ta' l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat

1. Osservazzjonijiet preliminari

101 Fiż-żewġ kawżi, ir-rikorrenti jqajmu ilmenti bbażati fuq il-ksur tal-Artikolu 4, tal-Artikolu 12(2), tal-Artikoli 21 u 49 u tal-Anness II, punt 3.8.3, tar-Regolament Nru 1107/2009, kif ukoll fuq il-ksur tal-prinċipji ta' ċertezza legali, ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi, tar-rispett tad-drittijiet tad-difiża, ta' prekawzjoni, ta' proporzjonalità u ta' amministrazzjoni tajba, kif ukoll fuq il-ksur tad-dritt tal-proprjetà u tal-libertà ta' intrapriża.

102 Barra minn hekk, fil-Kawża T-451/13, Syngenta tinvoka, b'mod preliminari, in-"nuqqas ta' bażi xjentifika tal-att ikkontestat". F'dan l-ilment, din issostni li l-bażi xjentifika tal-att ikkontestat toħloq diversi problemi fundamentali. Fil-fehma tagħha, dawn in-nuqqasijiet jikkostitwixxu żbalji manifesti u jinvolvu l-ksur ta' bosta dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni, imsemmija fil-kuntest tal-motivi l-oħra mqajma minnha.

103 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li dan l-ilment imqajjem minn Syngenta huwa ta' natura trasversali, peress li jista' jkun rilevanti fil-kuntest ta' wħud mill-motivi l-oħra invokati minnha u, b'mod partikolari, ta' dawk ibbażati fuq il-ksur tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1107/2009 u ta' dawk ibbażati fuq il-ksur tal-prinċipji ta' prekawzjoni u ta' proporzjonalità. Dan l-ilment għalhekk sempliċiment jippreżenta b'mod separat u minn qabel ċerti argumenti li Syngenta tiżviluppa fir-rigward tal-bażi xjentifika tal-att ikkontestat u li huma rilevanti għal bosta mill-motivi invokati minnha.

104 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-ilment imsemmi ma huwiex ser jiġi ttrattat iktar 'il quddiem b'mod separat u preliminari, iżda dan ser jittieħed inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-motivi l-oħra mressqa minn Syngenta li dan jirreferi għalihom.

2. Il-kunsiderazzjonijiet ġenerali

105 Skont l-Artikolu 1(3) tiegħu, ir-Regolament Nru 1107/2009 għandu l-għan li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent u li jtejjeb it-tħaddim tas-suq intern permezz tal-armonizzazzjoni tar-regoli dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jtejjeb il-produzzjoni agrikola.

106 Billi jimponi ż-żamma ta' livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent, ir-Regolament Nru 1107/2009 japplika l-Artikolu 11 TFUE u l-Artikolu 114(3) TFUE. L-Artikolu 11 TFUE jipprovdi li r-rekwiżiti għall-ħarsien tal-ambjent għandhom ikunu integrati fid-definizzjoni u fl-implementazzjoni tal-politika u tal-attivitajiet tal-Unjoni, partikolarment bl-għan li jinkoraġġixxu l-iżvilupp sostenibbli. Billi jikkonkretizza dan l-obbligu, l-Artikolu 114(3) TFUE jipprovdi li, fil-proposti tagħha dwar, b'mod partikolari, il-ħarsien tal-ambjent, magħmula fil-kuntest tal-approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet li għandhom bħala skop l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern, il-Kummissjoni għandha tieħu bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni, waqt li tieħu kont partikolarment ta' kull żvilupp ġdid ibbażat fuq fatti xjentifiċi, u li, fil-kuntest tal-kompetenzi rispettivi tagħhom, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill tal-Unjoni Ewropea għandhom ukoll ifittxu li jilħqu dan l-għan. Din il-protezzjoni tal-ambjent għandha importanza predominanti fil-konfront tal-kunsiderazzjonijiet ekonomiċi, b'mod li hija ta' natura li tiġġustifika konsegwenzi ekonomiċi negattivi, anki kunsiderevoli, għal ċerti operaturi (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tad-9 ta' Settembru 2011, Dow AgroSciences *et* vs Il-Kummissjoni, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 143; tas-6 ta' Settembru 2013, Sepro Europe vs Il-Kummissjoni, T-483/11, mhux ippubblikata, EU:T:2013:407, punt 85, u tat-12 ta' Diċembru 2014, Xeda International vs Il-Kummissjoni, T-269/11, mhux ippubblikata, EU:T:2014:1069, punt 138).

107 Barra minn hekk, il-premessa 8 tar-Regolament Nru 1107/2009 tippreċiża li għandu jiġi applikat il-prinċipju ta' prekawzjoni u li l-imsemmi regolament huwa intiż sabiex jiżgura li l-industrija turi li s-sustanzi jew il-prodotti maħduma jew imqiegħda fis-suq ma jkollhom ebda effett negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, jew xi effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

108 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni u ta' approvazzjoni minn qabel stabbiliti mir-Regolament Nru 1107/2009 (u, preċedentement, mid-Direttiva 91/414) għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u s-sustanzi attivi tagħhom huma espressjonijiet tal-prinċipju ġenerali tad-dritt tal-Unjoni li huwa l-prinċipju ta' prekawzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 133).

a) Fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni

1) Definizzjoni

109 Il-prinċipju ta' prekawzjoni jikkostitwixxi prinċipju ġenerali tad-dritt tal-Unjoni li jimponi fuq l-awtoritajiet ikkonċernati li jieħdu, fil-kuntest preċiż tal-eżerċizzju tal-kompetenzi mogħtija lilhom mil-leġiżlazzjoni rilevanti, miżuri xierqa sabiex jipprevjenu ċerti riskji potenzjali għas-saħħa pubblika, għas-sigurtà u għall-ambjent, billi jippromwovu r-rekwiżiti marbutin mal-protezzjoni ta' dawn l-interessi fuq l-interessi ekonomiċi (ara s-sentenzi tal-21 ta' Ottubru 2003, Solvay Pharmaceuticals vs Il-Kunsill, T-392/02, EU:T:2003:277, punt 121 u l-ġurisprudenza ċċitata, u tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 134 u l-ġurisprudenza ċċitata; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tas-26 ta' Novembru 2002, Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, T-74/00, T-76/00, T-83/00 sa T-85/00, T-132/00, T-137/00 u T-141/00, EU:T:2002:283, punti 183 u 184).

110 Il-prinċipju ta' prekawzjoni jippermetti lill-istituzzjonijiet, meta jkun hemm inċertezzi xjentifiċi rigward l-eżistenza jew il-portata ta' riskji għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, li jieħdu miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma jkollhom għalfejn jistennew li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji jkunu kompletament stabbiliti jew li l-effetti avversi għas-saħħa jimmaterjalizzaw (ara s-sentenzi tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 135 u l-ġurisprudenza ċċitata, u tas-6 ta' Settembru 2013, Sepro Europe vs Il-Kummissjoni, T-483/11, mhux ippubblikata, EU:T:2013:407, punt 44 u l-ġurisprudenza ċċitata).

111 Matul il-proċess li jwassal għall-adozzjoni, min-naħa ta' istituzzjoni, ta' miżuri xierqa sabiex tipprevjeni ċerti riskji potenzjali għas-saħħa pubblika, għas-sigurtà u għall-ambjent skont il-prinċipju ta' prekawzjoni, tista' ssir distinzjoni bejn tliet fażijiet suċċessivi: fl-ewwel lok, l-identifikazzjoni tal-effetti potenzjalment negattivi li jirriżultaw minn fenomenu, fit-tieni lok, l-evalwazzjoni tar-riskji għas-saħħa pubblika, is-sigurtà u l-ambjent li huma marbutin mal-fenomenu, u, fit-tielet lok, meta r-riskji potenzjali identifikati jaqbżu l-limitu ta' dak li huwa aċċettabbli għas-soċjetà, il-ġestjoni tar-riskju permezz tal-adozzjoni ta' miżuri protettivi xierqa. Għalkemm l-ewwel minn dawn il-fażijiet ma teħtieġx spjegazzjonijiet ulterjuri, iż-żewġ fażijiet suċċessivi jimmeritaw spjegazzjoni.

2) Evalwazzjoni tar-riskji

112 L-evalwazzjoni tar-riskji għas-saħħa pubblika, għas-sigurtà u għall-ambjent tikkonsisti, għall-istituzzjoni li jkollha taffaċċja effetti potenzjalment negattivi li jirriżultaw minn fenomenu, fl-evalwazzjoni b'mod xjentifiku tal-imsemmija riskji u fil-fatt li jiġi stabbilit jekk dawn jaqbżux il-livell ta' riskju meqjus aċċettabbli għas-soċjetà. Għaldaqstant, sabiex l-istituzzjonijiet ikunu jistgħu jagħmlu evalwazzjoni tar-riskji, jeħtiġilhom, minn naħa, li jagħmlu evalwazzjoni xjentifika tar-riskji u, min-naħa l-oħra, li jistabbilixxu l-livell ta' riskju meqjus inaċċettabbli għas-soċjetà (ara s-sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 137 u l-ġurisprudenza ċċitata).

i) Fuq l-evalwazzjoni xjentifika

113 L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji hija proċess xjentifiku li jikkonsisti, sa fejn hu possibbli, fl-identifikazzjoni ta' perikolu u fl-ikkaratterizzar ta' dak il-perikolu, fl-evalwazzjoni tal-espożizzjoni għal dan il-perikolu u fl-ikkaratterizzar tar-riskju (ara s-sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 138 u l-ġurisprudenza ċċitata).

114 Fil-Komunikazzjoni COM(2000) 1 finali tagħha dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni, tat-2 ta' Frar 2000 (iktar 'il quddiem il-"Komunikazzjoni dwar il-prinċipju tal-prekawzjoni"), il-Kummissjoni ddefinixxiet dawn l-erba' elementi li jikkostitwixxu evalwazzjoni xjentifika tar-riskji skont kif ġej (ara l-Anness III tal-komunikazzjoni msemmija):

"L-'identifikazzjoni tal-periklu' tikkonsisti fl-identifikazzjoni tal-aġenti bijoloġiċi, kimiċi jew fiżiċi li jistgħu jkollhom effett negattiv [...]

Il-'klassifikazzjoni tal-periklu' tikkonsisti fid-determinazzjoni, f'termini kwantitattivi u/jew kwalitattivi, tan-natura u l-gravità tal-effetti negattivi marbutin mal-aġenti jew l-attività inkwistjoni [...]

L-'evalwazzjoni tal-espożizzjoni għar-riskju' tikkonsisti f'evalwazzjoni kwantitattiva jew kwalitattiva tal-probabbiltà ta' espożizzjoni għall-aġent studjat [...]

Il-'klassifikazzjoni tar-riskju' tikkorrispondi għall-istima kwalitattiva u/jew kwantitattiva, li tieħu inkunsiderazzjoni l-inċertezzi inerenti għal dan l-eżerċizzju, tal-probabbiltà, tal-frekwenza u tal-gravità tal-effetti negattivi, potenzjali jew magħrufa, li jistgħu jseħħu fir-rigward tal-ambjent jew tas-saħħa. Din issir abbażi tat-tliet komponenti preċedenti u hija marbuta mill-qrib mal-inċertezzi, varjazzjonijiet, ipoteżi ta' xogħol u konġetturi magħmula f'kull fażi tal-proċess. Meta d-dejta disponibbli ma tkunx biżżejjed jew mhux konklużiva, approċċ konservattiv u prudenti għall-protezzjoni tal-ambjent, tas-saħħa jew tas-sigurtà tista' tkun l-għażla tal-agħar każ possibbli. L-akkumulazzjoni ta' dawn l-ipoteżijiet tirriżulta minn eżaġerazzjoni tar-riskju reali iżda tagħti ċerta assigurazzjoni li dan ma għandux jiġi sottovalutat."

115 Bħala proċess xjentifiku, l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji għandha tiġi fdata mill-istituzzjoni lil esperti xjentifiċi (sentenzi tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 157; tal-11 ta' Settembru 2002, Alpharma vs Il-Kunsill, T-70/99, EU:T:2002:210, punt 170, u tad-9 ta' Settembru 2011, Franza vs Il-Kummissjoni, T-257/07, EU:T:2011:444, punt 73).

116 L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji ma għandhiex neċessarjament tipprovdi lill-istituzzjonijiet bi provi xjentifiċi konklużivi dwar ir-realtà tar-riskju u l-gravità tal-effetti negattivi potenzjali fil-każ li jseħħ dan ir-riskju. Fil-fatt, il-kuntest li fih japplika l-prinċipju ta' prekawzjoni jikkorrispondi ipotetikament għal kuntest ta' inċertezza xjentifika. Barra minn hekk, l-adozzjoni ta' miżura preventiva jew, bil-kontra, l-irtirar jew il-flessibbiltà tagħha ma għandhomx ikunu suġġetti għall-prova ta' nuqqas ta' kull riskju, peress li tali prova hija, b'mod ġenerali, impossibbli li tiġi prodotta mill-aspett xjentifiku peress li livell ta' riskju żero ma jeżistix fil-prattika [sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 140; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Ottubru 2003, Solvay Pharmaceuticals vs Il-Kunsill, T-392/02, EU:T:2003:277, punt 130]. Madankollu, miżura preventiva ma tistax tiġi validament immotivata permezz ta' approċċ purament ipotetiku tar-riskju, ibbażat fuq sempliċi suppożizzjonijiet li għadhom ma ġewx ivverifikati xjentifikament (sentenzi tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punti 142 u 143, u tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 140; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Lulju 2007, L-Isvezja vs Il-Kummissjoni, T-229/04, EU:T:2007:217, punt 161).

117 Fil-fatt, l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji għandha tkun ibbażata fuq l-aħjar evidenza xjentifika disponibbli u mwettqa b'mod indipendenti, oġġettiv u trasparenti (ara s-sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 141 u l-ġurisprudenza ċċitata).

118 Barra minn hekk, għandu jingħad li evalwazzjoni xjentifika tar-riskji tista' tirriżulta li hija impossibbli li ssir b'mod komplet minħabba l-insuffiċjenza tad-data xjentifika disponibbli. Dan ma jistax, madankollu, jipprekludi lill-awtorità pubblika kompetenti milli tieħu miżuri preventivi skont il-prinċipju ta' prekawzjoni. Huwa importanti, f'dan il-każ, li l-esperti xjentifiċi jagħmlu evalwazzjoni xjentifika

tar-riskji minkejja l-inċertezza xjentifika li fadal, b'mod li l-awtorità pubblika kompetenti jkollha informazzjoni affidabbli u solida biżżejjed sabiex tkun tista' tifhem il-portata kollha tal-kwistjoni xjentifika mressqa u sabiex tiddetermina l-politika tagħha b'mod informat (sentenza tad-9 ta' Settembru 2011, Franza vs Il-Kummissjoni, T-257/07, EU:T:2011:444, punt 77; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punti 160 sa 163, u tal-11 ta' Settembru 2002, Alpharma vs Il-Kunsill, T-70/99, EU:T:2002:210, punti 173 sa 176).

119 Meta jirriżulta impossibbli li jiġu ddeterminati b'ċertezza l-eżistenza jew il-portata tar-riskju allegat minħabba n-natura insuffiċjenti, mhux konklużiva jew mhux preċiża tar-riżultati tal-istudji magħmula, iżda li l-probabbiltà ta' ħsara reali tippersisti fl-ipoteżi li r-riskju jimmaterjalizza ruħu, il-prinċipju ta' prekawzjoni jiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri restrittivi, sakemm dawn ma jkunux diskriminatorji u jkunu oġġettivi (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 142 u l-ġurisprudenza ċċitata, u s-sentenza tal-Qorti tal-EFTA tal-5 ta' April 2001, EFTA Surveillance Authority vs Norway, E-3/00, EFTA Court Report 2000–2001, p. 73, punt 31).

120 Minn dan isegwi li miżura preventiva tista' tittieħed biss jekk ir-riskju, mingħajr ma tkun ġiet ipprovata "kompletament" l-eżistenza jew il-portata tiegħu permezz ta' data xjentifika konklużiva, jidher madankollu li huwa suffiċjentement iddokumentat abbażi tad-data xjentifika disponibbli fil-mument li fih tittieħed din il-miżura (ara s-sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 143 u l-ġurisprudenza ċċitata).

121 F'kuntest bħal dan, il-kunċett ta' "riskju" jikkorrispondi għalhekk mal-livell ta' probabbiltà li l-aċċettazzjoni ta' ċerti miżuri jew ta' ċerti prattiki ser taffettwa ħażin l-interessi protetti mill-ordinament ġuridiku. Il-kunċett ta' "periklu" huwa, min-naħa tiegħu, ġeneralment użat f'sens iktar wiesa' u jiddeskrivi kull prodott jew proċedura li tista' jkollha effett ħażin fuq is-saħħa tal-bniedem jew kwalunkwe oġġett ieħor protett mill-ordinament ġuridiku (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 144; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 147, u tad-9 ta' Settembru 2011, Dow AgroSciences *et* vs Il-Kummissjoni, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 147).

ii) Fuq id-determinazzjoni tal-livell ta' riskju meqjus inaċċettabbli

122 Huma l-istituzzjonijiet responsabbli mill-għażla politika li tikkostitwixxi l-iffissar ta' livell ta' protezzjoni xierqa għas-soċjetà li għandhom, filwaqt li josservaw id-dispożizzjonijiet applikabbli, jiddeterminaw il-livell ta' riskju meqjus bħala inaċċettabbli għall-istess soċjetà. Huma dawn l-istituzzjonijiet li għandhom jistabbilixxu l-limitu minimu kritiku ta' probabbiltà tal-effetti negattivi fuq is-saħħa pubblika, is-sigurtà u l-ambjent u l-livell ta' dawn l-effetti potenzjali li jidhrilhom li ma humiex iktar aċċettabbli għal din is-soċjetà u li, malli jinqabeż, jeżiġi, fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, tas-sigurtà u tal-ambjent, l-użu ta' miżuri preventivi minkejja l-inċertezza xjentifika li fadal (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 145; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-11 ta' Lulju 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, punt 45, u tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punti 150 u 151).

123 Waqt id-determinazzjoni tal-livell ta' riskju meqjus inaċċettabbli għas-soċjetà, l-istituzzjonijiet huma marbutin bl-obbligu tagħhom li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, tas-sigurtà u tal-ambjent. Dan il-livell għoli ta' protezzjoni ma għandux neċessarjament, biex ikun kompatibbli mal-Artikolu 114(3) TFUE, ikun teknikament l-ogħla possibbli (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 146; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-14 ta' Lulju 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95,

EU:C:1998:352, punt 49). Barra minn hekk, dawn l-istituzzjonijiet ma jistgħux jadottaw approċċ purament ipotetiku tar-riskju u jorjentaw id-deċiżjonijiet tagħhom għal-livell ta' "riskju żero" (sentenzi tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 152, u tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 146).

124 Id-determinazzjoni tal-livell ta' riskju meqjus inaċċettabbli għas-soċjetà tiddependi fuq l-evalwazzjoni magħmula mill-awtorità pubblika kompetenti fir-rigward taċ-ċirkustanzi partikolari ta' kull każ. F'dan ir-rigward, din l-awtorità tista' tieħu inkunsiderazzjoni, b'mod partikolari, il-gravità tal-impatt tal-okkorrenza ta' dan ir-riskju fuq is-saħħa pubblika, is-sigurtà u l-ambjent, inkluż il-portata tal-effetti negattivi possibbli, il-persistenza, ir-riversibbiltà jew l-effetti tardivi possibbli ta' dawn il-ħsarat kif ukoll il-perċezzjoni xi ftit jew wisq konkreta tar-riskju abbażi tal-istat tat-tagħrif xjentifiku disponibbli (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 147; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 153).

3) Il-ġestjoni tar-riskju

125 Il-ġestjoni tar-riskju tikkorrispondi għall-azzjonijiet kollha meħuda minn istituzzjoni li għandha taffaċċja riskju sabiex twasslu għal livell meqjus aċċettabbli għas-soċjetà fid-dawl tal-obbligu tagħha, abbażi tal-prinċipju ta' prekawzjoni, li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, tas-sigurtà u tal-ambjent (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 148).

126 Dawn l-azzjonijiet jinkludu l-adozzjoni ta' miżuri provviżorji li għandhom ikunu proporzjonati, nondiskriminatorji, trasparenti u koerenti meta mqabbla ma' miżuri simili adottati diġà (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 149; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' April 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, punt 59).

b) Dwar ir-reviżjoni ta' sustanza attiva reġistrata fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 540/2011

127 Kif ġie espost fil-punti 12 u 13 iktar 'il fuq, is-sustanzi kkonċernati mill-att ikkontestat ġew approvati abbażi tas-sistema prevista mid-Direttiva 91/414, skont il-kundizzjonijiet applikabbli f'dak iż-żmien, u issa huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 540/2011.

128 Peress li r-reviżjoni tal-approvazzjoni tagħhom mill-Kummissjoni saret skont ir-Regolament Nru 1107/2009, għandu jiġi nnotat, f'dan ir-rigward, li r-rekwiżiti speċifiċi għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi evolvew bl-adozzjoni tal-imsemmi regolament.

1) Dwar il-kundizzjonijiet ta' reġistrazzjoni inizjali skont id-Direttiva 91/414

129 L-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414 kien jipprovdi li, sabiex sustanza tkun tista' tiġi inkluża fl-Anness I ta' din l-istess Direttiva, kellu jiġi mistenni, fid-dawl tal-istat tal-għarfien xjentifiku u tekniku, li l-użu u r-residwi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva inkwistjoni, wara użu konsistenti mal-prattika fl-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, ma kellhom l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent.

130 Ġie deċiż li l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414, interpretat b'rabta mal-prinċipju ta' prekawzjoni, kien jimplika li, fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem, l-eżistenza ta' indikazzjonijiet serji li, mingħajr ma tiġi eskluża l-inċertezza xjentifika, jippermettu raġonevolment li jitqiegħed fid-dubju n-nuqqas ta' perikolu ta' sustanza, kienet tipprekludi, bħala prinċipju, ir-reġistrazzjoni ta' din is-sustanza fl-Anness I tal-imsemmija direttiva (sentenza tal-11 ta' Lulju 2007, L-Isvezja vs Il-Kummissjoni, T-229/04, EU:T:2007:217, punt 161). Dawn il-kunsiderazzjonijiet japplikaw, b'analoġija, fir-rigward tal-interessi l-oħra protetti mill-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 (identiċi għal dawk protetti bl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414), jiġifieri, b'mod partikolari, is-saħħa tal-annimali u tal-ambjent.

131 Madankollu, mill-ġurisprudenza jirriżulta wkoll li l-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 91/414, li jipprovdi li l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I ta' din id-direttiva tista' tiġi suġġetta għal ċerti restrizzjonijiet ta' użu, għandu bħala effett li jippermetti l-inklużjoni ta' sustanzi li ma jissodisfawx l-eżiġenzi tal-Artikolu 5(1) tal-istess direttiva billi jimponi ċerti restrizzjonijiet li jeskludu t-tipi ta' użu problematiċi tas-sustanza inkwistjoni. Peress li l-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 91/414 jidher li jattenwa l-Artikolu 5(1) tal-istess Direttiva, dan għandu jiġi interpretat fid-dawl tal-prinċipju ta' prekawzjoni. Għaldaqstant, qabel l-inklużjoni ta' sustanza f'dak l-Anness, għandu jiġi stabbilit, lil hinn minn kull dubju raġonevoli, li r-restrizzjonijiet għall-użu tas-sustanza inkwistjoni jippermettu li jiġi żgurat użu ta' din is-sustanza li jkun konformi mal-eżiġenzi tal-Artikolu 5(1) tad-direttiva inkwistjoni (sentenza tal-11 ta' Lulju 2007, L-Isvezja vs Il-Kummissjoni, T-229/04, EU:T:2007:217, punti 169 u 170).

132 Fl-aħħar nett, ġie deċiż li, fis-sistema stabbilita mid-Direttiva 91/414, huwa l-awtur tan-notifika li għandu jipproduċi l-prova li, abbażi tal-informazzjoni sottomessa għal preparazzjoni jew diversi preparazzjonijiet li jikkorrispondu għal sensiela limitata ta' użi rappreżentattivi, ġew sodisfatti l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 154).

2) Dwar l-emenda tal-kriterji għall-approvazzjoni mir-Regolament Nru 1107/2009

133 Minn paragun bejn l-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414 (ara l-punt 3 iktar 'il fuq) u l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 7 iktar 'il fuq) jirriżulta li, fil-kuntest tas-sostituzzjoni tad-Direttiva 91/414 bir-Regolament Nru 1107/2009, il-kriterji u l-kundizzjonijiet ġenerali ta' approvazzjoni ġew irriformulati b'mod iktar dettaljat, mingħajr ma dan neċessarjament wassal għal tisħiħ fil-mertu ta' dawn il-kriterji u kondizzjonijiet.

134 Barra minn hekk, il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jistipulaw b'mod partikolari l-livelli minimi tal-kwozjenti ta' perikolu għall-espożizzjoni orali u b'kuntatt, ma nbidlux sostanzjalment bid-dħul fis-seħħ tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 8 iktar 'il fuq).

135 Min-naħa l-oħra, ir-Regolament Nru 1107/2009 introduċa rekwiżiti speċifiċi ġodda għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, fosthom, b'mod partikolari, il-punt 3.8.3 tal-Anness II tal-imsemmi regolament (ara l-punt 10 iktar 'il fuq), li fih rekwiżiti speċifiċi dwar l-espożizzjoni tan-naħal u l-effetti akuti jew kroniċi fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji. Minn paragun ta' dan il-kriterju mal-leġiżlazzjoni preċedenti u, b'mod partikolari, l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414 jirriżulta li r-rekwiżiti li jikkonċernaw in-nuqqas ta' effetti mhux aċċettabbli fuq in-naħal ġew sostanzjalment imsaħħa bid-dħul fis-seħħ tar-Regolament Nru 1107/2009, inkwantu issa huwa espliċitament meħtieġ li l-espożizzjoni tan-naħal għas-sustanza attiva inkwistjoni jkun biss "negliġibbli" jew li l-użu tiegħu ma jkollux "effett akut jew kroniku inaċċettabbli fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp ta' kolonji, meta jitqiesu l-effetti fuq il-larva tan-naħal jew l-imġiba tan-naħal".

136 Il-premessa 10 tar-Regolament Nru 1107/2009 tipprevedi li, għas-sustanzi attivi li ġew approvati qabel id-dħul fis-seħħ tiegħu, il-kriterji armonizzati permezz tar-Regolament Nru 1107/2009 jiġu applikati fil-ħin tat-tiġdid jew tar-reviżjoni tal-approvazzjoni tagħhom. Minn dan isegwi li, f'dan il-każ, ir-reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni, approvati skont id-Direttiva 91/414, għandha ssir skont il-kriterji u l-kundizzjonijiet stipulati mir-Regolament Nru 1107/2009.

3) Fuq l-oneru tal-prova

137 Finalment, mill-formulazzjoni u mill-istruttura tad-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li, fil-prinċipju, huwa l-awtur tal-applikazzjoni għal approvazzjoni li għandu l-oneru li jipprova li ġew sodisfatti l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, kif kien previst espressament fid-Direttiva 91/414 (ara l-punt 132 iktar 'il fuq).

138 B'mod partikolari, il-Premessa 8 tar-Regolament Nru 1107/2009 tistipula li dan tal-aħħar "għandu jassigura li l-industrija turi li s-sustanzi jew il-prodotti maħduma jew imqiegħda fis-suq ma jkollhomx effett negattiv [...] fuq l-ambjent". Bl-istess mod, il-premessa 10 tipprovdi li sustanzi għandhom jiġu inklużi fi prodotti għall-ħarsien tal-pjanti biss "fejn ikun intwera" li, b'mod partikolari, ma humiex mistennija jkollhom xi effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

139 Barra minn hekk, l-Artikolu 4(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, li jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi (ara l-punt 7 iktar 'il fuq), jeżiġi li jkun "prevedibbli" li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanza attiva jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fil-paragrafi 2 u 3 tal-istess artikolu, li, min-naħa tagħhom, jeħtieġu li l-prodotti msemmija u r-residwi tagħhom ikunu jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti sussegwentement. Konformement mal-prinċipju li jgħid li hija l-parti li tinvoka dispożizzjoni legali li għandha tipprova li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tagħha huma sodisfatti, minn dawn il-formulazzjonijiet jirriżulta li huwa l-applikant li għandu jipprova li l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni huma sodisfatti, sabiex tinkiseb l-approvazzjoni, u ma hijiex il-Kummissjoni li għandha tipprova li l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni ma ġewx sodisfatti sabiex tkun tista' tirrifjutaha.

140 Madankollu, hekk kif irrilevaw ir-rikorrenti waqt is-seduti, fil-kuntest ta' reviżjoni qabel it-tmiem tal-perijodu ta' approvazzjoni, hija l-Kummissjoni li għandha tipprova li l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni ma għadhomx sodisfatti. Fil-fatt, hija l-parti li tinvoka dispożizzjoni legali – hawnhekk l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 – li għandha tipprova li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tagħha ġew sodisfatti. F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li l-fatt li jiġi ammess li, fil-każ ta' inċertezza xjentifika, dubji raġonevoli dwar in-natura innokwa ta' sustanza attiva approvata fil-livell tal-Unjoni jistgħu jiġġustifikaw miżura ta' prekawzjoni ma jistax jiġi assimilat ma' inverżjoni tal-oneru tal-prova (ara, b'analoġija, is-sentenza tas-26 ta' Novembru 2002, Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, T-74/00, T-76/00, T-83/00 sa T-85/00, T-132/00, T-137/00 u T-141/00, EU:T:2002:283, punt 191).

141 Madankollu, il-Kummissjoni tissodisfa l-oneru tal-prova jekk hija tistabbilixxi li l-konklużjoni, waqt l-approvazzjoni inizjali, li kienu sodisfatti l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 tiġi invalidata minn żviluppi ulterjuri, fil-qasam regolatorju jew tekniku.

142 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 tisħiħ 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, fir-rigward, pereżempju, ta' ċerti modi ta' espożizzjoni. 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 (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenza tas-26 ta' Novembru 2002, Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, T-74/00, T-76/00, T-83/00 sa T-85/00, T-132/00, T-137/00 u T-141/00, EU:T:2002:283, punt 192).

c) Fuq il-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju

143 Sabiex tkun tista' tilħaq b'mod effettiv l-għanijiet li ġew assenjati lilha mir-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punti 105 sa 107 iktar 'il fuq), u fid-dawl tal-evalwazzjonijiet tekniċi kumplessi li hija għandha twettaq, għandha tingħata setgħa wiesgħa ta' evalwazzjoni lill-Kummissjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-18 ta' Lulju 2007, Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punti 74 u 75, u tas-6 ta' Settembru 2013, Sepro Europe vs Il-Kummissjoni, T-483/11, mhux ippubblikata, EU:T:2013:407, punt 38). Dan japplika, b'mod partikolari, għad-deċiżjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju li din għandha tieħu skont dak ir-regolament.

144 Madankollu, l-eżerċizzju ta' din is-setgħa ma jaħrabx mill-istħarriġ ġudizzjarju. F'dan ir-rigward, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li, fil-kuntest ta' dan l-istħarriġ, il-qorti tal-Unjoni għandha tivverifika l-osservanza tar-regoli proċedurali, l-eżattezza materjali tal-fatti stabbiliti mill-Kummissjoni, in-nuqqas ta' żball manifest fl-evalwazzjoni ta' dawn il-fatti jew in-nuqqas ta' abbuż ta' poter (sentenzi tal-25 ta' Jannar 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, punt 5; tat-22 ta' Ottubru 1991, Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, punt 12, u tad-9 ta' Settembru 2008, Bayer CropScience *et* vs Il-Kummissjoni, T-75/06, EU:T:2008:317, punt 83).

145 Fir-rigward tal-evalwazzjoni, mill-qorti tal-Unjoni, tal-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni, għandu jiġi ppreċiżat li, sabiex jiġi stabbilit li l-Kummissjoni wettqet żball manifest fl-evalwazzjoni ta' fatti kumplessi ta' natura li jiġġustifikaw l-annullament tal-att ikkontestat, il-provi prodotti mir-rikorrenti għandhom ikunu suffiċjenti sabiex jirrendu mhux plawżibbli l-evalwazzjonijiet tal-fatti użati fid-deċiżjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-12 ta' Diċembru 1996, AIUFFASS u AKT vs Il-Kummissjoni, T-380/94, EU:T:1996:195, punt 59, u tal-1 ta' Lulju 2004, Salzgitter vs Il-Kummissjoni, T-308/00, EU:T:2004:199, punt 138, mhux annullata fuq dan il-punt mis-sentenza tat-22 ta' April 2008, Il-Kummissjoni vs Salzgitter, C-408/04 P, EU:C:2008:236). Bla ħsara għal dan l-eżami ta' plawżibbiltà, ma hijiex il-Qorti Ġenerali li għandha tissostitwixxi l-evalwazzjoni ta' fatti kumplessi tagħha b'dik tal-awtur tal-att (sentenza tad-9 ta' Settembru 2011, Dow AgroSciences *et* vs Il-Kummissjoni, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 152; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-15 ta' Ottubru 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, punt 47).

146 Barra minn hekk, għandu jitfakkar li, fil-każijiet fejn istituzzjoni jkollha setgħa diskrezzjonali wiesgħa, l-istħarriġ dwar l-osservanza tal-garanziji mogħtija mill-ordinament ġuridiku tal-Unjoni fil-proċeduri amministrattivi huwa ta' importanza fundamentali. Il-Qorti tal-Ġustizzja kellha l-okkażjoni tispeċifika li, fost dawn il-garanziji, hemm b'mod partikolari l-obbligu għall-istituzzjoni kompetenti li teżamina, b'reqqa u b'imparzjalità, l-elementi kollha rilevanti tal-każ inkwistjoni u li timmotiva d-deċiżjoni tagħha b'mod suffiċjenti (sentenzi tal-21 ta' Novembru 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punt 14; tas-7 ta' Mejju 1992, Pesquerias De Bermeo u Naviera Laida vs Il-Kummissjoni, C-258/90 u C-259/90, EU:C:1992:199, punt 26, u tas-6 ta' Novembru 2008, Il-Pajjiżi l-Baxxi vs Il-Kummissjoni, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punt 56).

147 Għaldaqstant, diġà ġie deċiż li t-twettiq ta' evalwazzjoni xjentifika tar-riskji li tkun l-iktar eżawrjenti possibbli abbażi ta' opinjonijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji ta' eċċellenza, trasparenza u indipendenza jikkostitwixxi garanzija proċedurali importanti biex tiġi żgurata l-oġġettività xjentifika tal-miżuri u biex jiġu evitati miżuri arbitrarji (sentenza tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 172).

3. Fuq l-ilmenti dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009

148 Ir-rikorrenti jsostnu, essenzjalment, li l-Kummissjoni ma kellhiex id-dritt li tagħmel reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni, għaliex il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-rigward fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 ma kinux sodisfatti.

149 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti tar-rikorrenti.

150 L-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009 (iċċitat fil-punt 9 iktar 'il fuq) jippreżenta l-istruttura li ġejja.

151 Il-paragrafu 1 jipprovdi li l-Kummissjoni tista' f'kull mument tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, jew *ex officio* jew fuq talba ta' Stat Membru. Skont it-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu, jekk tiddeċiedi li tagħmel reviżjoni, din għandha tinforma b'dan lill-Istati Membri, lill-EFSA u lill-produttur tas-sustanza inkwistjoni u għandha tagħti lil dan tal-aħħar terminu sabiex jippreżenta l-osservazzjonijiet tiegħu.

152 Il-paragrafu 2 jipprovdi li, fil-kuntest tar-reviżjoni, il-Kummissjoni tista' titlob l-opinjoni jew l-għajnuna xjentifika jew teknika tal-Istati Membri u tal-EFSA u jistabbilixxi l-iskadenzi li għandhom jiġu osservati minn dawn tal-aħħar.

153 Finalment, il-paragrafu 3 jipprevedi li, meta l-Kummissjoni tasal għall-konklużjoni li l-kriterji għall-approvazzjoni ma għadhomx sodisfatti, din għandha tipproponi l-adozzjoni ta' Regolament għall-irtirar jew għall-emenda tal-approvazzjoni, skont il-proċedura ta' komitoloġija, konformement mal-Artikolu 79(3) tar-Regolament Nru 1107/2009.

a) Dwar il-limitu minimu ta' applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009

154 Ir-rikorrenti ma adottawx speċifikament pożizzjoni fuq il-livell minimu ta' applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, peress li, fl-argumenti tagħhom, huma ma jagħmlux distinzjoni stretta bejn il-kundizzjonijiet ta' applikazzjoni rispettivi tal-paragrafi 1 u 3 ta' dan l-Artikolu. Madankollu, Syngenta tirrikonoxxi li l-Artikolu 21(1) jippermetti lill-Kummissjoni tinvestiga informazzjoni ġdida li tista' tagħti lok għal tħassib. Min-naħa l-oħra, Bayer u Syngenta jikkontestaw li l-istudji ta' Marzu 2012 jikkostitwixxu tali informazzjoni. Dawn josservaw, b'mod partikolari, li ma kienx hemm għarfien xjentifiku u tekniku ġdid, fis-sens tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, li jindika li s-sustanzi inkwistjoni ma kinux għadhom jissodisfaw il-kriterji ta' approvazzjoni.

155 L-ECPA, intervenjenti insostenn tar-rikorrenti, b'mod partikolari ssostni li r-rekwiżit tal-karattru "ġdid" tal-għarfien xjentifiku u tekniku inkwistjoni ma għandux fuq kollox jinftiehem bħala temporali, iżda pjuttost bħala eżiġenza kwalitattiva.

156 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti.

157 Fl-ewwel lok, għandu jiġi kkonstatat, f'dan ir-rigward, li mill-kliem stess tal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li l-limitu minimu ta' applikazzjoni tal-paragrafu 1 tiegħu huwa inqas minn dak tal-paragrafu 3 tiegħu.

158 Qabel kollox, l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 21(1) jipprevedi li l-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva "fi kwalunkwe ħin". Anki jekk l-implementazzjoni ta' din l-awtorizzazzjoni ġenerali ħafna tiġi sussegwentement suġġetta għal ċerti kundizzjonijiet, il-formulazzjoni magħżula mil-leġiżlatur tindika li dan ma kienx jikkunsidra li l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandha tagħti lill-awtur tal-applikazzjoni għal approvazzjoni protezzjoni partikolari kontra t-tnedija ta' proċedura ta' reviżjoni.

159 Barra minn hekk, filwaqt li t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 21(1) jipprovdi għal reviżjoni, b'mod partikolari, jekk il-Kummissjoni "tqis li hemm indikazzjonijiet li s-sustanza m'għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4", il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu jeżiġi li l-Kummissjoni għandha tkun waslet għall-konklużjoni "li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 m'għadx għadhom jiġu sodisfatti" biex regolament li jemenda jew jirtira l-approvazzjoni jkun jista' jiġi adottat. Għaldaqstant, anki l-formulazzjoni tal-Artikolu 21 tindika li l-limitu minimu ta' applikazzjoni tal-paragrafu 1 għandu jkun inqas minn dak tal-paragrafu 3.

160 Dan huwa konformi mal-istruttura tal-Artikolu 21, irrilevata fil-punti 150 sa 153 iktar 'il fuq. Fil-fatt, il-proċedura ta' reviżjoni għandha preċiżament tippermetti lill-Kummissjoni, fil-każ tal-iskoperta ta' għarfien xjentifiku ġdid li jindika li jista' jkun il-każ li s-sustanza inkwistjoni ma għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni, li tivverifika jekk dan huwiex effettivament il-każ. Għaldaqstant, ikun kontra kull loġika li jintalab l-istess grad ta' ċertezza għall-ftuħ tal-proċedura ta' reviżjoni bħal fil-każ tal-irtirar jew tal-modifika tal-approvazzjoni.

161 Fit-tieni lok, fir-rigward tad-definizzjoni konkreta tal-limitu minimu għall-applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, minn naħa, għandu jiġi rrilevat li l-interessi tal-awturi tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni huma protetti bil-fatt li tista' effettivament issir il-modifika jew l-irtirar tal-approvazzjoni biss jekk, fi tmiem il-proċedura ta' reviżjoni, jiġi kkonstatat li l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma għadhomx iktar sodisfatti. Min-naħa l-oħra, sabiex ikun jista' jiġi kkonstatat jekk dan huwiex il-każ, fid-dawl, b'mod partikolari, tal-għan ta' protezzjoni mfittex mir-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punti 105 sa 107 iktar 'il fuq), il-Kummissjoni għandha tkun tista' twettaq reviżjoni anki jekk il-livell ta' dubju mqajjem mit-tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid ikun biss relattivament baxx.

162 Madankollu, dan ma jistax jimplika li l-Kummissjoni hija totalment libera fl-evalwazzjoni tagħha. Fil-fatt, hekk kif enfasizzat ġustament 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 jirriżulta 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 ġodda mingħajr bażi soda kif ukoll kunsiderazzjonijiet politiċi 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.

163 Finalment, fit-tielet lok, għandha tiġi ċċarata wkoll id-definizzjoni tal-livell ta' għarfien xjentifiku u tekniku preċedenti, peress li n-natura ġdida tal-għarfien ġdid tista' tiġi evalwata biss b'riferiment għal livell preċedenti. F'dan ir-rigward, għandu jitqies li l-livell preċedenti ta' għarfien ma jistax ikun dak li kien hemm immedjatament qabel il-pubblikazzjoni ta' għarfien ġdid, iżda pjuttost dak eżistenti fid-data preċedenti għall-evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanza kkonċernata. Fil-fatt, minn naħa, din l-evalwazzjoni preċedenti tikkostitwixxi limitu minimu ta' referenza stabbli, minħabba li din tinkludi sommarju tal-għarfien disponibbli dak iż-żmien. Min-naħa l-oħra, jekk in-natura ġdida tal-għarfien tirreferi għal-livell ta' għarfien direttament qabel il-pubblikazzjoni tiegħu, ma jkunx possibbli li tittieħed inkunsiderazzjoni evoluzzjoni gradwali tal-għarfien xjentifiku u tekniku, li kull stadju tagħha mhux neċessarjament iwassal minnu nnifsu għal tħassib, iżda li jista' jagħti lok għal tħassib fl-intier tiegħu.

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 (jiġifieri studji li għadhom ma ġewx ikkunsidrati mill-EFSA jew mill-Kummissjoni fil-kuntest ta' evalwazzjoni preċedenti tas-sustanza inkwistjoni) li r-riżultati tagħhom iqajmu, fir-rigward tal-għarfien disponibbli waqt l-evalwazzjoni preċedenti, tħassib 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-tħassib huwiex realment fondat, liema verifika hija riżervata għar-reviżjoni nnifsu.

b) Fuq l-informazzjoni invokata mill-Kummissjoni sabiex tiġġustifika l-ftuħ tal-proċedura ta' reviżjoni

165 Sabiex jiġi identifikat liema informazzjoni l-Kummissjoni setgħet jew, jekk ikun il-każ, kellha tieħu inkunsiderazzjoni fid-deċiżjoni tagħha li tipproċedi għar-reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni, fl-ewwel lok, jeħtieġ li jiġi determinat il-mument meta din ġiet adottata.

166 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, fit-tieni mandat (ara l-punt 21 iktar 'il fuq), il-Kummissjoni tat mandat lill-EFSA, fil-25 ta' April 2012, biex twettaq aġġornament tal-evalwazzjoni tar-riskju għan-naħal min-neonikotinojdi, b'mod partikolari f'dak li jirrigwarda, minn naħa, l-effetti akuti u kroniċi fuq l-iżvilupp u s-sopravivenza tal-kolonji u, min-naħa l-oħra, l-effetti ta' doża subletali fuq is-sopravivenza u l-imġiba tan-naħal. Issa, tali "aġġornament" ma jistax jiġi interpretat b'mod ieħor ħlief bħala l-ewwel fażi tar-reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni, fis-sens tal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, jiġifieri dik li tikkonsisti fl-identifikazzjoni u fl-evalwazzjoni (jew reviżjoni) tar-riskji maħluqa minn dawn is-sustanzi, kompitu li r-Regolament Nru 1107/2009 jattribwixxi lill-EFSA (it-tieni fażi, li tikkonsisti fil-ġestjoni tar-riskju, hija attribwita lill-Kummissjoni). B'hekk, huwa xieraq li d-data tal-25 ta' April 2012 tinżamm bħala d-data li fiha l-Kummissjoni, l-iktar tard, iddeċidiet li tipproċedi bir-reviżjoni.

167 B'risposta għal mistoqsija bil-miktub tal-Qorti Ġenerali, il-Kummissjoni essenzjalment ikkonfermat din id-data, filwaqt li enfasizzat li, peress li l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 ma jipprovdix għall-adozzjoni ta' deċiżjoni formali għat-tnedija ta' reviżjoni, id-data tal-25 ta' April 2012 kienet tikkostitwixxi biss il-limitu *ratione temporis* għal proċess deċiżjonali li nfirex fuq ċertu perijodu.

168 Konsegwentement, it-"tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid", fis-sens tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, kellu jkun qabel id-data tal-25 ta' April 2012 sabiex ikun jista' jiġġustifika l-ftuħ tal-proċedura ta' reviżjoni.

169 It-tieni nett, għandu jiġi rrilevat li l-att ikkontestat ma jidentifikax preċiżament it-tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid li wassal lill-Kummissjoni biex twettaq reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni. Fil-fatt, il-Premessa 4 tal-imsemmi att tindika, b'mod ġenerali, li, "[f]ir-rebbiegħa tal-2012, ġiet ippubblikata informazzjoni xjentifika ġdida dwar l-effetti sottoletali tan-neonikotinojdi fuq in-naħal". Din id-deskrizzjoni ġenerali tista' tinkludi, minbarra l-istudji ta' Marzu 2012 (ara l-punt 19 iktar 'il fuq), l-istudju Schneider, ippubblikat fil-11 ta' Jannar 2012 (ara l-punt 23 iktar 'il fuq), kif ukoll l-opinjoni tal-EFSA (ara l-punt 22 iktar 'il fuq). Fil-fatt, minkejja li l-verżjoni finali ta' din l-opinjoni, li tirreferi għaliha wkoll il-Kummissjoni fir-risposta tagħha, bħala informazzjoni xjentifika ġdida, kienet ippubblikata biss fit-23 ta' Mejju 2012, l-ewwel verżjoni kienet ġiet ikkomunikata lill-Kummissjoni fid-29 ta' Frar 2012, hekk kif jirriżulta minn messaġġ elettroniku indirizzat mill-EFSA lill-Kummissjoni.

170 Madankollu, jidher li l-għarfien ġdid li l-Kummissjoni setgħet takkwista mill-qari tal-opinjoni tal-EFSA (jew, iktar preċiżament, mill-verżjoni preliminari tagħha, ara l-punt 169 iktar 'il fuq) fir-realtà seta' l-iktar l-iktar kellu rwol minuri fid-deċiżjoni tagħha li tagħmel reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi msemmija. Għalhekk, pereżempju, id-dokument ta' ħidma tat-28 ta' Jannar 2013 għas-sessjoni tal-Copcasa tal-31 ta' Jannar u tal-1 ta' Frar 2013, li fih il-Kummissjoni esponiet il-konsegwenzi li

kellhom, fil-fehma tagħha, jinsiltu mill-konklużjonijiet tal-EFSA ppubblikati fis-16 ta' Jannar 2013, kien isemmi biss l-istudji Henry, Whitehorn u Schneider bħala "evidenza xjentifika ġdida" li wasslet lill-Kummissjoni sabiex twettaq ir-reviżjoni, u mhux l-opinjoni tal-EFSA.

171 Għalhekk, il-Qorti Ġenerali tqis xieraq li tillimita ruħha għall-istudji ta' Marzu 2012 kif ukoll għall-istudju Schneider, sabiex tiddetermina jekk it-tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid disponibbli fil-25 ta' April 2012 kienx jiġġustifika l-ftuħ tar-reviżjoni.

c) Fuq il-kwistjoni jekk il-Kummissjoni kellhiex, fl-istadju tal-ftuħ tal-proċedura ta' reviżjoni, tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid, fis-sens tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009

172 L-istudji ta' Marzu 2012 ġew ippubblikati fit-30 ta' Marzu 2012 fir-rivista xjentifika Science. L-istudju Schneider, min-naħa tiegħu, ġie ppubblikat f'Jannar 2012 fir-rivista xjentifika online PLoS ONE. Għalhekk, skont l-approċċ imsemmi fil-punt 164 iktar 'il fuq, jeħtieġ li qabel kollox jiġi rrilevat li dawn it-tliet studji kienu ġodda, fis-sens li dawn ma kinux diġà ttieħdu inkunsiderazzjoni mill-EFSA jew mill-Kummissjoni għall-finijiet tal-evalwazzjoni tar-riskji maħluqa mis-sustanzi inkwistjoni.

173 Skont is-sommarju tagħhom li ngħatat fid-dikjarazzjoni tal-EFSA (ara l-punt 23 iktar 'il fuq), l-istudju Henry kien jikkonċerna r-riċerka mwettqa fi Franza dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti Cruiser, ikkummerċjalizzat minn Syngenta, li jinkludi fih is-sustanza attiva tijametossam. B'mod iktar speċifiku, dan l-istudju kien jenfasizza xogħlijiet ta' riċerka li tindika li l-espożizzjoni għal dożi mhux letali ta' tijametossam iżda li normalment jinsabu fil-post kien jirriżulta f'żieda fil-mortalità tan-naħal tal-għasel minħabba indeboliment fis-sens ta' orjentazzjoni, sa tali punt li din kienet iżżid ir-riskju ta' estinzjoni tal-kolonja. Teknoloġija ġdida, l-identifikazzjoni permezz tal-frekwenza tar-radju (RFID), intużat fil-kuntest tal-istudju Henry biex jiġu mmonitorati l-flussi ta' dħul u ta' ħruġ mid-doqqajs ta' naħal individwali.

174 L-istudju Whitehorn kien jikkonċerna r-riċerka mwettqa fir-Renju Unit fuq in-naħal bagħli u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti Gaucho, ikkummerċjalizzat minn Bayer, li fih is-sustanza attiva imidakloprid. Dan l-istudju wera li r-rata ta' tkabbir u l-produzzjoni ta' rġejjen ġodda kienu naqsu b'mod sinifikanti fil-kolonji tan-naħal bagħli esposti għal dożi subletali differenti ta' imidakloprid.

175 L-istudju Schneider, min-naħa tiegħu, ikkonstata effetti fuq l-imġiba tan-naħal espost għal dożi subletali ta' imidakloprid u klotijanidin. B'mod partikolari ġie osservat tnaqqis fl-attività ta' ġbir ta' ikel u fit-tul tat-titjiriet għall-ġbir tal-ikel. Dan l-istudju uża, l-istess bħall-istudju Henry, it-teknoloġija RFID biex jiġi mmonitorat il-movimenti tan-naħal.

176 Ir-rikorrenti jifformulaw numru ta' kritiki fir-rigward tal-istudji Henry, Whitehorn u Schneider, li, fil-fehma tagħhom, jistgħu ipoġġu indiskussjoni t-tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid li l-Kummissjoni tallega li tikseb minnhom.

1) Fuq in-natura ġdida tar-riżultati tal-istudji ta' Marzu 2012

177 Fl-ewwel lok, Bayer issostni li la l-istudju Henry, la l-istudju Whitehorn, u lanqas l-istudju Schneider ma kien fihom informazzjoni xjentifika rilevanti ġdida għall-ġestjoni tar-riskju li għalih huma esposti n-naħal tal-għasel. In-novità tal-istudju Henry tikkonsisti qabel kollox fl-użu tat-teknoloġija RFID biex jiġu ssorveljati l-movimenti tan-naħal individwali.

178 F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni ssostni li, anki jekk jitqies li l-istudji ta' Marzu 2012 ma jagħmlu xejn għajr li jikkonfermaw, pereżempju permezz tal-użu ta' metodoloġiji ġodda, ir-riżultati ta' studji preċedenti, dan huwa stat ġdid ta' għarfien.

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 kkwalifikata bħala għarfien xjentifiku ġdid. Fil-kuntest ta’ deċiżjoni dwar il-ġestjoni tar-riskju skont il-prinċipju ta’ prekawzjoni, tali informazzjoni għandha titqies bħala rilevanti, kuntrarjament għall-affermazzjonijiet ta’ Bayer.

180 Issa, f’dan il-każ, dan huwa l-każ. Fil-fatt, Bayer stess tinvoka studju kkummissjonat minnha u konkluż fl-24 ta’ Mejju 2013 (iktar ’il quddiem l-“istudju tier3”) dwar il-kwistjoni jekk ir-riżultati tal-istudju Henry u tal-istudju Schneider kinux jiddevjaw mill-għarfien preċedenti f’dan il-qasam. Skont Bayer, l-istudju tier3 kkonkluda li “[l]-użu tat-teknika ta’ RFID biex titkejjel l-attività tan-naħal tal-għasel f’sitwazzjoni fuq il-post [kien] jikkostitwixxi teknika ġdida ta’ osservazzjoni li [kienet] tippermetti li jitkejjel b’mod iktar preċiż l-effett fuq in-naħal individwali ħaddiema/li jfittxu l-ikel”. Għalhekk, il-partijiet jaqblu li jikkunsidraw li, anki jekk jitqies li l-istudju Henry ma jagħmel xejn għajr li jikkonferma l-għarfien xjentifiku preċedenti, f’kull każ dan żied il-livell ta’ ċertezza ta’ dan l-għarfien.

181 Barra minn hekk, fir-rigward tal-argument ta’ Bayer li jgħid li n-nuqqas ta’ natura ġdida tal-istudji Henry u Schneider ġie kkonfermat mill-istudju tier3, għandu jiġi rrilevat li, kuntrarjament għall-prinċipju stabbilit fil-punt 163 iktar ’il fuq, dan l-istudju ma jeżaminax in-natura ġdida tar-riżultati tal-istudji ta’ Marzu 2012 meta mqabbel mal-livell ta’ għarfien eżistenti matul ir-reviżjoni preċedenti tas-sustanzi inkwistjoni, iżda prinċipalment fir-rigward tal-għarfien li jirriżulta minn studji sussegwenti. B’hekk, jidher li, minn fost il-35 studju meħud inkunsiderazzjoni fl-istudju tier3, 21 ġew ippubblikati jew iffinalizzati wara d-dati rispettivi tal-għeluq tal-evalwazzjoni tar-riskju għas-sustanzi inkwistjoni.

182 Barra minn hekk, l-istudju tier3 isegwi approċċ purament kwantitattiv, li jikkonsisti fil-paragun tal-livelli ta’ espożizzjoni għas-sustanzi inkwistjoni li għalihom influwenza fuq l-imġiba tan-naħal ġiet ikkonstatata fl-istudji differenti. Issa, sabiex jiġi evalwat jekk ir-riżultati tal-istudji Henry u Schneider kinux iddevjaw mir-riżultati tal-istudji preċedenti, kien meħtieġ ukoll li jsir paragun kwalitattiv, fir-rigward tan-natura u tas-severità tal-effetti kkonstatati fuq l-imġiba. Dan huwa saħansitra iktar importanti billi l-effetti subletali jistgħu jieħdu forom varji ħafna (nuqqas fit-tiftix tal-ikel, effett fuq l-orjentazzjoni, bidla fir-rata ta’ riproduzzjoni, eċċ.).

183 Finalment, hekk kif osservat ġustament il-Kummissjoni, l-istudju Whitehorn ma kienx jifforma parti mill-istudji pparagunati mill-istudju tier3, b’tali mod li f’kull każ, dan tal-aħħar ma jippermettix li wieħed jasal għal konklużjoni fir-rigward tan-natura ġdida tal-għarfien miksub mill-istudju Whitehorn, dwar l-imidakloprid, meta mqabbel mal-għarfien preċedenti disponibbli fuq din is-sustanza attiva.

184 Għaldaqstant, l-istudju tier3 ma huwiex ta’ natura li juri li l-istudji ta’ Marzu 2012 u l-istudju Schneider ma kinux jipprovdu għarfien xjentifiku u tekniku ġdid, fis-sens tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009.

2) Fuq id-dożi tas-sustanzi inkwistjoni użati fl-istudji ta’ Marzu 2012

185 Fit-tieni lok, Syngenta ssostni li l-istudji ta’ Marzu 2012 kienu jirrigwardaw dożi artifiċjalment għoljin ta’ neonikotinojdi.

186 F’dan ir-rigward, l-ewwel nett, għandu jiġi rrilevat li l-Kummissjoni kienet taf, fil-kuntest tad-deċiżjoni tagħha li twettaq reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi msemmija, bl-importanza li kellha l-kwistjoni tad-dożi. Huwa għal din ir-raġuni li, fil-kuntest tal-ewwel mandat, hija b’mod partikolari talbet lill-EFSA biex tivverifika jekk id-dożi użati għall-esperimenti msemmija fl-istudji ta’ Marzu 2012 kinux

paragunabbli għad-dożi li n-naħal kienu effettivament esposti għalihom fl-Unjoni, fid-dawl tal-użi permessi fil-livell tal-Unjoni u tal-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-Istati Membri (ara l-punt 20 iktar 'il fuq).

187 It-tieni nett, il-fatt li d-dożi applikati fl-istudji msemmija (kif ukoll fl-istudju Schneider) setgħu jaqbżu l-livelli ta' espożizzjoni esperjenzati fuq il-post, madankollu ma jfissirx li r-riżultati tal-istudji huma irrilevanti għall-evalwazzjoni tal-kriterji ta' approvazzjoni skont l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009. Għalhekk, fid-dikjarazzjoni tagħha, l-EFSA qieset li, minħabba li l-livelli ta' espożizzjoni applikati fl-istudji ta' Marzu 2012 u fl-istudju Schneider kienu jeċċedu ħafna l-livelli ta' espożizzjoni eżistenti fir-realtà, kienu meħtieġa studji addizzjonali sabiex ikunu jistgħu jittieħdu konklużjonijiet definittivi dwar l-effetti fuq l-imġiba tan-naħal li jistgħu jseħħu fir-realtà.

188 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-fatt li l-għarfien xjentifiku u tekniku ġdid invokati mill-Kummissjoni kienu bbażati fuq esperimenti b'dożi li jaqbżu parzjalment il-livelli ta' espożizzjoni esperjenzati fuq il-post ma jinvalidax il-klassifikazzjoni tagħhom bħala studji li jqajmu tħassib dwar il-kwistjoni jekk kinux għadhom sodisfatti l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009.

3) Fuq l-allegata kontestazzjoni tal-istudji ta' Marzu 2012 minn partijiet terzi

189 Fit-tielet lok, ir-rikorrenti jsostnu li n-nuqqas ta' rilevanza tal-istudji ta' Marzu 2012 ġiet ikkonfermata bid-dikjarazzjoni tal-EFSA kif ukoll minn ċerti Stati Membri u mill-agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, Franza).

190 F'dan ir-rigward, l-ewwel nett, għandu jiġi kkonstatat li, kuntrarjament għall-affermazzjonijiet tar-rikorrenti, id-dikjarazzjoni tal-EFSA b'ebda mod ma tirrifjuta l-istudji ta' Marzu 2012 bħala "fundamentalment żbaljati" jew li ma fihom ebda informazzjoni xjentifika rilevanti. L-estratti tad-dikjarazzjoni msemmija ċċitati mir-rikorrenti juru biss il-konklużjoni, diġà ċċitata iktar 'il fuq, li tgħid li, peress li l-livelli ta' espożizzjoni applikati fl-istudji ta' Marzu 2012 u fl-istudju Schneider kienu jeċċedu b'ħafna l-livelli ta' espożizzjoni eżistenti fir-realtà, kienu meħtieġa studji addizzjonali sabiex jintlaħqu konklużjonijiet definittivi.

191 It-tieni nett, il-pożizzjonijiet adottati minn Stati Membri differenti, invokati minn Syngenta, ma jistgħux, bħala prinċipju, ipoġġu indiskussjoni n-natura ta' "għarfien xjentifiku ġdid" tar-riżultati tal-istudji ta' Marzu 2012 u tal-istudju Schneider. Fil-fatt, il-fondatezza tal-evalwazzjonijiet magħmula mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 ma tistax tiddependi mill-kwistjoni jekk dawn humiex kondiviżi mill-Istati Membri (kollha). Barra minn hekk, il-kontenut ta' wħud minn dawn il-pożizzjonijiet ma jiġġustifikax li minnhom jinsiltu l-konklużjonijiet issuġġeriti minn Syngenta.

192 B'hekk, fir-rigward tal-ittra tal-Ministeru tal-Ekonomija, tal-Agrikoltura u tal-Innovazzjoni tal-Pajjiżi l-Baxxi, għandu jiġi rrilevat li, skont il-minuti li ttieħdu fir-rikors fil-Kawża T-451/13, "il-Pajjiżi l-Baxxi qiesu li l-miżuri regolatorji adottati unikament abbażi ta' dawn l-istudji ma kinux ġustifikati". Issa, minn naħa, din l-opinjoni tal-awtoritajiet tal-Pajjiżi l-Baxxi ma tesprimix ruħha dwar in-natura ġdida tar-riżultati tal-istudji msemmija u, min-naħa l-oħra, din tirreferi għad-deċiżjoni tal-awtoritajiet Franċiżi, tad-29 ta' Ġunju 2012, li tiġi rtirata l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih it-tijametossam. Issa, f'dan il-każ, il-Kummissjoni ma adottatx l-att ikkontestat biss abbażi tal-istudji ta' Marzu 2012 u tal-istudju Schneider, iżda b'riżultat ta' evalwazzjoni tar-riskji mwettqa mill-EFSA.

193 L-istess osservazzjoni tapplika f'dak li jikkonċerna l-opinjoni espressa minn Stat Membru, matul il-laqgħa tal-Copcasa tat-12 u tat-13 ta' Lulju 2012, li tgħid li l-irtirar, minn Franza, tal-awtorizzazzjoni ta' prodott li fih it-tijametossam kien sproporzjonat.

194 Għal dak li jikkonċerna l-opinjoni tal-Anses tal-31 ta' Mejju 2012, invokata minn Syngenta, din tikkonċerna l-kwistjoni jekk id-doża fl-istudju Henry tikkorrispondix għal sitwazzjonijiet rappreżentattivi fl-ambjent naturali tal-espożizzjoni tan-naħal, u jekk dan l-istudju jistax ipoġġi indiskussjoni l-konklużjonijiet tal-evalwazzjonijiet tar-riskji preċedenti mwettqa fuq is-sustanza attiva tijametossam. Qabel kollox, f'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat, li l-konstatazzjoni prodotta minn Syngenta li tgħid li r-riżultati tal-istudju Henry "ma għandhomx jitqiesu fis-sens li jpoġġu indiskussjoni l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tar-riskji mwettqa fil-kuntest tal-fajl ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-preparazzjoni Cruiser SROs skont il-kriterji regolatorji attwali, iżda jenfasizzaw ċerti limiti tal-metodoloġiji implementati f'dan il-kuntest fir-rigward tas-sensittività tagħhom", jista' jiżvela l-ħtieġa ta' (ri)evalwazzjoni tar-riskji relatati mas-sustanzi msemmija (f'dan il-każ, it-tijametossam) u għalhekk għandha l-għan li ssostni l-pożizzjoni tal-Kummissjoni iktar milli dik tar-rikorrenti.

195 Barra minn hekk, għandu jiġi osservat li, fir-"rakkomandazzjonijiet" tagħha, li jinsabu fl-aħħar tal-opinjoni inkwistjoni, l-Anses issuġġeriet, b'mod partikolari, "[l]i tinbeda rievalwazzjoni fil-livell Ewropew tas-sustanzi attivi neonikotinojdi (tijametossam, klotijanidin, …) abbażi tal-informazzjoni xjentifika ġdida mill-istudji riċenti, kif propost ukoll mill-EFSA". B'hekk jidher li l-opinjoni tal-Anses, filwaqt li kienet riżervata fuq il-portata tar-riżultati tal-istudju Henry, kienet tipproponi li jittieħdu l-istess konsegwenzi bħal dawk proposti mill-EFSA, jiġifieri li titwettaq rievalwazzjoni tas-sustanzi attivi inkwistjoni.

196 Finalment, fir-rigward tar-riċerki li saru mill-Gvern tar-Renju Unit, dan huwa rapport ta' evalwazzjoni ta' Marzu 2013, imħejji mill-Ministeru tal-Ambjent, tal-Ikel u tal-Affarijiet Rurali tar-Renju Unit, li jqabbel l-istudji ta' Marzu 2012, kif ukoll studju ieħor li kkonstata effett fuq l-imġiba tan-naħal bagħli wara l-espożizzjoni għal dożi subletali ta' imidakloprid, ma' studji li ma kkonstatawx tali effetti. Dan ir-rapport jinnota li din id-differenza tista' tiġi spjegata mill-fatt li l-ewwel grupp ta' studji, li kienu studji fil-laboratorju, kienu użaw dożi tas-sustanzi msemmija ogħla minn dawk jsibu l-pollinaturi fuq il-post. Issa, il-fatt li l-livelli ta' espożizzjoni applikati fl-istudji ta' Marzu 2012 kienu, fil-parti l-kbira tagħhom, jeċċedu l-livelli ta' espożizzjoni misjuba fuq il-post kien diġà ġie kkonstatat fid-dikjarazzjoni tal-EFSA, li kienet madankollu kkonkludiet li kien hemm il-ħtieġa li titwettaq riċerki addizzjonali (ara l-punt 190 iktar 'il fuq). B'hekk, ir-rapport ta' evalwazzjoni invokat minn Syngenta ma jxejjinx il-fatti kif kienu ttieħdu inkunsiderazzjoni mill-EFSA u mill-Kummissjoni, iżda sempliċement jislet konklużjonijiet differenti minnhom. Fid-dawl tas-setgħa diskrezzjonali wiesgħa li għandha tiġi rrikonoxxuta lill-Kummissjoni fil-kuntest tad-deċiżjonijiet ta' ġestjoni tar-riskju skont ir-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 143 iktar 'il fuq), dan il-fatt ma jistax jikkostitwixxi ħjiel tan-nuqqas ta' rilevanza tal-istudji ta' Marzu 2012.

4) Konklużjoni intermedjarja

197 Finalment, il-Qorti Ġenerali tqis li kien ġustament u mingħajr ma wettqet żball ta' liġi u lanqas żball manifest ta' evalwazzjoni li l-Kummissjoni setgħet tikkunsidra li r-riżultati tal-istudji ta' Marzu 2012 kif ukoll tal-istudju Schneider kienu jqajmu, fir-rigward tal-għarfien preċedenti, tħassib dwar il-kwistjoni jekk kinux għadhom sodisfatti l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009.

198 Fil-fatt, il-konstatazzjonijiet magħmula fit-tliet studji, miġbura fil-qosor fil-punti 173 sa 175 iktar 'il fuq, kienu fihom infushom jikkostitwixxu riżultat preokkupanti fir-rigward tal-kwistjoni jekk kinux għadhom sodisfatti l-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009. B'mod partikolari, dan jikkonċerna l-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 4(3)(e) tal-imsemmi regolament, dwar l-effetti mhux aċċettabbli fuq l-ambjent u, b'mod iktar preċiż, dwar l-effetti fuq l-ispeċi mhux ikkunsidrati.

5) Fuq ir-rwol tad-dejta ta' kontroll

199 Il-partijiet ma jaqblux dwar il-kwistjoni ta' x'inhu r-rwol li għandu jiġi attribwit lid-data ta' kontroll fil-kuntest tad-deċiżjoni, skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, li tinbeda proċedura ta' reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, kif ukoll fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskji u tad-deċiżjoni li għandha tittieħed mill-Kummissjoni abbażi tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament imsemmi.

200 Ir-rikorrenti jsostnu, essenzjalment, li l-Kummissjoni kif ukoll, jekk ikun il-każ, l-EFSA għandhom jieħdu inkunsiderazzjoni d-dejta ta' kontroll disponibbli, l-istess bħat-"tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid", imsemmi fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009. Skont dawn, id-dejta ta' kontroll hija wkoll ta' valur u ta' rilevanza partikolari, peress li din tinġabar f'kundizzjonijiet reali ta' applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanzi msemmija, u mhux taħt kundizzjonijiet maħluqa b'mod artifiċjali. Dawn jenfasizzaw li, b'riżultat ta' diversi programmi ta' sorveljanza implementati f'diversi pajjiżi tal-Unjoni, hija disponibbli kwantità kbira ta' dejta ta' kontroll ta' kwalità għolja, u li din id-dejta kollha turi li, f'kundizzjonijiet reali ta' applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi inkwistjoni, ma jeżisti ebda riskju għan-naħal fil-livell tal-kolonji.

i) Dwar il-kunċett ta' dejta ta' kontroll

201 Qabel kollox, għandu jiġi rrilevat li l-kunċett ta' "dejta ta' kontroll" ma huwiex iddefinit fir-Regolament Nru 1107/2009.

202 Madankollu, mir-risposti tal-partijiet għal mistoqsija bil-miktub magħmula mill-Qorti Ġenerali jirriżulta li d-dejta ta' kontroll hija dejta miġbura wara l-implementazzjoni reali fil-post tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanza approvata skont ir-Regolament Nru 1107/2009. F'xi każijiet, din id-dejta tinġabar fil-kuntest ta' programmi ta' sorveljanza, mwettqa fuq perijodu magħdud fi snin u li ma jikkostitwixxux, fil-prinċipju, grupp ta' kontroll mhux espost għas-sustanzi inkwistjoni, fejn l-applikazzjoni mhux simulata ta' pestiċidi tiġi osservata u studjata. Peress li dawn huma studji mingħajr intervent, il-parametri tal-espożizzjoni tan-naħal għall-pestiċidi la huma ddefiniti u lanqas ikkontrollati. Barra minn hekk, minkejja xi sforzi ta' standardizzazzjoni żviluppati fi ħdan ċerti programmi ta' sorveljanza, ma hemm l-ebda metodoloġija uniformi għall-istudji ta' sorveljanza, li tista' tiżgura kwalità uniformi tad-dejta ġġenerata, li l-kwalità tagħha b'hekk tiddependi fuq l-osservanza tal-prinċipji u tal-prattiki xjentifiċi tajba. *A fortiori*, il-kwalità u l-uniformità tad-data ta' kontroll miġbura barra minn programm ta' sorveljanza ma humiex żgurati.

203 Mir-risposti tal-partijiet għad-domandi bil-miktub tal-Qorti Ġenerali jirriżulta wkoll li l-istudji ta' sorveljanza għandhom jiġu distinti mill-istudji fuq il-post, li huma wkoll magħrufa bħala "studji ta' livell 3". Fil-fatt, dawn tal-aħħar huma studji sperimentali, b'parametri definiti b'mod ċar u li jinvolvu grupp ta' kontroll kompost minn kolonji mhux esposti, magħmula fuq perijodu magħdud f'ġimgħat jew f'xhur, fejn il-kundizzjonijiet reali tal-espożizzjoni tal-kolonji għall-pestiċidi jiġu simulati kemm jista' jkun.

ii) Dwar il-valur li għandu jingħata lid-dejta ta' kontroll

204 Il-Kummissjoni tenfasizza li, fid-dawl tan-nuqqas ta' popolazzjoni ta' kontroll u ta' parametri xjentifiċi ddefiniti b'mod ċar li jiddistingwu s-sitwazzjoni osservata ta' popolazzjoni ta' kontroll, l-istudji ta' sorveljanza ma jippermettux li jsiru konklużjonijiet kredibbli fuq rabta kawżali. Minn dan, din tasal għall-konklużjoni li l-istudji ta' kontroll jistgħu jiżvelaw l-eżistenza ta' riskju, iżda li, kuntrarjament għall-istudji fuq il-post, dawn ma jistgħux jintużaw sabiex juru n-nuqqas ta' riskju.

205 Matul is-seduti, ir-rikorrenti opponew ruħhom għal din l-affermazzjoni.

206 F'dan ir-rigward, Bayer sostniet li l-istudji ta' monitoraġġ kienu jippermettu li tiġi stabbilita korrelazzjoni bejn il-fatturi differenti – f'dan il-każ, bejn l-espożizzjoni tan-naħal għal kulturi ttrattati b'pestiċidi li fihom is-sustanzi msemmija, minn naħa, u żieda eventwali fil-mortalità tan-naħal jew tnaqqis jew telf ta' kolonji, min-naħa l-oħra. Fil-fehma tagħha, filwaqt li l-eżistenza ta' rabta bejn dawn iż-żewġ fatti ma tippermettix, waħedha, li jiġi konkluż li teżisti rabta kawżali, in-nuqqas ta' korrelazzjoni tippermetti li jiġi konkluż li hemm assenza ta' rabta kawżali. Issa, peress li, f'dan il-każ, ma teżistix dejta ta' kontroll li tindika korrelazzjoni bejn l-applikazzjoni ta' pestiċidi li fihom is-sustanzi msemmija u żieda fil-mortalità tan-naħal jew telf ta' kolonji, huwa possibbli li jiġi konkluż li ma hemmx riskji minn dawn il-pestiċidi.

207 Syngenta, min-naħa tagħha, sostniet li l-ġbir ta' dejta ta' kontroll kien parti integrali mill-proċess ta' monitoraġġ tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, li l-leġiżlazzjoni tirreferi għalih diversi drabi. Peress li l-istudji ta' sorveljanza huma l-istudji fuq il-post l-iktar realistiċi immaġinabbli, Syngenta tqis li d-dejta ta' kontroll iġġenerata ma tistax tiġi injorata.

208 Qabel kollox, f'dan ir-rigward, għandu jiġi miċħud it-tentattiv ta' Syngenta li tekwipara l-istudji ta' kontroll mal-istudji fuq il-post jew mal-istudji ta' livell 3. Hekk kif ġie espost fil-punti 202 u 203 iktar 'il fuq, l-istudji fuq il-post huma studji xjentifiċi sperimentali, b'parametri ċari u li jinvolvu grupp ta' kontroll, filwaqt li l-istudji ta' kontroll huma studji ta' osservazzjoni (mingħajr intervent) li l-parametri tagħhom ma humiex iddefiniti. Għalhekk, il-kwalità tad-dejta ġġenerata minn dawn iż-żewġ tipi ta' studji hija differenti, b'mod partikolari fir-rigward tal-abbiltà tagħhom li jibbażaw konklużjonijiet dwar relazzjonijiet bejn kawżi u effetti ta' fenomenu osservat jew dwar nuqqas ta' kawżalità, fin-nuqqas ta' fenomenu osservat.

209 Għalhekk, għandu jiġi osservat li, kuntrarjament għal dak li tagħti x'tifhem Bayer, l-istudji ta' sorveljanza jippermettu biss li tiġi stabbilita koinċidenza bejn żewġ fatti osservati u mhux korrelazzjoni, terminu li jimplika li tiġi stabbilita rabta bejn iż-żewġ fatti. Issa, minħabba n-nuqqas ta' parametri ddefiniti u kkontrollati fl-istudji ta' kontroll, ma huwiex eżattament possibbli li tiġi stabbilita tali rabta bejn żewġ fatti osservati f'tali studju. Fil-fatt, peress li diversi fatturi mhux stabbiliti u mhux verifikabbli, li jistgħu jinfluwenzaw il-fatti osservati, huma preżenti fuq il-post (espożizzjoni, altitudni, kundizzjonijiet tat-temp, ambjent tad-doqqajs, uċuħ tar-raba fil-qrib, eċċ.), żewġ fatti osservati b'mod koinċidenti ma jistgħux jiġu konnessi ma' xulxin b'ċertezza, fid-direzzjoni ta' korrelazzjoni.

210 Isegwi li d-dejta ta' kontroll, kemm jekk inġabret fil-kuntest ta' programm ta' sorveljanza jew barra, ma tistax tiġi assimilati ma' dejta ġġenerata minn studji fuq il-post f'dak li jirrigwarda l-kapaċità tagħha biex isservi bħala bażi għal konklużjonijiet xjentifiċi rigward l-eżistenza jew l-assenza ta' relazzjonijiet ta' kawża u effett.

211 Madankollu, dan ma jrendix inutli jew irrilevanti d-dejta ta' kontroll. Fil-fatt, dawn jistgħu jipprovdu informazzjoni dwar l-eżistenza jew in-nuqqas ta' koinċidenza bejn l-applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi inkwistjoni, minn naħa, u fenomeni ta' mortalità għolja ta' naħal jew ta' tmiem ta' kolonji, min-naħa l-oħra. Din l-informazzjoni tista' sussegwentement isservi, għall-amministraturi ta' riskju kkonċernati, bħala ħjiel tal-eżistenza jew tal-ineżistenza ta' riskji – mingħajr madankollu ma jiġu ddeterminati b'ċertezza. Huwa f'dan is-sens li għandhom jinftiehmu r-referenzi għad-dejta ta' kontroll f'ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1107/2009, irrilevati ġustament minn Syngenta.

212 Huwa għalhekk ġustament li l-Kummissjoni ssostni li, għalkemm l-istudji ta' sorveljanza jistgħu jiżvelaw ħjiel tal-eżistenza ta' riskju, dawn ma jistgħux, kuntrarjament għall-istudji fuq il-post, iservu biex jipprovaw nuqqas ta' riskju.

iii) Dwar ir-rwol tad-dejta ta' kontroll fil-kuntest tad-deċiżjoni li ssir reviżjoni, skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009

213 Mill-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 9 iktar 'il fuq) jirriżulta li, għalkemm il-Kummissjoni għandha "tikkunsidra" t-talba ta' Stat Membru intiża biex tiġi riveduta l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, din tibqa' libera fl-evalwazzjoni tagħha tal-kwistjoni jekk tali reviżjoni għandhiex issir, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku ġdid disponibbli. Barra minn hekk, din tikkostitwixxi protezzjoni tal-produtturi ta' sustanzi attivi approvati kontra talbiet għal reviżjoni infondati, jew saħansitra abbużivi, li jistgħu jiġu ppreżentati minn Stati Membri.

214 Issa, kuntrarjament għall-allegazzjonijiet ta' Bayer, id-dejta ta' kontroll tissemma' fit-tieni subparagrafu tal-imsemmi paragrafu biss biex tiddeskrivi l-kundizzjonijiet li fihom l-Istati Membri jistgħu jitolbu reviżjoni ta' approvazzjoni, u mhux dawk li jirregolaw id-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tibda proċedura ta' reviżjoni. Dawn tal-aħħar huma fil-fatt stabbiliti fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, li jipprovdi biss għat-teħid inkunsiderazzjoni tat-"tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid". Kieku kien mod ieħor, it-tieni subparagrafu jkun superfluwu, sa fejn jipprevedi t-teħid inkunsiderazzjoni, mill-Kummissjoni, ta' għarfien xjentifiku u tekniku ġdid diġà msemmi fit-tieni subparagrafu, tal-ewwel paragrafu.

215 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li r-reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandha preċiżament l-għan li tivverifika bir-reqqa, l-evidenza xjentifika l-ġdida u li teżamina jekk din tiġġustifikax il-konklużjoni li dawn ma jissodisfawx, jew li ma għadhomx jissodisfaw (kompletament) il-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 160 iktar 'il fuq).

216 Minn dan isegwi li, fl-ipoteżi fejn, b'mod konkordanti, ma turix żieda fil-mortalità tan-naħal jew telf ta' kolonji li jikkoinċidi mal-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi inkwistjoni, id-dejta ta' kontroll invokata mir-rikorrenti tista' ċertament tpoġġi f'dubju t-tħassib imqajjem mill-istudju Henry, Whitehorn u Schneider, miġbura fil-qosor fil-punti 197 u 198 iktar 'il fuq. Min-naħa l-oħra, dawn ma setgħux juru li dan it-tħassib kien infondat.

217 Huwa għalhekk ġustament li l-Kummissjoni setgħet tikkunsidra, f'din il-kawża, li kien hemm lok li jsir reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni.

218 Konsegwentement, għandhom jiġu miċħuda l-ilmenti dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009.

4. Fuq l-ilmenti dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009

219 Ir-rikorrenti jqajmu diversi gruppi ta' lmenti relatati mal-applikazzjoni tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 mill-Kummissjoni u mill-EFSA, jiġifieri, l-ewwel nett, assenza ta' konkordanza bejn il-motivi ta' ftuħ ta' proċedura ta' reviżjoni u dawk li jsostnu l-att ikkontestat, it-tieni nett, il-fatt li l-Kummissjoni u l-EFSA applikaw metodi u kriterji differenti minn dawk applikabbli fil-mument tal-applikazzjoni għal approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni u, it-tieni nett, żbalji manifesti fl-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni jew applikazzjoni ħażina ta' dan il-prinċipju.

a) Fuq l-ilment ibbażat fuq in-nuqqas ta' qbil bejn il-motivi ta' ftuħ tal-proċedura ta' reviżjoni u l-motivi tal-att ikkontestat

220 Bayer tilmenta li l-Kummissjoni, fl-istadju tar-replika, użat in-natura allegatament ġdida tal-istudji ta' Marzu 2012 bħala skuża sabiex tkun tista' tiftaħ proċedura ta' rievalwazzjoni tas-sustanzi msemmija, skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009. Huwa biss mal-qari tar-risposta fil-Kawża

T-429/13 li din saret taf li l-att ikkontestat kien jirrigwarda r-riskji akuti kbar ta' effetti letali identifikati mill-EFSA u li, għaldaqstant, l-effetti subletali u l-elementi xjentifiċi allegatament ġodda suġġetti għall-istudji ta' Marzu 2012 kienu irrilevanti għall-Kummissjoni.

221 Il-Kummissjoni ma rrispondietx speċifikament għal dan l-ilment.

222 Għandu jiġi kkonstatat li dan l-ilment jippreżupponi li jkun hemm obbligu ta' konkordanza jew, għall-inqas, ta' ekwivalenza bejn ir-raġunijiet li jiġġustifikaw il-ftuħ tal-proċedura ta' reviżjoni, skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, minn naħa, u l-motivi li abbażi tagħhom issir emenda ta' approvazzjoni, skont l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, min-naħa l-oħra. Issa, tali obbligu ma jeżistix għar-raġunijiet li ġejjin.

223 Hekk kif ġie espost fil-punt 160 iktar 'il fuq, il-proċedura ta' reviżjoni għandha tippermetti lill-Kummissjoni, fil-każ tal-iskoperta ta' għarfien xjentifiku ġdid li jindika li jista' jkun il-każ li s-sustanza inkwistjoni ma għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, li tivverifika jekk dan huwiex effettivament il-każ. L-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma jinkludi ebda restrizzjoni dwar ir-raġunijiet li jippermettu li jiġi kkonstatat li l-kriterji għall-approvazzjoni ma għadhomx sodisfatti u, b'mod partikolari, ma jindikax li r-reviżjoni għandha tikkonċerna biss "għarfien xjentifiku u tekniku ġdid" li mmotiva l-ftuħ tagħha.

224 Barra minn hekk, tali restrizzjoni tmur kontra l-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba u l-għan ta' protezzjoni mfittex mir-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punti 105 sa 107 iktar 'il fuq). Fil-fatt, anki jekk jitqies li, fir-reviżjoni, ikun jirriżulta li kriterju ta' approvazzjoni ma jkunx sodisfatt, fid-dawl ta' tagħrif xjentifiku u tekniku differenti minn dak li wassal għall-ftuħ tal-proċedura ta' reviżjoni, l-approvazzjoni ma tkunx tista' tiġi emendata f'dan ir-rigward, lanqas fil-preżenza ta' riskju sinifikanti. Madankollu, din l-informazzjoni tikkostitwixxi ċertament min-naħa tagħha "għarfien xjentifiku u tekniku ġdid", fis-sens tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, li jiġġustifika l-ftuħ ta' proċedura ta' reviżjoni ġdida, differenti mill-ewwel waħda. Evidentement, tali approċċ, bl-ebda mod meħtieġ mit-testi, jifforma parti minn formaliżmu inutli u jqiegħed indiskussjoni l-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba u l-għan ta' protezzjoni mfittex mir-Regolament Nru 1107/2009.

225 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-ilment ibbażat fuq in-nuqqas ta' qbil bejn il-motivi għall-ftuħ ta' proċedura ta' reviżjoni u l-motivi tal-att ikkontestat għandu jiġi miċħud, mingħajr ma hemm lok li jiġi eżaminat jekk dan l-ilment, invokat għall-ewwel darba fir-replika, huwiex tardiv, u lanqas li jiġi vverifikat jekk, f'dan il-każ, hemmx tassew nuqqas ta' qbil bejn il-motivi rispettivi msemmija iktar 'il fuq.

b) Fuq l-ilmenti bbażati fuq l-applikazzjoni ta' metodi u kriterji ta' evalwazzjoni differenti minn dawk applikabbli fil-mument tal-applikazzjoni għal approvazzjoni

226 Ir-rikorrenti jqajmu diversi lmenti dwar il-metodoloġiji u l-kriterji ta' evalwazzjoni applikati mill-EFSA, waqt ir-reviżjoni tar-riskji marbutin mas-sustanzi msemmija. B'mod partikolari, dawn jikkritikaw il-fatt li l-metodi ta' evalwazzjoni ma kinux l-istess bħal dawk applikati matul l-approvazzjoni inizjali tal-imsemmija sustanzi.

227 F'dan ir-rigward, dawn isostnu li kien impossibbli għalihom, minħabba l-kalendarju impost mill-Kummissjoni u l-assenza ta' dokument ta' gwida debitament iffinalizzat, li jiġbru l-elementi meħtieġa skont il-kriterji l-ġodda u l-metodi applikati fir-reviżjoni, peress li dan kien b'mod partikolari jeħtieġ li jitwettqu studji ġodda fuq il-post. Konsegwentement, dawn iqisu li kien inevitabbli li jeżistu xi nuqqasijiet fid-dejta u li, f'dawn iċ-ċirkustanzi, dawn ma kellhom ebda possibbiltà realistika li jevitaw l-adozzjoni tal-att ikkontestat indipendentement mill-livell ta' riskju reali kkawżat mis-sustanzi inkwistjoni.

228 Ir-rikorrenti jsostnu, b'mod partikolari, li l-Artikolu 12(2) u l-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 kif ukoll il-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi kienu jobbligaw lill-EFSA u lill-Kummissjoni jibbażaw l-evalwazzjoni tar-riskji fuq dokument ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' sustanza attiva, adottat jew fil-livell tal-Unjoni jew f'livell internazzjonali. Kif jirriżulta mill-punt 1.3 tal-Anness II, rakkomandazzjonijiet ġodda għandhom jiġu adottati fi ħdan Copcasa sabiex ikunu jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni. F'dan ir-rigward, f'dak li jikkonċerna l-proċedura u l-kriterji applikabbli, ma hemm ebda differenza bejn l-approvazzjonijiet inizjali, it-tiġdid u r-reviżjonijiet.

229 Skont Bayer, l-uniku dokument li kien jissodisfa dawn il-kriterji fid-data tal-evalwazzjoni tar-riskji mill-EFSA kien il-gwida tal-OEPP (ara l-punt 17 iktar 'il fuq). Issa, ir-rikorrenti jsostnu li, fuq ordni tal-Kummissjoni, fl-evalwazzjoni tagħha tar-riskji, l-EFSA bbażat ruħha fuq l-opinjoni tagħha stess ta' Mejju 2012 (ara l-punt 22 iktar 'il fuq), li kienet tikkostitwixxi biss dokument preliminari għat-tfassil ta' dokument ta' gwida reali u, sa ċertu punt, fuq l-abbozz ta' gwida tagħha dwar l-evalwazzjoni tar-riskji għan-naħal marbuta mal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li ġie ffinalizzat biss fl-4 ta' Lulju 2013 u b'hekk wara l-adozzjoni tal-att ikkontestat. Dan kien totalment emenda r-riżultat tal-eżami tal-EFSA kif ukoll il-konklużjonijiet tal-Kummissjoni dwar il-ġestjoni tar-riskju.

230 Fil-fehma ta' Syngenta, fl-ipoteżi fejn ikollu jitqies li, fil-kuntest tal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, il-metodi jistgħu jiġu emendati u applikati għal sustanzi attivi wara l-approvazzjoni tagħhom, għandhom jiġu sodisfatti tliet kundizzjonijiet: għandu jkun disponibbli għarfien xjentifiku ġdid, il-metodoloġija l-ġdida għandha tiġi ffinalizzata u l-awturi tat-talba għall-approvazzjoni għandhom ikollhom il-possibbiltà li jiġġeneraw data xjentifika meħtieġa sabiex tissodisfa r-rekwiżiti tal-metodoloġija l-ġdida. Fil-fehma tagħha, l-ebda waħda minn dawn il-kundizzjonijiet ma ġiet sodisfatta f'dan il-każ.

231 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti tar-rikorrenti.

1) Dwar il-kwistjoni ta' fuq liema dokumenti l-EFSA bbażat l-evalwazzjoni tar-riskju

232 Preliminarjament, għandhom jiġu ċċarati xi kunċetti, b'mod partikolari rigward il-ħatra ta' ċerti dokumenti li jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni mill-EFSA fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskji ta' sustanza attiva.

i) Fuq l-opinjoni tal-EFSA

233 Għandu jitfakkar li l-opinjoni tal-EFSA kienet tikkonċerna reviżjoni tal-linji gwida tal-EPPO, li sa dak iż-żmien kienu jikkostitwixxu s-sistema ta' referenza għall-evalwazzjoni tar-riskju tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fir-rigward tan-naħal, fir-rigward tal-evalwazzjoni tar-riskju kroniku, tal-espożizzjoni għal dożi baxxi, tal-espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni u tal-evalwazzjoni tar-riskju kumulattiv (ara l-punt 17 iktar 'il fuq). Taħt it-titolu "Astratt" tal-opinjoni tal-EFSA, l-għan imfittex u l-ħidma mwettqa għal dan il-għan mill-EFSA huma ppreżentati kif ġej:

"Intalab li l-[Kumitat tal-EFSA għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u r-residwi tagħhom] jagħti opinjoni xjentifika dwar l-approċċ xjentifiku li abbażi tiegħu issir l-evalwazzjoni tar-riskju tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq in-naħal (Apis mellifera, Bombus spp. u naħal solitarju). Ġew issuġġeriti għanijiet speċifiċi ta' protezzjoni, abbażi ta' approċċ li jiffoka fuq is-servizzi li jipprovdu l-ekosistemi. Ir-rotot differenti ta' espożizzjoni ġew analizzati fid-dettall għal kategoriji differenti ta' naħal. Il-linji gwida għat-testijiet ġew evalwati u ġew elenkati proposti għat-titjib u l-ħtiġijiet tar-riċerka futuri. Ġiet issuġġerita għodda sempliċi għall-evalwazzjoni tal-effetti kumulattivi ta' pestiċidi iżolat bl-użu ta' dejta dwar il-mortalità. L-effetti ta' espożizzjoni ripetuta u simultanja u s-sinerġija huma diskussi. Ġew żviluppati proposti għal skemi separati ta' evalwazzjoni tar-riskji, waħda għan-naħal tal-għasel u waħda għan-naħal bagħli u n-naħal solitarju."

234 Barra minn hekk, mill-opinjoni tal-EFSA, taħt it-titolu "Sommarju", jirriżulta li l-awturi tagħha wettqu din il-ħidma abbażi ta' użu komplut ħafna tal-istudji disponibbli, peress li l-lista ta' referenzi annessa tinkludi 23 paġna. Min-naħa l-oħra, l-awturi ma wettqux testijiet xjentifiċi huma stess. Għalhekk, għalkemm l-opinjoni tal-EFSA ma tinkludix tagħrif xjentifiku ġdid, fil-prinċipju, din tista' sservi bħala referenza sabiex jiġi ddeterminat l-istat tat-tagħrif xjentifiku fil-mument meta ġiet iffinalizzata, tal-inqas għal dak li jikkonċerna l-istudji ppubblikati.

235 Għalhekk, l-opinjoni tal-EFSA tikkostitwixxi dokument imsejjaħ "ta' livell għoli" dwar l-evalwazzjoni tar-riskju tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq in-naħal, li jirrakkomanda għanijiet ta' protezzjoni fir-rigward tal-kategoriji, tal-kobor u tat-tul tal-effetti tollerabbli, fuq livelli differenti tal-ekosistema, għan-naħal individwali u għall-kolonji, u jiddeduċi minnhom suġġerimenti fir-rigward tal-fatturi li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni matul l-evalwazzjoni tar-riskji. Barra minn hekk, l-opinjoni tal-EFSA tanalizza fid-dettall ir-rotot differenti ta' espożizzjoni tal-kategoriji differenti ta' naħal, tivvaluta l-linji gwida eżistenti għat-testijiet u tagħmel xi suġġerimenti għat-titjib tagħhom u għal riċerki addizzjonali.

236 Il-partijiet jaqblu li jikkunsidraw li, bħala dokument ta' livell għoli, l-opinjoni ta' l-EFSA hija ta' natura preparatorja f'żewġ aspetti.

237 L-ewwel nett, fir-rigward tal-għanijiet ta' protezzjoni, l-opinjoni tal-EFSA ma tagħmilx ħlief proposti, filwaqt li l-iffissar finali tal-imsemmija għanijiet huwa r-responsabbiltà tal-Kummissjoni bħala amministratur tar-riskju. F'dan ir-rigward, l-opinjoni tal-EFSA nnifisha tistabbilixxi, fil-Kapitolu 8 tagħha, intitolat "Rakkomandazzjonijiet u konklużjonijiet":

"Għall-iżvilupp ta' proċeduri ta' evalwazzjoni tar-riskju sodi u effettivi huwa kruċjali li jkun magħruf x'inhu l-għan tal-protezzjoni, fejn għandha sseħħ din il-protezzjoni u fuq liema perjodu ta' żmien [...]

Id-deċiżjoni finali dwar l-għanijiet ta' protezzjoni għandha tittieħed mill-amministraturi tar-riskju. Il-protezzjoni tal-pjanti tidħol f'kunflitt mal-protezzjoni tan-naħal. L-effetti fuq id-dakkara għandhom jiġu bbilanċjati mat-tkabbir fil-produttività minħabba protezzjoni aħjar tal-kultivazzjonijiet kontra l-organiżmi ta' ħsara. Il-livell ta' protezzjoni ġenerali għandu jinkludi wkoll l-għanijiet tal-evalwazzjoni tal-espożizzjoni. Għandhom jittieħdu deċiżjonijiet dwar il-grad ta' konservattiżmu tal-istima ta' espożizzjoni u fir-rigward tar-rata ta' sitwazzjonijiet ta' espożizzjoni li għandhom jiġu koperti mill-evalwazzjoni tar-riskju."

238 It-tieni nett, fir-rigward tal-metodoloġija applikabbli, l-opinjoni tal-EFSA tidentifika xi nuqqasijiet fid-dokumenti ta' gwida dwar it-testijiet użati sa dak iż-żmien, fir-rigward kemm tal-istudji fil-laboratorju kif ukoll tal-studji fuq il-post, u tinnota n-nuqqas ta' gwida dwar l-istudji fuq l-effetti fuq in-naħal bagħli u n-naħal solitarju. Konsegwentement, din tirrakkomanda li jiġu żviluppati l-linji gwida eżistenti b'mod li jinkorporaw l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku dwar ċerti punti, jew saħansitra jiġu żviluppati linji gwida ġodda. B'mod partikolari, huwa indikat fiha:

"Huwa rrakkomandat li d-dokumenti ta' gwida eżistenti jiġu kkompletati, fid-dawl tal-istat attwali tal-għarfien xjentifiku dwar għadd ta' kwistjonijiet [...]

Xi xogħolijiet addizzjonali huma meħtieġa sabiex jiġu żviluppati dokumenti ta' gwida, b'mod partikolari fir-rigward tas-superfiċi minima fl-għelieqi, l-għadd ta' kolonji u ta' speċi femminili għat-trobbija għal kull trattament, il-metodoloġija għall-evalwazzjoni tan-naħal mejta u li jiġbru l-ikel, kif ukoll l-approvazzjoni ta' metodu xieraq sabiex jiġi ddeterminat l-iżvilupp ta' kolonji (fil-każ tan-naħal bagħli) [...]

Huwa propost li jiġu applikati skemi ta' evalwazzjoni tar-riskju separati għan-naħal tal-għasel, minn naħa, u n-naħal bagħli u n-naħal solitarju, min-naħa l-oħra [...]

Jeħtieġ li jittejbu l-protokolli ta' eżami dwar n-naħal bagħli u n-naħal solitarju, b'mod partikolari sabiex jiġu indirizzati aħjar ir-riskju kroniku u l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-effetti subletali."

239 Minn dan isegwi li l-opinjoni tal-EFSA tipprovdi bażi xjentifika li tista' sservi bħala bażi għall-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida u ta' linji gwida għat-testijiet li għandhom jitwettqu, iżda fiha nnifisha ma tikkostitwixxix tali dokument.

240 Madankollu, dan ma jfissirx li l-EFSA ma setgħetx tibbaża ruħha fuq l-opinjoni tagħha fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskju. Fil-fatt, bħala dokument li janalizza fid-dettall ir-rotot differenti ta' espożizzjoni tal-kategoriji differenti ta' naħal u li jevalwa il-linji gwida eżistenti għall-ittestjar, l-opinjoni tal-EFSA setgħet isservi sabiex jiġu identifikati l-oqsma fejn l-evalwazzjonijiet imwettqa sa dak iż-żmien kellhom nuqqasijiet, li setgħu jaħbu riskji li għadhom ma ġewx evalwati u li ma kinux ittieħdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest tad-deċiżjonijiet preċedenti ta' ġestjoni tar-riskji marbuta mas-sustanzi msemmija.

ii) Fuq id-dokumenti ta' gwida

241 Essenzjalment, mir-risposti tal-partijiet għad-domandi bil-miktub tal-Qorti Ġenerali jirriżulta li dokument ta' gwida fih l-għanijiet ta' protezzjoni, kif determinati mill-amministratur tar-riskju, kif ukoll il-kriterji materjali ta' evalwazzjoni (mudelli ta' evalwazzjoni u valuri numeriċi effettivi, li l-qbiż tagħhom iwassal għar-rifjut tal-approvazzjoni, eċċ.) meħtieġa għall-evalwazzjoni tal-imsemmija għanijiet ta' protezzjoni.

242 Fuq talba tal-Kummissjoni, l-EFSA fasslet, abbażi tal-opinjoni tagħha, abbozz ta' dokument ta' gwida. Verżjoni preliminari ta' din il-"gwida tal-EFSA dwar il-evalwazzjoni tar-riskju tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq in-naħal u n-naħal solitarju" ġiet ippubblikata għal konsultazzjoni pubblika fl-20 ta' Settembru 2012. Id-dokument emendat ġie ppubblikat fl-4 ta' Lulju 2013 (iktar 'il quddiem il-"linji gwida tal-2013").

243 Madankollu, sabiex dawn il-linji gwida jkunu applikabbli b'mod formali, l-abbozz tal-linji gwida tal-2013 kien għadu jrid jiġi approvat mill-Istati Membri fil-kuntest tal-Copcasa. Mill-indikazzjonijiet tal-partijiet jirriżulta li l-abbozz tal-linji gwida tal-2013 kien is-suġġett ta' laqgħa inizjali mal-Istati Membri f'Diċembru 2013 u li, f'din l-okkażjoni, id-dħul fis-seħħ tagħhom kien previst fl-1 ta' Jannar 2015. Issa, minħabba tilwim kontinwu bejn il-Kummissjoni u ċerti Stati Membri fuq elementi ewlenin tal-abbozz, dan fil-fatt kien għadu ma ġiex approvat formalment fid-data tas-seduti f'dawn il-kawżi, fil-15 u fis-16 ta' Frar 2017.

244 Barra minn hekk, il-Kummissjoni indikat li, fid-dawl ta' dan l-istatus provviżorju, fil-preżent hija ma kinitx qiegħda tibbaża ruħha fuq dan id-dokument sabiex tadotta d-deċiżjonijiet tagħha dwar il-ġestjoni tar-riskju.

iii) Fuq l-allegazzjoni li jgħidu li l-EFSA bbażat ruħha fuq l-abbozz tad-dokument ta' gwida

245 Bayer ma ssostanzjatx l-allegazzjoni tagħha li tgħid li l-EFSA, fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskju, bbażat ruħha fuq l-abbozz tal-linji gwida tal-2013. Min-naħa l-oħra, Syngenta rreferiet għan-noti ta' qiegħ il-paġna Nri 14 sa 17 tal-konklużjonijiet tal-EFSA dwar it-tijametossam, li jirreferu għall-abbozz tal-linji gwida tal-2013.

246 Skont il-Kummissjoni, dawn il-kwotazzjonijiet ma sarux "bl-għan li ssir referenza għall-metodoloġija, iżda pjuttost għad-data inizjali li mingħajrha l-evalwazzjoni tar-riskju ma kinitx titwettaq". B'mod partikolari, minn naħa, in-noti ta' qiegħ il-paġna Nri 14 u 15 jirreferu għal ċerti għanijiet ta' protezzjoni li jinsabu fl-abbozz tal-linji gwida tal-2013. Min-naħa l-oħra, in-noti ta' qiegħ il-paġna

Nri 16 u 17 jirreferu għal data dwar ir-residwi fin-nectar u fil-pollen, data li diġà kienet tinsab fl-opinjoni tal-EFSA u fid-dikjarazzjoni tal-EFSA u li sussegwentement ġiet inkluża fl-abbozz tal-linji gwida tal-2013.

247 Fl-ewwel lok, għandu jiġi osservat li t-tieni mandat, li permezz tiegħu l-Kummissjoni talbet lill-EFSA biex taġġorna l-evalwazzjonijiet tar-riskju dwar is-sustanzi inkwistjoni (ara l-punt 21 iktar 'il fuq), issemmi espressament ċerti elementi li l-EFSA kellha tieħu inkunsiderazzjoni f'dan ir-rigward. Fost dawn l-elementi hemm l-opinjoni tal-EFSA, iżda mhux l-abbozz tal-linji gwida tal-2013.

248 Fit-tieni lok, mill-allegazzjonijiet ta' Syngenta stess, sostnuti minn elementi fil-fajl, jirriżulta li mhux biss il-Kummissjoni ma talbitx lill-EFSA biex tuża l-abbozz tal-linji gwida tal-2013, iżda li, barra minn hekk, kien jeżisti qbil bejn dawn iż-żewġ entitajiet li l-imsemmi abbozz ma setax jittieħed inkunsiderazzjoni fil-proċess tar-rievalwazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni. Fil-fatt, f'posta elettronika tad-29 ta' Ottubru 2012, indirizzata lil Syngenta u mibgħuta mill-ex-kap tal-unità "Pestiċidi" tal-EFSA, dan tal-aħħar iddikjara li "l-Kummissjoni kienet taf li l-linji gwida [tal-2013] mhux ser ikunu lesti fil-ħin biex ikunu jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-konklużjonijiet [tal-EFSA] li [kellhom] jiġu ffinalizzati sal-aħħar tas-sena [2012]" u li kien għal din ir-raġuni li din kienet talbet lill-EFSA biex tieħu inkunsiderazzjoni l-opinjoni tal-EFSA.

249 Din l-affermazzjoni hija kkorroborata minn elementi oħra u, b'mod partikolari, mix-xhieda tal-istess kap tal-unità, mogħtija fis-6 ta' Frar 2013 quddiem kumitat parlamentari tar-Renju Unit u invokata mir-rikorrenti, li fiha huwa indika b'mod partikolari dan li ġej:

"Intlabna [mill-Kummissjoni] biex nużaw opinjoni xjentifika intiża biss bħala tħejjija ta' dokument ta' gwida [...] Fil-mument tal-evalwazzjoni tagħna, ma kellniex dokument ta' gwida, iżda opinjoni xjentifika, li ma hijiex dokument ta' gwida. Id-dokument ta' gwida għandu jispeċifika l-kriterji. Sa llum, il-kriterji ma ġewx stabbiliti [...] u [dawn] għandhom jiġu stabbiliti f'konsultazzjoni mal-amministraturi tar-riskju sa fejn il-kwistjoni dwar 'x'inhu mingħajr periklu?' ma hijiex biss kwistjoni xjentifika [...] Dan ma sarx, liema ħaġa tispjega għalfejn fil-konklużjonijiet tagħna ktibna kemm-il darba: 'Assenza ta' kriterji. Huwa impossibbli għalina li niffinalizzaw l-evalwazzjoni tar-riskju b'ċertezza. Il-grad ta' inċertezza huwa għoli'."

250 Dawn l-ispjegazzjonijiet jippermettu li jiġi konkluż li l-EFSA ma kinitx effettivament użat l-abbozz tal-linji gwida tal-2013, peress li dan kien jinkludi fih, skont l-indikazzjonijiet tar-rikorrenti stess, proposti ta' kriterji ta' evalwazzjoni. Għaldaqstant, kieku l-EFSA kienet użat l-imsemmi abbozz, ma kinitx tqum il-problema tal-assenza ta' kriterji.

251 Bl-istess mod, is-sommarju tal-laqgħa tal-Copcasa tat-12 u tat-13 ta' Lulju 2012 jindika li l-abbozz tal-linji gwida tal-2013 jitfassal mill-EFSA b'mod parallel mal-evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanzi msemmija u li għalhekk dawn ix-xogħlijiet ma jistgħux jittieħdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-evalwazzjoni mill-ġdid.

252 Fit-tielet lok, fir-rigward tan-noti ta' qiegħ il-paġna Nri 14 sa 17 tal-konklużjonijiet tal-EFSA dwar it-tijametossam, invokati minn Syngenta, għandha ssir distinzjoni bejn l-applikazzjoni *stricto sensu* tal-abbozz tal-linji gwida tal-2013, fis-sens li l-EFSA ħassitha marbuta minn proposti li kienu jinsabu fiha, mingħajr ma dawn tal-aħħar kienu vvalidati mill-Copcasa, minn naħa, u s-sempliċi indikazzjoni ta' dan id-dokument għal finijiet ta' informazzjoni jew illustrattivi, pereżempju meta ssir referenza għal data preeżistenti u li ssemmiet jew inġabret biss fl-abbozz tal-linji gwida tal-2013. Filwaqt li l-ewwel waħda kienet inammissibbli fil-mument tal-evalwazzjoni tar-riskju mwettqa mill-EFSA, fin-nuqqas ta' finalizzazzjoni u ta' forma debita u korretta tal-linji gwida tal-2013, it-tieni ma tistax titqies bħala irregolarità.

253 Peress li n-noti ta' qiegħ il-paġna invokati minn Syngenta jikkonsistu f'sempliċi referenza għall-abbozz tal-linji gwida tal-2013, il-kwistjoni dwar minn liema mill-alternattivi msemmija fil-punt 252 iktar 'il fuq jirriżultaw ir-referenzi li saru fiha tiddependi fuq il-kontenut tas-sentenzi li fihom jinsabu n-noti msemmija. Barra minn hekk, għandu jiġi nnotat li l-konklużjonijiet tal-EFSA dwar it-tijametossam fihom, fil-paġni 21 u 22, darbtejn ir-referenza "16", iżda li kien hemm biss nota ta' qiegħ il-paġna 16 waħda, fil-punt 21 tal-imsemmija konklużjonijiet.

254 L-ewwel nett, f'dan ir-rigward, il-frażi li fiha r-referenza għan-nota ta' qiegħ il-paġna Nru 15 tindika li l-esperti riedu jesprimu xi informazzjoni fil-format previst mill-abbozz tal-linji gwida tal-2013, sabiex jiġu ffaċilitati l-paraguni, ladarba l-linji gwida tal-2013 jiġu ffinalizzati. Dan ma jistax jiġi kkwalifikat bħala "applikazzjoni" tal-abbozz tal-linji gwida tal-2013.

255 It-tieni nett, il-frażi li fiha r-referenza għan-nota ta' qiegħ il-paġna Nru 17 tirreferi għal dejta li "tissemma" fl-Anness I tal-abbozz tal-linji gwida tal-2013. Kif jirriżulta mill-qari tas-sentenzi preċedenti, din l-informazzjoni tiġi minn diversi studji u nġabret biss fl-Anness I tal-abbozz tal-linji gwida tal-2013. Għalhekk, ir-referenza għal dak l-Anness ma tistax tiġi kklassifikata bħala "applikazzjoni" tal-abbozz tal-linji gwida tal-2013.

256 It-tielet nett, is-sentenza li tippreċedi dik li fiha t-tieni referenza għan-nota ta' qiegħ il-paġna Nru 16 turi li l-bażi ta' dejta msemmija hemmhekk diġà kienet is-suġġett ta' pubblikazzjonijiet preċedenti tal-EFSA (jiġifieri l-opinjoni tal-EFSA u d-dikjarazzjoni tal-EFSA) u ġiet emendata u mtejba fil-kuntest tal-abbozz tal-linji gwida tal-2013. Peress li din hija sempliċi teħid inkunsiderazzjoni ta' data preeżistenti, għandu jitqies li din ma hijiex "applikazzjoni" tal-abbozz tal-linji gwida tal-2013, fis-sens tal-applikazzjoni ta' metodi ġodda mhux approvati mill-Istati Membri.

257 Ir-raba' nett, il-frażijiet li jinkludu r-referenza għan-nota ta' qiegħ il-paġna Nru 14 u l-ewwel referenza għan-nota ta' qiegħ il-paġna Nru 16 isemmu li l-valuri ta' depożitu "were considered within the draft EFSA guidance document". B'risposta għal domanda bil-miktub tal-Qorti Ġenerali, il-Kummissjoni indikat, f'dan ir-rigward, li din il-formulazzjoni, użata f'żewġ okkażjonijiet mill-EFSA, kienet tfisser li l-valuri ta' depożitu użati mill-EFSA, li kienu dedotti minn dokument ieħor imħejji mid-Direttorat Ġenerali (DĠ) "Saħħa u sigurtà tal-ikel", kienu wkoll ittieħdu inkunsiderazzjoni fl-abbozz tal-linji gwida tal-2013 – u mhux biss valuri misluta mill-abbozz tal-linji gwida tal-2013 kienu intużaw fl-evalwazzjoni tar-riskju. Fid-dawl ta' dawn l-indikazzjonijiet, li jgħaqqdu flimkien l-elementi iktar ġenerali, elenkati fil-punti 248 sa 251 iktar 'il fuq, għandu jiġi konkluż li l-kliem inkwistjoni ma jikkostitwixxix applikazzjoni tal-abbozz tal-linji gwida tal-2013, fis-sens proprju tat-terminu.

258 Minn dan isegwi li, fil-kuntest tal-analiżi tagħha tar-riskji mis-sustanzi inkwistjoni, l-EFSA bbażat ruħha, b'mod partikolari, fuq l-opinjoni tagħha. Min-naħa l-oħra, din ma applikatx l-abbozz tal-linji gwida tal-2013 bħala dokument ta' gwida.

2) Fuq l-ilment ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 12(2) tar-Regolament Nru 1107/2009

259 L-Artikolu 12(1) u (2) tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Konklużjonijiet tal-[EFSA]" għandu l-istruttura segwenti.

"1. L-[EFSA] għandha tiċċirkola l-abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni li rċeviet mingħand l-Istat Membru relatur lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra mhux iżjed tard minn 30 jum wara li tkun irċevietu. Hija għandha titlob lill-applikant jiċċirkola aġġornament tad-dossier fejn applikabbli lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-[EFSA].

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

L-[EFSA] għandha tħalli perijodu ta’ 60 jum biex jitressqu l-kummenti bil-miktub.

2. Fejn xieraq, l-[EFSA] għandha torganizza konsultazzjoni mal-esperti, inklużi l-esperti mill-Istat Membru relatur.

Fi żmien 120 jum mit-tmiem tal-perijodu previst għall-preżentazzjoni ta’ kummenti bil-miktub, l-[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 u għandha tikkomunikaha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni u tagħmilha disponibbli għall-pubbliku. Fil-każ li tkun organizzata konsultazzjoni kif previst f’dan il-paragrafu, il-perjodu ta’ 120 jum għandu jiġi estiż bi 30 jum.

Fejn xieraq, l-[EFSA] għandha tindirizza fil-konklużjoni tagħha l-għażliet ta’ tnaqqis tar-riskju li ġew identifikati fl-abbozz ta’ rapport ta’ evalwazzjoni.”

260 Ir-rikorrenti jsostnu, essenzjalment, li l-Artikolu 12(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 kien jeżiġi li, f’dan il-każ, l-evalwazzjoni tar-riskju tas-sustanzi attivi titwettaq bl-użu tad-dokumenti ta’ gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni għal approvazzjoni tas-sustanza inkwistjoni, jiġifieri l-linji gwida tal-EPPO.

261 F’dan ir-rigward, għandu jiġi vverifikat jekk l-Artikolu 12 tar-Regolament Nru 1107/2009 japplikax fil-kuntest tal-proċedura ta’ reviżjoni, fatt li l-Kummissjoni tikkontesta.

262 Qabel kollox, għandu jiġi kkonstatat li, fi ħdan it-taqsima “Sustanzi attivi”, tal-Kapitolu II tar-Regolament Nru 1107/2009, l-Artikolu 12 jifforma parti mill-punt 2 “Proċedura ta’ approvazzjoni”. Min-naħa l-oħra, l-Artikolu 21 jifforma parti mill-punt 3 “Tiġdid u reviżjoni”.

263 Għalhekk, evalwazzjoni sistematika timmilita kontra applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-punt 2 fil-kuntest tal-punt 3, sakemm ma jkunx hemm referenza espliċita fih. Eżempju ta’ tali rinviju jidher fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 21(3) (ara l-punt 9 iktar ’il fuq), li b’mod partikolari jipprovdi espressament li japplika l-Artikolu 13(4) (taħt il-punt 2). Dan ir-riferiment ikun superfluwu jekk id-dispożizzjonijiet tal-punt 2 kienu xorta waħda applikabbli fil-kuntest tar-reviżjoni.

264 Din l-interpretazzjoni hija kkonfermata mill-istruttura tal-Artikolu 12 tar-Regolament Nru 1107/2009. Fil-fatt, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 12(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprovdi li l-EFSA għandha tadotta l-konklużjonijiet tagħha fi żmien 120 jum “mit-tmiem tal-perijodu previst għall-preżentazzjoni ta’ kummenti bil-miktub”. Il-punt tat-tluq ta’ dan it-terminu jirreferi għat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 12(1) li jipprevedi li l-EFSA “għandha tħalli perijodu ta’ 60 jum biex jitressqu l-kummenti bil-miktub” wara li l-abbozz tar-rapport tal-evalwazzjoni (stabbilit mill-Istat Membru relatur) ikun tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, skont it-tieni subparagrafu.

265 Issa, fil-kuntest tal-proċedura ta’ reviżjoni skont l-Artikolu 21, it-tfassil ta’ abbozz ta’ rapport ta’ evalwazzjoni ma huwiex stabbilit, u lanqas it-tqegħid għad-dispożizzjoni tal-pubbliku ta’ dan l-abbozz. B’hekk, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 12(2), li l-għan tiegħu huwa, b’mod partikolari, li jiffissa terminu lill-EFSA għall-preżentazzjoni tal-konklużjonijiet tagħha, ma japplikax fil-kuntest tar-reviżjoni, fin-nuqqas ukoll tal-possibbiltà li jiġi ddeterminat il-bidu tad-dekorrenza tat-terminu. Min-naħa l-oħra, l-Artikolu 21(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprevedi terminu differenti għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-evalwazzjoni tar-riskju mill-EFSA fil-kuntest tar-reviżjoni, jiġifieri “fi żmien tliet xhur mid-data tat-talba” magħmula mill-Kummissjoni.

266 Finalment, għandu jingħad ukoll li, fid-dawl tal-għanijiet ta' protezzjoni segwiti mir-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punti 105 sa 107 iktar 'il fuq), jidher li huwa diffiċli li jiġi aċċettat li l-metodi ta' evalwazzjoni tar-riskji għal sustanza approvata għandhom jibqgħu iffriżati fid-data tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni, fil-kuntest ta' reviżjoni li tista' sseħħ, bħal f'dan il-każ, iktar minn għaxar snin wara dik id-data.

267 Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat li l-Artikolu 12(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 ma jistax jiġi validament invokat biex jikkontesta l-applikazzjoni, fil-kuntest tar-reviżjoni tas-sustanzi inkwistjoni, ta' metodi u ta' kriterji differenti minn dawk applikati matul l-approvazzjoni tagħhom u, b'mod partikolari, għan-nuqqas ta' applikazzjoni tal-linji gwida tal-EPPO.

268 Konsegwentement, l-ilment ibbażat fuq ksur ta' din id-dispożizzjoni għandu jiġi miċħud.

3) Fuq l-ilment ibbażat fuq il-ksur tal-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009

269 Ir-rikorrenti jqisu li mill-punt 3.8.3 tal-Anness II (ara l-punt 10 iktar 'il fuq), moqri flimkien mal-Artikolu 12(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, jirriżulta li l-Kummissjoni u l-EFSA ma jistgħux jibbażaw ruħhom fuq metodu mhux komplet sabiex jiddeterminaw jekk sustanza baqgħetx tirrispetta l-kriterji tal-Artikolu 4 tal-istess regolament, iżda li din l-evalwazzjoni tar-riskju għandha ssir bl-użu tad-dokumenti ta' gwida eżistenti fid-data tas-sottomissjoni tad-dokumenti jew tad-dejta. Bayer tenfasizza li, fid-data tal-evalwazzjoni mill-EFSA tar-riskju tas-sustanzi inkwistjoni, il-linji gwida tal-EPPO kienu l-uniku dokument li jissodisfa r-rekwiżit ifformulat mill-frażi "fuq il-bażi ta' linji gwida għat-testijiet maqbula fil-livell [tal-Unjoni] jew internazzjonali" tal-punt 3.8.3 tal-Anness II.

270 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti.

271 Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-argument ibbażat fuq l-Artikolu 12(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, ġie spjegat iktar 'il fuq li din id-dispożizzjoni ma ssostnix it-talbiet tar-rikorrenti intiżi sabiex jibbażaw l-evalwazzjoni tar-riskju fuq dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' sustanza attiva.

272 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, l-ilment ibbażat fuq in-nuqqas ta' osservanza tiegħu tirrigwarda, essenzjalment, il-kwistjoni jekk din id-dispożizzjoni kinitx tipprekludi lill-EFSA, fl-evalwazzjoni tar-riskji maħluqa mis-sustanzi inkwistjoni, milli tapplika kriterji u metodi ta' evalwazzjoni tar-riskju differenti minn dawk applikati matul l-approvazzjoni inizjali tas-sustanzi inkwistjoni u, b'mod partikolari, milli tinjora dokumenti mħejjija f'dan ir-rigward fil-kuntest tal-EPPO.

273 F'dan ir-rigward, għandu jittieħed inkunsiderazzjoni l-fatt li l-kuntest regolatorju żviluppa mill-approvazzjoni inizjali tas-sustanzi inkwistjoni, u dan, b'mod partikolari, permezz tal-adozzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009 u tar-regolamenti ta' implementazzjoni relatati, li issa jipprevedu li tingħata attenzjoni partikolari għar-riskji għan-naħal mis-sustanzi attivi u, b'mod partikolari, mill-pestiċidi, kif ġie spjegat fil-punti 133 sa 136 iktar 'il fuq.

274 B'mod partikolari, kif tenfasizza ġustament il-Kummissjoni, l-inklużjoni tal-punt 3.8.3 ġdid fl-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 tikkostitwixxi emenda tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi fir-rigward tar-riskju li jippreżentaw il-pestiċidi fuq in-naħal.

275 Barra minn hekk, kif ġie espost fil-punt 136 iktar 'il fuq, din l-emenda tal-kuntest regolatorju hija preżunta li tkun applikata għal kull eżami tar-riskju li jitwettaq mad-dħul fis-seħħ tar-Regolament Nru 1107/2009, kemm fir-rigward tal-ewwel approvazzjoni jew ta' reviżjoni.

276 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jitqies li mhux biss il-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 ma kienx jipprojbixxi l-applikazzjoni mill-EFSA ta' kriterji u ta' metodi differenti minn dawk li ġew applikati fl-approvazzjoni inizjali tas-sustanzi inkwistjoni, iżda li, għall-kuntrarju, u skont l-intenzjonijiet tal-leġiżlatur tal-Unjoni, l-applikazzjoni ta' kriterji modifikati kienet meħtieġa mir-Regolament Nru 1107/2009. Din kienet b'mod partikolari tikkonċerna l-opinjoni tal-EFSA, bħala dokument li jiġbor fil-qosor l-istat tat-tagħrif xjentifiku fil-qasam fil-mument tal-evalwazzjoni tar-riskju tas-sustanzi msemmija.

277 Konsegwentement, għandu jiġi miċħud l-ilment ibbażat fuq il-ksur tal-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, mingħajr ma jkun hemm lok, barra minn hekk, li tittieħed pożizzjoni dwar il-kwistjoni jekk it-termini "Linji Gwida dwar it-Testijiet", użati fil-parti introduttiva ta' din id-dispożizzjoni, jirreferux għal dokumenti ta' gwida, kif isostnu r-rikorrenti, jew għal dokument dwar metodi ta' ttestjar, kif issostni l-Kummissjoni.

4) Fuq l-ilment ibbażat fuq il-protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi

278 Hija ġurisprudenza stabbilita li jista' jinvoka l-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi kull individwu li fir-rigward tiegħu l-istituzzjoni tal-Unjoni tkun nisslet aspettattivi bbażati fuq garanziji preċiżi li din tal-aħħar tkun tagħtu (sentenza tal-11 ta' Marzu 1987, Van den Bergh en Jurgens u Van Dijk Food Products (Lopik) vs KEE, 265/85, EU:C:1987:121, punt 44; ara, ukoll, is-sentenza tat-8 ta' Settembru 2010, Deltafina vs Il-Kummissjoni, T-29/05, EU:T:2010:355, punt 427 u l-ġurisprudenza ċċitata).

279 F'dan ir-rigward, Bayer issostni li, fid-dawl taċ-ċirkustanzi tal-każ, in-nuqqas ta' garanziji bil-miktub mill-Kummissjoni dwar l-użu tal-linji gwida tal-EPPO ma jippermettix li jiġi miċħud li fiha nibtet aspettattiva leġittima f'dan is-sens. Fil-fatt, peress li l-verżjoni preċedenti tal-linji gwida msemmija kienet użata bħala bażi għal proċeduri ta' evalwazzjoni u ta' ġestjoni tar-riskju assoċjati mas-sustanzi inkwistjoni, peress li l-linji gwida msemmija ġew aġġornati fl-2010, bil-parteċipazzjoni tar-rappreżentanti tagħha u ta' dawk tal-awtoritajiet ta' Stati Membri differenti, u billi xi Stati Membri kienu reċentement applikawhom, hija kellha kull raġuni li tittama, fin-nuqqas ta' indikazzjonijiet kuntrarji tal-Kummissjoni, li l-verżjoni riveduta u aġġornata tal-2010 ta' dawn il-linji gwida kienu ser iservu għall-evalwazzjonijiet futuri tar-riskji tas-sustanzi inkwistjoni. Barra minn hekk, il-partijiet interessati kollha, inkluża l-EFSA, qiesu li r-Regolament Nru 1107/2009 kien jimponi l-użu tal-linji gwida tal-EPPO.

280 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat, kif sostniet ġustament il-Kummissjoni u kif jirriżulta mill-allegazzjonijiet ta' Bayer stess, li r-rikorrenti ma jsemmu ebda garanzija li kienet ġiet ipprovduta lilhom mill-Kummissjoni dwar il-fatt li l-evalwazzjoni tar-riskju, imwettqa skont l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, kellha ssir abbażi tad-dokumenti ta' gwida disponibbli fid-dati tal-applikazzjoni għal approvazzjoni tas-sustanzi msemmija – dati li jmorru lura għal iktar minn għaxar snin qabel dik tar-reviżjoni – u, b'mod partikolari, abbażi tal-linji gwida tal-EPPO. L-allegati konvinzjonijiet tar-rikorrenti, ibbażati fuq ċirkustanzi oħra, ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet stabbiliti mill-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 278 iktar 'il fuq.

281 Sa fejn Bayer tinvoka x-xhieda tal-ex kap tal-unità "Pestiċidi" tal-EFSA quddiem kumitat parlamentari fir-Renju Unit (ara l-punt 249 iktar 'il fuq), fir-rigward tal-allegata konvinzjoni tal-EFSA, skont liema kienu ser jiġu applikati l-linji gwida tal-EPPO, għandu jiġi rrilevat li din bl-ebda mod ma ssostni din l-allegazzjoni. Fil-fatt, għalkemm minn din ix-xhieda jirriżulta li l-Kummissjoni talbet lill-EFSA biex tuża l-opinjoni tal-EFSA u li din tal-aħħar ma kinitx tikkostitwixxi "dokument ta' gwida b'metodoloġija ta' evalwazzjoni tar-riskju", bl-ebda mod ma jidher li l-EFSA ma kinitx taqbel ma' din it-talba jew li, fl-assenza tagħha, hija ħasbet li kellha tibbaża ruħha fuq il-linji gwida tal-EPPO.

282 Barra minn hekk, sa fejn Bayer tibbaża ruħha fuq il-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 sabiex tibbaża aspettattiva leġittima, mill-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 274 sa 276 iktar ’il fuq jirriżulta li din id-dispożizzjoni ma tistax isservi bħala bażi għal tali aspettattiva.

283 Għalhekk, l-applikazzjoni, fil-kuntest tar-reviżjoni tas-sustanzi inkwistjoni, ta’ metodi u ta’ kriterji differenti minn dawk applikati matul l-approvazzjoni tagħhom ma kinitx tikser il-prinċipju ta’ protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi.

284 Konsegwentement, l-ilment ibbażat fuq ksur ta’ dan il-prinċipju għandu jiġi miċħud.

5) Fuq l-ilment ibbażat fuq iċ-ċertezza legali

285 Skont ġurisprudenza stabbilita, il-prinċipju ta’ ċertezza legali jeżiġi li r-regoli ta’ dritt ikunu ċari, preċiżi u prevedibbli fl-effetti tagħhom, sabiex il-persuni interessati jkunu jistgħu jidderieġu ruħhom f’sitwazzjonijiet u f’relazzjonijiet legali li jagħmlu parti mill-ordinament ġuridiku tal-Unjoni (ara s-sentenza tat-8 ta’ Diċembru 2011, France Télécom vs Il-Kummissjoni, C-81/10 P, EU:C:2011:811, punt 100 u l-ġurisprudenza ċċitata; sentenza tal-31 ta’ Jannar 2013, LVK, C-643/11, EU:C:2013:55, punt 51).

286 Dan ir-rekwiżit ta’ ċertezza legali japplika b’rigorożità partikolari meta, bħalma huwa l-każ f’din il-kawża, ikun hemm leġiżlazzjoni li jista’ jkollha konsegwenzi finanzjarji, sabiex tippermetti lill-persuni interessati li jkunu jafu b’eżattezza l-portata tal-obbligi li din timponi fuqhom (sentenza tal-15 ta’ Diċembru 1987, L-Irlanda vs Il-Kummissjoni, 325/85, EU:C:1987:546, punt 18).

287 F’dan ir-rigward, Syngenta ssostni li huwa essenzjali li r-“regoli tal-logħba” jkunu ddefiniti minn qabel, jiġifieri li l-eżami tas-sustanzi jitmexxa biss abbażi ta’ linji gwida stabbiliti, aċċettati u magħrufa mill-applikanti fid-data tal-applikazzjoni għal approvazzjoni. Din iżżid li, kieku kien bil-kontra, l-approvazzjoni kienet tista’ tiġi rtirata f’kull mument permezz tas-sempliċi produzzjoni ta’ abbozz ta’ linji gwida ġdid, li jirrendi neċessarjament “inkomplet” l-inkartament eżistenti relattiv għal sustanza attiva. Għaldaqstant ma jkun hemm l-ebda ċertezza legali.

288 Fl-ewwel lok, f’dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li ma jista’ jeżisti l-ebda dritt ġenerali tal-applikanti għal approvazzjoni, li jirriżulta mill-prinċipju ta’ ċertezza legali, li l-kriterji ta’ evalwazzjoni u ta’ ġestjoni tar-riskju ta’ sustanza attiva jibqgħu iffriżati, fl-ipoteżi ta’ reviżjoni, fis-sitwazzjoni eżistenti fid-data tal-applikazzjoni għal approvazzjoni.

289 Fil-fatt, għandu jitfakkar li l-Artikolu 114(3) TFUE, li b’mod partikolari huwa bbażat fuqu r-Regolament Nru 1107/2009, jipprovdi li, fil-proposti tagħha fir-rigward, b’mod partikolari, tal-ħarsien tal-ambjent, magħmula fil-kuntest tal-approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet li għandhom bħala skop l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern, il-Kummissjoni għandha tieħu bħala bażi livell ta’ protezzjoni għoli billi tieħu inkunsiderazzjoni partikolarment kull żvilupp ġdid ibbażat fuq fatti xjentifiċi. Barra minn hekk, ġie deċiż li din il-protezzjoni tal-ambjent għandha importanza predominanti fil-konfront tal-kunsiderazzjonijiet ekonomiċi, b’mod li hija ta’ natura li tiġġustifika konsegwenzi ekonomiċi negattivi, anki kunsiderevoli, għal ċerti operaturi (ara, f’dan is-sens, is-sentenzi tad-9 ta’ Settembru 2011, Dow AgroSciences *et* vs Il-Kummissjoni, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 143; tas-6 ta’ Settembru 2013, Sepro Europe vs Il-Kummissjoni, T-483/11, mhux ippubblikata, EU:T:2013:407, punt 85, u tat-12 ta’ Diċembru 2014, Xeda International vs Il-Kummissjoni, T-269/11, mhux ippubblikata, EU:T:2014:1069, punt 138). Minn dawn il-prinċipji, li jikkostitwixxu l-bażi tal-għan ġenerali ta’ protezzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punti 105 sa 107 iktar ’il fuq), jirriżulta li, sakemm ma jkunx indikat mod ieħor, id-deċiżjonijiet li l-Kummissjoni hija mitluba tieħu fil-kuntest ta’ dan ir-regolament għandhom dejjem jieħdu inkunsiderazzjoni l-iktar tagħrif xjentifiku u tekniku riċenti.

290 L-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, li fuqu huwa bbażat l-att ikkontestat, ma jagħmel xejn ħlief jesprimi dawn il-kunsiderazzjonijiet ta' prinċipju meta jipprovdi, essenzjalment, li l-eżistenza ta' għarfien xjentifiku ġdid tista' tiġġustifika l-irtirar jew il-modifika ta' approvazzjoni eżistenti.

291 Fit-tieni lok, madankollu, dan il-prinċipju ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-għarfien xjentifiku ġdid jista' jiġi akkumpanjat minn dispożizzjonijiet tranżitorji u, b'mod partikolari, minn perijodi tranżitorji, meta dan ma jkunx jippreġudika l-għan ta' protezzjoni mfittex b'mod partikolari mir-Regolament Nru 1107/2009.

292 Dan huwa, pereżempju, il-każ tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013, tal-1 ta' Marzu 2013, li jistipula r-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanzi attivi, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 (ĠU 2013, L 93, p. 1), kif ukoll tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013, tal-1 ta' Marzu 2013, li jistipula r-rekwiżiti tad-dejta għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 (ĠU 2013, L 93, p. 85), iċċitati minn Syngenta. Il-Premessa 5 ta' dawn ir-regolamenti tindika fil-fatt li "[g]ħandu jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma r-rekwiżiti tad-dejta mibdula jsiru applikabbli, biex jippermettu lill-applikanti jħejju ruħhom biex jissodisfaw dawk ir-rekwiżiti" u l-Artikolu 5(2) tagħhom jipprevedi, bħala konsegwenza, applikazzjoni differita ta' tmien xhur meta mqabbla mad-data tad-dħul fis-seħħ tagħhom. Bl-istess mod, il-Premessa 6 ta' dawn ir-regolamenti tindika li, "[b]iex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda, huwa xieraq li jiġu stabbiliti miżuri transitorji li jikkonċernaw id-dejta mressqa" għat-talbiet dwar l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. Finalment, fil-punt 8 tal-anness tagħhom, dawn iż-żewġ regolamenti jipprovdu li "[s]akemm issir il-validazzjoni u l-adozzjoni ta' studji ġodda u ta' skema ta' valutazzjoni tar-riskju ġdida, għandhom jintużaw il-protokolli eżistenti sabiex jiġu indirizzati r-riskju akut u kroniku għan-naħal, inklużi dawk fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji, u l-identifikazzjoni u l-kejl ta' effetti subletali fil-valutazzjoni tar-riskju."

293 Issa, l-ewwel nett, għandu jiġi rrilevat li r-Regolamenti Nru 283/2013 u Nru 284/2013 ma humiex applikabbli għall-fatti ta' dan il-każ. Fil-fatt, kif jirriżulta mill-Artikolu 3 tagħhom u hekk kif enfasizzat ġustament il-Kummissjoni, id-dispożizzjonijiet tranżitorji previsti fiha jikkonċernaw biss il-proċeduri għall-approvazzjoni, għat-tiġdid u għall-emenda tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, irregolati mill-Artikoli 7 sa 20 tar-Regolament Nru 1107/2009, u mhux il-proċedura ta' reviżjoni, irregolata mill-Artikolu 21 tal-istess regolament. Għaldaqstant, dawn ir-regolamenti jistgħu biss iservu, f'dan il-każ, biex juru l-fatt, irrilevat fil-punt 292 iktar 'il fuq, li jista' jkun hemm eċċezzjonijiet għall-prinċipju ta' teħid inkunsiderazzjoni, fid-deċiżjonijiet ibbażati fuq ir-Regolament Nru 1107/2009, tal-iktar għarfien xjentifiku reċenti.

294 It-tieni nett, għandu jiġi enfasizzat li l-fatt li dewmien fl-applikazzjoni ta' dawn iż-żewġ regolamenti ma jikkonċernax il-proċedura ta' reviżjoni ma huwiex kumbinazzjoni u jirriżulta minn ibbilanċjar tal-prinċipju ta' ċertezza legali mal-għan ta' protezzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009. Fil-fatt, il-proċeduri ta' approvazzjoni, ta' tiġdid u ta' emenda tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni jinfetħu fuq talba tal-produttur tas-sustanza inkwistjoni, skont l-Artikolu 7(1) u l-Artikolu 15(1) tar-Regolament Nru 1107/2009. Sabiex ikunu jistgħu jikkostitwixxu l-fajls li għandhom jiġu ppreżentat mal-applikazzjoni, huwa evidentement meħtieġ li l-applikant ikollu għarfien, biżżejjed bil-quddiem, tad-dejta li għandha tingħabar għall-finijiet tal-proċedura, u l-għanijiet ta' protezzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punti 105 sa 107 iktar 'il fuq) ma jipprekludux dan. Min-naħa l-oħra, skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 (iċċitat fil-punt 8 iktar 'il fuq), il-proċedura ta' reviżjoni tinfetaħ *ex officio* mill-Kummissjoni, u tista' tinfetaħ f'kull mument, jekk din tqis, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku ġdid, li hemm indikazzjonijiet li s-sustanza inkwistjoni ma għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni. Peress li huwa preċiżament it-tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid li jimmotiva l-ftuħ tal-proċedura ta' reviżjoni, sa fejn dan jagħti indikazzjonijiet li s-sustanza inkwistjoni tista' ma tkunx tissodisfa iktar il-kriterji għall-approvazzjoni, ikun illoġiku u jmur kontra

kemm, f'termini ġenerali, l-għan ta' protezzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009 kif ukoll, b'mod partikolari, l-effett utli tal-Artikolu 21 tal-imsemmi regolament, li dan l-istess għarfien ġdid ma jittiħidx inkunsiderazzjoni fil-kuntest tar-reviżjoni u, b'mod partikolari, fl-evalwazzjoni tar-riskju.

295 It-tielet nett, fir-rigward tal-konsegwenzi prattiċi tal-ħames u s-sitt premessi tar-Regolamenti Nri 283/2013 u 284/2013 u tal-applikazzjoni tal-Artikolu 3 tagħhom, għandu jiġi rrilevat li dawn l-espressjonijiet tal-prinċipju ta' ċertezza legali jimplikaw ċertament li fajl dwar sustanza attiva ma jkunx jista' jiġi rrifjutat bħala mhux komplet talli ma tkunx konformi mar-rekwiżiti l-ġodda, jekk "l-applikant" ma kellux il-ħin meħtieġ biex jikkonformaw ruħu magħhom. Madankollu, dan ma jistax jimplika, fid-dawl tal-għanijiet ta' protezzjoni mfittxija mir-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punti 105 sa 107 iktar 'il fuq), li l-EFSA u l-Kummissjoni jitwaqqfu milli jisiltu l-konsegwenzi, fil-livell tal-evalwazzjoni u tal-ġestjoni tar-riskju, min-nuqqas ta' xi informazzjoni li ma kienx obbligatorju li jipprovdu qabel iżda li, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku ġdid, jirriżultaw bħala importanti għall-finijiet tal-eżami. Kieku kien mod ieħor, l-EFSA u l-Kummissjoni jintalbu biex japprovaw sustanzi attivi li għalihom ma huwiex stabbilit, kuntrarjament għal dak li jistipula l-paragrafu 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, li l-użu tagħhom jirriżulta f'espożizzjoni negliġibbli tan-naħal jew ma jkollux effett akut jew kroniku inaċċettabbli fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji. Għalhekk, il-konformità mar-rekwiżiti dwar id-dejta pprovduta fil-kuntest tal-proċeduri ta' approvazzjoni, ta' tiġdid u ta' emenda tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tifforma parti mill-ammissibbiltà tat-talba pjuttost milli mill-kundizzjonijiet sostantivi tal-approvazzjoni. Din l-interpretazzjoni hija kkonfermata mill-Artikolu 9 tar-Regolament Nru 1107/2009, li jipprovdi li, wara li jirċievi t-talba għal approvazzjoni jew għal emenda tal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jivverifika jekk il-fajls annessi fihomx l-elementi kollha previsti (b'mod partikolari d-dejta koperta bir-Regolamenti Nri 283/2013 u 284/2013) u li, f'każ ta' risposta negattiva u fin-nuqqas ta' regolarizzazzjoni fi żmien tliet xhur, l-applikazzjoni tkun inammissibbli.

296 Fit-tielet lok, għal raġunijiet simili għal dawk esposti fil-punti 293 u 294 iktar 'il fuq, għandhom jiġu miċħuda l-argumenti ta' Syngenta bbażati fuq l-Artikolu 13 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012, tat-18 ta' Settembru 2012, li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament Nru 1107/2009 (ĠU 2012, L 252, p. 26) u fuq is-sentenza tat-3 ta' Settembru 2009, Cheminova *et* vs Il-Kummissjoni (T-326/07, EU:T:2009:299, punti 137 u 236). Fil-fatt, minn naħa, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 jirrigwarda l-proċedura għat-tiġdid u, min-naħa l-oħra, is-sentenza tat-3 ta' Settembru 2009, Cheminova *et* vs Il-Kummissjoni (T-326/07, EU:T:2009:299), kienet tirrigwarda talba għall-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness tad-Direttiva 91/414, proċedura analoga għal dik ta' approvazzjoni skont ir-Regolament Nru 1107/2009.

297 Bħala konklużjoni, b'mod partikolari fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punt 289 iktar 'il fuq, kien suffiċjentement prevedibbli, għall-produtturi ta' sustanzi attivi approvati skont ir-Regolament Nru 1107/2009, li l-approvazzjonijiet ta' dawk is-sustanzi kienu jistgħu jiġu riveduti fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku li żviluppa wara l-ewwel applikazzjoni għal approvazzjoni.

298 Għalhekk, l-applikazzjoni, fil-kuntest tar-reviżjoni tas-sustanzi inkwistjoni, ta' metodi u ta' kriterji differenti minn dawk applikati matul l-approvazzjoni tagħhom ma kinitx tikser iċ-ċertezza legali.

299 Konsegwentement, l-ilment ibbażat fuq ksur ta' dan il-prinċipju għandu jiġi miċħud.

6) Fuq l-ilment ibbażat fuq il-fatt li l-evalwazzjoni tar-riskju kienet ibbażata fuq l-opinjoni tal-EFSA u mhux fuq dokument ta' gwida

300 Ir-rikorrenti jsostnu, l-ewwel nett, li l-evalwazzjonijiet tar-riskju tal-EFSA twettqu fil-biċċa l-kbira abbażi tal-opinjoni tal-EFSA. Fil-fehma tagħhom, peress li din l-opinjoni ma stabbilixxietx – kuntrarjament għal dak li kien ikun il-każ għal dokument ta' gwida – struttura adegwata għat-twettiq tal-evalwazzjonijiet tar-riskju, il-konklużjonijiet tal-EFSA ma jikkostitwixxux evalwazzjoni xjentifika kemm jista' jkun eżawrjenti tar-riskji inkwistjoni. L-użu mill-EFSA tal-opinjoni tagħha bħala l-bażi ewlenija tal-evalwazzjoni tar-riskju vvizzja l-evalwazzjoni kollha u wassal għall-konklużjoni sempliċi u mhux xjentifika li għadd ta' riskji ma setax jiġi eskluż u li kien hemm dejta nieqsa.

301 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti tar-rikorrenti.

i) Tfakkiriet preliminari

302 Qabel kollox, f'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li l-opinjoni tal-EFSA tikkostitwixxi dokument imsejjaħ "ta' livell għoli", sa fejn din tiġbor fil-qosor l-istat ta' għarfien xjentifiku dwar l-evalwazzjoni tar-riskji tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq in-naħal biex minnu tiddeduċi proposti fir-rigward tal-għanijiet ta' protezzjoni li għandhom jintlaħqu f'dan il-qasam u fir-rigward tal-fatturi li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni fl-evalwazzjoni tar-riskju. Min-naħa l-oħra, dokument ta' Gwida fih l-għanijiet ta' protezzjoni, kif iddeterminati mill-amministratur tar-riskji, kif ukoll, sabiex jintlaħqu dawn l-għanijiet, direttivi dwar il-grad ta' prekawzjoni li għandha tiġi applikata fl-interpretazzjoni tad-dejta (ara l-punti 235 u 241 iktar 'il fuq).

303 Barra minn hekk, ir-rikorrenti jsostnu li, fin-nuqqas ta' dokument ta' gwida fis-seħħ, li jieħu inkunsiderazzjoni l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku, kif imfisser fl-opinjoni tal-EFSA, huma ma kinux f'pożizzjoni li jkun jafu liema testijiet kellhom jagħmlu sabiex tiġi ġġenerata d-dejta li n-nuqqas tagħha kien ġie kkonstatat fil-konklużjonijiet tal-EFSA (ara l-punti 227 iktar 'il fuq) Dawn iċ-ċirkustanzi ma ġewx ikkontestati mill-Kummissjoni.

304 L-opinjoni tal-EFSA ġiet ippubblikata fit-23 ta' Mejju 2012 (ara l-punt 22 iktar 'il fuq). Sussegwentement, abbażi ta' din l-opinjoni, l-EFSA ħejjiet abbozz ta' dokument ta' gwida, li l-ewwel abbozz tiegħu ġie ppubblikat għal konsultazzjoni pubblika fl-20 ta' Settembru 2012 u li, fid-data tas-seduti f'dawn il-kawżi, ma kienx ġie adottat b'mod definittiv (ara l-punti 242 u 243 iktar 'il fuq). Madankollu, fl-istess ħin, it-tieni mandat, li għandu bħala suġġett l-evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanzi inkwistjoni, ingħata lill-EFSA sa mill-25 ta' April 2012 (ara l-punt 21 iktar 'il fuq). Għalhekk, kif isostnu ġustament ir-rikorrenti, il-kalendarju impost mill-Kummissjoni kien jagħmilha impossibbli għall-EFSA li twettaq l-evalwazzjoni tar-riskju billi tibbaża ruħha fuq dokument ta' gwida li jieħu inkunsiderazzjoni l-istat tat-tagħrif xjentifiku dokumentat fl-opinjoni tagħha u debitament adottat.

305 Finalment, għandu jitfakkar li l-opinjoni tal-EFSA ġiet żviluppata, minn naħa, b'riżultat ta' inċidenti u informazzjoni li qajmu dubju dwar in-natura eżawrjenti u suffiċjenti tal-evalwazzjoni tar-riskju għan-naħal tas-sustanzi inkwistjoni, kif kienet il-prattika sa dak iż-żmien (ara l-punt 17 iktar 'il fuq) u, min-naħa l-oħra, fil-kuntest ta' emenda tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi fir-rigward tar-riskju mill-pestiċidi fuq in-naħal (ara l-punt 274 iktar 'il fuq).

ii) Dwar il-konsegwenzi tal-għażla li titwettaq l-evalwazzjoni tar-riskju mingħajr dokument ta' gwida disponibbli

306 Fl-ewwel lok, peress li l-opinjoni tal-EFSA għandha tirrifletti l-istat ta' għarfien xjentifiku eżistenti fid-data tal-adozzjoni tagħha (ara l-punt 234 iktar 'il fuq), fatt li ma ġiex ikkontestat mir-rikorrenti, u li l-Kummissjoni kienet obbligata, f'dan il-każ, li tieħu inkunsiderazzjoni l-għarfien xjentifiku u tekniku l-iktar riċenti (ara l-punt 289 iktar 'il fuq), ma jista' jsir ebda lment għall-fatt li l-EFSA bbażat ruħha fuq l-opinjoni tagħha stess fl-evalwazzjoni tar-riskju.

307 Fit-tieni lok, jidher probabbli, jew saħansitra evidenti, li l-fatt li tiġi estiża l-iskadenza tal-evalwazzjoni tar-riskju mill-EFSA, sabiex, minn naħa, tiġi mistennija l-finalizzazzjoni ta' dokument ta' gwida dwar it-testijiet u, min-naħa l-oħra, sabiex ir-rikorrenti jkunu jistgħu jieħdu inkunsiderazzjoni l-imsemmi dokument ta' gwida, ippermetta li jittieħed inkunsiderazzjoni l-istat ta' għarfien xjentifiku iktar avvanzat meta mqabbel ma' dak rifless fl-opinjoni tal-EFSA. Fil-fatt, peress li b'mod ġenerali x-xjenza dejjem tibqa' suġġetta għal evoluzzjoni, u peress li x-xjenza fil-qasam tal-impatt tal-pestiċidi fuq in-naħal ilha partikolarment għal xi snin fi stadju ta' żvilupp, kull estensjoni tal-iskadenza tal-evalwazzjoni tar-riskju kienet tippermetti, min-natura tagħha, li tittieħed inkunsiderazzjoni dejta u studji iktar reċenti. Għaldaqstant, minn din il-perspettiva, il-fatt li l-evalwazzjoni tar-riskju ġiet ikkompletata fil-31 ta' Diċembru 2012 jimplika li l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji kienet inqas komprensiva milli kien ikun il-każ kieku din l-iskadenza ġiet estiża għal data iktar tard.

308 Barra minn hekk, l-evalwazzjoni tar-riskji twettqet essenzjalment abbażi ta' testijiet imwettqa fil-laboratorju (livell 1), peress li t-testijiet f'kundizzjonijiet seminaturali (livell 2) u f'kundizzjonijiet naturali (livell 3) kienu jippreżupponu l-eżistenza ta' dokument ta' gwida kif ukoll ta' metodi ta' ttestjar adegwati, li kienu għadhom mhux disponibbli fil-31 ta' Diċembru 2012. Hekk kif irrikonoxxiet il-Kummissjoni matul is-seduti, dan neċessarjament wassal lill-EFSA biex tikkonstata li l-eżistenza ta' ċerti riskji ma tistax tiġi eskluża meta, fid-dawl tar-riżultati ta' testijiet futuri tal-livelli 2 u 3, dawn ir-riskji setgħu, jekk ikun il-każ, jiġu kontradetti sussegwentement. Fi kliem ieħor, huwa possibbli li l-fatt li l-evalwazzjoni tar-riskju ġiet ikkompletata fil-31 ta' Diċembru 2012 jimplika li ċerti riskji ma setgħux jiġu esklużi, minkejja li fir-realtà dawn huma ineżistenti. Tali sitwazzjoni setgħet tiġi evitata billi l-iskadenza tiġi posposta għal data iktar tard.

309 Issa, tali posponiment neċessarjament dewwem it-teħid inkunsiderazzjoni, anki jekk b'mod mhux preċiż, mill-Kummissjoni, bħala 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 (ara l-punti 311 *et seq.* iktar 'il quddiem) u, f'każ affermattiv, it-tieni nett, jekk din l-evalwazzjoni saritx fid-dawl tal-għarfien xjentifiku disponibbli fid-data magħżula (ara l-punti 354 *et seq.* iktar 'il quddiem).

iii) Dwar l-għażla tal-iskadenza tal-evalwazzjoni tar-riskju

311 Fir-rigward tal-għażla tad-data tal-iskadenza tal-evalwazzjoni tar-riskju, għandu jitfakkar, preliminarjament, li l-qrati tal-Unjoni rrikonoxxew setgħa diskrezzjonali wiesgħa lill-Kummissjoni sabiex issegwi b'mod effettiv l-għanijiet assenjati lilha mir-Regolament Nru 1107/2009, u dan, b'mod partikolari, għad-deċiżjonijiet fir-rigward tal-amministrazzjoni tar-riskju li din għandha tadotta skont

dan ir-regolament, li l-istħarriġ tal-qorti huwa limitat f'dan ir-rigward u li, sabiex jiġi stabbilit li l-Kummissjoni wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni, ta' natura li jiġġustifika l-annullament tal-att li jintalab l-annullament tiegħu, ir-rikorrenti għandha tressaq provi suffiċjenti sabiex jirrendu implawżibbli l-evalwazzjonijiet tal-fatti mill-Kummissjoni (ara l-ġurisprudenza ċċitata fil-punti 143 sa 145 iktar 'il fuq).

312 F'dan il-każ, il-Kummissjoni għażlet li taġġorna l-evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanzi inkwistjoni fil-31 ta' Diċembru 2012. Din sostniet, f'dan ir-rigward, li terminu iktar imbiegħed kien jhedded li jqiegħed f'perikolu l-għanijiet tal-att ikkontestat.

313 Fl-ewwel lok, għandu jiġi rrilevat li l-Artikolu 21(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprovdi li, fil-kuntest ta' reviżjoni, l-EFSA għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tal-ħidma tagħha lill-Kummissjoni fi żmien tliet xhur mid-data tat-talba (ara l-punt 9 iktar 'il fuq). Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat li d-data tal-31 ta' Diċembru 2012 — jiġifieri, tmien xhur wara l-verżjoni inizjali tat-tieni mandat, fil-25 ta' April 2012 (ara l-punt 21 iktar 'il fuq), u ħames xhur wara r-restrizzjoni ta' dan il-mandat, fil-25 ta' Lulju 2012 (ara l-punt 25 iktar 'il fuq) — kienet tagħti lill-EFSA iktar ħin milli kien legalment previst (ara wkoll, f'dan ir-rigward, il-punt 351 iktar 'il quddiem).

314 Fit-tieni lok, għandu jiġi osservat li l-Kummissjoni setgħet ġustament tikkunsidra li l-prinċipju ta' prekawzjoni kien jipprekludi li t-terminu mogħti lill-EFSA jkun stabbilit b'mod li jippermetti t-teħid inkunsiderazzjoni ta' għarfien xjentifiku ulterjuri u, b'mod partikolari, it-teħid inkunsiderazzjoni, kemm mill-EFSA kif ukoll mir-rikorrenti, tad-dokument ta' gwida li kien qed jitfassal, u testijiet ta' livell superjuri li setgħu jsiru wara l-finalizzazzjoni tiegħu b'mod xieraq u korrett.

315 L-ewwel nett, f'dan ir-rigward, għandu jiġi ddeterminat, għall-inqas b'mod approssimattiv, kemm żmien kien ikun meħtieġ għal dan. F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li l-perijodu inkwistjoni għandu jinkludi mhux biss il-perijodu taż-żmien meħtieġ għall-finalizzazzjoni b'mod xieraq u korrett tad-dokument ta' gwida kif ukoll, jekk ikun il-każ, it-tfassil u l-approvazzjoni ta' metodi ġodda ta' ttestjar, iżda wkoll iż-żmien meħtieġ għad-disinn u għall-implementazzjoni ta' testijiet ta' livell superjuri biex tiġi ġġenerata d-dejta nieqsa.

316 Minn naħa, fir-rigward tal-kwistjoni dwar kemm żmien kien ikun meħtieġ sabiex dokument ta' gwida jkun jista' jiġi ffinalizzat u approvat b'mod xieraq u korrett, miċ-ċirkustanzi esposti fil-punti 242 u 243 iktar 'il fuq jirriżulta li l-abbozz ta' linji gwida tal-2013 ġie ffinalizzat fl-2013 u ppreżentat għall-approvazzjoni tal-Istati Membri, bil-ħsieb tad-dħul fis-seħħ tiegħu, fl-1 ta' Jannar 2015, u li dan id-dħul fis-seħħ kellu sussegwentement jiġi pospost diversi drabi. B'hekk, anki jekk jitqies li l-iżvilupp ta' dawn il-linji gwida kien eventwalment seta' jiġi aċċelerat kieku dan kien meħtieġ u li l-estensjonijiet sussegwenti ma kinux prevedibbli fid-data tat-tieni mandat, fil-25 ta' April 2012, il-Kummissjoni kellha, f'din id-data, titlaq mill-preżunzjoni li l-linji gwida tal-2013 ma kinux ser ikunu formalment applikabbli qabel sentejn.

317 Min-naħa l-oħra, fir-rigward taż-żmien meħtieġ sabiex ir-rikorrenti jkunu jistgħu jwettqu t-testijiet ġodda meħtieġa skont il-linji gwida tal-2013, il-Kummissjoni ssostni li l-ġenerazzjoni tad-dejta meħtieġa biex jiġu rrimedjati dawn in-nuqqasijiet teħtieġ "mill-inqas sena jew sentejn, peress li l-istudji fuq il-post għandhom jiġu ppjanati u mwettqa matul l-istaġun tat-tkabbir". Bi tweġiba għal mistoqsija bil-miktub tal-Qorti Ġenerali, Bayer ikkonfermat li din l-istima kienet realistika, filwaqt li Syngenta ma esprimietx ruħha fir-rigward.

318 Minn dan isegwi li, kieku ried jiġi żgurat li r-rikorrenti kif ukoll l-EFSA jistgħu utilment jieħdu inkunsiderazzjoni dokument ta' gwida debitament iffinalizzat u approvat, kien ikun meħtieġ li l-evalwazzjoni tar-riskju tas-sustanzi inkwistjoni tiġi posposta b'mill-inqas erba' snin (jiġifieri mill-inqas sentejn bejn id-data tat-tieni mandat, fil-25 ta' April 2012, u d-dħul fis-seħħ tal-linji gwida tal-2013, u sentejn oħra biex jitwettqu t-testijiet meħtieġa) mingħajr lanqas ma jitqiesu l-estensjonijiet ulterjuri tal-approvazzjoni tal-linji gwida tal-2013 mill-Istati Membri, mhux prevedibbli fil-mument

tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni fuq l-iskadenza tal-evalwazzjoni tar-riskju. Huwa ċertament possibbli li jitqies li dan il-perijodu jista' jitqassar, jekk wieħed jassumi li r-rikorrenti setgħu jippjanaw u jibdew ċerti studji u ċerti testijiet billi jibbażaw ruħhom fuq l-abbozz ta' dokument ta' gwida, mingħajr ma jistennew il-verżjoni adottata finalment. Madankollu, b'hekk jidher li, fl-aħjar każ, wieħed seta' jasal għal evalwazzjoni *ex ante* tal-perijodu ta' differiment tal-evalwazzjoni tar-riskju ta' bejn sentejn u sitt xhur u tliet snin.

319 It-tieni nett, fir-rigward taċ-ċirkustanzi li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni mill-Kummissjoni, għandu jitfakkar dan li ġej:

– l-istudji Henry, Whitehorn u Schneider kienu għamlu sejbiet preokkupanti dwar l-effetti tal-espożizzjoni tan-naħal f'dożi subletali tas-sustanzi inkwistjoni, fir-rigward tat-tnaqqis fil-proporzjon tan-naħal li jfittex l-ikel meta jirritorna lejn id-doqqajs u fir-rigward tal-iżvilupp tal-kolonji tan-naħal bagħli (punti 173 sa 175 iktar 'il fuq);

– il-Kummissjoni setgħet ġustament tikkonkludi li dawn il-konstatazzjonijiet iqajmu, fir-rigward tal-għarfien preċedenti, tħassib dwar il-kwistjoni jekk kinux għadhom sodisfatti l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 (punti 197 u 198 iktar 'il fuq);

– b'hekk, l-imsemmija ħsibijiet kienu jiġġustifikaw il-ftuħ ta' proċedura ta' reviżjoni tal-approvazzjonijiet tas-sustanzi inkwistjoni (punt 217 iktar 'il fuq).

320 barra minn hekk, għandu jitfakkar li l-kuntest xjentifiku u politiku ta' dak iż-żmien kien partikolarment ikkaratterizzat mill-elementi li ġejjin:

– l-inċidenti tal-2008-2009 li jinvolvu użu ħażin ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi inkwistjoni u kkawżaw telf ta' kolonji (ara l-punt 15 iktar 'il fuq);

– l-introduzzjoni, fuq livell nazzjonali, bejn l-2008 u l-2012, ta' diversi miżuri, mhux konkordanti bejniethom, li jirrestrinġu l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi msemmija (ara l-punti 15 u 18 iktar 'il fuq);

– il-preżentazzjoni fl-2011 tar-riżultati tal-programm ta' monitoraġġ u ta' riċerka Taljan Apenet, li qajmu tħassib dwar l-użu ta' żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanzi msemmija;

– il-pubblikazzjoni tal-istudji Henry, Whitehorn u Schneider fil-bidu tal-2012.

321 Barra minn hekk, għandu jittieħed inkunsiderazzjoni r-rwol importanti li għandhom in-naħal u dakkara oħrajn, kemm għall-flora naturali kif ukoll għall-prodotti mkabbra fir-raba' li tinħarat. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni tenfasizza, mingħajr ma ġiet kontradetta mir-rikorrenti, li n-naħal għandhom rwol primordjali fl-ambjent, għaliex jippreżervaw il-bijodiversità billi jiżguraw id-dakkir essenzjali ta' varjetà kbira ta' pjanti kkultivati u selvaġġi. B'hekk, skont l-Organizzazzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti għall-Ikel u l-Agrikoltura (FAO), minn madwar 100 speċi ta' pjanti li jiżguraw 90 % tal-provvista tal-ikel fid-dinja, 71 huma mdakkra min-naħal. Fl-Ewropa biss, 84 % mill-264 speċi ta' pjanti jiddependu mid-dakkara, fosthom in-naħal.

322 Din l-importanza primordjali tan-naħal u ta' dakkara oħrajn hija barra minn hekk riflessa, fil-kuntest tar-Regolament Nru 1107/2009, fl-eżistenza ta' dispożizzjonijiet partikolari li jistabbilixxu rekwiżiti speċifiċi fir-rigward tal-espożizzjoni tan-naħal għas-sustanzi attivi. Fil-fatt, il-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 10 iktar 'il fuq) jeżiġi li l-espożizzjoni tan-naħal għas-sustanza attiva inkwistjoni tkun negliġibbli jew li ma jkollha l-ebda effett akut jew kroniku inaċċettabbli fuq il-livell tal-kolonja (ara l-punt 135 iktar 'il fuq).

323 Finalment, għandha titfakkar il-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 106 iktar 'il fuq, li minnha jirriżulta, b'mod partikolari, li l-għan ta' livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent, kif previst mill-Artikolu 1(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, abbażi tal-Artikolu 11 TFUE u tal-Artikolu 114(3) TFUE, għandu importanza predominanti meta mqabbel mal-kunsiderazzjonijiet ekonomiċi, b'mod li huwa ta' natura li jiġġustifika l-konsegwenzi ekonomiċi negattivi, anki kunsiderevoli, għal ċerti operaturi.

324 B'mod partikolari, b'mod speċifiku fir-rigward tal-prinċipju ta' prekawzjoni, mill-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 119 iktar 'il fuq jirriżulta li l-fatt li, fin-nuqqas ta' ċertezza xjentifika, jittieħdu miżuri ta' prevenzjoni li, ladarba tinkiseb din iċ-ċertezza, jistgħu jirriżultaw li jkunu prudenti wisq, ma jistax fih innifsu jitqies bħala ksur tal-prinċipju ta' prekawzjoni u, għall-kuntrarju, huwa inerenti għal dan il-prinċipju.

325 F'dawn iċ-ċirkustanzi u fid-dawl tal-marġni ta' diskrezzjoni wiesa' li għandha l-Kummissjoni f'dan il-qasam (ara l-punt 311 iktar 'il fuq), huwa mingħajr ma wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni li din setgħet tqis li t-terminu addizzjonali identifikat fil-punt 318 iktar 'il fuq, kemm jekk ta' sentejn u sitt xhur jew erba' snin, f'kull każ ma kienx kompatibbli mal-għan ta' żamma ta' livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent u li din kellha, skont il-prinċipju ta' prekawzjoni, tieħu miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma kellha għalfejn tistenna li r-realtà u l-gravità tar-riskji enfasizzati mill-elementi ċċitati fil-punti 319 u 320 ikunu pprovati bis-sħiħ.

326 Konsegwentement, l-ilment ibbażat fuq il-fatt li l-evalwazzjoni tar-riskju kienet ibbażata fuq l-opinjoni tal-EFSA u mhux fuq dokument ta' gwida għandu jiġi miċħud.

7) Fuq l-allegati kundizzjonijiet neċessarji għal bidla fil-metodi ta' evalwazzjoni għar-reviżjoni, meta mqabbla mal-approvazzjoni inizjali

327 Syngenta ssostni li, fil-każ li l-Qorti Ġenerali tqis li l-metodi jistgħu jiġu emendati u applikati għal sustanzi attivi wara l-approvazzjoni tagħhom, fil-kuntest ta' eżami mwettaq skont l-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, tkun meħtieġa l-eżistenza ta' tliet kundizzjonijiet: l-ewwel nett, l-eżami fih innifsu ma jistax ikun meħtieġ biss minħabba l-eżistenza ta' metodoloġija ġdida, iżda għandu jkun ibbażata ukoll fuq għarfien xjentifiku ġdid; it-tieni nett, il-metodu l-ġdid għandu jkun iffinalizzat u, it-tielet nett, l-applikant għall-approvazzjoni għandu jkollu l-possibbiltà li jiġġenera data xjentifika meħtieġa biex jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan il-metodu ffinalizzat. Issa, l-ebda waħda minn dawn il-kundizzjonijiet ma ġiet sodisfatta f'dan il-każ.

328 Il-Kummissjoni ma adottatx pożizzjoni b'mod speċifiku fuq dawn l-argumenti.

329 F'dan ir-rigward, u mingħajr ma huwa neċessarju li tingħata risposta għad-domanda dwar jekk l-applikazzjoni ta' metodi ġodda, waqt ir-reviżjoni ta' sustanza attiva diġà approvata, hijiex effettivament suġġetta għall-eżistenza, b'mod kumulattiv, tat-tliet kundizzjonijiet imsemmija minn Syngenta, huwa biżżejjed, sabiex jiġu kkonfutati dawn l-argumenti, li wieħed jirreferi għall-kunsiderazzjonijiet diġà spjegati iktar 'il fuq.

330 B'hekk, fl-ewwel lok, ġie kkonstatat, fil-punt 198 iktar 'il fuq, li l-Kummissjoni kellha effettivament għarfien xjentifiku ġdid, li kien jiġġustifika l-ftuħ ta' proċedura ta' reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni, skont l-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, flimkien mal-għarfien, espress fl-opinjoni tal-EFSA, dwar l-insuffiċjenza tal-metodu applikat preċedentement.

331 It-tieni nett, fil-punti 325 u 326 iktar 'il fuq ġie espost li l-assenza ta' finalizzazzjoni tal-"metodu ġdid" – f'dan il-każ, stabbilit fil-linji gwida tal-2013 – ma kinitx tipprekludi li jittieħed inkunsiderazzjoni, fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskju, għarfien xjentifiku u tekniku ġdid, kif kien disponibbli fiż-żmien tal-evalwazzjoni, u, b'mod partikolari, li l-Kummissjoni setgħet tqis ġustament li t-teħid ta' deċiżjoni

dwar il-konsegwenzi dedotti mill-għarfien xjentifiku u tekniku ġdid ma setgħetx tiġi posposta sal-mument meta r-rikorrenti ikunu setgħu jiġbru d-dejta meħtieġa, skont l-ispeċifikazzjonijiet li kienu għadhom iridu jiġu definiti.

332 Għaldaqstant, għandhom jiġu miċħuda l-argumenti ta' Syngenta bbażati fuq l-allegati kundizzjonijiet għall-applikazzjoni, fil-kuntest ta' reviżjoni, ta' metodi emendati meta mqabbla ma' dawk applikati fil-kuntest tal-approvazzjoni inizjali.

333 Finalment, għandhom jiġu miċħuda l-ilmenti kollha bbażati fuq l-applikazzjoni ta' kriterji u ta' metodi differenti minn dawk applikabbli fil-mument tal-approvazzjoni tas-sustanzi msemmija.

c) Fuq l-ilmenti bbażati fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u applikazzjoni żbaljata tal-prinċipju ta' prekawzjoni

334 Ir-rikorrenti jsostnu, essenzjalment, li ma kienx hemm indikazzjonijiet li s-sustanzi inkwistjoni ma kinux għadhom jissodisfaw il-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009. Biex tintlaħaq il-konklużjoni kuntrarja, il-Kummissjoni wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni.

335 Barra minn hekk, ir-rikorrenti jsostnu li, f'dan il-każ, ma ġewx sodisfatti l-kundizzjonijiet ta' applikazzjoni korretta tal-prinċipju ta' prekawzjoni. B'mod partikolari, dawn iqajmu lmenti bbażati fuq it-teħid inkunsiderazzjoni ta' riskji purament ipotetiċi, fuq l-assenza ta' evalwazzjoni xjentifika suffiċjenti kif ukoll fuq analiżi tal-ispiża/benefiċċju, u fuq in-natura sproporzjonata tal-miżuri adottati.

336 Għandhom jiġu eżaminati flimkien l-ilmenti bbażati fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u dawk ibbażati fuq l-applikazzjoni żbaljata tal-prinċipju ta' prekawzjoni. Fil-fatt, ir-risposta għad-domanda dwar jekk, fid-dawl tal-marġni ta' diskrezzjoni li għandha l-Kummissjoni fil-qasam tal-immaniġġjar tar-riskju, ċertu għarfien u informazzjoni xjentifika kinux jiġġustifikaw il-konklużjoni li tgħid li l-kundizzjonijiet ma kinux iktar jikkonformaw mal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, u li l-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni kellha tiġi emendata, hija b'mod partikolari influwenzata mill-prinċipju ta' prekawzjoni.

337 Min-naħa l-oħra, sa fejn Syngenta tiddikjara wkoll, fil-kuntest tal-motiv ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' prekawzjoni, li hija ma kellhiex l-opportunità li tipparteċipa fil-proċedura b'mod xieraq, dan l-ilment jitħallat ma' dak ibbażat fuq il-ksur tad-drittijiet tad-difiża u għalhekk ser jiġi indirizzat f'dak il-kuntest (ara l-punti 430 *et seq.* iktar 'il quddiem).

1) Dwar il-kwistjoni sa fejn l-att ikkontestat huwa bbażat fuq l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni

338 Qabel kollox, għandu jiġi enfasizzat li l-att ikkontestat huwa bbażat, b'mod partikolari, fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni. Il-fatt li dan il-prinċipju ma huwiex speċifikament imsemmi fil-premessi tal-att ikkontestat jidher li wassal għal inċertezzi fost ir-rikorrenti f'dan ir-rigward. B'mod partikolari, Syngenta donnha tassumi li l-Kummissjoni applikat dan il-prinċipju sa fejn l-att ikkontestat huwa bbażat fuq il-fatt li ċerti riskji ma setgħux jiġu esklużi b'ċertezza, filwaqt li ma kienx hemm applikazzjoni tal-imsemmi prinċipju sa fejn l-eżistenza ta' riskji ġiet pożittivament ikkonstatata.

339 Issa, hekk kif irrilevat ġustament il-Kummissjoni, mill-Premessa 8 tar-Regolament Nru 1107/2009, kif ukoll mill-Artikolu 1(4) tiegħu, jirriżulta li d-dispożizzjonijiet kollha ta' dan ir-regolament huma bbażati fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni, biex jiġi żgurat li sustanzi attivi jew prodotti ma jippreġudikawx, b'mod partikolari, lill-ambjent. Minn dan jirriżulta li kull att adottat abbażi tar-Regolament Nru 1107/2009 huwa *ipso jure* bbażat fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni.

340 Barra minn hekk, l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni ma hijiex limitata għal każijiet fejn l-eżistenza ta' riskju tkun inċerta, iżda tista' tintervjeni wkoll fil-każ fejn l-eżistenza ta' riskju tkun ċerta u fejn il-Kummissjoni għandha tevalwa jekk dan ir-riskju huwiex aċċettabbli jew le (ara l-punti 122 sa 124 iktar 'il fuq), jew saħansitra għandhiex tevalwa b'liema mod għandhom jiġu indirizzati fil-kuntest tal-ġestjoni tar-riskju (ara l-punt 125 iktar 'il fuq).

341 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma hemmx lok li wieħed jistaqsi, kif tagħmel Syngenta, dwar il-kwistjoni jekk l-att ikkontestat huwiex kollu kemm hu, jew biss parzjalment, ibbażat fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni. Min-naħa l-oħra, jeħtieġ li, fl-evalwazzjoni li ssegwi, tittieħed inkunsiderazzjoni, fejn xieraq, l-influwenza ta' dan il-prinċipju fuq il-marġni ta' diskrezzjoni li kellha l-Kummissjoni.

2) Fuq l-ilmenti marbuta mal-evalwazzjoni tar-riskju mill-EFSA

342 Ir-rikorrenti jqajmu diversi lmenti li jikkontestaw l-evalwazzjoni tar-riskju mill-EFSA. B'mod partikolari, dawn isostnu li l-konklużjonijiet tal-EFSA ma humiex ibbażati fuq evalwazzjoni xjentifika kemm jista' jkun eżawrjenti jew fuq l-aħjar dejta disponibbli, u li l-EFSA applikat approċċ purament ipotetiku tar-riskju.

i) Fuq l-ilment ibbażat fuq pressjoni ratione temporis kbira allegatament imposta fuq l-EFSA

343 Syngenta ssostni li l-evalwazzjoni tar-riskju saret b'mod mgħaġġel u kkompromettiet il-kwalità u l-kompletezza ta' riċerka xjentifika. B'mod partikolari, l-EFSA kienet ripetutament indikat lill-Kummissjoni li jkun irrealistiku, jew saħansitra impossibbli, li tinżamm l-iskadenza għall-evalwazzjoni, li kienet biss ta' ħames xhur.

344 Barra minn hekk, Syngenta ssostni li ċerti ċirkustanzi partikolari għal din il-kawża setgħu joħolqu problemi u jeħtieġu terminu itwal minn dak normalment meħtieġ għall-evalwazzjoni tal-EFSA.

345 Għalhekk, l-ewwel nett, Syngenta ssostni li, fin-nuqqas ta' dokument ta' gwida mħejji abbażi tal-opinjoni tal-EFSA, din tal-aħħar ma kellha ebda metodu rrikonoxxut biex tevalwa n-natura innokwa tas-sustanzi inkwistjoni għan-naħal u ebda għan ta' protezzjoni definit.

346 It-tieni nett, Syngenta ssostni li, normalment, l-EFSA tirrevedi l-evalwazzjonijiet diġà mwettqa mill-Istati Membri relaturi abbażi ta' fajl ippreżentat mill-applikant għall-approvazzjoni. Min-naħa l-oħra, f'dan il-każ, minħabba li din hija rievalwazzjoni fil-kuntest ta' reviżjoni *ex officio* tal-approvazzjoni tas-sustanzi msemmija, la kien hemm fajl ippreparat mill-applikant, u lanqas ir-rapport tal-Istat Membru relatur, b'tali mod li l-EFSA kellha twettaq l-evalwazzjoni hija stess.

347 It-tielet nett, Syngenta issostni li, skont l-Artikolu 4(5) tar-Regolament Nru 1107/2009 (iċċitat fil-punt 7 iktar 'il fuq), l-evalwazzjoni hija normalment limitata għal użi rappreżentattivi, filwaqt li, f'dan il-każ, it-tieni mandat kienet jirrigwarda l-użi awtorizzati kollha tas-sustanzi inkwistjoni.

348 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti ta' Syngenta.

349 Qabel kollox, f'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li t-terminu ta' ħames xhur allegat minn Syngenta jibda jingħadd mill-25 ta' Lulju 2012 u sa tmiem l-2012. Issa, it-tieni mandat kien diġà ngħata fil-25 ta' April 2012 (ara l-punt 21 iktar 'il fuq), filwaqt li d-data tal-25 ta' Lulju 2012 tikkorrispondi għar-restrizzjoni tat-tieni mandat, magħmula mill-Kummissjoni wara skambju ta' posta elettronika mal-EFSA u sabiex tieħu inkunsiderazzjoni tħassib minn din tal-aħħar dwar il-fatt li ma kinitx tista' twettaq ix-xogħlijiet sal-iskadenza imposta (ara l-punt 25 iktar 'il fuq). B'hekk, anki jekk il-portata definittiva tat-tieni mandat kienet iddeterminata biss fil-25 ta' Lulju 2012, l-EFSA setgħet tibda l-ħidma preparatorja ħafna qabel. B'mod partikolari, mill-iskambju ta' posta elettronika li seħħ f'dan ir-rigward bejn l-EFSA u l-Kummissjoni jirriżulta li l-Istati Membri kienu ġew mistiedna jissottomettu

l-informazzjoni rilevanti fil-pussess tagħhom sat-8 ta' Ġunju 2012. Minn dan isegwi li t-terminu li kellha l-EFSA kien ta' madwar tmien xhur u, għaldaqstant, ferm itwal mill-ħames xhur allegati minn Syngenta, anki jekk jitqies il-fatt li, wara l-25 ta' April 2012, ċertu numru ta' mistoqsijiet, dwar il-portata preċiża tal-kompitu imposta fuq l-EFSA, kellu jiġi ċċarat fil-konfront ta' din tal-aħħar mill-Kummissjoni.

350 Sussegwentement, huwa minnu li ċ-ċirkustanzi partikolari enfasizzati minn Syngenta (ara l-punti 345 sa 347 iktar 'il fuq) kienu effettivament ta' natura li jirrendu iktar diffiċli l-kompitu tal-EFSA u li jżidu ż-żmien meħtieġ għall-evalwazzjoni tar-riskju.

351 Madankollu, jidher li t-terminu li kellha l-EFSA f'dan il-każ ma kienx eċċessivament qasir. Għalhekk, l-ewwel nett, il-Kummissjoni sostniet, mingħajr ma ġiet ikkontestata mir-rikorrenti, li l-EFSA kienet b'mod ġenerali tieħu bejn seba' xhur u sena biex tiffinalizza l-evalwazzjoni *inter pares* u t-talbiet għal sustanza attiva. Għalhekk, il-perijodu mogħti f'dan il-każ ma kienx xi ħaġa rari. It-tieni nett, il-fatt li f'dan il-każ l-evalwazzjoni kienet limitata għar-riskju għan-naħal, u mhux għar-riskji kollha, jikkostitwixxi element li jnaqqas il-kumplessità tal-evalwazzjoni u ż-żmien meħtieġ meta mqabbel ma' evalwazzjoni sħiħa. Għalhekk, it-terminu stabbilit għall-eżekuzzjoni tat-tieni mandat – bejn ħames u tmien xhur, skont id-data inizjali magħżula (ara l-punt 349 iktar 'il fuq) – kien jieħu inkunsiderazzjoni suffiċjentement iċ-ċirkustanzi speċifiċi tal-każ. It-tielet nett, hekk kif ġie espost fil-punt 313 iktar 'il fuq, it-terminu legali previst fl-Artikolu 21(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 kien ta' tliet xhur biss mid-data tar-riferiment tal-EFSA. Għalkemm huwa minnu li dan it-terminu legali kien manifestament qasir wisq f'dan il-każ, f'kull każ għandu jiġi nnotat li għalhekk ir-Regolament Nru 1107/2009 lanqas ma kien jimponi fuq l-EFSA li tiddedika iktar żmien mit-tmien xhur stabbiliti mill-Kummissjoni.

352 Finalment, għandu jiġi enfasizzat li l-preżentazzjoni tal-ex kap tal-unità "Pestiċidi" tal-EFSA, tal-15 ta' Novembru 2012 quddiem assoċjazzjoni ta' produtturi ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, invokata minn Syngenta, għandha tendenza li tikkonferma l-perspettiva tal-Kummissjoni iktar milli dik tar-rikorrenti. Fil-fatt, hekk kif ġustament issostni l-Kummissjoni, għalkemm din il-preżentazzjoni, magħmula matul il-fażi finali tal-evalwazzjoni tar-riskju tas-sustanzi inkwistjoni, semmiet xi wħud mill-problemi li sabet l-EFSA (jiġifieri n-nuqqas ta' rapport tal-Istat Membru relatur u s-sottomissjoni, mill-Istati Membri, ta' dejta f'formati, f'lingwi u f'termini ta' żmien differenti), madankollu din ma kinitx tindika li l-EFSA jew il-kap tal-unità kompetenti kienu jqisu li kien impossibbli li t-terminu ta' żmien mogħti jiġi rrispettat jew li kien ser jaffettwa l-kwalità tar-riżultati.

353 Konsegwentement, l-ilment ibbażat fuq il-pressjoni *ratione temporis* kbira allegatament imposta fuq l-EFSA għandu jiġi miċħud.

ii) Fuq l-ilmenti bbażati fuq in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni mill-EFSA ta' dejta xjentifika rilevanti importanti

354 Ir-rikorrenti jsostnu li, fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskju, l-EFSA ma ħaditx inkunsiderazzjoni ħafna data xjentifika rilevanti, bħall-letteratura speċifika rilevanti riveduta *inter pares*, xi studji, id-dejta ta' kontroll u l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.

– Fuq l-allegat nuqqas ta' eżami dettaljat tal-letteratura xjentifika rilevanti riveduta inter pares

355 Fl-ewwel lok, Bayer tosserva li, minħabba t-terminu qasir impost mill-Kummissjoni, l-EFSA rrinunzjat kompletament l-eżami dettaljat normali tal-letteratura xjentifika rilevanti riveduta *inter pares*.

356 B'hekk, f'dan ir-rigward, hekk kif sostniet ġustament il-Kummissjoni, sa fejn Bayer tirreferi għall-eżami, mill-EFSA, tad-dokumentazzjoni xjentifika vvalidata mill-komunità xjentifika li għandha, skont l-Artikolu 8(5) tar-Regolament Nru 1107/2009, tiġi inkluża fil-fajl ippreżentat mill-applikant għal

approvazzjoni, biżżejjed jitfakkar li l-att ikkontestat ġie adottat fil-kuntest tal-proċedura ta' reviżjoni, stabbilita fl-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, li tinfetaħ mill-Kummissjoni *ex officio*, u mhux abbażi ta' dossier ippreżentat minn applikant.

357 Għaldaqstant, f'dan il-każ, ma kienx hemm "fajl", fis-sens tal-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1107/2009, ippreżentat mill-applikant għal approvazzjoni u li fih id-dokumentazzjoni xjentifika msemmija, li seta' jiġi eżaminat mill-EFSA.

358 Min-naħa l-oħra, dan ma jfissirx li l-letteratura xjentifika rilevanti ma għandhiex tittieħed inkunsiderazzjoni fil-kuntest ta' reviżjoni skont l-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009. Fil-fatt, hekk kif ġie kkonstatat fil-punt 289 iktar 'il fuq, mill-Artikolu 114(3) TFUE kif ukoll mill-ġurisprudenza relatata miegħu jirriżulta li, sakemm mhux indikat mod ieħor, id-deċiżjonijiet li l-Kummissjoni hija mitluba tieħu fil-kuntest ta' dan ir-Regolament għandhom dejjem jieħdu inkunsiderazzjoni l-iktar tagħrif xjentifiku u tekniku riċenti.

– *Fuq l-allegata assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni ta' ċerti studji eżistenti*

359 Ir-rikorrenti jsostnu li l-EFSA ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-istudji xjentifiċi kollha rilevanti disponibbli u, b'mod partikolari, l-istudji ta' livell 2 u 3 (studji f'kundizzjonijiet semi-naturali u f'kundizzjonijiet naturali). Dawn jidentifikaw ċerti studji li ma kinux ittieħdu inkunsiderazzjoni – jew li ma kinux ittieħdu inkunsiderazzjoni korrettament.

360 F'dan ir-rigward, fl-anness għar-replika fil-Kawża T-429/13, Bayer tippreżenta lista ta' studji f'kundizzjonijiet naturali u semi-naturali dwar l-imidakloprid u l-klotijanidin li ma ttieħdux inkunsiderazzjoni b'mod xieraq u b'hekk kienu ġew injorati fil-proċess tal-evalwazzjoni tar-riskju. Barra minn hekk, fl-istadju tar-rikors, din semmiet żewġ artikoli li allegatament ma ttieħdux inkunsiderazzjoni mill-EFSA, ippubblikati fl-2012, rispettivament, minn Blacquière *et* u minn Cresswell *et*.

361 Min-naħa tagħha, Syngenta tippreżenta lista ta' studji dwar it-tijametossam li hija poġġiet għad-dispożizzjoni tal-EFSA u li din tal-aħħar ma eżaminatx. Hija ssemmi speċifikament l-istudji ta' Genersch (2010) u ta' Fent (2012).

362 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti tar-rikorrenti. Din ippreżentat, fiż-żewġ kawżi, tabelli, imfassla abbażi ta' dawk ippreżentati mir-rikorrenti u li jindikaw, għal kull wieħed mill-istudji identifikati mir-rikorrenti, jew li dan l-istudju jkun ittieħed inkunsiderazzjoni (b'indikazzjoni, fejn applikabbli, tar-referenza fil-konklużjonijiet tal-EFSA jew f'dokumenti oħrajn), jew ir-raġunijiet għalfejn dan ikun ġie injorat mill-EFSA. Fil-parti l-kbira, dawn ir-raġunijiet huma bbażati fuq il-fatt li l-istudju inkwistjoni kien jikkonċerna użu li ma kienx suġġett għal evalwazzjoni mill-EFSA jew li l-ħsieb warajh kellu dgħjufijiet li jaffettwaw l-utilità jew il-valur probatorju tiegħu skont l-evalwazzjoni tar-riskju.

363 Qabel kollox, għandu l-ewwel nett jiġi miċħud l-ilment ibbażat fuq il-fatt li l-EFSA injorat, b'mod ġenerali, l-istudji ta' livell superjuri. Fil-fatt, kull waħda mill-konklużjonijiet tal-EFSA dwar is-sustanzi inkwistjoni fiha punti speċifikament iddedikati għall-evalwazzjoni tar-riskji permezz ta' studji ta' livell ogħla (punti 2.4.1, 2.2.5, 2.3.2 u 3.1.4 tal-konklużjonijiet tal-EFSA dwar l-imidakloprid; punti 2.1.4, 2.2.5, 2.3.2 u 3.2.2 tal-konklużjonijiet tal-EFSA dwar il-klotijanidin; punti 2.1.4, 2.2.5 u 2.3.2 tal-konklużjonijiet tal-EFSA dwar it-tijametossam). F'dawn il-punti, l-EFSA tiġbor fil-qosor it-tagħlim li din setgħet tikseb mill-istudji eżaminati minnha, kif ukoll il-punti li fuqhom dawn l-istudji ma ppermettewx li jinkisbu kjarifiki suffiċjenti. B'hekk, l-ilment ibbażat fuq in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-istudji ta' livell superjuri jista' jikkonċerna biss ċerti studji speċifiċi.

364 Sussegwentement, fl-ewwel lok, f'dak li jikkonċerna l-istudji identifikati minn Bayer, għandu jiġi osservat li din tal-aħħar kienet illimitat ruħha, fl-istadju tar-rikors, minbarra għall-allegazzjoni ġenerali li tgħid li l-EFSA ma ħaditx inkunsiderazzjoni t-totalità tal-istudji, li tidentifika żewġ pubblikazzjonijiet

tal-2012 (l-artiklu Blacquière *et* u l-artiklu ppubblikat minn Cresswell *et*). Il-Kummissjoni kkontestat l-argument ibbażat fuq dawn iż-żewġ artikli f'diversi aspetti fl-istadju tar-risposta. B'mod partikolari, din sostniet li l-istudju li wassal għall-artiklu Blacquière *et* kien studju msejjaħ "sekondarju" fil-forma ta' reviżjoni sistematika, li ma kinitx ibbażata fuq esperimenti proprji, iżda kien jikkompila u jiġbor fil-qosor ir-riżultati ta' studju preċedenti, u li l-artiklu ta' Cresswell *et* kien sempliċi kummentarju dwar l-istudju Henry, dwar it-tijametossam, u għalhekk fuq sustanza mhux ikkummerċjalizzata minn Bayer. Barra minn hekk, skont il-Kummissjoni, l-awturi taż-żewġ pubblikazzjonijiet, li kienu jikkonċernaw l-effetti subletali, ma kinux ikkonkludew li s-sustanzi kienu innokwi għan-naħal, iżda kienu jiddiskutu n-nuqqasijiet fil-metodi ta' twettiq tal-ittestjar u kienu jirrakkomandaw testijiet oħra u titjib ġdid. Finalment, il-Kummissjoni tenfasizza li, kuntrarjament għal dak li ssostni Bayer, l-EFSA kienet eżaminat iż-żewġ artikli. Fid-dawl ta' dawn l-elementi, mhux ikkontestati minn Bayer fl-istadju tar-replika, għandu jiġi miċħud l-argument ibbażat fuq dawn iż-żewġ studji.

365 Fl-istadju tar-replika, Bayer ippreżentat lista ġdida ta' studji allegatament mhux ikkunsidrati mill-EFSA. Issa, hemm lok li dik il-lista tiġi miċħuda bħala tardiva. Fil-fatt, minn naħa, jekk jitqies li dan huwa motiv ġdid meta mqabbel ma' dak ibbażat fuq in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-istudji tal-2012, id-dispożizzjonijiet tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 48(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali tat-2 ta' Mejju 1991 jipprekludu t-teħid inkunsiderazzjoni tagħha. Min-naħa l-oħra, jekk dan huwa l-istess motiv, dan għandu jiġi miċħud skont l-Artikolu 48(1) tar-Regoli tal-Proċedura tat-2 ta' Mejju 1991, inkwantu element ta' prova li l-preżentata tardiva tiegħu ma hijiex immotivata.

366 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-istudji identifikati minn Syngenta, ċertament din tipprova, fir-risposta fil-Kawża T-451/13, toħloq l-impressjoni, bl-użu tal-formula "għal xi raġuni", li l-Kummissjoni ma tatx spjegazzjoni f'dan ir-rigward, iżda dan ma huwiex korrett fid-dawl tal-ispjegazzjonijiet ipprovduti mill-Kummissjoni fit-tabella li tinsab fl-Anness B.17 tar-risposta fl-istess kawża, li huma sufficjenti sabiex tiġi spjegata u ġġustifikata l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni (parzjali) ta' ċerti studji.

367 B'mod partikolari, fir-rigward tal-istudju ta' Fent (2012), il-fatt li dan l-istudju, skont l-indikazzjonijiet ta' Syngenta stess, tlesta biss wara l-konklużjonijiet tal-EFSA jispjega b'mod suffiċjenti li din ma setgħetx tieħdu inkunsiderazzjoni fl-imsemmija konklużjonijiet. Barra minn hekk, għandu jiġi osservat li l-Kummissjoni bl-ebda mod ma kkuntentat ruħha "li tgħid li hija ma kinitx disponibbli għall-EFSA", kuntrarjament għal dak li tallega Syngenta, iżda spjegat fid-dettall, b'mod partikolari b'referenza għall-kritika magħmula mill-Ġermanja, id-dgħjufijiet u l-limiti ta' dan l-istudju.

368 Bl-istess mod, fir-rigward tal-istudju Genersch (2010), il-Kummissjoni tesponi kemm fir-risposta kif ukoll fil-kontroreplika fil-Kawża T-451/13 li dan l-istudju ma kienx jikkonċerna t-tijametossam u għalhekk ma setax jipprovdi informazzjoni affidabbli dwar l-assenza ta' riskju mill-prodotti li fihom din is-sustanza. Syngenta ma rrispondietx għal dan l-argument. F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi kkonstatat li din naqset milli tipprova li n-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-istudju Genersch (2010), li dwaru, barra minn hekk, il-Kummissjoni tikkonċedi li kellha tkun immotivata b'mod espliċitu mill-EFSA, seta' kellu impatt fuq il-konklużjonijiet tal-EFSA dwar it-tijametossam.

369 Finalment, il-Kummissjoni adottat pożizzjoni dwar it-tielet studju, l-istudju Muehlen *et* (1999), li l-EFSA kienet ikkunsidrat bħala "irrilevanti", minħabba li ċerti indikazzjonijiet essenzjali dwar iċ-ċirkustanzi tat-testijiet ma kinux ngħataw mill-awturi. Fid-dawl ta' dawn l-indikazzjonijiet tal-Kummissjoni, tal-anzjanità tal-istudju inkwistjoni u tal-fatt li dan ma ġiex evalwat *inter pares* matul l-eżami tal-fajl fil-kuntest tal-inklużjoni inizjali ta' tijametossam fil-lista tas-sustanzi attivi (li kien eventwalment dovut għad-dgħjufijiet identifikati mill-Kummissjoni), għandu jiġi konkluż li l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni mill-EFSA tal-istudju Muehlen *et* (1999) ma tistax tiġi preżunta li kellha impatt fuq il-konklużjonijiet tal-EFSA fuq it-tijametossam.

370 Konsegwentement, għandu jiġi miċħud l-ilment ibbażat fuq in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni, mill-EFSA, ta' ċerti studji xjentifiċi.

– Fuq l-allegata assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni tad-dejta ta' monitoraġġ u tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju

371 Ir-rikorrenti jsostnu li, kuntrarjament għar-rekwiżiti tal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, l-EFSA ma ħaditx inkunsiderazzjoni d-dejta ta' monitoraġġ u l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju disponibbli, filwaqt li dawn jikkostitwixxu data u informazzjoni rilevanti.

372 Il-Kummissjoni tenfasizza li r-rilevanza tad-dejta ta' kontroll ġiet effettivament eżaminata mill-esperti sabiex jiġi ddeterminat, skont l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, jekk il-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tal-imsemmi regolament kinux osservati dejjem. Barra minn hekk, din tikkontesta l-allegazzjoni li tgħid li d-dejta ta' kontroll eżistenti turi b'mod determinanti li n-naħal ma huma esposti għal ebda riskju inaċċettabbli.

373 Fl-ewwel lok, għandha ssir distinzjoni, fi ħdan dan l-ilment, bejn żewġ ilmenti: l-ewwel huwa bbażat fuq il-fatt li d-dejta ta' kontroll u l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji ġew allegatament injorati mill-EFSA, it-tieni fuq il-fatt li din id-dejta jew dawn il-miżuri, għalkemm eżaminati mill-EFSA, ma ttieħdux inkunsiderazzjoni b'mod korrett.

374 Fir-rigward tal-ewwel ilment, mill-proċess jirriżulta li, kuntrarjament għall-allegazzjonijiet tar-rikorrenti, l-EFSA ma injoratx id-dejta ta' monitoraġġ disponibbli, u lanqas il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. Fil-fatt, il-konklużjonijiet tal-EFSA fuq kull waħda mis-sustanzi inkwistjoni fihom punt iddedikat b'mod speċifiku għal sommarju tad-dejta ta' kontroll riċevuta mill-EFSA (punt 5 tal-konklużjonijiet dwar l-imidakloprid; punt 4 tal-konklużjonijiet dwar il-klotijanidin; punt 3 tal-konklużjonijiet dwar it-tijametossam), li fih ġew irrapportati l-inċidenti li seħħew u li ġew marbuta mal-użu tas-sustanzi msemmija, kif ukoll, jekk ikun il-każ, ir-riżultati osservati wara l-introduzzjoni tal-eventwali miżuri ta' mitigazzjoni adottati, sakemm dawn kienu ġew ikkomunikati lill-EFSA. F'dak li jikkonċerna, b'mod partikolari, dawn tal-aħħar, l-EFSA nnotat b'mod partikolari li, fl-Awstrija, l-introduzzjoni ta' miżuri bħall-użu ta' perpuri waqt iż-żrigħ kienet wasslet għal titjib sinifikanti tas-sitwazzjoni.

375 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li d-dejta ta' kontroll tinġabar u l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji jiġu adottati fuq livell nazzjonali, u għalhekk huma disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Dawn tal-aħħar intalbu mill-EFSA, permezz ta' posta elettronika tal-15 ta' Ottubru 2012, sabiex jippreżentawlha kull informazzjoni li għandhom għad-dispożizzjoni tagħhom f'dan ir-rigward, sabiex dawn ikunu jistgħu ikunu s-suġġett ta' diskussjonijiet bejn l-esperti tal-EFSA u tal-Istati Membri f'Novembru 2012. Issa, mis-sentenza introduttiva tal-punti tal-konklużjonijiet tal-EFSA ddedikati għad-dejta ta' kontroll jirriżulta li huma l-uniċi Stati Membri li ppreżentaw tali informazzjoni kienu Franza, l-Italja, l-Awstrija u s-Slovenja. F'dawn iċ-ċirkustanzi, in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni ta' dejta u ta' miżuri li, minkejja din l-istedina, ma ġewx ikkomunikati mill-Istati Membri ma jistax jiġi attribwit lill-EFSA jew jitqies bħala li jivvizzja l-att ikkontestat. Dan jirrendi ineffettiv, b'mod partikolari, ir-riferiment, minn Bayer, għall-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji allegatament implimentati fl-Ungerija.

376 Għandu wkoll jiġi rrilevat, f'dan il-kuntest, li l-miżuri ta' mitigazzjoni msemmija mir-rikorrenti jikkonċernaw qabel kollox l-użu ta' perpuri waqt iż-żrigħ sabiex titnaqqas l-espożizzjoni għall-għabra. Għaldaqstant, din il-miżura ta' mitigazzjoni ma tistax tnaqqas ir-riskji maħluqa minn metodi ta' espożizzjoni oħrajn, bħall-espożizzjoni għar-residwi li jinsabu fin-nectar u fil-pollen u l-espożizzjoni mil-fluwidu tal-guttazzjoni, inklużi fil-konklużjonijiet tal-EFSA.

377 Għalhekk, l-ewwel ilment għandu jiġi miċħud.

378 Fir-rigward tat-tieni lment, Syngenta ssostni li l-konklużjonijiet tal-EFSA dwar it-tijametossam jiġbru f'inqas minn żewġ paġni eluf ta' paġni ta' dejta ta' kontroll, li sussegwentement jiġu miċħuda fl-intier tagħhom, abbażi ta' osservazzjonijiet qosra.

379 F'kull waħda mit-tliet konklużjonijiet dwar sustanzi inkwistjoni, l-EFSA għalqet il-punt dwar id-dejta ta' kontroll permezz ta' punt intitolat "Konklużjoni ġenerali fuq id-dejta ta' kontroll", li jaqra kif ġej:

"Matul [il-laqgħa tal-Bord Xjentifiku dwar il-Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti u r-Residwi tagħhom tal-EFSA (Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR), li seħħet mill-5 sad-9 ta' Novembru 2012], l-esperti ddiskutew l-użu ta' dejta ta' kontroll fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskju. Ġie meqjus li jista' jirriżulta li jkun delikat li tintuża direttament dejta ta' kontroll f'evalwazzjoni tar-riskju, minħabba li din tuża diversi parametri influwenti li wieħed ma jistax jifhem bis-sħiħ (espożizzjoni għall-pestiċidi, kundizzjonijiet klimatiċi, preżenza ta' mard, prattiki agrikoli, eċċ.). Sussegwentement, huwa diffiċli li tiġi stabbilita rabta bejn l-espożizzjoni u l-effetti osservati fid-dejta ta' kontroll (jiġifieri rabta kawżali). Ġie kkonstatat ukoll li d-dejta ta' kontroll ma tistax toffri viżjoni globali, minħabba l-fatt li, f'ċerti każijiet, ma humiex studjati l-parametri kollha (bħall-użu ta' mediċini veterinarji, pereżempju). Bl-istess mod, ġie enfasizzat li d-dejta ta' kontroll hija rilevanti biss għall-Istat Membru kkonċernat (u għall-prattiki agrikoli tajba approvati f'dan l-Istat Membru) u mhux għal kull użu awtorizzat, jew kundizzjoni ambjentali u agronomika fl-U[njoni]. Globalment, tqies li d-dejta ta' kontroll kienet ta' utilità limitata għall-evalwazzjoni tar-riskji iżda li din setgħet tkun utli biex tiġi kkomunikata informazzjoni lura lill-amministraturi tar-riskju biex dawn ikunu jistgħu jikkunsidraw miżuri preventivi."

380 Għandu jiġi kkonstatat li dawn l-osservazzjonijiet jieħdu inkunsiderazzjoni korrettament il-karatteristiċi u l-limitazzjonijiet tad-dejta ta' kontroll, diġà rrilevati fil-punti 208 sa 212 iktar 'il fuq, li jaffettwaw l-utilità tagħhom għall-finijiet tal-evalwazzjoni tar-riskju. Peress li dawn huma karatteristiċi komuni għad-dejta ta' kontroll kollha, kien possibbli li dawn jiġu esposti b'mod ġenerali, mingħajr ma jista' jiġi lmentat li l-EFSA wettqet analiżi fil-qosor. Dawn il-karatteristiċi huma ta' natura li jispjegaw għalfejn id-dejta ta' kontroll, minkejja li tittieħed inkunsiderazzjoni mill-EFSA, ma jistax ikollha influwenza deċiżiva fuq ir-riżultat tal-evalwazzjoni tar-riskju u, b'mod partikolari, ma tistax tistabbilixxi b'ċertezza suffiċjenti l-innokwità tas-sustanzi msemmija.

381 Minn dan isegwi li għandu jiġi miċħud it-tieni lment, ibbażat fuq l-argument li l-EFSA ma ħaditx inkunsiderazzjoni korrettament id-dejta ta' kontroll u l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.

382 Konsegwentement, għandu jiġi miċħud l-ilment ibbażat fuq in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni, mill-EFSA, tad-dejta ta' kontroll u tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.

iii) Fuq l-ilment ibbażat fuq l-applikazzjoni ta' approċċ purament ipotetiku tar-riskju

383 Ir-rikorrenti jfakkru l-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 116 iktar 'il fuq, li tgħid li miżura preventiva ma tistax tiġi validament immotivata permezz ta' approċċ purament ipotetiku tar-riskju, ibbażat fuq sempliċi suppożizzjonijiet li għadhom ma ġewx ivverifikati xjentifikament, u jsostnu li l-konklużjonijiet tal-EFSA ma identifikaw l-ebda riskju fil-maġġoranza tal-każijiet, li d-dejta ta' kontroll kollha weriet nuqqas ta' riskju u li l-ftit riskji għoljin identifikati huma strettament ipotetiċi.

384 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti tar-rikorrenti.

– Dwar il-kwistjoni jekk il-konklużjonijiet tal-EFSA identifikawx xi riskji

385 Minn naħa, fir-rigward tal-kwistjoni jekk il-konklużjonijiet tal-EFSA identifikawx xi riskji, għandu jitfakkar li l-EFSA identifikat, b'mod partikolari:

– riskju akut għoli għan-naħal tal-għasel mill-espożizzjoni għall-għabra li tinfirex matul it-trattament taż-żrieragħ tal-qamħirrum, tal-kolza, taċ-ċereali (klotijanidin, imidakloprid, tijametossam) kif ukoll tal-qoton (imidakloprid, tijametossam);

– riskju akut għoli għan-naħal f'każ ta' espożizzjoni għal residwi fin-nectar u l-pollen waqt l-użu fuq il-kolza (klotijanidin, imidakloprid) kif ukoll fuq il-qoton u l-ġirasol (imidakloprid), u

– riskju akut għoli f'każ ta' espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni waqt l-użu fuq il-qamħirrum (tijametossam).

386 Min-naħa l-oħra, il-konklużjonijiet tal-EFSA kienu juru ċerti inċertezzi dwar, b'mod partikolari, ċerti għelejjel, ċerti modi ta' espożizzjoni, ir-riskju akut u fit-tul għas-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji u r-riskju għal insetti dakkara oħra. B'hekk, f'dan ir-rigward, l-EFSA qieset li d-data disponibbli ma kinitx tippermetti li wieħed jasal għal konklużjonijiet dwar l-eżistenza jew in-nuqqas ta' riskju.

387 Konsegwentement, għandu jiġi kkonstatat li l-konklużjonijiet tal-EFSA identifikaw, għal kull waħda mis-sustanzi inkwistjoni, diversi riskji rilevanti relatati ma' diversi użi awtorizzati. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-kwistjoni jekk, kif issostni Syngenta, dawn ir-riskji kinux jikkonċernaw "il-maġġoranza tal-każijiet" hija irrilevanti.

388 Madankollu, minħabba nuqqas ta' għarfien xjentifiku disponibbli, l-EFSA astjeniet, fil-konklużjonijiet tagħha dwar is-sustanzi inkwistjoni, milli tagħmel konstatazzjonijiet dwar l-eżistenza jew in-nuqqas ta' riskji akuti jew fit-tul għas-sopravivenza tal-kolonji tan-naħal, u dan minkejja l-fatt li dawn ir-riskji kienu espressament jifformaw parti mis-suġġett tat-tieni mandat mogħti mill-Kummissjoni (ara l-punt 21 iktar 'il fuq). Għaldaqstant, fil-punt tal-konklużjonijiet iddedikat għall-lakuni fid-dejta identifikati waqt l-evalwazzjoni, l-EFSA telenka għadd ta' oqsma li fihom hemm bżonn ta' iktar riċerka sabiex ikunu jistgħu jinsiltu konklużjonijiet, b'mod partikolari, dwar l-effetti akuti u fit-tul fuq is-sopravivenza tal-kolonji.

389 Syngenta tislet minn dan argument biex titkellem dwar "konklużjonijiet mhux konklużivi" jew "non-konklużjonijiet". Madankollu, għandu jiġi kkonstatat li l-fatt li l-evalwazzjoni tar-riskji ma setgħetx twassal għal konstatazzjonijiet definittivi dwar uħud mir-riskji esplorati bl-ebda mod ma jaffettwa l-legalità u lanqas l-utilità tagħha, għall-finijiet tal-adozzjoni tal-att ikkontestat.

– *Fuq il-kwistjoni jekk ir-riskji identifikati mill-EFSA humiex ipotetiċi*

390 Fl-ewwel lok, sa fejn ir-rikorrenti jibbażaw argument, b'mod ġenerali, fuq l-allegat nuqqas ta' bażi xjentifika u fuq il-kontenut allegatament żbaljat tal-konklużjonijiet tal-EFSA, mill-eżami tal-ilmenti mqajma f'dan ir-rigward, fil-punti 342 sa 382 iktar 'il fuq, jirriżulta li l-evalwazzjoni tar-riskju ta' sustanzi inkwistjoni, li l-konklużjonijiet tal-EFSA huma r-riżultat tagħhom, tmexxiet skont ir-regoli xjentifiċi. Peress li r-rikorrenti ma stabbilixxewx li l-evalwazzjoni kienet ivvizzjata, ir-riskju li ġiet ikkonstatata l-eżistenza tiegħu fil-konklużjonijiet tal-EFSA għandu jitqies li huwa xjentifikament fondat u ma jistax jitqies, b'mod ġenerali, bħala ipotetiku.

391 B'mod partikolari, hija infondata l-allegazzjoni ta' Syngenta li tgħid li l-ftit riskji identifikati huma purament ipotetiċi, peress li l-approċċ adottat fl-evalwazzjonijiet ta' livell 1 kienet partikolarment prudenti.

392 F'dan ir-rigward, isir riferiment għall-punti 306 sa 325 iktar 'il fuq, fejn ġie espost li, għalkemm l-għażla tal-Kummissjoni li twettaq evalwazzjoni tar-riskju tas-sustanzi msemmija qabel il-finalizzazzjoni ta' dokument ta' gwida dwar it-testijiet kienet ċertament timplika li wħud mir-riskji li kienu ġew identifikati, jew li ma setgħux jiġu esklużi, setgħu iktar tard jirriżultaw bħala ineżistenti (ara l-punt 308 iktar 'il fuq), din l-għażla kienet madankollu ġġustifikata f'dan il-każ, u dan, b'mod partikolari, bl-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni (ara l-punt 325 iktar 'il fuq).

393 Għaldaqstant, għandu jiġi konkluż li, għalkemm il-konklużjonijiet tal-EFSA jistgħu jkollhom potenzjal ta' "allarmi foloz", dan il-fatt ma jistax jitqies li jirriżulta, b'mod ġenerali, minn approċċ partikolarment prudenti tal-EFSA, fil-kuntest tal-evalwazzjonijiet tal-livell 1, iżda huwa pjuttost il-konsegwenza

tal-għażla tal-Kummissjoni li twettaq evalwazzjoni tar-riskju f'mument meta t-twettiq ta' evalwazzjoni tal-livelli 2 u 3 kien, fil-parti l-kbira, impossibbli – minn naħa, minħabba l-assenza ta' dokument ta' gwida ffinalizzat u, min-naħa l-oħra, minħabba l-ħtieġa li tittieħed reazzjoni mill-iktar fis possibbli, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku ġdid li jindika li l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni jistgħu ma jkunux iktar sodisfatti. Peress li l-eżami tal-imsemmija għażla tal-Kummissjoni ma indika ebda illegalità, anki fid-dawl tal-konsegwenzi tiegħu, għandu jiġi miċħud l-argument ibbażat fuq approċċ partikolarment prudenti tal-evalwazzjoni tal-livell 1.

394 Finalment, fir-rigward tal-allegazzjoni li tgħid li d-dejta ta' kontroll u l-istudji ta' livell superjuri sabu assenza ta' riskju, fil-punt 380 iktar 'il fuq ġie espost għalfejn l-imsemmija dejta ma tippermettix li tinsilet tali konklużjoni.

395 Fit-tieni lok, Bayer issostni li anki mistoqsijiet miftuħa pperċepiti bħala minuri wasslu lill-EFSA biex tinvalida settijiet sħaħ tad-dejta jew biex ma toħodhomx inkunsiderazzjoni fil-konklużjonijiet tagħha u li, anki fl-oqsma fejn ma kien issuġġerit l-ebda riskju, l-EFSA "sabet il-mod" kif tikkonkludi li hemm nuqqas ta' dejta għar-raġuni li ma kienet tħabbret l-ebda proċedura stabbilita ta' ttestjar u ta' evalwazzjoni.

396 Sabiex jiġi miċħud dan l-argument, huwa biżżejjed li jiġi rrilevat, fuq l-eżempju tal-Kummissjoni, li Bayer ma tipprovdi ebda dettall f'dan ir-rigward, b'tali mod li ma huwiex possibbli, għall-Qorti Ġenerali, li tivverifika l-fondatezza tal-allegazzjonijiet tagħha.

397 Fit-tielet lok, Syngenta tqajjem għadd ta' kontestazzjonijiet ta' dettalji fir-rigward tar-riskji identifikati fil-konklużjonijiet tal-EFSA.

398 L-ewwel nett, Syngenta ssostni li l-EFSA applikat rati ta' żrigħ irraġonevolment għoljin għall-kolza u għall-ġirasol fil-kalkolu tal-espożizzjoni għall-għabra li tinfirex. B'hekk, ir-rati realistiċi huma ta' massimu ta' 4 kg/ettaru għall-kolza u massimu ta' 5.5 kg/ettaru għall-ġirasol. Skont Syngenta, dawn l-iżbalji influwenzaw direttament ir-riżultat tal-evalwazzjoni tar-riskju dwar t-tijametossam.

399 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti ta' Syngenta.

400 Qabel kollox, għandu jiġi rrilevat li mit-tabella li tinsab fl-Appendiċi A tal-konklużjonijiet tal-EFSA dwar it-tijametossam jirriżulta li r-rati ta' żrigħ applikati jvarjaw ħafna bejn l-Istati Membri u jinsabu bejn 4 u 8 kg/ettaru għall-kolza u bejn 6 u 7 kg/ettaru għall-ġirasol.

401 Sussegwentement, Syngenta ma kkontestatx l-allegazzjonijiet tal-Kummissjoni li jgħidu li r-rati ta' żrigħ applikati mill-EFSA kienu dawk li kienu ġew ikkomunikati lilha mill-Istati Membri, sabiex jittieħdu inkunsiderazzjoni "prattiki agrikoli tajbin" stabbiliti f'kull Stat Membru u kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti differenti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-Istati Membri differenti. Fil-fatt, ir-rati inkwistjoni għandhom jiġu indikati mill-produtturi fil-kuntest tat-talba għall-approvazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fil-livell nazzjonali.

402 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma huwiex rilevanti li jkun magħruf jekk ir-rati ta' żrigħ effettivament applikati fil-prattika jistgħux ikunu iktar baxxi mir-rati applikati mill-EFSA. Fil-fatt, l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti mogħtija mill-Istati Membri huma bbażati fuq ir-rati ta' żrigħ li jikkorrispondu għall-"prattiki agrikoli tajbin" partikolari għal kull Stat Membru, u għalhekk jistgħu jiġu esklużi biss jekk dawn ir-rati effettivament jintlaħqu fil-prattika. Għaldaqstant, l-EFSA kienet marbuta li teżamina r-riskju li jinħoloq mit-tijametossam bl-applikazzjoni tar-rata massima ta' tiżrigħ awtorizzat, sabiex tieħu inkunsiderazzjoni t-totalità tal-użi awtorizzati fl-Unjoni.

403 Konsegwentement, għandu jiġi miċħud l-argument ibbażat fuq l-applikazzjoni ta' rati ta' żrigħ mhux realistiċi.

404 It-tieni nett, Syngenta ssostni li l-EFSA applikat rata ta' depożitu għolja wisq fir-rigward tal-espożizzjoni għall-għabra li tinfirex provenjenti minn żrieragħ tal-kolza. Filwaqt li l-EFSA kienet stabbilixxiet rata ta' 2.7 %, rata iktar baxxa kienet ġiet stabbilita ulterjorment fil-linji gwida tal-2013.

405 Il-Kummissjoni tikkontesta dan l-argument.

406 Kif jirriżulta mill-punt 161 tar-rikors fil-Kawża T-451/13, Syngenta tressaq dan l-argument bħala eżempju biex tispjega t-teżi li tgħid li, fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-livell 1, "modifika żgħira ta' valur uniku kompletament ipotetiku, tista' tbiddel kompletament ir-riżultat tal-evalwazzjoni tar-riskji [u] il-modifika ta' diversi varjabbli żżid dan l-effett b'mod esponenzjali". Issa, minn naħa, din it-teżi sempliċiment tiddeskrivi l-konsegwenzi inevitabbli tal-fatt li l-evalwazzjoni tar-riskju hija r-riżultat ta' evalwazzjonijiet kumplessi li jinvolvu t-teħid inkunsiderazzjoni ta' diversi varjabbli, li wħud minnhom huma bbażati fuq stimi jew jikkostitwixxu valuri approssimattivi. Min-naħa l-oħra, din ma tistax isservi biex tikkonfuta l-validità tal-evalwazzjoni bħala tali, sakemm ikunu ttieħdu inkunsiderazzjoni biżżejjed l-inċertezzi kkawżati mill-interdipendenza ta' diversi fatturi inċerti. Min-naħa l-oħra, l-EFSA osservat espressament il-bżonn li jittieħdu inkunsiderazzjoni dawn iċ-ċirkustanzi fil-konklużjonijiet tagħha dwar it-tijametossam, billi tindika li "[kellu] jiġi nnotat li dawn il-valuri [kienu] ttieħdu minn abbozz ta' dokument ta' gwida u [kienu] għalhekk jistgħu jiġu emendati ulterjorment; konsegwentement, l-evalwazzjonijiet ta' riskju li [kienu] jsegwu [kellhom] jiġu interpretati b'kawtela".

407 Konsegwentement, l-argument ibbażat fuq l-applikazzjoni ta' rata ta' depożitu għoli wisq għandu jiġi miċħud bħala ineffettiv.

408 It-tielet nett, Syngenta ssostni li l-identifikazzjoni ta' riskju għoli, fir-rigward tal-espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni għall-qamħirrum, hija bbażata fuq ipoteżijiet mhux realistiċi. Fil-fatt, l-evalwazzjoni hija bbażata fuq livelli ta' konċentrazzjoni ta' tijametossam fil-fluwidu tal-guttazzjoni sa sitt ġimgħat wara li jitfaċċa (data meta l-pjanta toħroġ mill-ħamrija), filwaqt li l-livell ta' konċentrazzjoni sussegwentement jitbaxxa u l-fjoritura, li matulha l-pjanti jistgħu jattiraw in-naħal, isseħħ biss għaxar jew tlettax-il ġimgħa wara l-ħruġ. Barra minn hekk, Syngenta tenfasizza li ma huwiex ċert li n-naħal jużaw il-fluwidu tal-guttazzjoni tal-qamħirrum, sa fejn, minn naħa, il-guttazzjoni sseħħ biss f'kundizzjonijiet umdi, jiġifieri meta jkunu jeżistu wkoll sorsi oħra ta' ilma għan-naħal u, min-naħa l-oħra, il-qamħirrum jiddakkar bir-riħ u għalhekk ma huwiex "wiċċ li jiġbed in-naħal", anki matul iż-żmien tal-fjoritura. Din l-inċertezza hija enfasizzata kemm-il darba mill-EFSA stess.

409 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti.

410 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-punt 2.3 tal-konklużjonijiet tal-EFSA dwar it-tijametossam, iddedikat għall-evalwazzjoni tar-riskju mill-guttazzjoni, jinqasam fi tliet punti, iddedikati għall-evalwazzjoni tal-livell 1 (punt 2.3.1), għall-evalwazzjoni permezz ta' studji ta' livell superjuri (punt 2.3.2) u għall-konklużjoni dwar ir-riskju maħluq mill-guttazzjoni (punt 2.3.3). L-argumenti ta' Syngenta jirreferu esklussivament għall-punt 2.3.1 u għalhekk għall-evalwazzjoni tal-livell 1.

411 Hekk kif inhu espressament espost f'dan il-punt, f'dan il-livell, għandu jiġi evalwat ir-riskju potenzjali maħluq mill-konsum tal-fluwidu tal-guttazzjoni min-naħal, mingħajr ma jkun għadu magħruf jekk, u sa liema punt, in-naħal jikkonsmax effettivament il-fluwidu tal-guttazzjoni. Barra minn hekk, l-EFSA tikkonstata li l-informazzjoni disponibbli dwar il-konsum tal-ilma min-naħal li jfittex l-ikel hija insuffiċjenti. Konsegwentement, huwa sempliċement ikkonstatat, fl-aħħar tal-punt 2.3.1, li "huwa ċar li l-konċentrazzjonijiet li jinsabu fil-fluwidu tal-guttazzjoni fil-pjanti tal-qamħirrum jistgħu potenzjalment jagħtu lok għal tħassib fir-rigward tan-naħal f'każ ta' espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni".

412 Issa, Syngenta tonqos milli ssemmi li l-EFSA sussegwentement tesponi, fil-punt 2.3.2, li mill-erba' studji fuq il-post (livell 3) fuq il-guttazzjoni disponibbli u eżaminati minnha, minn naħa, jirriżulta li l-ogħla livell ta' mortalità tan-naħal seħħ matul il-ħruġ mill-ħamrija tal-pjanti tal-qamħirrum u, min-naħa

l-oħra, li seta' jiġi raġonevolment preżunt li din il-mortalità kienet marbuta mal-espożizzjoni għat-tijametossam (jew mal-metabolit tagħha, il-klotijanidin) mill-fluwidu tal-guttazzjoni. L-EFSA kkonkludiet li "[g]lobalement, ir-riżultati dwar il-mortalità tat-tliet studji [kienu] jindikaw li [kien] jeżisti riskju akut għan-naħal minħabba l-fluwidu tal-guttazzjoni fil-mument tal-emerġenza".

413 Huwa minnu li l-EFSA tenfasizza diversi drabi li, minħabba n-numru żgħir ta' studji disponibbli dwar il-guttazzjoni, għad hemm inċertezza u li dawn il-konklużjonijiet għadhom iridu jiġu kkonfermati permezz ta' riċerka ulterjuri. Madankollu, għandu jiġi kkonstatat li, ċertament, id-diversi fatti rrilevati minn Syngenta, riprodotti fil-punt 408 iktar 'il fuq, ma waqfux lin-naħal milli jiġu esposti għall-fluwidu tal-guttazzjoni minn meta jinbtu l-pjanti, u għalhekk mill-mument meta l-konċentrazzjoni ta' tijametossam fil-fluwidu tal-guttazzjoni kienet l-ogħla. Għalhekk, l-eżistenza ta' riskju akut għan-naħal mill-espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni tal-qamħirrum ġiet ikkonstatata, mill-EFSA, abbażi ta' studji fuq il-post u, b'hekk, f'kundizzjonijiet realistiċi ta' użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva tijametossam.

414 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandhom jiġu miċħuda bħala infondati l-argumenti ta' Syngenta bbażati fuq ipoteżi allegatament mhux realistiċi li fihom l-EFSA kkonstatat l-eżistenza ta' riskju għoli marbut mal-guttazzjoni tal-qamħirrum.

415 Għaldaqstant, għandu jiġi miċħud l-ilment ibbażat fuq l-applikazzjoni ta' approċċ purament ipotetiku tar-riskju, u, konsegwentement, l-ilmenti marbuta mal-evalwazzjoni tar-riskju mwettqa mill-EFSA, fl-intier tagħhom.

3) Fuq l-ilmenti marbuta mal-ġestjoni tar-riskju mill-Kummissjoni

416 Jeħtieġ li issa jiġu eżaminati l-ilmenti dwar il-mod li bih il-Kummissjoni ħadet inkunsiderazzjoni l-konklużjonijiet tal-EFSA u ddeċidiet il-miżuri li ttieħdu fl-att ikkontestat, fil-kuntest tal-missjoni ta' amministrazzjoni tar-riskju tagħha. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jsostnu li l-miżuri adottati huma inutli, sproporzjonati jew saħansitra arbitrarji.

i) Fuq l-ilment ibbażat fuq l-għaġġla tal-proċedura u fuq l-adozzjoni tal-pożizzjonijiet pubbliċi tal-Kummissjoni

417 Ir-rikorrenti jsostnu li l-"veloċità rekord" li biha aġixxiet il-Kummissjoni wara l-konklużjonijiet tal-EFSA, turi b'mod ċar li hija naqset milli tagħti attenzjoni xierqa lill-għażliet l-oħra inqas restrittivi. Il-Kummissjoni ma ħadet inkunsiderazzjoni la l-possibbiltà li jiġu adottati miżuri inqas stretti, u lanqas miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji possibbli.

418 Il-Kummissjoni tikkontesta li l-att ikkontestat ġie adottat b'mod mgħaġġel. B'mod partikolari, hija eżaminat il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji u d-diversi forom u aspetti tagħhom.

419 Qabel kollox, għandu jiġi osservat li l-proċedura bejn il-pubblikazzjoni tal-konklużjonijiet tal-EFSA u l-adozzjoni tal-att ikkontestat saret kif ġej:

– 20 ta' Diċembru 2012: il-komunikazzjoni ta' verżjoni preliminari tal-konklużjonijiet tal-EFSA lill-Kummissjoni u lir-rikorrenti;

– 16 ta' Jannar 2013: il-pubblikazzjoni tal-konklużjonijiet tal-EFSA; stedina tar-rikorrenti sabiex jippreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom fi żmien għaxart ijiem;

– 25 ta' Jannar 2013: osservazzjonijiet tar-rikorrenti dwar il-konklużjonijiet tal-EFSA;

– 28 ta' Jannar 2013: distribuzzjoni lill-Istati Membri ta' dokument ta' ħidma fid-dawl tal-laqgħa tal-Copcasa tal-31 ta' Jannar u tal-1 ta' Frar 2013;

– 31 ta' Jannar u l-1 ta' Frar 2013: laqgħa tal-Copcasa;

– 22 ta' Frar 2013: komunikazzjoni lir-rikorrenti tal-abbozz tal-att ikkontestat, bi stedina biex jissottomettu osservazzjonijiet fi żmien tmint ijiem;

– 1 ta' Marzu 2013: osservazzjonijiet tar-rikorrenti dwar l-abbozz tal-att ikkontestat;

– 14 u 15 ta' Marzu 2013: diskussjoni dwar l-abbozz tal-att ikkontestat fi ħdan il-Copcasa (assenza ta' maġġoranza kwalifikata);

– 29 ta' April 2013: laqgħa tal-kumitat ta' appell (assenza ta' maġġoranza kkwalifikata);

– 24 ta' Mejju 2013: adozzjoni tal-att ikkontestat.

420 F'dan ir-rigward, fl-ewwel lok, għal dak li jirrigwarda ż-żmien li għadda bejn il-pubblikazzjoni tal-konklużjonijiet tal-EFSA, minn naħa, u l-proposta tar-restrizzjonijiet li huma s-suġġett tal-att ikkontestat, min-naħa l-oħra, il-Kummissjoni tenfasizza li hija rċeviet il-verżjoni preliminari tal-konklużjonijiet tal-EFSA fl-20 ta' Diċembru 2012 u li hija ppreżentat proposta għal abbozz tal-att ikkontestat għall-ewwel darba fil-Copcasa f'nofs Marzu 2013, jiġifieri madwar tliet xhur wara.

421 Għalkemm, minn perspettiva formali, dan huwa minnu, għandu madankollu jiġi osservat li l-miżuri li huma s-suġġett tal-att ikkontestat kienu diġà, essenzjalment, ġew proposti fid-dokument ta' ħidma tat-28 ta' Jannar 2013, bil-ħsieb ta' diskussjoni fil-laqgħa tal-Copcasa tal-31 ta' Jannar u tal-1 ta' Frar 2013. Fil-fatt, dan id-dokument kien fih b'mod partikolari l-parti segwenti: "Fid-dawl tan-nuqqasijiet fid-dejta u tar-riskji identifikati mill-EFSA, id-DG SANCO taħseb li issa huwa meħtieġ u urġenti li tittieħed azzjoni fuq livell regolamentari. Aħna identifikajna għadd ta' azzjonijiet: 1. […] jiġi ristrett l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi għall-uċuħ li ma jattirawx lin-naħal […] u għaċ-ċereali tax-xitwa […] 5. Jiġi ristrett l-użu għall-utenti professjonali […]" Fil-verità, kif ir-rikorrenti jsostnu ġustament, il-Kummissjoni għalhekk ħabbret l-intenzjoni tagħha li tirrestrinġi l-użu ta' sustanzi msemmija, b'mod partikolari għall-uċuħ kollha li jattiraw lin-naħal, sa mit-28 ta' Jannar 2013, u għalhekk madwar ħames ġimgħat biss wara li tirċievi l-verżjoni preliminari tal-konklużjonijiet.

422 Madankollu, jidher li dan iż-żmien kien biżżejjed biex is-servizzi tal-Kummissjoni jkunu jistgħu jiffurmaw opinjoni preliminari dwar il-konsegwenzi li huma kienu jqisu xierqa li jinsiltu mill-konklużjonijiet tal-EFSA, u dan, b'mod partikolari, mingħajr ma titneħħa l-possibbiltà li jiġu adottati miżuri inqas restrittivi. F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li l-użi li l-Kummissjoni pproponiet li tirrestrinġi fid-dokument ta' ħidma tat-28 ta' Jannar 2013 kienu fil-parti l-kbira jikkorrispondu għal dawk li għalihom l-EFSA jew identifikat riskju akut, jew ma kinitx tista' teskludi riskju minħabba n-nuqqas ta' dejta meħtieġa. Għandu wkoll jittieħed inkunsiderazzjoni l-fatt li, f'dan il-każ, l-EFSA kienet pożittivament identifikat ċerti riskji u li għalhekk il-Kummissjoni setgħet ġustament tqis li l-adozzjoni ta' miżuri xierqa ma kellhiex tiġi indebitament imdewma – kuntrarjament għas-sitwazzjoni prevalenti fit-tħejjija tal-ewwel approvazzjoni ta' sustanza, fejn, bħala definizzjoni, dewmien fil-proċedura ma jirriskjax li jikkawża dannu lill-ambjent.

423 It-tieni nett, għandu jiġi kkonstatat li t-terminu ta' tlett ijiem, li kien jinkludi tmiem il-ġimgħa, li għadda bejn meta l-Kummissjoni rċeviet, nhar il-Ġimgħa 25 ta' Jannar 2013, osservazzjonijiet tar-rikorrenti dwar il-konklużjonijiet tal-EFSA u meta d-dokument ta' ħidma ntbagħat lill-Istati Membri, nhar it-Tnejn 28 ta' Jannar 2013, fid-dawl tal-laqgħa tal-Copcasa tal-31 ta' Jannar u tal-1 ta' Frar 2013 lanqas ma jippermetti li jiġi konkluż li l-proċedura kienet mgħaġġla. Fil-fatt, għalkemm dan it-terminu jista' jidher qasir wisq biex l-osservazzjonijiet tar-rikorrenti setgħu jittieħdu

inkunsiderazzjoni fid-dokument ta' ħidma, għandu jiġi rrilevat, minn naħa, li l-imsemmi dokument ma jsemmix li r-rikorrenti kienu ġew ikkonsultati qabel it-tfassil tiegħu, u l-Kummissjoni ma tallegax li dan kien il-każ, u, min-naħa l-oħra, li l-Kummissjoni ma kinitx marbuta li twettaq tali konsultazzjoni għall-finijiet tat-tħejjija ta' dokument ta' ħidma maħsub għall-Copcasa. Fil-fatt, id-diskussjoni, bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri dwar is-segwitu li kellu jingħata lill-konklużjonijiet tal-EFSA kienet indipendenti mill-osservazzjonijiet tar-rikorrenti f'dan ir-rigward u ma kien hemm l-ebda ordni ta' prijorità bejn it-tnejn. Għaldaqstant, il-Kummissjoni setgħet b'mod parallel tkompli fil-konsultazzjonijiet mal-Istati Membri u tiġbor l-osservazzjonijiet tar-rikorrenti, li t-teħid inkunsiderazzjoni tagħhom għall-finijiet tat-tħejjija tal-abbozz tal-att ikkontestat, ikkomunikat fit-22 ta' Frar 2013, kien suffiċjenti.

424 It-tielet nett, id-diversi dikjarazzjonijiet tal-Kummissjoni tat-28 ta' Jannar 2013, kif irrapportati minn Syngenta, ma jurux, kuntrarjament għal dak li din tallega, li l-opinjoni tal-Kummissjoni dwar il-miżuri li kellhom jittieħdu kienet diġà ġiet iffissata, b'mod definittiv, f'din id-data, sal-punt li ġiet eskluża jew evitata riflessjoni ulterjuri dwar il-possibbiltà li jiġu adottati miżuri inqas vinkolanti.

425 Fil-fatt, qabel kollox, fir-rigward tad-dikjarazzjonijiet ta' direttur fi ħdan id-DĠ "Saħħa u sikurezza alimentari", magħmula quddiem il-kumitat "Ambjent, Saħħa Pubblika u Sikurezza tal-Ikel" tal-Parlament, dawn huma rrapportati kif ġej f'artiklu tal-istampa elettronika tal-25 ta' Jannar 2013:

"Huma ħafna nies li kienu kuntenti jisimgħu lil [X], direttur fid-DĠ SANCO, jiddikjara li 'għal darb'oħra jeħtieġ li tittieħed azzjoni'. Għalkemm huwa ammetta li, fil-prattika, il-Kummissjoni kienet għadha fi proċess li 'tevalwa' u li 'tirrifletti' dwar il-provi, fl-istennija ta' rakkomandazzjonijiet l-oħrajn tal-EFSA."

426 Minn dawn id-dikjarazzjonijiet, jekk wieħed jassumi li kienu ġew korrettement ċċitati, jirriżulta li l-Kummissjoni qieset li l-osservazzjonijiet li saru fil-konklużjonijiet tal-EFSA kienu jagħmlu neċessarji azzjonijiet immedjati, iżda li l-proċess ta' riflessjoni f'dan ir-rigward kien għadu ma wassalx għal riżultat. Għandu jiġi kkonstatat li tali teħid ta' pożizzjoni jidher meqjus, peress li, minn naħa, dan kien iġġustifikat minħabba l-gravità tar-riskji u tal-inċertezzi identifikati mill-EFSA u, min-naħa l-oħra, dan kien jieħu debitament inkunsiderazzjoni l-fatt li n-natura u l-portata tal-miżuri li kellhom jittieħdu kienet għadha trid tiġi ddeterminata.

427 L-istess japplika fir-rigward tal-istqarrija għall-istampa tal-Kunsill dwar il-laqgħa tal-Kunsill "Agrikoltura u Sajd" tat-28 ta' Jannar 2013, u fir-rigward tad-diskors li kien inżamm fiha mill-membru tal-Kummissjoni responsabbli, skont it-test prodott minn Syngenta kif ġej:

"Fil-konklużjonijiet tagħha, l-EFSA identifikat ċertu numru ta' preokkupazzjonijiet u kkonfermat l-eżistenza ta' riskji serji assoċjati mal-użu ta' tliet neonikotinojdi użati f'diversi uċuħ importanti fl-U[njoni]. Dawn il-preokkupazzjonijiet jeħtieġu azzjoni rapida u deċiżiva! Iż-żmien huwa matur biex naġixxu u biex jiġi żgurat livell ta' protezzjoni ugwali għan-naħal fl-U[njoni] kollha. Il-Kummissjoni ser tipproponi sensiela ta' miżuri ambizzjużi iżda proporzjonati, li ser jiġu ppreżentati għall-ewwel diskussjoni fil-laqgħa tal-[Copcasa] li ser issir nhar il-Ħamis ta' din il-ġimgħa. Hemm punt partikolari li nixtieq inkun ċar dwaru: Il-proposta tagħna ser titlob miżuri armonizzati fuq livell tal-U[njoni] u vinkolanti, ispirati mill-prinċipju ta' prekawzjoni, iżda wkoll mill-prinċipju ta' proporzjonalità! Fil-fatt, ċertu numru ta' użi sikuri ta' dawk is-sustanzi, fir-rigward tan-naħal, ġew identifikati mill-EFSA. B'hekk, projbizzjoni totali ma hijiex ġustifikata."

428 Fil-fatt, il-membru tal-Kummissjoni, filwaqt li enfasizza l-ħtieġa ta' reazzjoni għall-preokkupazzjonijiet identifikati mill-EFSA, insista diversi drabi fuq il-fatt li l-miżuri proposti kien ser ikollhom jirrispettaw il-prinċipju ta' proporzjonalità, u anki ddikjara espressament li projbizzjoni totali ma kinitx tidher iġġustifikata u semma wkoll li din kienet proposta "għall-ewwel diskussjoni". Dikjarazzjonijiet bħal

dawn ma jistgħux jiġu interpretati fis-sens li juru pożizzjoni tal-Kummissjoni li hija riġida u li ma tistax tiġi emendata sussegwentement fir-rigward tal-kontenut eżatt tal-miżuri li għandhom jiġu adottati.

429 B'hekk, ir-rikorrenti ma wrewx li l-Kummissjoni kienet adottat pożizzjoni definittiva dwar il-miżuri li kellhom jittieħdu, fi stadju bikri tal-proċedura, li żammha milli li tikkunsidra l-possibbiltà li tadotta miżuri inqas restrittivi minn dawk li huma s-suġġett tal-att ikkontestat.

ii) Fuq l-ilment ibbażat fuq il-ksur tad-dritt għal smigħ u tad-drittijiet tad-difiża

430 Ir-rikorrenti jilmentaw li l-Kummissjoni li ma poġġiethomx f'pożizzjoni li jipprovdu d-data meħtieġa biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet allegati identifikati mill-EFSA matul ir-reviżjoni minnha tas-sustanzi inkwistjoni. Fid-dawl tal-fatt li r-rekwiżiti li jirriżultaw mill-opinjoni tal-EFSA, applikati fil-kuntest ta' din ir-reviżjoni, ġew imsaħħa meta mqabbla ma' dawk applikabbli preċedentement, dan jikkostitwixxi ksur tad-dritt għal smigħ (skont Bayer), u tad-drittijiet tad-difiża (skont Syngenta).

431 Barra minn hekk, Syngenta ssostni, b'mod ġenerali, li hija ma kellhiex l-opportunità li tipparteċipa fil-proċedura b'mod xieraq.

432 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti tar-rikorrenti.

433 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, konformement mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, jekk il-Kummissjoni tqis, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku ġdid, li hemm raġunijiet għalfejn jiġi ssuspettat li sustanza attiva ma tkunx tissodisfa iktar il-kriterji għall-approvazzjoni, din għandha tinforma b'dan, b'mod partikolari, lill-produttur ta' din is-sustanza, u għandha tagħtih terminu sabiex ikun jista' jissottometti l-osservazzjonijiet tiegħu.

434 Kif ġustament issostni Bayer, dan id-dritt għal smigħ ma jistax jiġi ridott għal sempliċi rekwiżit formali, mingħajr impatt reali fuq ir-riżultat tal-proċedura.

435 Fl-ewwel lok, f'dan il-każ għandu jiġi rrilevat li r-rikorrenti setgħu jifformulaw l-osservazzjonijiet tagħhom fil-ħin. Fil-fatt, mid-dokumenti tal-proċess jirriżulta li l-Kummissjoni ġabret l-osservazzjonijiet tagħhom kemm fuq il-konklużjonijiet tal-EFSA kif ukoll fuq l-abbozz tal-att ikkontestat. B'hekk, permezz tal-ittri tas-16 ta' Jannar 2013, il-Kummissjoni stiednet lir-rikorrenti jissottomettu l-kummenti tagħhom dwar il-konklużjonijiet tal-EFSA, u dawn għamlu dan permezz ta' ittri tal-25 ta' Jannar 2013. Bl-istess mod, il-Kummissjoni stiednet lir-rikorrenti jissottomettu l-osservazzjonijiet tagħhom dwar l-abbozz tal-att ikkontestat permezz ta' ittri tat-22 ta' Frar 2013. Ir-rikorrenti ppreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom permezz ta' ittri tal-1 ta' Marzu 2013. Barra minn hekk, xi assoċjazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-industrija tas-protezzjoni tal-pjanti, u għalhekk b'mod partikolari lir-rikorrenti, ħadu sehem f'diversi laqgħat mad-dipartimenti tal-Kummissjoni f'Jannar u fi Frar 2013 intiżi biex jinġabru l-opinjonijiet tal-partijiet interessati (l-industrija, l-organizzazzjonijiet mhux governattivi (NGOs) ambjentali) dwar il-konklużjonijiet tal-EFSA u l-miżuri previsti mill-Kummissjoni.

436 Minn dan isegwi li r-rikorrenti ġew mistiedna sabiex jifformulaw l-osservazzjonijiet tagħhom u li dawn effettivament għamlu dan kemm bil-miktub kif ukoll permezz tal-organizzazzjonijiet li jirrappreżentawhom, matul seduta mad-dipartimenti tal-Kummissjoni. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Kummissjoni setgħet ġustament tqis li kellha għarfien suffiċjenti tal-perspettiva tar-rikorrenti u, b'mod partikolari, ma kinitx marbuta li taċċetta t-talbiet ta' Bayer biex tkun tista' tiltaqa' mal-membri tal-persunal tagħha responsabbli għar-reviżjoni tas-sustanzi inkwistjoni.

437 Barra minn hekk, sa fejn Bayer issostni, f'dan il-kuntest, fl-istadju tar-replika, li t-terminu ta' disat ijiem li hija kellha biex tippreżenta l-osservazzjonijiet tagħha dwar il-konklużjonijiet tal-EFSA kien "manifestament insuffiċjenti", dan l-ilment ma jidhirx li huwa fondat.

438 L-ewwel nett, f'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, ċertament, il-konklużjonijiet tal-EFSA ġew ippubblikati fis-16 ta' Jannar 2013 u li r-rikorrenti ġew mistiedna jippreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom f'dan ir-rigward disat ijiem iktar tard, jiġifieri sal-25 ta' Jannar 2013. Madankollu, kif tirrileva ġustament il-Kummissjoni, ir-rikorrenti kellhom mill-20 ta' Diċembru 2012 verżjoni preliminari tal-konklużjonijiet tal-EFSA, essenzjalment identika għall-verżjoni finali, għall-iskop tal-identifikazzjoni tad-dejta kunfidenzjali. Għaldaqstant, dawn kienu f'pożizzjoni, sa minn dak il-mument, li jippreparaw ruħhom biex jieħdu pożizzjoni dwar il-mertu fuq il-konklużjonijiet tal-EFSA. Anki kieku dak il-perijodu addizzjonali ta' 26 jum kien jinkludi l-vaganzi tal-aħħar tas-sena, għandu jitqies li t-terminu totali ta' 35 jum kien biżżejjed sabiex Bayer tkun tista' tieħu pożizzjoni effettiva fuq il-konklużjonijiet tal-EFSA.

439 Għaldaqstant, l-ilment, imqajjem minn Bayer, ibbażat fuq l-insuffiċjenza tat-terminu sabiex tippreżenta l-osservazzjonijiet tagħha fuq il-konklużjonijiet tal-EFSA għandu jiġi miċħud bħala infondat.

440 Fit-tieni lok, għandu jiġi eżaminat jekk il-prinċipju fformulat fil-punt 434 iktar 'il fuq, li jgħid li d-dritt għal smigħ għandu jkun jista' jkollu impatt fuq id-deċiżjoni fil-mertu, jimplika, f'dan il-każ, li r-rikorrenti għandhom ikollhom l-opportunità li jimlew in-nuqqasijiet enfasizzati fil-konklużjonijiet tal-EFSA billi jissottomettu dejta u studji xjentifiċi ġodda.

441 F'dan ir-rigward, l-ewwel nett, għandha tittieħed inkunsiderazzjoni s-setgħa diskrezzjonali wiesgħa li għandha tiġi rrikonoxxuta lill-Kummissjoni fil-kuntest tal-implementazzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 143 iktar 'il fuq).

442 It-tieni nett, għandu jitfakkar li, fil-punt 325 iktar 'il fuq, ġie kkunsidrat li l-prinċipju ta' prekawzjoni kien jiġġustifika, fid-dawl taċ-ċirkustanzi tal-każ, li l-approvazzjoni tas-sustanzi msemmija tiġi emendata mingħajr ma jkun mistenni li tkun disponibbli dejta li timla l-lakuni identifikati fil-konklużjonijiet tal-EFSA.

443 B'mod partikolari, għandu jitfakkar li l-Kummissjoni u Bayer jaqblu li jqisu li l-ġenerazzjoni tad-data meħtieġa biex jimtlew il-lakuni msemmija teħtieġ mill-inqas sena jew sentejn, mill-mument meta jkun disponibbli dokument ta' gwida, filwaqt li Syngenta ma esprimiex ruħha dwar dan il-perijodu (ara l-punt 317 iktar 'il fuq). F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-fatt li jingħata dan il-perijodu lir-rikorrenti jwassal biex jiġi pospost indebitament id-dħul fis-seħħ tal-miżuri li huma s-suġġett tal-att ikkontestat. Minn dan jirriżulta li l-Kummissjoni setgħet ġustament tikkonkludi, fil-kuntest tal-ibbilanċjar tal-interessi inkwistjoni, li l-interess pubbliku għall-implimentazzjoni immedjata tal-emenda għall-approvazzjoni kien jipprevali fuq l-interess tar-rikorrenti biex ikollhom iż-żmien meħtieġ biex jiġġeneraw id-dejta nieqsa.

444 Għall-istess raġuni, il-Kummissjoni ma kinitx obbligata li tordna l-eżami mill-EFSA ta' studju ġdid, ta' volum ta' 1 000 paġna u prodott minn Bayer fil-25 ta' Jannar 2013, fl-istess ħin mal-osservazzjonijiet tagħha fuq il-konklużjonijiet tal-EFSA u għalhekk fi stadju avvanzat tal-proċedura. Għall-kuntrarju, din setgħet sempliċement tissuġġetta dan l-istudju għal eżami mid-dipartimenti tagħha stess, għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-impatt tiegħu fuq l-amministrazzjoni tar-riskju li kienet responsabbli għaliha.

445 It-tielet nett, il-Kummissjoni ħadet inkunsiderazzjoni l-fatt li l-għarfien xjentifiku u tekniku dwar id-dgħjufijiet identifikati fil-konklużjonijiet tal-EFSA kienu suġġetti għal bidla, b'mod partikolari bħala riżultat ta' studji fuq il-post li saru mir-rikorrenti u minn xjenzati indipendenti, billi pprovdiet, qabel kollox, fil-premessa 16 tal-att ikkontestat, li "[f]is-sentejn mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni se tibda fi żmien raġonevoli analiżi tal-informazzjoni xjentifika l-ġdida li tkun irċeviet".

446 Minn dan isegwi li r-rikorrenti ma kellhomx dritt li l-Kummissjoni tipposponi l-modifika tal-approvazzjoni tas-sustanzi msemmija biex tagħtihom l-opportunità li jiġġeneraw id-dejta meħtieġa biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet identifikati fil-konklużjonijiet tal-EFSA.

447 Fir-raba' lok, l-argumenti tar-rikorrenti bbażati fuq il-ġurisprudenza tal-Qorti Ġenerali ma humiex tali li jikkonfutaw din il-konklużjoni.

448 Minn naħa, ir-rikorrenti jinvokaw il-punti 186 u 187 tas-sentenza tal-21 ta' Ottubru 2003, Solvay Pharmaceuticals vs Il-Kunsill (T-392/02, EU:T:2003:277), li fiha l-Qorti Ġenerali essenzjalment ddeċidiet li, bl-eċċezzjoni tas-sitwazzjonijiet ta' emerġenza, il-Kummissjoni ma tistax tirtira l-approvazzjoni ta' prodott mingħajr ma tkun poġġiet lid-detentur tagħha f'pożizzjoni li jipprovdi d-dejta li din tqis xierqa biex tindirizza lil dawn in-nuqqasijiet u li l-imsemmi proprjetarju għandu jkun involut mill-qrib fil-proċedura ta' evalwazzjoni mill-ġdid ta' din is-sustanza u li jista' jinvoka d-dritt li jkun informat bil-lakuni ewlenin fil-fajl tiegħu li jostakolaw iż-żamma tal-approvazzjoni.

449 Min-naħa l-oħra, ir-rikorrenti jinvokaw il-punt 140 tas-sentenza tas-7 ta' Ottubru 2009, Vischim vs Il-Kummissjoni (T-420/05, EU:T:2009:391), li fih il-Qorti Ġenerali, b'referenza għas-sentenza tal-21 ta' Ottubru 2003, Solvay Pharmaceuticals vs Il-Kunsill (T-392/02, EU:T:2003:277), ikkunsidrat dan li ġej:

"[F]il-kuntest ta' proċedura li tinvolvi evalwazzjoni mill-ġdid ta' prodott fis-suq abbażi ta' inkartament ippreżentat mill-prodottur interessat, dan tal-aħħar għandu jiġi involut mill-qrib fl-evalwazzjoni u jista' jinvoka d-dritt li jiġi informat bil-lakuni prinċipali fl-inkartament tiegħu li jipprekludu l-awtorizzazzjoni tal-prodott tiegħu, u l-osservanza ta' dawn il-garanziji proċedurali hija suġġetta għal stħarriġ ġudizzjarju. Fil-fatt, fid-dawl tal-prinċipji ta' ċertezza legali u ta' amministrazzjoni tajba, il-Kummissjoni ma tistax, ħlief f'każijiet urġenti, tirrifjuta l-awtorizzazzjoni għal prodott fis-suq mingħajr ma tkun ipprovdiet l-informazzjoni neċessarja sabiex timla dawn il-lakuni [...]"

450 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li ċ-ċirkustanzi legali u fattwali li wasslu għal dawn is-sentenzi kienu ferm differenti minn dawk ta' dan il-każ.

451 Għalhekk, l-ewwel nett, minn perspettiva legali, kemm fil-kawża li wasslet għas-sentenza tal-21 ta' Ottubru 2003, Solvay Pharmaceuticals vs Il-Kunsill (T-392/02, EU:T:2003:277), kif ukoll fil-kawża li wasslet għas-sentenza tas-7 ta' Ottubru 2009, Vischim vs Il-Kummissjoni (T-420/05, EU:T:2009:391), il-proċeduri amministrattivi inkwistjoni kienu tnedew mill-produtturi tas-sustanzi inkwistjoni u kienu jinvolvu l-preżentazzjoni, minn dawn tal-aħħar, ta' fajls eżawrjenti dwar l-effetti mhux mixtieqa tas-sustanzi msemmija. Il-fatt li dawn iċ-ċirkustanzi kienu jikkostitwixxu kundizzjoni għall-applikazzjoni tal-prinċipju invokat mir-rikorrenti jirriżulta b'mod partikolarment ċar fil-bidu tal-punt 140 tas-sentenza tas-7 ta' Ottubru 2009, Vischim vs Il-Kummissjoni (T-420/05, EU:T:2009:391). Barra minn hekk, il-punt 141 tal-istess sentenza jerġa jindika din il-kundizzjonalità, billi jirrileva li "[d]awn il-kunsiderazzjonijiet japplikaw fil-kuntest tal-proċedura inkwistjoni, mibdija permezz tan-notifika ppreżentata mir-rikorrenti, u li l-modalitajiet tagħha jipprovdu li l-awtur tan-notifika huwa involut fl-evalwazzjoni tal-inkartament tiegħu".

452 Min-naħa l-oħra, f'dan il-każ, ir-reviżjoni tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva, skont l-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, hija proċedura mibdija *ex officio* mill-Kummissjoni, mingħajr ma r-rikorrenti jkollhom jippreżentaw fajl. Għal din ir-raġuni biss, l-argument tar-rikorrenti bbażat fuq is-sentenzi tal-21 ta' Ottubru 2003, Solvay Pharmaceuticals vs Il-Kunsill (T-392/02, EU:T:2003:277), u tas-7 ta' Ottubru 2009, Vischim vs Il-Kummissjoni (T-420/05, EU:T:2009:391), ma jistax jintlaqa'.

453 It-tieni nett, din il-kawża hija differenti wkoll minn perspettiva fattwali tal-kawżi li wasslu għas-sentenzi tal-21 ta' Ottubru 2003, Solvay Pharmaceuticals vs Il-Kunsill (T-392/02, EU:T:2003:277), u tas-7 ta' Ottubru 2009, Vischim vs Il-Kummissjoni (T-420/05, EU:T:2009:391), sa fejn, kif jirriżulta

mill-eżami tal-ilmenti relatati mal-amministrazzjoni tar-riskju msemmija iktar 'il fuq, il-Kummissjoni setgħet tikkonkludi, mingħajr ma wettqet illegalità, li ma kinux iktar sodisfatti l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, wara r-reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi msemmija fir-rigward tar-riskji identifikati fil-konklużjonijiet tal-EFSA, u peress li, kif ġie espost fil-punti 314 sa 325 iktar 'il fuq, il-prinċipju ta' prekawzjoni kien jippermetti li ma jkunx hemm emenda għall-approvazzjoni ta' dawn is-sustanzi sakemm tiġi ġġenerata d-dejta li tippermetti li jiġu megħluba n-nuqqasijiet identifikati, barra minn hekk, mill-EFSA.

454 Kif issostni ġustament il-Kummissjoni, dawn iċ-ċirkustanzi, li kienu nieqsa kemm fil-kawża li wasslet għas-sentenza tal-21 ta' Ottubru 2003, Solvay Pharmaceuticals vs Il-Kunsill (T-392/02, EU:T:2003:277), kif ukoll fil-kawża li wasslet għas-sentenza tas-7 ta' Ottubru 2009, Vischim vs Il-Kummissjoni (T-420/05, EU:T:2009:391), jipprekludu li d-dritt għal smigħ jiġi interpretat, f'dan il-każ, bħala dritt li jiġu ppreżentati studji dettaljati, sa fejn dan ikun ifisser li r-rikorrenti jingħataw dritt li jdewmu indebitament l-adozzjoni ta' deċiżjoni ta' rtirar jew ta' emenda tal-approvazzjoni skont l-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009.

455 Isegwi li għandu jiġi miċħud l-argument ibbażat fuq is-sentenzi tal-21 ta' Ottubru 2003, Solvay Pharmaceuticals vs Il-Kunsill (T-392/02, EU:T:2003:277), u tas-7 ta' Ottubru 2009, Vischim vs Il-Kummissjoni (T-420/05, EU:T:2009:391).

iii) Fuq l-ilment ibbażat fuq in-nuqqas ta' analiżi tal-impatt.

456 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni naqset milli twettaq analiżi tal-impatt tal-miżuri adottati fl-att ikkontestat, li kienet madankollu prevista fil-Komunikazzjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni (punt 114 iktar 'il fuq), liema fatt ipprekludiha milli ssir taf bl-effetti ta' ħsara serja li l-att ikkontestat jista' jkollu f'termini ekonomiċi u ambjentali, kif ġew enfasizzati fi studju kkummissjonat minnhom, l-istudju Humboldt.

457 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti tar-rikorrenti.

458 Il-punt 6.3.4 tal-Komunikazzjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni, intitolat "Eżami tal-vantaġġi u tal-oneri li jirriżultaw minn azzjoni jew nuqqas ta' azzjoni", huwa fformulat kif ġej:

"Għandu jsir paragun bejn il-konsegwenzi pożittivi jew negattivi l-iktar probabbli tal-azzjoni maħsuba u dawk tan-nuqqas ta' azzjoni f'termini tal-ispiża globali għall-[Unjoni], kemm għall-perijodu qasir kif ukoll fit-tul. Il-miżuri previsti għandhom ikunu f'pożizzjoni li jwasslu għal vantaġġ globali fir-rigward ta' tnaqqis tar-riskju għal livell aċċettabbli.

L-analiżi tal-vantaġġi u tal-oneri ma tistax tillimita ruħha biss għal analiżi ekonomika tal-ispejjeż/benefiċċji. Dan għandu portata iktar wiesgħa, u jinkorpora kunsiderazzjonijiet mhux ekonomiċi.

L-analiżi tal-vantaġġi u tal-oneri għandha madankollu tinkludi analiżi ekonomika tal-ispejjeż/benefiċċji meta dan ikun xieraq u fattibbli.

Madankollu, metodi analitiċi oħra, bħal dawk li jirrigwardaw l-effettività tal-għażliet possibbli u l-aċċettabbiltà tagħhom mill-pubbliku, jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni. Fil-fatt, jista' jkun li kumpannija tkun lesta tħallas prezz għola sabiex jiġi żgurat interess, bħall-ambjent jew is-saħħa, rikonoxxut minnha bħala kbir.

Il-Kummissjoni ssostni li r-rekwiżiti marbuta mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, konformement mal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, għandhom inkontestabbilment jingħataw preċedenza fuq kunsiderazzjonijiet ekonomiċi.

Il-miżuri adottati jippresupponu l-eżami tal-vantaġġi u tal-oneri li jirriżultaw mill-azzjoni jew min-nuqqas ta' azzjoni. Dan l-eżami għandu jinkludi evalwazzjoni ekonomika tal-ispejjeż/benefiċċji fejn ikun xieraq u fattibbli. Madankollu, metodi oħra ta' evalwazzjoni, bħal dawk li jirrigwardaw l-effettività u l-impatt soċjo-ekonomiku tal-alternattivi possibbli, jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni. Barra minn hekk, min jiddeċiedi jista' wkoll jiġi influwenzat minn kunsiderazzjonijiet mhux ekonomiċi, bħall-ħarsien tas-saħħa."

459 L-ewwel nett, f'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li l-punt 6.3.4 tal-Avviż 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 marġini ta' diskrezzjoni kunsiderevoli rigward il-metodi ta' analiżi. Fil-fatt, għalkemm l-avviż 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 enfasizzat 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 jkunx 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-Komunikazzjoni 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", issemmew 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, ippreżentat 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 kien ser jiddiskuti dan is-suġġett 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.

462 It-tielet nett, f'dan il-kuntest, ċerti allegazzjonijiet ta' Syngenta għandhom jiġu miċħuda.

463 Qabel kollox, jidher li l-impatt fuq l-agrikoltura u fuq l-ambjent tal-miżuri li huma s-suġġett tal-att ikkontestat huwa inqas kbir minn dak li huwa allegat minn Syngenta. Fil-fatt, għandu jiġi rrilevat li, skont l-Artikolu 53(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw, għal perijodu ta' mhux iktar minn 120 jum, prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi, inkluż għal użi li ma humiex approvati fil-livell tal-Unjoni, meta ma jkun hemm l-ebda alternattiva. Kif tosserva l-Kummissjoni, din id-dispożizzjoni tippermetti lill-Istati Membri li jevitaw konsegwenzi gravi għall-agrikoltura u tindirizza sitwazzjonijiet fejn ma hemm l-ebda alternattiva biex jiġi miġġieled organiżmu qerriedi determinat, u diversi Stati Membri għamlu użu minn din il-fakultà biex joħorġu tali awtorizzazzjonijiet, hekk kif tirrikonoxxi Syngenta stess.

464 Fl-istess perspettiva, il-Kummissjoni tfakkar, barra minn hekk, li, għalkemm il-Ġermanja, Franza, l-Italja u s-Slovenja kienu ssospendew għal diversi snin ċerti użi tas-sustanzi msemmija, ebda effett negattiv fuq il-produttività jew fuq l-ambjent ma ġie rrapportat mill-Istati Membri.

465 F'dan ir-rigward, Syngenta ssostni li jkun iktar korrett li jingħad li l-Kummissjoni ma wettqitx investigazzjoni f'dan ir-rigward u li, "jekk wieħed ma jfittixx, wieħed ma jsibx", biex terġa ssostni li l-Kummissjoni ma eżerċitatx id-diliġenza dovuta fl-analiżi tal-effetti tal-att ikkontestat. Madankollu, il-Kummissjoni ma qalitx li ma kienx hemm impatt negattiv f'termini assoluti fuq il-produttività jew fuq l-ambjent, iżda sempliċement li l-Istati Membri kkonċernati ma kinux irrapportati tali effetti. Issa, matul il-perijodu inkluż bejn il-pubblikazzjoni tal-konklużjonijiet tal-EFSA u l-adozzjoni tal-att ikkontestat, il-Kummissjoni kienet f'kuntatt regolari mar-rappreżentanti tal-Istati Membri bil-ħsieb li jiġu diskussi l-konsegwenzi li għandhom jinsiltu mir-riskji u min-nuqqasijiet fid-dejta kkonstatati mill-EFSA. B'mod partikolari, fit-28 ta' Jannar 2013, ġie ċċirkulat dokument ta' ħidma fost l-Istati Membri, li kien sussegwentement is-suġġett tad-deliberazzjonijiet tal-Copcasa fil-laqgħa tal-31 ta' Jannar u tal-1 ta' Frar 2013; fl-14 u fil-15 ta' Marzu 2013, l-abbozz tal-att ikkontestat ġie diskuss fi ħdan il-Copcasa u, fid-29 ta' April 2013, il-kumitat ta' appell reġa' ddiskuta l-istess proġett. F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jitqies li, għalkemm, f'ebda waħda minn dawn l-okkażjonijiet, l-Istati Membri li adottaw restrizzjonijiet fuq l-użu tas-sustanzi msemmija fuq livell nazzjonali ma rrapportaw konsegwenzi negattivi fuq il-produttività u fuq l-ambjent, il-Kummissjoni setgħet tistrieħ fuq dan is-silenzju u tippreżumi li tali konsegwenzi ma kinux jeżistu jew, f'kull każ, kienu ta' importanza żgħira u li ma kellhiex l-obbligu li twettaq investigazzjonijiet hija stess dwar dan is-suġġett.

466 B'hekk, l-evalwazzjoni tal-impatt li kellha tagħmel il-Kummissjoni setgħet tieħu inkunsiderazzjoni, minn naħa, il-fatt li kien possibbli, kieku dan kellu jkun neċessarju, li jingħataw awtorizzazzjonijiet derogatorji fil-livell nazzjonali u, min-naħa l-oħra, tal-fatt li, f'xi Stati Membri, l-agrikoltura kienet, fil-passat, setgħet topera b'mod sodisfaċenti mingħajr l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi msemmija.

467 Sussegwentement, Syngenta tibbaża argument fuq in-nota tal-21 ta' Jannar 2013 biex issostni li kien fir-realtà wara pressjoni politika li l-Kummissjoni ddeċidiet li tadotta l-miżuri suġġetti għall-att ikkontestat. F'dan ir-rigward, biżżejjed li jiġi osservat li l-imsemmija nota sempliċement tinforma dwar "is-sensittività politika għolja ħafna" tas-suġġett, flimkien mar-riskji identifikati mill-EFSA bħala raġunijiet li jiġġustifikaw azzjoni fil-livell regolatorju. Issa, għandu jiġi osservat li n-natura politikament sensittiva ta' kwistjoni tikkostitwixxi element li l-Kummissjoni, bħala istituzzjoni politika, tista' u għandha tieħu inkunsiderazzjoni fil-kuntest tad-determinazzjoni tal-prijoritajiet tagħha u fid-deċiżjonijiet tagħha. Madankollu, kif tirrileva ġustament il-Kummissjoni, dan ma jfissirx li l-att ikkontestat ikun ir-riżultat ta' pressjoni politika mhux xierqa.

468 Finalment, Syngenta isostni li min-nota tal-21 ta' Jannar 2013 jirriżulta li l-Kummissjoni ma kellhiex informazzjoni dwar is-sustanzi li jistgħu jissostitwixxu s-sustanzi inkwistjoni. Il-Kummissjoni tirrispondi li hija effettivament għandha viżjoni preċiża tas-sustanzi pestiċidi kollha approvati fil-livell tal-Unjoni, peress li hija hi stess li tapprovahom, u li s-silta inkwistjoni tal-imsemmija nota kienet tirreferi għall-prodotti fformulati, awtorizzati mill-Istati Membri.

469 Il-frażi inkwistjoni tan-nota tal-21 ta' Jannar 2013 taqra kif ġej: "Stampa sħiħa tal-alternattivi disponibbli ma hijiex disponibbli, peress li l-prodotti fformulati jiġu awtorizzati fil-livell nazzjonali." Fid-dawl tas-sistema f'żewġ stadji stabbilita mir-Regolament Nru 1107/2009, li fiha l-Kummissjoni għandha l-kompetenza li tapprova s-sustanzi attivi fil-livell tal-Unjoni, filwaqt li l-Istati Membri huma kompetenti sabiex jawtorizzaw prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanzi attivi approvati (ara l-punt 6 iktar 'il fuq), u peress li l-frażi inkwistjoni kienet tirreferi espliċitament għall-"prodotti fformulati", l-affermazzjoni ta' Syngenta għandha tiġi miċħuda fir-rigward tas-sustanzi attivi.

470 F'dak li jikkonċerna l-prodotti fformulati, fid-dawl tal-għadd kbir ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzati fl-Istati Membri differenti għal użi differenti (pereżempju, il-lista tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ta' Bayer li fihom biss is-sustanzi attivi klotijanidin, imidakloprid, annessa mar-rikors fil-Kawża T-429/13, tinkludi ħdax-il paġna), u tal-possibbiltà li jinkisbu awtorizzazzjonijiet derogatorji fil-livell nazzjonali (ara l-punt 463 iktar 'il fuq), ma kienx possibbli li l-Kummissjoni tiddetermina, għall-Unjoni kollha, sa fejn, għal liema użi u għal liema uċuħ il-bdiewa kellhom prodotti alternattivi għal dawk li fihom is-sustanzi inkwistjoni.

471 Konsegwentement, l-ilment ibbażat fuq l-assenza ta' analiżi tal-impatt tal-miżuri adottati fl-att ikkontestat għandu jiġi miċħud.

iv) Fuq l-ilment ibbażat fuq in-natura selettiva u inkonsistenti tal-att ikkontestat

472 Syngenta ssostni li l-komunikazzjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni teżiġi approċċ koerenti, li huwa totalment ineżistenti f'dan il-każ. Din tfakkar li l-Kummissjoni ddikjarat li l-evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanzi attivi kellha ssir fid-dawl tal-għarfien xjentifiku l-iktar reċenti, kif riprodott, b'mod partikolari, fl-opinjoni tal-EFSA. Madankollu, wara li t-tieni mandat ġie mogħti lill-EFSA, għadd ta' sustanzi attivi, fosthom il-klorantraniliprol, ġew approvati mill-Kummissjoni, mingħajr ma jissemmew l-opinjoni xjentifika kif ukoll l-abbozz ta' dokument ta' gwida. B'hekk, dan huwa każ ta' applikazzjoni *ad hoc* u selettiva tal-leġiżlazzjoni.

473 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti.

474 Il-punt 6.3.3 tal-Komunikazzjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni, intitolat "Il-koerenza", huwa fformulat kif ġej:

"Il-miżuri għandhom ikunu konsistenti mal-miżuri diġà adottati f'sitwazzjonijiet simili jew li jużaw approċċi simili. L-evalwazzjonijiet tar-riskju għandhom jinkludu sensiela ta' elementi li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni għall-iktar evalwazzjoni kompleta possibbli. Dawn l-elementi għandhom l-għan li jidentifikaw u jikkaratterizzaw il-perikli, partikolarment billi jistabbilixxu relazzjoni bejn id-doża u l-effett, tal-evalwazzjoni tal-espożizzjoni tal-popolazzjoni kkonċernata jew tal-ambjent. Għalkemm in-nuqqas ta' ċertu dejta xjentifika ma jippermettix li jiġi kkaratterizzat ir-riskju fid-dawl tal-inċertezzi inerenti għall-evalwazzjoni, il-miżuri adottati bħala prekawzjoni għandhom ikunu ta' portata u natura paragunabbli mal-miżuri diġà adottati f'oqsma ekwivalenti fejn l-informazzjoni xjentifika kollha tkun disponibbli.

Il-miżuri għandhom ikunu konsistenti mal-miżuri diġà adottati f'sitwazzjonijiet simili jew li jużaw approċċi simili."

475 Fl-ewwel lok, għandu jiġi kkonstatat li l-punt 6.3.3 tal-komunikazzjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni huwa fformulat b'mod ġenerali ħafna, jew saħansitra vag. B'mod partikolari, il-prinċipju ta' konsistenza jidher li jikkoinċidi, fil-parti l-kbira, ma' dak ta' nondiskriminazzjoni, li huwa s-suġġett tal-punt 6.3.2 tal-istess komunikazzjoni. Barra minn hekk, fir-risposta tagħha għall-argumenti ta' Syngenta, il-Kummissjoni tenfasizza li hija "tindirizza kwistjonijiet paragunabbli b'mod paragunabbli" u tinsisti fuq l-elementi li jiddistingwu lis-sustanzi inkwistjoni mis-sustanza msemmija minn Syngenta.

476 Fit-tieni lok, l-opinjoni tal-EFSA ma tifformax parti mill-qafas regolatorju emendat wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolament Nru 1107/2009, iżda tirriżulta mill-fatt li l-EFSA u l-Kummissjoni ndunaw li l-evalwazzjonijiet u testijiet użati sa dak iż-żmien sabiex jevalwaw ir-riskji tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq in-naħal kellhom xi dgħjufijiet (ara l-punti 233 *et seq.* iktar 'il fuq). Barra minn hekk, l-għan tagħha ma huwiex limitat biss għas-sustanzi neonikotinojdi, iżda jirrigwarda t-totalità ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, liema ħaġa timmilita favur applikazzjoni ġenerali għas-sustanzi attivi kollha.

477 Barra minn hekk, hemm ukoll xebh bejn is-sustanzi inkwistjoni u s-sustanza attiva klorantraniliprol. B'hekk, kemm is-sustanzi inkwistjoni kif ukoll il-klorantraniliprol huma insettiċidi u għalhekk jistgħu jkollhom effetti negattivi, jew saħansitra fatali, fuq in-naħal, minkejja li l-mod ta' azzjoni tagħhom u l-profil tar-riskju tagħhom huma differenti, kif tenfasizza l-Kummissjoni.

478 Fit-tielet lok, madankollu, għandu jiġi rrilevat li, f'dan il-każ, il-proċedura amministrattiva kienet tikkonċerna reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni, filwaqt li, fil-każ tal-klorantraniliprol, din kienet proċedura ta' approvazzjoni. Kif ġie espost fil-punt 294 iktar 'il fuq, il-proċedura ta' approvazzjoni tinfetaħ fuq talba tal-fabbrikant tas-sustanza inkwistjoni, abbażi ta' fajl ippreżentat minnu, filwaqt li l-proċedura ta' reviżjoni tinfetaħ *ex officio* mill-Kummissjoni, abbażi tat-tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid li jindika li hemm raġunijiet għalfejn jiġi ssuspettat li s-sustanza inkwistjoni ma għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni.

479 L-ewwel nett, dan jispjega, minn naħa, għalfejn l-applikant għall-approvazzjoni għandu jkollu għarfien, biżżejjed bil-quddiem, tad-dejta li għandu jiġbor biex jifforma l-fajl tiegħu u, min-naħa l-oħra, li l-applikazzjoni għandha fil-prinċipju tiġi eżaminata fid-dawl tal-kundizzjonijiet materjali ta' approvazzjoni kif kienu applikabbli fil-mument tal-preżentata tal-fajl, taħt l-unika riżerva esposta fil-punt 295 iktar 'il fuq.

480 Huwa għal din ir-raġuni li, waqt is-sostituzzjoni tad-Direttiva 91/414 bir-Regolament Nru 1107/2009, ġew stabbiliti dispożizzjonijiet tranżitorji li jirregolaw l-ipproċessar ta' applikazzjonijiet ippreżentati taħt id-Direttiva 91/414 u li dwarhom tkun għadha ma ttieħditx deċiżjoni mad-dħul fis-seħħ tar-Regolament Nru 1107/2009. B'hekk, skont l-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament Nru 1107/2009, id-Direttiva 91/414 tapplika, f'dak li jikkonċerna l-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, għas-sustanzi attivi li għalihom il-Kummissjoni kkonstatat, skont l-Artikolu 6(3) tal-imsemmija direttiva u qabel id-dħul fis-seħħ tar-Regolament Nru 1107/2009, fl-14 ta' Ġunju 2011, li l-fajl kien komplut.

481 Issa, dan kien preċiżament il-każ fir-rigward tas-sustanza attiva klorantraniliprol li l-approvazzjoni tagħha ġiet invokata minn Syngenta. Fil-fatt, għalkemm ir-Regolament ta' implimentazzjoni li japprova l-klorantraniliprol ġie adottat fil-25 ta' Novembru 2013 u għaldaqstant kważi sentejn u nofs wara t-tħassir tad-Direttiva 91/414 bir-Regolament Nru 1107/2009, fl-14 ta' Ġunju 2011, din l-approvazzjoni saret skont il-kundizzjonijiet materjali imposti mid-Direttiva 91/414, u dan konformement mad-dispożizzjoni tranżitorja msemmija fil-punt 480 iktar 'il fuq. Fil-fatt, fit-2 ta' Awwissu 2007, il-Kummissjoni kienet ikkonstatat li l-fajl relattiv għar-reġistrazzjoni tal-klorantraniliprol kien komplut.

482 Konsegwentement, fil-prinċipju, il-modifika tal-qafas regolatorju li seħħet wara l-adozzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punti 133 *et seq.*, b'mod partikolari l-punti 135 u 136 iktar 'il fuq) ma tapplikax għall-approvazzjoni tal-klorantraniliprol.

483 It-tieni nett, għandu jitfakkar li, f'dan il-każ, il-modifika tal-kuntest regolatorju u l-iskoperti xjentifiċi ġodda li wasslu għar-reviżjoni tas-sustanzi msemmija seħħew fl-istess żmien. B'hekk, peress li ebda waħda minn dawn iċ-ċirkustanzi ma kienet preżenti fil-każ tal-klorantraniliprol, is-sitwazzjonijiet huma differenti għal żewġ raġunijiet.

484 Fir-raba' lok, anki jekk jitqies li effettivament teżisti inkoerenza bejn il-mod li bih il-Kummissjoni applikat il-prinċipju ta' prekawzjoni f'dan il-każ u fil-każ tal-approvazzjoni ta' klorantraniliprol, għandu jiġi kkonstatat li Syngenta baqgħet ma ressqitx prova tal-eżistenza ta' prattika tal-Kummissjoni, wara l-att ikkontestat, li tikkonsisti fin-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-opinjoni tal-EFSA fil-kuntest tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi. Fil-fatt, għalkemm Syngenta allegat li "għadd" ta' sustanzi attivi ġie approvat mingħajr ma ttieħdet inkunsiderazzjoni l-opinjoni tal-EFSA, din identifikat waħda biss, il-klorantraniliprol, li dwarha ma ġiex stabbilit, fid-dawl tal-elementi msemmija fil-punti 481 sa 483 iktar 'il fuq, li din hija paragunabbli mas-sustanzi inkwistjoni.

485 Għalhekk, l-ilment ibbażat fuq in-natura selettiva u inkonsistenti tal-att ikkontestat għandu jiġi miċħud.

v) Fuq l-ilment ibbażat fuq trattament "ugwali" tat-tliet sustanzi inkwistjoni

486 Syngenta ssostni li, filwaqt li l-eżami tal-EFSA rriżulta fi tliet sensiliet ta' konklużjonijiet xjentifiċi differenti u fi tliet profili ta' riskju differenti għas-sustanzi msemmija, l-att ikkontestat jittratta t-tliet sustanzi bl-istess mod billi jimponi fuqhom projbizzjoni kważi assoluta.

487 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti ta' Syngenta. B'mod partikolari, din tenfasizza li t-tliet sustanzi msemmija huma simili ħafna sa fejn dawn għandhom l-istess metodu ta' azzjoni fuq l-insetti, tossiċità paragunabbli fuq in-naħal tal-għasel u profil ta' riskju simili ħafna.

488 Qabel kollox, għandu jiġi kkonstatat li, b'dan l-ilment, Syngenta limitat ruħha biex tikkritika b'mod ġenerali t-trattament uniformi applikat għat-tliet sustanzi inkwistjoni, mingħajr ma identifikat konkretament restrizzjonijiet preċiżi li allegatament ġew imposti fir-rigward tat-tijametossam (prodott minnha) meta dawn għandhom ikunu ġġustifikati biss fir-rigward ta' waħda mis-sustanzi l-oħra. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Qorti Ġenerali ma hijiex kompetenti, fil-kuntest ta' dan l-ilment, li tivverifika jekk l-att ikkontestat jinkludix tali restrizzjonijiet, u tista' tillimita ruħha għal eżami ġenerali, intiż biex jiġi ddeterminat jekk il-Kummissjoni setgħetx ġustament tinkludi f'regolament ta' implimentazzjoni uniku l-miżuri adottati fir-rigward tat-tliet sustanzi.

489 F'dan ir-rigward, minn paragun tal-punti li jikkonċernaw it-"tħassib", espress fil-konklużjonijiet tal-EFSA dwar is-sustanzi inkwistjoni, jirriżulta li dan it-tħassib rispettivament ikkunsidrat mill-EFSA huwa essenzjalment identiku f'dak li jikkonċerna t-tliet sustanzi.

490 Għalhekk, fir-rigward tal-punt intitolat "Kwistjonijiet li ma setgħux jiġu ffinalizzati", ġie kkonstatat, għal kull waħda mit-tliet sustanzi, f'termini kważi identiċi, li "[d]iversi kwistjonijiet li ma setgħux jiġu ffinalizzati ġew identifikati fir-rigward tal-espożizzjoni tan-naħal tal-għasel għall-għabra, permezz tal-konsum ta' nectar u pollen ikkontaminati u permezz tal-espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni" u li, "barra minn hekk, ir-riskju għad-dakkara l-oħra apparti n-naħal tal-għasel, ir-riskju li jirriżulta mir-residwi tan-nida tal-għasel u r-riskju maħluq mill-espożizzjoni għar-residwi fl-uċuħ suċċessivi ma setgħux jiġu ffinalizzati".

491 Bl-istess mod, fir-rigward tal-punt intitolat "Tħassib serju", minn naħa, ġiet identifikata l-eżistenza ta' riskju akut għan-naħal tal-għasel, għal kull waħda mit-tliet sustanzi, fl-espożizzjoni għall-għabra li tinfirex waqt iż-żrigħ għal ċerti uċuħ (iċ-ċereali, il-qamħirrum, il-qoton u l-kolza għall-imidakloprid, iċ-ċereali, il-qamħirrum u l-kolza għall-klotijanidin, kif ukoll iċ-ċereali, il-qoton u l-kolza għat-tijametossam). Min-naħa l-oħra, ġie identifikat riskju akut għoli fl-espożizzjoni għar-residwi fin-nektar u l-pollen għall-imidakloprid (qoton, kolza u ġirasol) u għall-klotijanidin (kolza), kif ukoll fl-espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni għat-tijametossam (qamħirrum).

492 Minn dan jirriżulta li l-profili tar-riskju ppreżentati mit-tliet sustanzi inkwistjoni huma fil-parti l-kbira simili fir-rigward tal-kwistjonijiet mhux iffinalizzati, kif ukoll fir-rigward tar-riskju marbut mal-espożizzjoni mill-għabra li tinfirex waqt iż-żrigħ. Min-naħa l-oħra, filwaqt li l-imidakloprid u l-klotijanidin jippreżentaw riskji fil-livell tal-espożizzjoni min-nectar u mill-pollen ikkontaminati fil-każ ta' ċerti uċuħ, it-tijametossam jippreżenta riskju fil-livell tal-espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni għall-qamħirrum.

493 F'dawn iċ-ċirkustanzi, xejn ma jipprekludi li l-Kummissjoni tinkludi fl-istess regolament ta' implimentazzjoni uniku l-miżuri adottati fir-rigward tat-tliet sustanzi inkwistjoni. B'mod partikolari, kien possibbli għaliha, anki fi ħdan regolament wieħed, li tieħu inkunsiderazzjoni biżżejjed l-ispeċifiċitajiet rispettivi tal-profil ta' riskju tas-sustanzi msemmija u, b'mod partikolari, ir-restrizzjonijiet ġustifikati b'mod speċifiku permezz tal-prevenzjoni tar-riskju marbut mal-espożizzjoni għan-nectar u għall-pollen għall-imidakloprid u l-klotijanidin, kif ukoll għall-fluwidu tal-guttazzjoni, għat-tijametossam.

494 Għaldaqstant, għandu jiġi miċħud bħala infondat l-ilment ibbażat fuq trattament "ugwali" tat-tliet sustanzi msemmija.

vi) Fuq l-ilment ibbażat fuq it-teħid inkunsiderazzjoni tar-riskju għan-naħal individwali pjuttost milli għall-kolonji

495 Ir-rikorrenti jsostnu li teżisti biss dejta li turi riskju għan-naħal individwali, iżda l-ebda dejta li turi riskju għall-kolonji, meta huwa dan tal-aħħar li huwa essenzjali.

496 Qabel kollox għandu jitfakkar, f'dan ir-rigward, li l-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprovdi, bħala kundizzjoni speċifika għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva, b'mod partikolari, li l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva "ma jkollu l-ebda effett akut jew kroniku inaċċettabbli fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp ta' kolonji, meta jitqiesu l-effetti fuq il-larva tan-naħal tal-għasel jew l-imġiba tan-naħal tal-għasel". Minn dan jirriżulta li l-approvazzjoni ta' sustanza attiva ma hijiex eskluża biss jekk is-sopravivenza tal-kolonji tan-naħal titqiegħed f'perikolu, iżda diġà f'każ ta' effetti mhux aċċettabbli fuq l-iżvilupp tal-kolonji.

497 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li hija l-Kummissjoni, bħala amministratur tar-riskju, li għandha tiddefinixxi x'effetti kellhom jitqiesu bħala inaċċettabbli fis-sens tal-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009.

498 B'risposta għal mistoqsija bil-miktub tal-Qorti Ġenerali, il-partijiet irrikonoxxew, essenzjalment, li kienet teżisti korrelazzjoni bejn ir-riskju għan-naħal individwali u r-riskju għall-kolonji, fis-sens li numru kbir ta' telf individwali ta' naħal seta' jiżviluppa f'theddida għall-kolonja kkonċernata. Madankollu, il-partijiet ma jaqblux fir-rigward tal-portata ta' din il-korrelazzjoni. Filwaqt li l-Kummissjoni, li bbażat ruħha fuq l-opinjoni tal-EFSA, issostni li telf li jaqbeż it-3.5 % tal-popolazzjoni ma jistax jiġi kkwalifikat bħala "negliġibbli", Bayer tindika r-rata ta' 7 % proposta mill-abbozz ta' gwida tal-2013 bħala limitu ta' effett "sinifikanti", filwaqt li tenfasizza li dan il-limitu

huwa kkontestata minn ċerti Stati Membri. Syngenta, min-naħa tagħha, tirreferi għal studju, imwettaq mill-impjegati tagħha, li jqis li, "sabiex ikun jista' jipproduċi effett fil-livell tal-kolonja", it-tnaqqis għandu jkun ta' iktar minn 20 %.

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-istadju 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 ġustament tikkunsidra li, fir-rigward tal-valuri ta' kwozjenti ta' perikolu identifikati għas-sustanzi msemmija fil-konklużjonijiet 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 taħt liema kundizzjonijiet u minn liema rata ta' mortalità t-telf tan-naħal individwali kien jista' jipperikola s-sopravivenza jew l-iżvilupp tal-kolonji.

501 Dan huwa mingħajr preġudizzju għall-evalwazzjoni tal-konsegwenzi potenzjali, fil-livell tal-kolonja, tal-eventwali effetti fuq l-imġiba tan-naħal minn espożizzjoni għal dożi subletali tas-sustanzi inkwistjoni. Fil-fatt, kif jirriżulta mill-konklużjonijiet tal-EFSA dwar is-sustanzi msemmija, teżisti wkoll inċertezza, minħabba nuqqas ta' dejta xjentifika, fir-rigward tal-eżistenza u, jekk ikun il-każ, tal-portata ta' tali konsegwenzi.

vii) Fuq l-ilment ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità

502 Ir-rikorrenti jsostnu li l-att ikkontestat jikser il-prinċipju ta' proporzjonalità. Peress li l-prinċipju msemmi jikkonċerna n-natura adegwata tal-miżuri adottati, b'relazzjoni mal-għanijiet imfittxija, dan il-motiv għandu jiġi indirizzat fil-kuntest tal-ilmenti mqajma fir-rigward tal-ġestjoni tar-riskju mill-Kummissjoni.

503 Ir-rikorrenti jsostnu li l-att ikkontestat imur lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jiġi żgurat l-użu mingħajr riskju tas-sustanzi inkwistjoni u biex jinkisbu l-eventwali għanijiet leġittimi mfittxija fir-rigward tas-saħħa tan-naħal. Fil-fehma tagħhom, dan jikkonċerna, b'mod partikolari, il-projbizzjoni tat-tijametossam fuq l-"uċuħ li jattiraw in-naħal", il-projbizzjoni tal-applikazzjonijiet bil-bexx fuq il-weraq u l-użi mhux professjonali barra u ġewwa.

504 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti tar-rikorrenti.

505 Skont ġurisprudenza stabbilita, il-prinċipju ta' proporzjonalità, li jifforma parti mill-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, jeżiġi li l-atti tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni ma jmorrux lil hinn minn dak li huwa xieraq u neċessarju għat-twettiq tal-għanijiet leġittimi li għandhom jiġu milħuqa mil-leġiżlazzjoni inkwistjoni, bl-intendiment ċar li, meta jkun hemm il-possibbiltà ta' għażla bejn diversi miżuri idonei, għandha tintgħażel dik li hija l-inqas restrittiva, u li l-iżvantaġġi li jinħolqu ma għandhomx ikunu sproporzjonati meta mqabbla mal-għanijiet li għandhom jintlaħqu (sentenzi tat-18 ta' Novembru 1987, Maizena *et*, 137/85, EU:C:1987:493, punt 15, u tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 411).

506 Madankollu, fil-qasam tal-agrikoltura, l-istħarriġ ġudizzjarju tal-prinċipju ta' proporzjonalità huwa partikolari, minħabba li l-Qorti tal-Ġustizzja u l-Qorti Ġenerali jirrikonoxxu lil-leġiżlatur tal-Unjoni setgħa diskrezzjonali li tikkorrispondi għar-responsabbiltajiet politiċi li l-Artikoli 40 sa 43 TFUE jattribwixxulu f'dan il-qasam. Konsegwentement, hija biss in-natura manifestament inadegwata ta' miżura adottata f'dan il-qasam, meta mqabbla mal-għan li l-istituzzjoni kompetenti tixtieq tilħaq, li

tista' taffettwa l-legalità ta' tali miżura (sentenzi tal-5 ta' Mejju 1998, National Farmers' Union *et*, C-157/96, EU:C:1998:191, punt 61, u tat-3 ta' Settembru 2009, Cheminova *et* vs Il-Kummissjoni, T-326/07, EU:T:2009:299, punt 195).

507 F'dan il-każ, l-att ikkontestat huwa bbażat fuq ir-Regolament Nru 1107/2009, li għandu bħala bażi ġuridika, b'mod partikolari, l-Artikolu 37 KE (li sar, wara emenda, l-Artikolu 43 TFUE) u l-Artikolu 95 KE (li sar l-Artikolu 114 TFUE). F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi eżaminat jekk il-miżuri introdotti mill-att ikkontestat humiex manifestament inadegwati sabiex jintlaħaq l-għan imfittex u li jifforma parti mill-għanijiet previsti mill-imsemmi regolament, jiġifieri l-protezzjoni tal-ambjent u, b'mod partikolari, il-protezzjoni tan-naħal.

508 Preliminarjament, għandu jitfakkar li r-restrizzjonijiet introdotti fir-rigward tas-sustanzi koperti mill-att ikkontestat huma dawn li ġejjin:

– projbizzjoni ta' kull użu mhux professjonali, ġewwa u barra;

– projbizzjoni tal-użu għat-trattament ta' żrieragħ jew għat-trattament tal-ħamrija fuq iċ-ċereali segwenti, meta dawn jinżergħu bejn Jannar u Ġunju (ċereali tas-sajf): xgħir, millieġ, ħafur, ross, segala, sorgu, triticale, qamħ;

– projbizzjoni tat-trattamenti fuq il-weraq għaċ-ċereali segwenti: xgħir, millieġ, ħafur, ross, segala, sorgu, triticale, qamħ;

– projbizzjoni tal-użu għat-trattament taż-żerriegħa, trattament tal-ħamrija jew l-applikazzjoni fuq il-weraq għal madwar mitt wiċċ, fosthom il-kolza, is-sojja, il-ġirasol u l-qamħirrum, bl-eċċezzjoni tal-użu fis-serer u tat-trattamenti fuq il-weraq wara li joħorġu l-fjuri.

– Dwar il-potenzjal dannuż tal-att ikkontestat għan-naħal

509 Ir-rikorrenti jsostnu li, b'mod ġenerali, l-att ikkontestat jista' mhux biss ma jipproteġix is-saħħa tan-naħal, iżda, għall-kuntrarju, jikkontribwixxi biex ipoġġihom fil-perikolu. Fil-fatt, il-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-effetti ta' ħsara serja li l-att ikkontestat jista' jkollu fuq l-ambjent u, b'mod partikolari, fuq in-naħal tal-għasel, kif deskritti fi studju kkummissjonat minnhom (l-istudju Humboldt). Dawn l-effetti huma dovuti għall-fatt li, billi ma jistgħux jużaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi inkwistjoni, b'mod partikolari għat-trattament taż-żrieragħ, il-bdiewa jkunu obbligati jużaw prodotti iktar qodma, inqas fil-mira, li jeħtieġu dożi ogħla u spiss applikati bħala bexx fuq il-weraq. Syngenta tenfasizza li l-effetti ta' dawn il-prodotti fuq in-naħal ma kinux is-suġġett ta' evalwazzjoni tar-riskju skont il-metodi u l-kriterji applikati għas-sustanzi inkwistjoni, b'tali mod li r-riskju speċifiku tagħhom għan-naħal ma huwiex magħruf.

510 Il-Kummissjoni tirribatti li ma hemm ebda dejta xjentifika li tistabbilixxi li r-restrizzjoni tal-użu tan-neonikotinojdi għandha effetti negattivi fuq l-ambjent.

511 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-istudju Humboldt huwa qabel kollox studju ekonomiku dwar it-telf li jista' jirriżulta, għall-agrikoltura tal-Unjoni u għall-ekonomija b'mod ġenerali, mill-projbizzjoni tan-neonikotinojdi, f'xenarji differenti. Għalkemm huma eżaminati wkoll xi effetti fuq l-ambjent, dawn huma limitati għad-deterjorazzjoni tal-bilanċ tal-karbonju tal-Unjoni, minħabba l-importazzjoni "virtwali" ta' art li tinħadem, li tista' sseħħ minħabba produttività iktar baxxa fl-Unjoni. Min-naħa l-oħra, l-istudju ma jinkludi l-ebda analiżi u l-ebda konklużjoni fir-rigward tal-impatti fuq l-ambjent u, b'mod partikolari, fuq in-naħal jew pollinaturi oħrajn, li jistgħu jirriżultaw mis-sostituzzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti bbażati fuq in-neonikotinojdi bi prodotti oħra. B'hekk, ir-rikorrenti baqgħu ma spjegawx u ma pprovawx ir-realtà tal-allegazzjonijiet tagħhom dwar il-konsegwenzi fuq l-ambjent li jistgħu jirriżultaw mis-sostituzzjoni tas-sustanzi inkwistjoni b'pestiċidi oħra.

512 Huwa minnu li l-Kummissjoni setgħet u kellha raġonevolment tassumi li, wara l-adozzjoni tal-att ikkontestat, il-bdiewa jkollhom jużaw, sa ċertu punt, pestiċidi oħra, li jeħtieġu dożi ogħla jew li jiġu applikati fil-forma ta' bexx fuq il-weraq.

513 Madankollu, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni wkoll, f'dan ir-rigward, l-eċċezzjonijiet li jistgħu jiġu awtorizzati mill-Istati Membri, skont l-Artikolu 53(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 463 iktar 'il fuq), li jistgħu jillimitaw l-użu tal-prodotti ta' sostituzzjoni.

514 Finalment, il-Kummissjoni osservat, mingħajr ma ġiet ikkontestata mir-rikorrenti, li l-Istati Membri li ssospendew, għal diversi snin, ċerti użi ta' neonikotinojdi (b'mod partikolari l-Ġermanja, Franza, l-Italja u s-Slovenja) qatt ma rrapportaw ebda effett negattiv fuq l-ambjent. Kif ġie espost fil-punt 465 iktar 'il fuq, il-Kummissjoni setgħet tafda f'dan is-silenzju u tassumi li tali effetti ma kinux jeżistu jew, f'kull każ, kienu ta' importanza żgħira, u ma kellhiex l-obbligu li twettaq investigazzjonijiet dwar dan is-suġġett hija stess.

515 Konsegwentement, l-effetti negattivi potenzjali għan-naħal u għall-pollinaturi l-oħra, li jirriżultaw mis-sostituzzjoni tas-sustanzi inkwistjoni b'sustanzi attivi oħra, ma jwasslux biex l-att ikkontestat jiġi kkwalifikat bħala "manifestament inadegwat sabiex jintlaħaq l-għan imfittex".

– *Dwar il-projbizzjoni tal-użu tat-tijametossam fuq "uċuħ li jattiraw in-naħal"*

516 Syngenta ssostni li l-projbizzjoni ġenerali tal-użu tat-tijametossam fuq l-"uċuħ li jattiraw in-naħal" kienet tmur lil hinn minn dak li kien meħtieġ biex titħares is-saħħa tan-naħal, peress li l-EFSA kkonkludiet favur l-assenza ta' riskju assoċjat mal-espożizzjoni għar-residwi tat-tijametossam fil-pollen u fin-nectar, u li l-kwistjoni tal-ġibda tan-naħal hija irrilevanti fir-rigward ta' riskju kkawżat minn għabra li tinfirex jew mill-fluwidu tal-guttazzjoni.

517 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti.

518 L-ewwel nett, għandu jiġi rrilevat li huwa stabbilit bejn il-partijiet li wiċċ għandu jitqies li jattira n-naħal skont il-preżenza ta' pollen u ta' nectar, kif ukoll il-kwalità tagħhom. Madankollu, il-Kummissjoni tqis li, sa ċertu punt, il-fluwidu tal-guttazzjoni, bħala sors ta' ilma, jeżerċita wkoll attrazzjoni għan-naħal, b'mod partikolari fejn ikun hemm ftit sorsi oħra ta' ilma disponibbli.

519 It-tieni nett, l-att ikkontestat ma jidentifikax espressament l-użi tat-tijametossam li huma pprojbiti speċifikament skont l-"uċuħ li jattiraw in-naħal". B'risposta għal domanda bil-miktub tal-Qorti Ġenerali, il-Kummissjoni kkonfermat li dawn kienu l-użi msemmija fir-raba' sentenza tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 540/2011, kif emendat bl-att ikkontestat.

520 It-tielet nett, kif jirriżulta mill-punti 490 u 491 iktar 'il fuq, il-konklużjonijiet tal-EFSA dwar it-tijametossam ma indikawx riskju marbut mal-espożizzjoni mill-pollen jew min-nectar. Għalhekk, l-impożizzjoni ta' restrizzjonijiet fuq l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva tijametossam, li jikkonċernaw mingħajr distinzjoni lill-kulturi kollha li jattiraw in-naħal, ma kinitx iġġustifikata mir-riskji pożittivament identifikati mill-EFSA. Min-naħa l-oħra, l-EFSA identifikat għadd ta' nuqqasijiet fid-dejta li żammewha milli tasal għal konklużjoni soda dwar l-eżistenza jew in-nuqqas ta' riskju li jirriżulta mill-espożizzjoni kemm għan-nectar u għall-pollen kif ukoll għall-fluwidu tal-guttazzjoni, għall-parti l-kbira tal-uċuħ tar-raba'.

521 F'dan ir-rigward, b'risposta għal mistoqsija bil-miktub tal-Qorti Ġenerali, il-Kummissjoni indikat li, peress li l-EFSA identifikat riskju għoli ppreżentat mill-fluwidu tal-guttazzjoni fil-qamħirrum – l-uniku wiċċ tar-raba' li għaliha kien hemm dejta disponibbli –, kellu jittieħed inkunsiderazzjoni l-fatt li l-guttazzjoni kienet tikkonċerna wkoll lil uċuħ oħra.

522 Waqt is-seduta, Syngenta osservat li n-naħal kien jiffrekwenta l-għelieqi biss matul il-fjoritura, li l-guttazzjoni kienet qawwija speċjalment wara li jidlam u qabel tlugħ ix-xemx u li b'hekk ir-riskju ta' espożizzjoni bil-guttazzjoni kienet kompletament ivvintat.

523 F'dan ir-rigward, l-espert dwar in-naħal li tkellem taħt is-sorveljanza tar-rappreżentanti tad-DBEB sostna li qabel kollox, kmieni filgħodu, in-naħal, peress li ma jkollux aċċess għall-ilma matul il-lejl, joħroġ għall-ilma, ifittex l-iktar sorsi żgħar ta' ilma mhux wisq kiesaħ li jkun inġabar minnhom fil-kaxxa tan-naħal, li tali tfittix tal-ilma kien iseħħ fl-uċuħ kollha, kemm dawk li jiffjorixxu kif ukoll dawk li ma jiffjorixxux, u li l-konċentrazzjoni tas-sustanzi msemmija fil-fluwidu tal-guttazzjoni kienet l-ogħla meta l-pjanti jkunu żgħar.

524 Peress li din l-affermazzjoni tista' tispjega ċerti konstatazzjonijiet magħmula mill-EFSA, miġbura fil-qosor fil-punti 411 u 412 iktar 'il fuq, għandu jitqies li kien ġustament li l-Kummissjoni setgħet tqis li hija kellha tieħu inkunsiderazzjoni l-attrazzjoni potenzjali li l-fluwidu tal-guttazzjoni kellu għan-naħal, fil-kuntest tad-determinazzjoni tal-"uċuħ li jattiraw in-naħal". Għaldaqstant, hija ġustament setgħet tikkunsidra li, skont il-prinċipju ta' prekawzjoni, kien meħtieġ li jiġi pprojbit l-użu tat-tijametossam fl-uċuħ suġġetti għall-guttazzjoni, anki fin-nuqqas ta' ċertezza xjentifika dwar il-firxa effettiva tal-konsum ta' fluwidu tal-guttazzjoni min-naħal.

525 Minn dan isegwi li Syngenta ma rnexxiliex tipprova li l-projbizzjoni tat-tijametossam fuq it-totalità tal-"uċuħ li jattiraw in-naħal", kif elenkati fir-raba' sentenza tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 540/2011, kif emendat bl-Att ikkontestat, kienet manifestament inadegwata sabiex jinkisbu l-għanijiet ta' dan l-att, fis-sens imsemmi fil-punt 507 iktar 'il fuq.

– Dwar il-projbizzjoni ta' użu tas-sustanzi msemmija fuq l-kolza tax-xitwa

526 Rapool-Ring tenfasizza n-nuqqas ta' proporzjonalità tal-att ikkontestat b'mod partikolari fir-rigward tal-użi tas-sustanzi inkwistjoni fuq il-kolza tax-xitwa. Fil-fatt, peress li l-kolza tax-xitwa, bħaċ-ċereali tax-xitwa, tinżergħa f'perijodu tas-sena, jiġifieri fil-bidu tal-ħarifa, fejn in-naħal ikun diġà naqqas kunsiderevolment l-attività tiegħu, l-għabra kkontaminata, li eventwalment tinfirex f'dik l-okkażjoni, ma jistax ikollha effetti negattivi fuq in-naħal la fil-livell individwali u lanqas fil-livell tal-kolonja. Issa, kuntrarjament għaċ-ċereali tax-xitwa, l-att ikkontestat ma jipprovdi ebda eċċezzjoni għal-kolza tax-xitwa.

527 Minn naħa, il-Kummissjoni ssostni li, kuntrarjament għall-allegazzjoni ta' Rapool-Ring, il-perijodu taż-żrigħ tal-kolza tax-xitwa ma hijiex identika għal dik taċ-ċereali tax-xitwa, iżda tibda diġà, skont ir-reġjuni, f'nofs Awwissu. Min-naħa l-oħra, din tirrileva li, b'mod kuntrarju għaċ-ċereali tax-xitwa, il-kolza tax-xitwa, li tinħasad biss f'Lulju, hi wiċċ li jattira n-naħal, b'mod li dawn jinsabu esposti għall-pollen u għan-nectar eventwalment ikkontaminati.

528 Anki jekk jiġi aċċettat li, kif osservat Rapool-Ring waqt is-seduta, il-perijodu taż-żrigħ tal-kolza tax-xitwa jibda fl-aħħar ta' Awwissu u mhux f'nofs Awwissu, għandu jitqies li ċ-ċirkustanzi msemmija mill-Kummissjoni jiddistingwu biżżejjed il-każ tal-kolza tax-xitwa minn dak taċ-ċereali tax-xitwa sabiex, fid-dawl tal-għanijiet imfittxija mill-att ikkontestat, jippermettu li jiġu ttrattati b'mod differenti.

529 Għalhekk, għandu jiġi miċħud l-ilment dwar il-projbizzjoni ta' użu tas-sustanzi msemmija fuq il-kolza tax-xitwa, mingħajr ma hemm lok li tittieħed deċiżjoni dwar l-ammissibbiltà tiegħu inkwantu dan l-ilment tqajjem biss minn parti intervenjenti.

– *Dwar il-projbizzjoni tat-trattamenti fuq il-weraq*

530 Ir-rikorrenti jsostnu li, minkejja li fid-data tal-adozzjoni tal-att ikkontestat, l-EFSA ma kinitx evalwat l-użi tas-sustanzi msemmija permezz ta' trattament fuq il-weraq, madankollu dan l-att jistabbilixxi restrizzjonijiet għal tali użu. Is-sempliċi affermazzjoni tal-Kummissjoni, fil-premessa 7 tal-att ikkontestat, li tgħid li, essenzjalment, ir-riskju li jirriżulta mill-applikazzjonijiet fuq il-weraq huwa simili għar-riskju osservat fil-każ ta' trattament taż-żerriegħa u ta' trattament tal-ħamrija, minħabba t-traslokazzjoni sistematika tas-sustanzi msemmija fil-pjanta, hija kompletament nieqsa minn bażi xjentifika u tinjora d-diversi miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju li ilhom applikati għal ħafna żmien.

531 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti tar-rikorrenti.

532 F'dan ir-rigward, fl-ewwel lok, għandu jiġi osservat li l-premessi 7 u 11 tal-Att ikkontestat jinkludu s-siltiet li ġejjin:

"(7) [...] B'mod partikolari, sakemm issir l-evalwazzjoni tal-[EFSA] dwar l-użu fuq il-weraq, il-Kummissjoni qieset li r-riskju għan-naħal minħabba applikazzjonijiet fuq il-weraq huwa simili għar-riskju identifikat mill-[EFSA] fil-każ li jiġi applikat it-trattament taż-żerriegħa u t-trattament tal-ħamrija, minħabba t-traslokazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi klotijanidin, tijametossam u imidakloprid fil-pjanta.

(11) [...] It-trattamenti fuq il-weraq permezz tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-klotijanidin, it-tijametossam jew l-imidakloprid għandhom jiġu pprojbiti fil-każ ta' għelejjel li jiġbdu lejhom in-naħal u fil-każ taċ-ċereali, bl-eċċezzjoni tal-użi fis-serer u l-użi wara li joħorġu l-fjuri. Ma jitqiesx li l-għelejjel li jinħasdu qabel ma joħorġu l-fjuri huma attraenti għan-naħal."

533 Fit-tieni lok, għandu jiġi enfasizzat li t-tieni mandat mogħti lill-EFSA mill-Kummissjoni, fil-verżjoni riveduta fil-25 ta' Lulju 2012 (ara l-punti 21 u 25 iktar 'il fuq), 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 jitfakkar li l-miżuri adottati fl-att ikkontestat 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.

535 Fir-raba' lok, mill-premessa 7 tal-att ikkontestat jirriżulta li huwa minħabba t-traslokazzjoni sistematika tas-sustanzi inkwistjoni fil-pjanta li l-Kummissjoni qieset li r-riskju li jirriżulta mill-applikazzjonijiet fuq il-weraq kien simili għar-riskju identifikat għall-użi eżaminati mill-EFSA.

536 Fir-rigward ta' din it-traslokazzjoni, b'segwitu għall-applikazzjonijiet fuq il-weraq bil-bexx, għandha ssir distinzjoni bejn żewġ rotot ta' traslokazzjoni ġewwa l-pjanta: minn naħa, b'mod basipetali, jiġifieri mill-estremitajiet superjuri tal-pjanta lejn il-bażi tal-pjanta, b'riżultat ta' assorbiment mill-weraq, u, min-naħa l-oħra, b'mod acropetali, jiġifieri mill-għeruq lejn il-bqija tal-pjanta, b'riżultat ta' assorbiment mill-għeruq.

537 Fir-rigward, l-ewwel nett, tat-traslokazzjoni basipetali, il-Kummissjoni indikat li bbażat ruħha fuq żewġ studji, tal-2009 (studju Skerl) u tal-2012 (studju Blacquière).

538 Issa, minn naħa, kif issostni Bayer, l-istudju Blacquière, li fil-konfront tiegħu il-partijiet jaqblu li jikkonstataw li kien studju msejjaħ "sekondarju" (ara l-punt 364 iktar 'il fuq), kien jillimita ruħu li jirreferi għall-istudju Skerl. Għaldaqstant, għandu jiġi konkluż li, fir-realtà, il-Kummissjoni bbażat ruħha fuq studju wieħed biss sabiex tafferma li traslokazzjoni sistematika lejn il-pollen setgħet isseħħ b'riżultat ta' applikazzjoni fuq il-weraq ta' neonikotinojdi.

539 Min-naħa l-oħra, l-istudju Skerl kien ikopri t-tijakloprid u waħda mis-sustanzi inkwistjoni. Għalkemm it-tijakloprid huwa wkoll neonikotinojdi u għalhekk jista', abbażi ta' dan, jippreżenta karatteristiċi simili għas-sustanzi inkwistjoni, dan jifforma parti mill-grupp tan-neonikotinojdi msejħa "cyano-sostituti", filwaqt li s-sustanzi inkwistjoni jifformaw parti mill-grupp tan-neonikotinojdi tat-tip nitrogwanidin. Kif tosserva l-Kummissjoni, in-neonikotinojdi cyano-sostituti huma kkaratterizzati minn profili ta' tossiċità akuta iktar dgħajfa għan-naħal min-neonikotinojdi tat-tip nitrogwanidin, liema ħaġa tiġġustifika, fil-fehma tagħha, li dawn jiġu esklużi mit-tieni mandat mogħti lill-EFSA, fil-verżjoni riveduta fil-25 ta' Lulju 2012 (ara l-punt 25 iktar 'il fuq).

540 Barra minn hekk, Bayer innifisha ppreżentat quddiem il-Qorti Ġenerali, fl-istadju tar-replika, studju sekondarju fil-forma ta' reviżjoni sistematika, li saret fl-2008 minn tnejn mill-impjegati tagħha u mhux ippubblikat, sabiex turi li l-applikazzjonijiet fuq il-weraq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-imidakloprid ma kinux jagħtu lok għal riskju għan-naħal.

541 Madankollu, dan l-istudju ma kienx jikkonkludi li kien hemm assenza totali jew l-impossibbiltà ta' traslokazzjoni lejn il-pollen jew in-nectar, wara applikazzjonijiet fuq il-weraq, iżda biss assenza ta' residwi li jistgħu joħolqu riskju għan-naħal. Barra minn hekk, skont id-deskrizzjoni li tinsab fil-punt 2 "Għanijiet" ta' dan l-istudju, dan kien jirrigwarda, b'mod partikolari, "l-informazzjoni disponibbli dwar in-natura sistemika u t-traslokazzjoni tal-imidakloprid fil-pjanti, sabiex jintwera li r-residwi tal-imidakloprid fin-nectar jew fil-pollen ikunu negliġibbli wara bexx fuq il-weraq ta' uċuħ tar-raba' jew ta' pjanti ornamentali skont l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta". Għalhekk, l-għan ta' dan l-istudju ma kienx newtrali, iżda qabel kollox orjentat lejn dimostrazzjoni tan-nuqqas ta' perikolu mill-imidakloprid. Finalment, l-imsemmi studju, mhux ippubblikat, ma kienx suġġett għal eżami *inter pares*.

542 Fid-dawl tad-dgħjufijiet tal-istudji xjentifiċi invokati minn naħa u minn oħra – dak ippreżentat minn Bayer huwa limitat, barra minn hekk, għall-imidakloprid –, ma jistax jiġi konkluż minnhom li l-Kummissjoni setgħet raġonevolment tassumi li l-applikazzjonijiet fuq il-weraq kienu jippreżentaw riskji simili għal dawk tal-użi evalwati, fid-dawl ta' eventwali riskju kkawżat mit-traslokazzjoni basipetali, u lanqas li r-rikorrenti pprovaw l-oppost.

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-għeruq u mxerrda fil-pjanta.

544 Għandu jitqies li dawn l-elementi ppermettew lill-Kummissjoni li raġonevolment tissupponi li l-applikazzjonijiet fuq il-weraq kienu jippreżentaw riskji simili għal dawk tal-użi evalwati mill-EFSA fil-konklużjoni tagħha.

545 Ċertament, ir-rikorrenti allegaw, waqt is-seduta, li s-sustanzi inkwistjoni, li jinsabu fil-parti tal-prodott li tmur fuq il-ħamrija, jiddegradaw malajr, b'tali mod li dawn ma kinux ta' riskju. Madankollu, minn naħa, dan ġie kkontestat minn Greenpeace, li indikat li r-rata ta' degradazzjoni kienet tiddependi mill-kundizzjonijiet tal-ħamrija, u wara kollox ma kienx jidher taħt liema rata ta' degradazzjoni jista' jitqies li l-assorbiment mill-ħamrija ma joħloqx iktar riskji għan-naħal fir-rigward tat-traslokazzjoni acropetali. Min-naħa l-oħra, Bayer ma tat ebda preċiżazzjoni dwar ir-rata ta' degradazzjoni tal-imidakloprid u tal-klotijanidin. Fir-rigward tat-tijametossam, Syngenta indikat nofs ħajja ta' 30 ġurnata, li, fil-fehma tagħha, tinsab taħt il-valur limitu ta' 120 ġurnata sabiex sustanza tiġi kklassifika bħala "persistenti". Madankollu, skont Greenpeace, in-nofs ħajja tat-tijametossam tista',

skont il-kundizzjonijiet tal-ħamrija, tilħaq mijiet ta' ġranet. Barra minn hekk, għandu jittieħed inkunsiderazzjoni l-fatt li t-tijametossam jiddegrada fi klotijanidin u li għalhekk dan l-ewwel stadju ta' degradazzjoni ma jippermettix li jitqies li l-assorbiment mill-pjanta ma joħloqx iktar riskju fir-rigward tat-traslokazzjoni acropetali.

546 B'hekk, ir-rikorrenti ma pprovawx li l-projbizzjoni tal-użu fuq il-weraq kien manifestament inadegwat sabiex jinkisbu l-għanijiet tal-att ikkontestat, fis-sens imsemmi fil-punt 507 iktar 'il fuq.

547 Konsegwentement, dan l-ilment relatat ma' din il-projbizzjoni għandu jiġi miċħud.

– *Dwar il-projbizzjoni tal-użu mhux professjonali*

548 Ir-rikorrenti jsostnu li r-restrizzjoni tal-użi mhux professjonali tmur lil hinn dak li huwa xieraq biex jintlaħqu l-għanijiet tal-att ikkontestat. Fil-fatt, fir-rigward tal-użi fuq barra, in-naħal tal-għasel li jiffurmaw kolonji jfittxu l-ikel fuq żoni mifruxa, b'mod li t-tiftix tal-ikel jestendi ġeneralment fuq għadd kbir ta' ġonna li jinsabu f'ambjent urban jew semi-urban kif ukoll fil-boskijiet, parks u grawnds tal-logħob tal-madwar. L-eżistenza ta' riskju għan-naħal fil-livell tal-kolonja għalhekk tippreżupponi li l-kważi totalità tal-ġardinara jużaw prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanzi inkwistjoni, għaliex inkella l-livelli ta' espożizzjoni ma jilħqux il-livelli rilevanti għas-saħħa tan-naħal fuq l-iskala tal-kolonja. Bayer iżid li ebda każ sinjifikanti ta' intossikazzjoni tan-naħal fl-Unjoni kkawżat minn użu tal-imidakloprid jew tal-klotijanidin minn dilettanti ma qatt ġie kkonstatat u li, sakemm il-Kummissjoni tibża li l-utenti dilettanti jistgħu ma josservawx il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, kif stabbiliti fl-istruzzjonijiet ta' użu, ma hemm l-ebda prova, anki aneddotali, biex tissostanzja dan it-tħassib.

549 Fir-rigward tal-użi mhux professjonali interni, dawn ikollhom saħansitra inqas impatt fuq is-saħħa tan-naħal milli l-użi fi ġnien privat. Peress li n-naħal tal-għasel jgħix u jfittxu l-ikel barra, ikun assurd li jiġi pprojbit l-użu intern għal raġunijiet tas-saħħa tan-naħal, iktar u iktar peress li, għall-użi professjonali, l-applikazzjonijiet fis-serer ma ġewx ristretti.

550 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti.

551 F'dan ir-rigward, l-ewwel nett, għandu jitfakkar li d-determinazzjoni tal-livell ta' riskju meqjus inaċċettabbli għas-soċjetà tinsab f'idejn l-istituzzjonijiet responsabbli mill-għażla politika li tikkostitwixxi l-iffissar ta' livell ta' protezzjoni xierqa għal dik is-soċjetà (ara l-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 122 iktar 'il fuq).

552 It-tieni nett, għandu jiġi rrilevat, fuq l-eżempju tal-Kummissjoni, li, skont id-disinn tal-ġestjoni tar-riskju li għandu l-leġiżlatur tal-Unjoni, kif jirriżulta, pereżempju, mill-Premessa 19 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-28 ta' Jannar 2002, li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 6, p. 463), "stima xjentifika tar-riskju weħidha ma tistax, f'xi każi, tipprovdi t-tagħrif kollu li fuqu d-deċiżjoni ta' l-immaniġġjar tar-riskju għandha tkun ibbażata, u [...] fatturi oħra relevanti għall-kwistjoni taħt konsiderazzjoni għandu b'mod leġittimu jingħata kont tagħhom inklużi l-fatturi soċjali, ekonomiċi, tradizzjonali, etiċi u ambjentali u l-possibbiltà tal-kontrolli". Għalhekk, il-Kummissjoni għandha d-dritt li tieħu inkunsiderazzjoni fatturi bħall-fatt li ċerti gruppi ta' utenti potenzjalment jistgħu, iktar minn oħrajn, ma jirrispettawx l-istruzzjonijiet mogħtija fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif ukoll l-impossibbiltà li jiġi kkontrollat il-mod li bih dawn japplikaw dawn il-prodotti.

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

irreferiet għal stħarriġ 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 stħarriġ ieħor, li Bayer ressqet biss estratti minnu.

554 F'dan ir-rigward, għandu qabel kollox jiġi rrilevat li l-figuri indikati minn Bayer, fir-rigward tal-ewwel wieħed minn dawn l-istħarriġ, ma kinux jikkorrispondu għal dawk murija f'kopja prodotta minnha. Fil-fatt, il-perċentwali ta' parteċipanti li wieġbu 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.

555 Sussegwentement, l-estratt tat-tieni stħarriġ prodott minn Bayer 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 stħarriġ, 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 kkwalifikat 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.

559 Konsegwentement, u peress li użu li huwa kompletament ipprojbit huwa f'kull każ iktar sigur minn użu li għalih wieħed ikollu jafda fil-kuxjenza tal-utenti, għandu jitqies li r-restrizzjoni ta' dawn l-użi mhux professjonali fl-intern ma tistax tiġi kkwalifikata bħala "manifestament inadegwat sabiex jintlaħaq l-għan imfittex".

– Dwar il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li allegatament kellhom jittieħdu inkunsiderazzjoni bħala miżuri inqas vinkolanti

560 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni kellha tagħmel użu mill-possibbiltà, prevista fl-Artikolu 6(i) tar-Regolament Nru 1107/2009, li tissuġġetta l-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni għall-impożizzjoni ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju u għal monitoraġġ wara l-użu. B'mod partikolari, il-Kummissjoni kellha tiżgura li kien sodisfatt ir-rekwiżit, impost fuq l-Istati Membri permezz tad-Direttiva 2010/21 (ara l-punt 16 iktar 'il fuq), li "jiżguraw li jiġu stabbiliti programmi ta' monitoraġġ intiżi biex jivverifikaw l-espożizzjoni reali tan-naħal [għan-neonikotinojdi] fl-inħawi użati b'mod estensiv min-naħal għat-tfittxija tal-ikel jew minn min irabbi n-naħal, fejn iġġustifikat", setgħet

tagħmel obbligatorju l-ittikkettjar jew l-istruzzjonijiet speċifiċi tal-użu jew l-użu ta' perpuri biex jipprevjenu l-espożizzjoni tan-naħal mit-trab waqt iż-żrigħ, u kellha tieħu inkunsiderazzjoni l-pjan ta' azzjoni li kien ġie propost lilha b'mod konġunt mir-rikorrenti fit-28 ta' Marzu 2013.

561 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti tar-rikorrenti.

562 L-ewwel nett, f'dan ir-rigward, f'dak li jikkonċerna l-programmi ta' sorveljanza li l-implimentazzjoni tagħhom ġiet meħtieġa mid-Direttiva 2010/21, minn naħa, għandu jiġi rrilevat, fuq l-eżempju tal-Kummissjoni, li dawn għandhom bħala għan il-ġbir tad-data dwar ir-riskji u mhux il-prevenzjoni tar-riskji, liema ħaġa tirriżulta b'mod partikolari mill-formulazzjoni, użata fl-Anness tad-Direttiva 2010/21, li tgħid li l-programmi ta' monitoraġġ għandhom jitniedu "biex jivverifikaw l-espożizzjoni reali tan-naħal" għas-sustanzi inkwistjoni. Dawn il-miżuri huma wara kollox imġedda mill-att ikkontestat.

563 Min-naħa l-oħra, Bayer tindika hija stess li "illum, numru żgħir biss ta' programmi ta' sorveljanza ġie implimentat fil-livell tal-Istati Membri", fejn semmiet lill-Ġermanja, Franza, l-Italja, l-Awstrija u s-Slovenja, liema ħaġa tissuġġerixxi li l-Kummissjoni kellha tinsisti li jiġi stabbilit għadd ogħla ta' programmi ta' sorveljanza, sabiex tiġi evalwata aħjar l-espożizzjoni reali tan-naħal tal-għasel għan-neonikotinojdi fuq il-post. Issa, dawn l-indikazzjonijiet juru li, fir-realtà, l-impożizzjoni fuq l-Istati Membri ta' obbligi ta' sorveljanza wara l-approvazzjoni ma hijiex neċessarjament segwita b'effetti u li l-utilità ta' tali miżura tiddependi ħafna mill-grad ta' diliġenza li juru l-Istati Membri differenti.

564 It-tieni nett, dwar il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li jistgħu, skont ir-rikorrenti, jipprevjenu l-espożizzjoni għall-għabra waqt iż-żrigħ, il-Kummissjoni ġustament issostni sensiela ta' kunsiderazzjonijiet li jpoġġu indiskussjoni l-effettività tal-miżuri msemmija. B'hekk, miżuri bħat-tikkettar u l-istruzzjonijiet għall-użu speċifiċi għandhom l-inkonvenjent li l-osservanza tal-istruzzjonijiet mogħtija ma hijiex ċerta u hija diffiċilment verifikabbli. Fir-rigward tal-filtri użati biex jitnaqqsu l-emissjonijiet tal-għabra, il-Kummissjoni tenfasizza li, skont ir-riżultati tal-programm ta' monitoraġġ u ta' riċerka Taljan Apenet, parti mill-frazzjoni l-iktar fina tal-emissjonijiet tal-għabra waqt iż-żrigħ ma kinitx inżammet minn dawn il-filtri u setgħet tagħti lok għal rata għolja ta' mortalità. Finalment, fir-rigward tal-perpuri li jistgħu jkunu mgħammra bihom il-magni għaż-żrigħ, il-Kummissjoni tiċċita evalwazzjoni mwettqa mill-EFSA li ma kinitx kapaċi tikkwantifika l-effettività tal-perpuri u li espressament irrilevat li kien impossibbli "li jiġi eskluż, abbażi tad-dejta disponibbli, riskju ta' espożizzjoni kbir għan-naħal (jew pollinaturi oħrajn), anki fil-każ li [tintuża] perpura". Barra minn hekk, kif ġie espost fil-punt 376 iktar 'il fuq, bħall-miżuri l-oħra proposti mir-rikorrenti, il-perpuri huma miżuri maħsuba biex inaqqsu l-espożizzjoni mill-għabra u ma għandhom ebda effett fil-livell tal-espożizzjoni min-nektar, mill-pollen u mill-guttazzjoni u minn dik li tirriżulta mit-traslokazzjoni sistematika tas-sustanzi inkwistjoni fil-pjanti minn żrieragħ trattati.

565 Fid-dawl ta' dawn l-elementi, għandu jitqies li l-fatt li l-Kummissjoni qieset bħala insuffiċjenti l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju li jistgħu jittieħdu ma kienx jippermetti li jiġi konkluż li l-att ikkontestat kien manifestament jaqbeż dak li kien neċessarju sabiex jintlaħqu l-għanijiet mixtieqa.

– Sommarju dwar il-proporzjonalità

566 Mill-punti 502 sa 565 iktar 'il fuq jirriżulta li l-ilment ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità għandu jiġi miċħud.

viii) Fuq l-ilment ibbażat fuq in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tad-dejta ta' kontroll

567 Ir-rikorrenti jilmentaw ukoll li l-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni d-dejta ta' kontroll fil-kuntest tal-amministrazzjoni tar-riskju, minkejja talba espressa f'dan is-sens mill-EFSA.

568 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti.

569 F'dan ir-rigward, l-ewwel nett għandu jitfakkar li għandha tittieħed inkunsiderazzjoni d-dejta ta' monitoraġġ disponibbli, flimkien ma' kull informazzjoni rilevanti oħra, fil-kuntest tar-reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, obbligu li l-Kummissjoni fil-fatt irrikonoxxiet (ara l-punt 215 iktar 'il fuq). Fir-rigward tal-portata eżatta ta' dan l-obbligu, għandha ssir distinzjoni bejn il-fażi ta' evalwazzjoni tar-riskju u dik tal-amministrazzjoni tar-riskju (ara l-punt 111 iktar 'il fuq).

570 Barra minn hekk, għandu jitfakkar li r-rikorrenti ma stabbilixxewx li l-EFSA ma ħaditx debitament inkunsiderazzjoni d-dejta ta' kontroll fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskju (ara l-punt 382 iktar 'il fuq).

571 Issa, peress li t-tagħlim li għandu jinsilet mid-dejta ta' kontroll, fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskju, huwa integrat fil-konklużjonijiet tal-EFSA, ir-riskji li l-EFSA kienet ikkonstatat jew dawk li fir-rigward tagħhom hija kienet qieset li n-nuqqas tagħhom ma setax jintwera kienu b'hekk dawk li jifdal jew li ma setgħux jiġu esklużi b'mod partikolari fid-dawl tad-dejta ta' kontroll disponibbli. B'hekk, fil-kuntest tad-deċiżjoni ta' amministrazzjoni ta' dan ir-riskju li din kellha tadotta abbażi tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, ma kienx il-kompitu tal-Kummissjoni li tpoġġi indiskussjoni l-konstatazzjonijiet li saru fil-konklużjonijiet tal-EFSA, fid-dawl tad-data li din tal-aħħar kienet diġà ħadet inkunsiderazzjoni. Min-naħa l-oħra, din kellha teżamina jekk, fid-dawl tad-dejta ta' kontroll, ir-riskju li l-eżistenza tiegħu kienet ġiet ikkonstatata jew ma setgħetx tiġi eskluża seta jiġi jitnaqqas permezz tal-adozzjoni ta' miżuri ta' mitigazzjoni.

572 Huwa f'dan is-sens li għandha tinftiehem l-allegata "stedina" tal-EFSA lejn il-Kummissjoni, invokata mir-rikorrenti. Fil-fatt, il-frażi inkwistjoni, li tidher b'mod identiku fil-konklużjonijiet tal-EFSA dwar kull waħda mis-sustanzi inkwistjoni, hija fformulata kif ġej:

"Globalment, tqies li d-dejta ta' kontroll kienet ta' utilità limitata għall-evalwazzjoni tar-riskji iżda li din setgħet tkun utli biex tiġi kkomunikata informazzjoni lura lill-amministraturi tar-riskju biex dawn ikunu jistgħu jikkunsidraw miżuri preventivi."

573 Barra minn hekk, f'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li din l-osservazzjoni tal-EFSA ma tikkonċernax biss lill-Kummissjoni, iżda lill-amministraturi tar-riskju b'mod ġenerali. Issa, għalkemm il-Kummissjoni hija effettivament l-amministratur tar-riskju fir-rigward tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi skont ir-Regolament Nru 1107/2009, l-Istati Membri wkoll għandhom rwol ta' amministraturi tar-riskju fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti skont dan ir-Regolament. Peress li, kif enfasizzat ġustament il-Kummissjoni, id-dejta ta' kontroll tirrifletti ċ-ċirkustanzi speċifiċi tal-Istati Membri u r-reġjuni differenti, b'mod partikolari dwar il-prattiki agrikoli, il-kundizzjonijiet klimatiċi u l-preżenza ta' mard, li ma jistgħux jiġu ġġeneralizzati għall-Unjoni kollha, id-dejta ta' kontroll tista' tkun iktar utli għall-finijiet tal-amministrazzjoni tar-riskju fil-livell nazzjonali milli fil-livell tal-Unjoni.

574 Finalment, kif diġà ġie espost fil-punti 562 sa 565 iktar 'il fuq, ir-rikorrenti ma pprovawx li l-evalwazzjoni tal-Kummissjoni, li tgħid li, fid-dawl tad-dejta ta' kontroll, ir-riskju li kienet ġiet ikkonstatata l-eżistenza tiegħu jew li l-eżistenza tiegħu ma setgħetx tiġi eskluża ma setax jitnaqqas permezz tal-adozzjoni ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, kienet ivvizzjata.

575 Konsegwentement, l-ilment ibbażat fuq in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tad-dejta ta' kontroll fil-kuntest tal-ġestjoni tar-riskju tal-Kummissjoni għandu jiġi miċħud.

ix) Fuq l-ilment ibbażat fuq in-natura allegatament arbitrarja ta' ċerti miżuri

576 Bayer issostni li wħud mill-miżuri li ġew adottati fl-att ikkontestat huma ta' natura arbitrarja u ma jistgħux, għaldaqstant, jiġu lleġittimizzati bl-eċċezzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni. Dan jgħodd għar-restrizzjonijiet għall-użu permezz tal-applikazzjoni fuq il-weraq, kif ukoll għall-użu mhux professjonali, imposti mingħajr ebda bażi xjentifika jew ta' natura oħra, li għalihom il-konklużjonijiet tal-EFSA ma identifikawx riskji.

577 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti.

578 Għandu jiġi kkonstatat li l-argumenti ppreżentati minn Bayer insostenn ta' dan l-ilment ma jippermettux li dan jiġi distint, fis-sustanza tiegħu, minn dak ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità, sa fejn dan jikkonċerna l-applikazzjonijiet fuq il-weraq u l-użu mhux professjonali. Issa, peress li ġie kkonstatat, fil-punti 532 sa 547 u 551 sa 559 iktar 'il fuq, li l-imsemmija motivi, sa fejn dawn kienu stabbiliti, ma jikkostitwixxux ksur tal-prinċipju tal-proporzjonalità, dawn ma jistgħux jiġu kkwalifikati bħala arbitrarji.

579 Għalhekk, dan l-ilment għandu jiġi miċħud.

4) Konklużjoni fuq l-ilmenti bbażati fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u applikazzjoni żbaljata tal-prinċipju ta' prekawzjoni

580 Fid-dawl tal-evalwazzjoni li saret iktar 'il fuq, għandu jiġi konkluż li l-Kummissjoni pprovat, konformement mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punti 141 u 142 iktar 'il fuq, li, fid-dawl tal-emenda tal-kuntest regolamentari li seħħet minħabba l-adozzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009, u, b'mod partikolari, fid-dawl taż-żieda sostanzjali fir-rekwiżiti relattivi għall-assenza ta' effetti mhux aċċettabbli tas-sustanzi attivi fuq in-naħal, introdott permezz tal-punt 3.8.3 tal-Anness II ta' dan ir-regolament (ara l-punt 135 iktar 'il fuq), li r-riskji identifikati mill-EFSA kienu jiġġustifikaw il-konklużjoni li tgħid li s-sustanzi msemmija ma kinux iktar jissodisfaw il-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tal-istess regolament, fir-rigward tal-użi ristretti jew ipprojbiti mill-Artikolu 1 tal-att ikkontestat.

581 L-eżami tal-argumenti mressqa mir-rikorrenti ma weriex l-eżistenza ta' żbalji fl-applikazzjoni tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 u, b'mod partikolari, żbalji manifesti ta' evalwazzjoni, u lanqas applikazzjoni ħażina tal-prinċipju ta' prekawzjoni jew tal-prinċipju ta' proporzjonalità.

582 Konsegwentement, dawn l-ilmenti, kif ukoll l-ilmenti kollha relattivi għall-applikazzjoni tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 għandhom jiġu miċħuda.

5. Fuq il-ksur tad-dritt għall-proprjetà u tal-libertà ta' impriża

583 Bayer issostni li l-adozzjoni u l-kontenut tal-att ikkontestat jikkostitwixxu intervent żmiżurat u intollerabbli li jippreġudika s-sustanza nfisha tad-dritt għall-proprjetà u tal-libertà tal-intrapriża tagħha, li l-Kummissjoni kellha tieħu inkunsiderazzjoni fl-interpretazzjoni u fl-applikazzjoni tal-Artikoli 21 u 49 tal-Artikolu 12(2) u tal-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009. L-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009 sostnuta mill-Kummissjoni tikser il-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea b'diversi modi.

584 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti.

585 Fl-ewwel lok, f'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, kif tenfasizza ġustament Bayer, kemm il-libertà tal-eżerċizzju ta' attività professjonali kif ukoll id-dritt ta' proprjetà jifformaw parti, skont ġurisprudenza stabbilita, mill-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni (ara s-sentenza tad-29 ta' Marzu 2012, Interseroh Scrap and Metals Trading, C-1/11, EU:C:2012:194, punt 43 u l-ġurisprudenza ċċitata), u issa huma espliċitament iggarantiti fl-Artikoli 16 u 17 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali.

586 Madankollu, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta wkoll li dawn il-prinċipji ma jidhrux bħala prerogattivi assoluti, iżda għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni skont il-funzjoni tagħhom fis-soċjetà. Konsegwentement, jistgħu jsiru restrizzjonijiet għall-użu tad-dritt ta' proprjetà u għall-eżerċizzju liberu tal-libertà ta' intrapriża, bil-kundizzjoni li dawn ir-restrizzjonijiet ikunu jissodisfaw effettivament għanijiet ta' interess ġenerali segwiti mill-Unjoni u ma jikkostitwixxux, fir-rigward tal-għan imfittex, intervent sproporzjonat u intollerabbli li jippreġudika s-sustanza stess tad-drittijiet hekk iggarantiti (sentenzi tal-11 ta' Lulju 1989, Schräder HS Kraftfutter, 265/87, EU:C:1989:303, punt 15; tat-3 ta' Diċembru 1998, Generics (UK) *et*, C-368/96, EU:C:1998:583, punt 79, u tat-23 ta' Ottubru 2003, Van den Bergh Foods vs Il-Kummissjoni, T-65/98, EU:T:2003:281, punt 170).

587 B'mod partikolari, kif espost fil-punt 106 iktar 'il fuq, il-protezzjoni tal-ambjent stabbilita, b'mod partikolari, fl-Artikolu 37 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, kif ukoll fl-Artikolu 11 TFUE u fl-Artikolu 114(3) TFUE, għandha importanza predominanti fil-konfront tal-kunsiderazzjonijiet ekonomiċi, b'mod li hija ta' natura li tiġġustifika konsegwenzi ekonomiċi negattivi, anki kunsiderevoli, għal ċerti operaturi (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tad-9 ta' Settembru 2011, Dow AgroSciences *et* vs Il-Kummissjoni, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 143; tas-6 ta' Settembru 2013, Sepro Europe vs Il-Kummissjoni, T-483/11, mhux ippubblikata, EU:T:2013:407, punt 85, u tat-12 ta' Diċembru 2014, Xeda International vs Il-Kummissjoni, T-269/11, mhux ippubblikata, EU:T:2014:1069, punt 138).

588 Konformement mal-Artikolu 52(1) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, kull limitazzjoni fl-eżerċizzju tad-drittijiet u tal-libertajiet rikonoxxuti mill-Karta għandha tkun prevista mil-liġi u għandha tirrispetta l-essenza ta' dawk id-drittijiet u l-libertajiet. Bla ħsara għall-prinċipju ta' proporzjonalità, jistgħu jsiru limitazzjonijiet biss jekk ikunu neċessarji u effettivament jissodisfaw għanijiet ta' interess ġenerali rikonoxxuti mill-Unjoni jew meta jkun meħtieġ li jiġu protetti d-drittijiet u l-libertajiet tal-oħrajn.

589 Fit-tieni lok, f'dan il-każ, l-att ikkontestat huwa bbażat fuq l-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009 u huwa għalhekk previst mil-liġi. L-eżami tal-motivi l-oħra mressqa mir-rikorrenti ma weriex interpretazzjoni jew applikazzjoni żbaljata ta' din id-dispożizzjoni, u lanqas ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità.

590 Bayer ibbażat l-affermazzjoni tagħha li tgħid li l-adozzjoni u l-kontenut tal-att ikkontestat kienu jikkostitwixxu intervent li jippreġudika s-sustanza stess tad-dritt għall-proprjetà u tal-libertà ta' intrapriża biss fuq l-interpretazzjoni u l-applikazzjoni allegatament żbaljati tar-Regolament Nru 1107/2009 magħmula mill-Kummissjoni – b'mod ġenerali fir-rikors, f'iktar dettall fl-istadju tar-replika. Peress li dawn l-argumenti kollha ġew miċħuda fil-kuntest tal-motivi l-oħra mressqa mir-rikorrenti, dawn lanqas ma jistgħu jiġu aċċettati abbażi tal-ksur tad-drittijiet fundamentali ta' Bayer.

591 B'mod partikolari, għandu jiġi miċħud l-argument, imressaq minn Bayer fl-istadju tar-replika, li jgħid li, ladarba ngħatat l-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni, ir-rikorrenti kienu kisbu drittijiet ta' proprjetà supplimentari, protetti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, liema ħaġa għandha twassal għall-applikazzjoni ta' standard iktar eżiġenti meta l-Kummissjoni tipprevedi l-irtirar ta' din l-approvazzjoni, għal liema raġuni, b'mod partikolari, l-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009 għandu jiġi interpretat b'mod restrittiv.

592 Jekk wieħed jassumi li l-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni ħolqot drittijiet ġodda fir-rigward tar-rikorrenti li huma protetti mill-Artikolu 17 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, madankollu dan ma jimplikax interpretazzjoni restrittiva tal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, billi dan

jinkludi salvagwardji adegwati għall-persuni li kisbu l-approvazzjoni ta' sustanza attiva. B'mod partikolari, l-irtirar jew il-bidla ta' approvazzjoni eżistenti tippreżupponi li l-Kummissjoni, abbażi ta' evidenza xjentifika ġdida, tasal għall-konklużjoni li l-kriterji għall-approvazzjoni ma humiex sodisfatti iktar. Hekk kif jirriżulta mill-eżami tal-applikazzjoni tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, imsemmi iktar 'il fuq, u kuntrarjament għal dak li jsostnu r-rikorrenti, dan huwa l-każ f'din il-kawża. Barra minn hekk, konformement mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, il-Kummissjoni hija marbuta li tiġbor l-osservazzjonijiet tal-fabbrikant tas-sustanza attiva qabel ma tieħu deċiżjoni.

593 Lanqas ma jista' jiġi sostnut li l-att ikkontestat jippreġudika l-essenza stess tal-libertà tal-intrapriża jew tad-dritt ta' proprjetà. Fil-fatt, ir-rikorrenti jibqgħu liberi li jeżerċitaw l-attivitajiet ta' produzzjoni tagħhom ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. B'mod partikolari, is-sustanzi inkwistjoni jibqgħu approvati għal ċerti użi fi ħdan l-Unjoni u jistgħu wkoll ikunu suġġetti għal esportazzjoni. Bl-istess mod, kuntrarjament għall-allegazzjonijiet ta' Bayer, is-setgħa diskrezzjonali mogħtija lill-Kummissjoni permezz tal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma tammontax għal "libertà [tal-Kummissjoni] li taġixxi liberament fid-diskrezzjoni tagħha, meta trid u mingħajr ma tieħu inkunsiderazzjoni l-elementi xjentifiċi", iżda hija rregolata minn standards li l-applikazzjoni tagħhom hija suġġetta għall-istħarriġ tal-qrati tal-Unjoni.

594 Konsegwentement, il-motiv ibbażat fuq il-ksur tad-dritt ta' proprjetà u tal-libertà ta' intrapriża għandu jiġi miċħud.

6. Fuq il-ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba

595 Syngenta tidentifika ħames nuqqasijiet prinċipali li, skont hi, jirriżultaw fi ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba.

596 B'mod partikolari, l-ewwel nett, il-mandat tal-EFSA kien irraġonevoli minħabba l-portata tiegħu, il-pressjoni tal-ħin u n-nuqqas ta' linji gwida ffinalizzati, it-tieni nett, il-proċedura fl-intier tagħha tmexxiet b'mod mgħaġġel, minkejja l-fatt li ma kienx hemm urġenza, liema ħaġa turi li l-Kummissjoni kienet deċiża mill-bidu li timponi projbizzjoni wiesgħa tas-sustanzi inkwistjoni, it-tielet nett, il-Kummissjoni allegatament ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-informazzjoni xjentifika rilevanti u importanti, ir-raba' nett, l-evalwazzjoni tar-riskji saret abbażi ta' metodu mhux komplut u, il-ħames nett, il-Kummissjoni naqset milli twettaq l-obbligu tagħha li twettaq studju ta' impatt.

597 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti ta' Syngenta.

598 F'dan ir-rigward, biżżejjed li jiġi rrilevat li Syngenta hawnhekk sempliċement tirrepeti argumenti diġà mqajma, u miċħuda iktar 'il fuq, fil-kuntest ta' aggravji oħra, jew bħala infondati fil-fatt, jew bħala infondati fid-dritt. B'hekk, fiż-żewġ każijiet, dawn l-istess allegazzjonijiet ma jistgħux jikkostitwixxu ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba.

599 B'mod partikolari, intqal:

– fil-punti 349 sa 353 iktar 'il fuq, li l-mandat tal-EFSA ma kienx irraġonevoli, fid-dawl taż-żmien li kellha għad-dispożizzjoni tagħha;

– fil-punti 420 sa 429 iktar 'il fuq, li l-proċedura ma tmexxietx b'mod mgħaġġel, sal-punt li jidher li l-Kummissjoni kienet deċiża mill-bidu li timponi projbizzjoni wiesgħa tas-sustanzi inkwistjoni;

– fil-punti 354 sa 382 u 569 sa 575 iktar 'il fuq, li ma setax jiġi lmentat li l-EFSA u l-Kummissjoni ma ħadux inkunsiderazzjoni l-informazzjoni xjentifika rilevanti u importanti;

– fil-punti 325 u 326 iktar 'il fuq, li l-evalwazzjoni tar-riskji ma kinitx ivvizzjata min-nuqqas ta' dokument ta' gwida, u

– fil-punti 459 sa 471 iktar 'il fuq, li l-Kummissjoni ma kinitx naqset milli twettaq xi obbligu li tagħmel evalwazzjoni tal-impatt.

600 Barra minn hekk, fil-kuntest tad-deskrizzjoni tal-fatti, Syngenta sostniet ukoll, fir-rigward tal-proċedura ta' komitoloġija, li l-Istati Membri ma kellhomx biżżejjed żmien biex jeżaminaw il-miżuri proposti fid-dokument ta' ħidma tat-28 ta' Jannar 2013 (ara l-punt 419 iktar 'il fuq) u biex iqisu l-osservazzjonijiet tagħha dwar il-konklużjonijiet tal-EFSA dwar it-tijametossam.

601 F'dan ir-rigward, biżżejjed li jiġi osservat, fuq eżempju tal-Kummissjoni, li, skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament Nru 182/2011, din tal-aħħar ma kinitx obbligata, fil-kuntest tal-proċedura tal-komitoloġija, li tħejji dokument ta' ħidma, iżda biss li tippreżenta abbozz tal-att ta' implimentazzjoni li hija kienet biħsieba tadotta. Meta, bħal f'dan il-każ, hija tmur lil hinn minn dan l-obbligu, billi tħejji dokument ta' ħidma biex tiffaċilita x-xogħol tal-kumitat qabel il-preżentazzjoni ta' abbozz ta' att ta' implimentazzjoni, ma jistax jiġi lmentat kontriha dwar l-iskadenzi li għandhom jiġu osservati. Barra minn hekk, mir-rapport sommarju tal-laqgħa tal-Copcasa tal-31 ta' Jannar u tal-1 ta' Frar 2013 jirriżulta li l-Istati Membri ġew mistiedna biex iressqu l-osservazzjonijiet eventwali tagħhom dwar id-dokument ta' ħidma sal-5 ta' Frar 2013, u għalhekk wara l-imsemmija laqgħa.

602 Għalhekk, l-ilment ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju tal-amministrazzjoni tajba għandu jiġi miċħud.

7. Dwar it-talbiet għall-annullament tal-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat

603 Minn dak li ntqal jirriżulta li hemm lok li jiġu miċħuda t-talbiet għall-annullament tal-Artikoli 1, 3, u 4 tal-att ikkontestat.

C. Fuq it-talba għall-annullament tal-Artikolu 2 tal-att ikkontestat, fil-Kawża T-451/13

604 Għandu jitfakkar li, kif ġie rrilevat fil-punti 61 sa 67 kif ukoll fil-punt 99 iktar 'il fuq, fil-Kawża T-429/13, ir-rikors huwa ammissibbli biss sa fejn jirrigwarda l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat u huwa inammissibbli inkwantu huwa indirizzat kontra l-Artikolu 2 ta' dan l-att. Konsegwentement, f'din il-kawża, ma hemmx lok li jiġi eżaminat il-motiv ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 49 tar-Regolament Nru 1107/2009, li huwa esklużivament invokat insostenn tat-talba għall-annullament tal-Artikolu 2 tal-att ikkontestat.

605 Min-naħa l-oħra, fil-Kawża T-451/13, Syngenta, li hija attiva fil-qasam tal-kummerċjalizzazzjoni ta' żrieragħ trattati, tista' titlob l-annullament tal-Artikolu 2 tal-att ikkontestat. Konsegwentement, f'din il-kawża biss, għandu jiġi eżaminat ukoll il-motiv ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 49 tar-Regolament Nru 1107/2009, invokat insostenn ta' din it-talba.

606 F'dan ir-rigward, Syngenta ssostni li l-ebda waħda mit-tliet kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-Artikolu 49(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 ma hija ssodisfatta f'dan il-każ. L-ewwel nett, il-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-provi kollha disponibbli. It-tieni nett, fin-nuqqas ta' bażi xjentifika solida għall-projbizzjoni fuq il-bejgħ u fuq l-użu ta' żrieragħ trattati, ma hemmx "tħassib reali" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni. It-tielet nett, il-Kummissjoni ma eżaminatx jekk ir-riskju għas-saħħa tan-naħal setax jiġi kontenut permezz ta' miżuri li jnaqqsu r-riskji meħuda fil-livell nazzjonali.

607 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti.

608 Kif jirriżulta mill-Artikolu 49(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 11 iktar 'il fuq), l-applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni tippreżupponi li jkunu sodisfatti żewġ kundizzjonijiet: l-ewwel nett, għandu jkun hemm "tħassib sostanzjali" dwar riskju serju ppreżentat miż-żrieragħ trattati, b'mod partikolari, għall-ambjent u, it-tieni nett, dan ir-riskju ma għandux ikun jista' jiġi kontenut b'mod sodisfaċenti b'miżuri adottati mill-Istati Membri. Ir-rekwiżit li jgħid li, qabel ma jiġu adottati miżuri ta' restrizzjoni jew projbizzjoni, il-Kummissjoni għandha teżamina l-provi, huwa biss ta' natura dikjaratorja, peress li l-Kummissjoni hija fi kwalunkwe każ obbligata, anki bl-applikazzjoni tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba, li teżamina l-elementi disponibbli qabel l-adozzjoni tal-miżuri.

609 Fir-rigward tal-ewwel kundizzjoni, dwar l-eżistenza ta' "tħassib sostanzjali", kif issostni l-Kummissjoni, għandu titqies li din hija sodisfatta awtomatikament fil-każ ta' żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi li l-approvazzjoni tagħhom ma tkoprix iktar l-applikazzjoni kkonċernata u li għalihom l-awtorizzazzjonijiet li kienu jeżistu fil-livell nazzjonali ġew irtirati, għaliex il-Kummissjoni qieset li ma kinux iktar sodisfatti l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009. Fil-fatt, f'tali każ, il-Kummissjoni diġà kkonstatat, fil-kuntest tat-tibdil jew tal-irtirar tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva inkwistjoni, l-eżistenza ta' "tħassib sostanzjali" relatat mal-użu taż-żerriegħa kkonċernata.

610 Barra minn hekk, tali interpretazzjoni ma tneħħix l-effett utli tal-ewwel kundizzjoni tal-Artikolu 49(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, peress li jista' jkun hemm "tħassib sostanzjali" li ma huwiex relatat ma' restrizzjoni minn qabel tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, f'liema każ il-Kummissjoni tkun obbligata li twettaq eżami tal-kwistjoni għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni.

611 Fir-rigward tat-tieni kundizzjoni, dwar il-ħtieġa ta' azzjoni fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni ssostni li, fin-nuqqas tal-Artikolu 2 tal-att ikkontestat, ħażniet eżistenti ta' żerriegħa pproċessata legalment qabel l-irtirar jew l-emenda effettiva tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti fil-livell nazzjonali kienu jkunu jistgħu jiċċirkulaw fi ħdan l-Istati Membri u jintużaw f'dawk li ma jkunux adottaw miżuri nazzjonali, bil-konsegwenza li jitpoġġew fil-perikolu l-għanijiet imsemmija mill-Artikolu 1 tal-att ikkontestat kif ukoll l-armonizzazzjoni tas-sistema regolatorja dwar il-moviment liberu tal-prodotti fis-suq uniku. Wieħed għandu jaqbel ma' din l-analiżi. Fil-fatt, għandu jiġi rrilevat li, jekk il-Kummissjoni riedet tiżgura, b'mod uniformi u fl-istess waqt fl-Unjoni kollha, l-effettività tar-restrizzjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi msemmija, kif prevista mill-Artikolu 1 tal-att ikkontestat, jiġifieri l-waqfien tal-użu tas-sustanzi inkwistjoni permezz tal-użu ta' żrieragħ trattati sabiex jiġi evitat li jseħħu r-riskji għan-naħal ikkonstatati minnha, l-uniku mod biex jinkiseb dan l-għan kien billi jiġi pprojbit it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' żrieragħ trattati, kif stabbilit fl-Artikolu 2 tal-att ikkontestat.

612 Finalment, fir-rigward tal-kwistjoni jekk il-Kummissjoni effettivament eżaminatx il-provi disponibbli qabel l-adozzjoni tal-Artikolu 2 tal-att ikkontestat, għandu jiġi osservat li ngħatat risposta pożittiva dwar dan fil-kuntest tal-eżami tal-motivi mqajma kontra l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat.

613 Konsegwentement, għandu jiġi miċħud il-motiv ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 49(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 u, għaldaqstant, għandha tiġi miċħuda t-talba għall-annullament tal-Artikolu 2 tal-att ikkontestat, fil-kawża T-451/13.

D. Fuq it-talba għad-danni fil-Kawża T-451/13

614 Syngenta ssostni li l-att ikkontestat jikkostitwixxi ksur manifest ta' regola ta' dritt li għandha bħala għan li tagħti drittijiet lil individwi, li hija suffiċjentement espliċita, manifest u kkaratterizzata sabiex jagħti lok għar-responsabbiltà tal-Unjoni.

615 Id-dannu għaliha huwa kompost, mit-telf ta' qligħ gross marbut mal-bejgħ tal-prodotti li fihom it-tijametossam, minn preġudizzju fuq l-immaġni u r-reputazzjoni tagħha, kif ukoll mill-ispejjeż eċċezzjonali li ntefqu sabiex tiġi difiża l-approvazzjoni tat-tijametossam fil-proċedura ta' reviżjoni. Fil-fehma tagħha, dan id-dannu huwa direttament, immedjatament u esklużivament dovut għall-aġir illegali tal-Kummissjoni.

616 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti ta' Syngenta.

617 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li l-istabbiliment tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni għal aġir illegali tal-korpi tagħha, fis-sens tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 340 TFUE, huwa suġġett għall-eżistenza ta' numru ta' kundizzjonijiet, jiġifieri l-illegalità tal-aġir allegat fil-konfront tal-istituzzjonijiet, ir-realtà tad-dannu u l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn l-aġir allegat u d-dannu invokat (ara s-sentenzi tad-9 ta' Novembru 2006, Agraz *et* vs Il-Kummissjoni, C-243/05 P, EU:C:2006:708, punt 26 u l-ġurisprudenza ċċitata, u tat-2 ta' Marzu 2010, Arcelor vs Il-Parlament u Il-Kunsill, T-16/04, EU:T:2010:54, punt 139 u l-ġurisprudenza ċċitata).

618 Minħabba n-natura kumulattiva ta' dawn il-kundizzjonijiet, it-talba għandha tiġi miċħuda fl-intier tagħha meta waħda biss minn dawn il-kundizzjonijiet ma tkunx sodisfatta (ara s-sentenza tat-2 ta' Marzu 2010, Arcelor vs Il-Parlament u Il-Kunsill, T-16/04, EU:T:2010:54, punt 140 u l-ġurisprudenza ċċitata).

619 Issa, f'dan il-każ, mill-eżami tal-motivi ta' annullament invokati minn Syngenta mwettaq iktar 'il fuq jirriżulta li ma hemmx lok li tiġi kkonstatata l-eżistenza ta' illegalità li tiġġustifika l-annullament, anki parzjali, tal-att ikkontestat u li, għaldaqstant, l-ewwel kundizzjoni msemmija iktar 'il fuq ma hijiex sodisfatta.

620 Isegwi li t-talba għad-danni għandha tiġi miċħuda, mingħajr ma hemm lok li jiġu eżaminati t-tieni u t-tielet kundizzjonijiet.

V. Fuq l-ispejjeż

621 Skont l-Artikolu 134(1) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tbati l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ġew mitluba. Peress li r-rikorrenti tilfu, hemm lok li dawn jiġu kkundannati jbatu, minbarra l-ispejjeż tagħhom, l-ispejjeż tal-Kummissjoni, skont it-talbiet ta' din tal-aħħar, kif ukoll l-ispejjeż tal-UNAF, tad-DBEB u tal-ÖEB, intervenjenti insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni, skont it-talbiet ta' dawn tal-aħħar.

622 Skont l-Artikolu 138(1) tar-Regoli tal-Proċedura, l-Istati Membri intervenjenti fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom. Għalhekk, ir-Renju tal-Isvezja, li intervjena insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni, għandu jbati l-ispejjeż tiegħu.

623 Skont l-Artikolu 138(3) tar-Regoli tal-Proċedura, il-Qorti Ġenerali tista' tordna li parti intervenjenti differenti minn dawk imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-artikolu, għandha tbati l-ispejjeż tagħha. F'dan il-każ, għandu jiġi deċiż li l-AGPM, n-NFU, l-ECPA, Rapool-Ring, l-ESA u l-AIC, intervenjenti insostenn tat-talbiet tar-rikorrenti, għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom. Bl-istess mod, PAN Europe, Bee-Life, Buglife u Greenpeace, li ma ppreżentawx talbiet dwar l-ispejjeż, għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (L-Ewwel Awla Estiża),

taqta' u tiddeċiedi

1) **Il-Kawżi T-429/13 u T-451/13 huma magħquda għall-finijiet tas-sentenza li ttemm l-istanza.**

2) **Ir-rikors huma miċħuda.**

3) **Bayer CropScience AG, Syngenta Crop Protection AG u r-rikorrenti l-oħra li isimhom jidher fl-anness għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom stess, kif ukoll dawk esposti mill-Kummissjoni Ewropea, mill-Union nationale de l'apiculture française (UNAF), mid-Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV u mill-Österreichischer Erwerbsimkerbund.**

4) **Ir-Renju tal-Isvezja għandu jbati l-ispejjeż tiegħu stess.**

5) **L-Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoïdées (AGPM), The National Farmers' Union (NFU), l-Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, il-European Seed Association (ESA), l-Agricultural Industries Confederation Ltd, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust u Stichting Greenpeace Council għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom stess.**

Kanninen Pelikánová Buttigieg

Gervasoni Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Sentenza mogħtija f'Qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fis-17 ta' Mejju 2018.

Firem

Werrej

I. Il-kuntest ġuridiku 3

A. Id-Direttiva 91/414/KEE 3

B. Regolament (KE) Nru 1107/2009 4

II. Il-fatti li wasslu għall-kawża 7

III. Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet 10

A. Il-proċedura 10

B. Konklużjonijiet 11

1. Kawża T-429/13 11

2. Kawża T-451/13 11

IV. Id-dritt 12

A. Fuq l-ammissibbiltà tat-talbiet għal annullament 12

1. Fuq l-interess dirett tar-rikorrenti 13

a) Dwar l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat 13

b) Dwar l-Artikolu 2 tal-att ikkontestat 14

2. Fuq l-interess dirett tar-rikorrenti 14

a) Dwar is-sustanzi li għalihom ir-rikorrenti huma l-awturi tal-applikazzjoni għal approvazzjoni 15

b) Dwar is-sustanzi li għalihom ir-rikorrenti huma l-awturi tal-applikazzjoni għal approvazzjoni 15

1) Fuq l-interess individwali ta' Bayer, fir-rigward tal-klotijanidin 15

2) Fuq l-interess individwali tar-rikorrenti għas-sustanzi li għalihom ir-rikorrenti l-oħra hija l-awtur tal-applikazzjoni għal approvazzjoni 16

3. Fuq il-klassifikazzjoni tal-att ikkontestat bħala att regolatorju li ma jinvolvix miżuri ta' implementazzjoni 16

a) Fuq il-klassifikazzjoni tal-att regolatorju 16

b) Fuq in-nuqqas ta' miżuri ta' implementazzjoni 17

4. L-ammissibbiltà tar-rikors fil-Kawża T-451/13, sa fejn ġie ppreżentat mir-rikorrenti minbarra Syngenta Crop Protection AG 18

5. Sommarju dwar l-ammissibbiltà 18

B. Dwar it-talbiet għall-annullament ta' l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat 18

1. Osservazzjonijiet preliminari 18

2. Il-kunsiderazzjonijiet ġenerali 19

a) Fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni 20

1) Definizzjoni 20

2) Evalwazzjoni tar-riskji 20

i) Fuq l-evalwazzjoni xjentifika 20

ii) Fuq id-determinazzjoni tal-livell ta' riskju meqjus inaċċettabbli 22

3) Il-ġestjoni tar-riskju 23

b) Dwar ir-reviżjoni ta' sustanza attiva reġistrata fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 540/2011 23

1) Dwar il-kundizzjonijiet ta' reġistrazzjoni inizjali skont id-Direttiva 91/414 23

2) Dwar l-emenda tal-kriterji għall-approvazzjoni mir-Regolament Nru 1107/2009 24

3) Fuq l-oneru tal-prova 25

c) Fuq il-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju 26

3. Fuq l-ilmenti dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 27

a) Dwar il-limitu minimu ta' applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 27

b) Fuq l-informazzjoni invokata mill-Kummissjoni sabiex tiġġustifika l-ftuħ tal-proċedura ta' reviżjoni 29

c) Fuq il-kwistjoni jekk il-Kummissjoni kellhiex, fl-istadju tal-ftuħ tal-proċedura ta' reviżjoni, tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid, fis-sens tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 30

1) Fuq in-natura ġdida tar-riżultati tal-istudji ta' Marzu 2012 30

2) Fuq id-dożi tas-sustanzi inkwistjoni użati fl-istudji ta' Marzu 2012 31

3) Fuq l-allegata kontestazzjoni tal-istudji ta' Marzu 2012 minn partijiet terzi 32

4) Konklużjoni intermedjarja 33

5) Fuq ir-rwol tad-dejta ta' kontroll 34

i) Dwar il-kunċett ta' dejta ta' kontroll 34

ii) Dwar il-valur li għandu jingħata lid-dejta ta' kontroll 34

iii) Dwar ir-rwol tad-dejta ta' kontroll fil-kuntest tad-deċiżjoni li ssir reviżjoni, skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 36

4. Fuq l-ilmenti dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 36

a) Fuq l-ilment ibbażat fuq in-nuqqas ta' qbil bejn il-motivi ta' ftuħ tal-proċedura ta' reviżjoni u l-motivi tal-att ikkontestat 36

b) Fuq l-ilmenti bbażati fuq l-applikazzjoni ta' metodi u kriterji ta' evalwazzjoni differenti minn dawk applikabbli fil-mument tal-applikazzjoni għal approvazzjoni 37

1) Dwar il-kwistjoni ta' fuq liema dokumenti l-EFSA bbażat l-evalwazzjoni tar-riskju ... 38

i) Fuq l-opinjoni tal-EFSA 38

ii) Fuq id-dokumenti ta' gwida 40

iii) Fuq l-allegazzjoni li jgħidu li l-EFSA bbażat ruħha fuq l-abbozz tad-dokument ta' gwida 40

2) Fuq l-ilment ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 12(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 ... 42

3) Fuq l-ilment ibbażat fuq il-ksur tal-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 44

4) Fuq l-ilment ibbażat fuq il-protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi 45

5) Fuq l-ilment ibbażat fuq iċ-ċertezza legali 46

6) Fuq l-ilment ibbażat fuq il-fatt li l-evalwazzjoni tar-riskju kienet ibbażata fuq l-opinjoni tal-EFSA u mhux fuq dokument ta' gwida 49

i) Tfakkiriet preliminari 49

ii) Dwar il-konsegwenzi tal-għażla li titwettaq l-evalwazzjoni tar-riskju mingħajr dokument ta' gwida disponibbli 50

iii) Dwar l-għażla tal-iskadenza tal-evalwazzjoni tar-riskju 50

7) Fuq l-allegati kundizzjonijiet neċessarji għal bidla fil-metodi ta' evalwazzjoni għar-reviżjoni, meta mqabbla mal-approvazzjoni inizjali 53

c) Fuq l-ilmenti bbażati fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u applikazzjoni żbaljata tal-prinċipju ta' prekawzjoni 54

1) Dwar il-kwistjoni sa fejn l-att ikkontestat huwa bbażat fuq l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni 54

2) Fuq l-ilmenti marbuta mal-evalwazzjoni tar-riskju mill-EFSA 55

i) Fuq l-ilment ibbażat fuq pressjoni ratione temporis kbira allegatament imposta fuq l-EFSA 55

ii) Fuq l-ilmenti bbażati fuq in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni mill-EFSA ta' dejta xjentifika rilevanti importanti 56

– Fuq l-allegat nuqqas ta' eżami dettaljat tal-letteratura xjentifika rilevanti riveduta inter pares 56

– Fuq l-allegata assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni ta' ċerti studji eżistenti ... 57

– Fuq l-allegata assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni tad-dejta ta' monitoraġġ u tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju 59

iii) Fuq l-ilment ibbażat fuq l-applikazzjoni ta' approċċ purament ipotetiku tar-riskju 60

– Dwar il-kwistjoni jekk il-konklużjonijiet tal-EFSA identifikawx xi riskji 60

– Fuq il-kwistjoni jekk ir-riskji identifikati mill-EFSA humiex ipotetiċi 61

3) Fuq l-ilmenti marbuta mal-ġestjoni tar-riskju mill-Kummissjoni 64

i) Fuq l-ilment ibbażat fuq l-għaġġla tal-proċedura u fuq l-adozzjoni tal-pożizzjonijiet pubbliċi tal-Kummissjoni 64

ii) Fuq l-ilment ibbażat fuq il-ksur tad-dritt għal smigħ u tad-drittijiet tad-difiża .. 67

iii) Fuq l-ilment ibbażat fuq in-nuqqas ta' analiżi tal-impatt. 70

iv) Fuq l-ilment ibbażat fuq in-natura selettiva u inkonsistenti tal-att ikkontestat .. 73

v) Fuq l-ilment ibbażat fuq trattament "ugwali" tat-tliet sustanzi inkwistjoni 75

vi) Fuq l-ilment ibbażat fuq it-teħid inkunsiderazzjoni tar-riskju għan-naħal individwali pjuttost milli għall-kolonji 76

vii) Fuq l-ilment ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità

– Dwar il-potenzjal dannuż tal-att ikkontestat għan-naħal 78

– Dwar il-projbizzjoni tal-użu tat-tijametossam fuq "uċuħ li jattiraw in-naħal" 79

– Dwar il-projbizzjoni ta' użu tas-sustanzi msemmija fuq l-kolza tax-xitwa ... 80

– Dwar il-projbizzjoni tat-trattamenti fuq il-weraq 81

– Dwar il-projbizzjoni tal-użu mhux professjonali 83

– Dwar il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li allegatament kellhom jittieħdu inkunsiderazzjoni bħala miżuri inqas vinkolanti 84

– Sommarju dwar il-proporzjonalità 85

viii) Fuq l-ilment ibbażat fuq in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tad-dejta ta' kontroll 85

ix) Fuq l-ilment ibbażat fuq in-natura allegatament arbitrarja ta' ċerti miżuri 87

4) Konklużjoni fuq l-ilmenti bbażati fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u applikazzjoni żbaljata tal-prinċipju ta' prekawzjoni 87

5. Fuq il-ksur tad-dritt għall-proprjetà u tal-libertà ta' impriża 87

6. Fuq il-ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba 89

7. Dwar it-talbiet għall-annullament tal-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat 90

C. Fuq it-talba għall-annullament tal-Artikolu 2 tal-att ikkontestat, fil-Kawża T-451/13 90

D. Fuq it-talba għad-danni fil-Kawża T-451/13 91

V. Fuq l-ispejjeż 92