Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

18 ta' Diċembru 2025*

[Test irrettifikat permezz ta' digriet tas-26 Marzu 2026]

Werrej

Il-kuntest ġuridiku 4

Id-Direttiva 91/414/KEE 4

Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 4

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 11

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 12

Ir-Regolament (UE) Nru 283/2013 14

Ir-Regolament Aarhus 14

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049 15

Il-fatti li wasslu għat-tilwima 16

Ir-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali u s-sentenza appellata 18

It-talbiet tal-partijiet 19

Fuq l-appell 19

Fuq l-ewwel aggravju, ibbażat fuq l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-oqsma kritiċi ta' tħassib espressi mill-EFSA 20

Fuq l-ewwel parti tal-ewwel aggravju, ibbażata fuq żball ta' liġi, fuq ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni u fuq żnaturament tal-provi li jivvizzjaw l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali dwar il-qasam kritiku ta' tħassib marbut mal-assenza ta' informazzjoni dwar ir-rappreżentattività tal-lottijiet użati 20

– L-argumenti tal-partijiet 20

* Langue de procédure : le français.

– Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja 22

Fuq it-tieni parti tal-ewwel aggravju, ibbażata fuq kontradizzjoni tal-motivi tas-sentenza u fuq żball ta' liġi li jivvizzjaw l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali dwar il-qasam kritiku ta' tħassib marbut mar-riskju għoli għall-organiżmi akwatiċi 30

– L-argumenti tal-partijiet 30

– Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja 32

Fuq it-tielet parti tal-ewwel motiv, ibbażata fuq ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni, fuq kontradizzjoni tal-motivi tas-sentenza, fuq żball ta' liġi u fuq żnaturament tal-provi li jivvizzjaw l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali dwar il-qasam kritiku ta' tħassib marbut mar-riskju għoli għall-artropodi mhux fil-mira 33

– L-argumenti tal-partijiet 33

– Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja 35

Fuq it-tieni aggravju u fuq it-tieni parti tar-raba' aggravju, ibbażati fuq żbalji ta' liġi u fuq ksur tal-prinċipju ta' prekawzjoni fir-rigward tal-assenza ta' data dwar l-effetti endokrinali tas-sustanza attiva u fir-rigward tan-neċessità għall-applikant li jipprovdi data addizzjonali dwar l-assenza ta' tali effetti 38

L-argumenti tal-partijiet 38

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja 40

Fuq l-ewwel parti tar-raba' aggravju, ibbażata fuq in-natura abbużiva tat-tieni talba għal informazzjoni konfermattiva dwar it-tossiċità tal-isomeri 43

L-argumenti tal-partijiet 43

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja 45

Fuq it-tielet aggravju, ibbażat fuq l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni tan-nuqqasijiet l-oħra ta' data identifikati mill-EFSA 47

L-argumenti tal-partijiet 47

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja 48

Fuq il-ħames aggravju, ibbażat fuq l-assenza ta' eżami tat-tossiċità fit-tul tal-użu rappreżentattiv ippreżentat mill-applikant 49

L-argumenti tal-partijiet 49

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja 55

Fuq ir-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali 59

Fuq l-ewwel ilment tat-tieni parti tal-motiv uniku tar-rikors, ibbażat fuq l-assenza ta' informazzjoni dwar ir-rappreżentattività tal-lottijiet ta' pestiċidi użati 59

Fuq it-tielet ilment tat-tieni parti tal-motiv uniku tar-rikors, ibbażat fuq in-natura mhux realistika tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji għall-artropodi mhux fil-mira fiż-żoni lil hinn mill-għelieqi 61

Fuq ir-raba' lment tat-tieni parti tal-motiv uniku tar-rikors, ibbażat fuq in-natura abbużiva tat-tieni talba għal informazzjoni konfermattiva dwar it-tossiċità tal-isomeri 62

Fuq is-seba' lment tat-tieni parti tal-motiv uniku tar-rikors, ibbażat fuq l-assenza ta' eżami tat-tossiċità fit-tul tal-użu rappreżentattiv tal-PPP li fih iċ-ċipermetrina ippreżentat mill-applikanti għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva 63

Fuq l-ispejjeż 63

"Appell – Agrikoltura – Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Regolament (KE) Nru 1107/2009 – Artikolu 4 – Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/2049 – Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva 'ċipermetrina' – Talba għal eżami mill-ġdid intern – Regolament (KE) Nru 1367/2006 – Artikolu 10(1) – Deċiżjoni ta' ċaħda tat-talba – Evalwazzjoni u ġestjoni tar-riskji – Identifikazzjoni ta' oqsma kritiċi ta' tħassib – Kundizzjonijiet ta' użu realistiċi – Prinċipju ta' prekawzjoni"

Fil-Kawża C-316/24 P,

li għandha bħala suġġett appell skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, ippreżentat fid-29 ta' April 2024,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), stabbilita fi Brussell (il-Belġju), irrappreżentata minn A. Bailleux, avocat,

appellanti,

il-parti l-oħra fil-kawża li hija:

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn A. C. Becker, A. Dawes u M. ter Haar, bħala aġenti,

konvenuta fl-ewwel istanza,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn I. Jarukaitis, President ta' Awla, K. Lenaerts, President tal-Qorti tal-Ġustizzja, li qiegħed jaġixxi bħala Mħallef tar-Raba' Awla, M. Condinanzi (Relatur), N. Jääskinen u R. Frendo, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: J. Kokott,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukata Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-5 ta' Ġunju 2025,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 Permezz tal-appell tagħha, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) titlob l-annullament tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tal-21 ta' Frar 2024, PAN Europe vs Il-Kummissjoni (T-536/22, iktar 'il quddiem is-"sentenza appellata", EU:T:2024:98), li permezz tagħha l-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors tagħha intiż għall-annullament tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea tat-23 ta' Ġunju 2022 (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kontenzjuża"), li ċaħdet it-talba għal eżami mill-ġdid intern tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/2049 tal-24 ta' Novembru 2021 li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva ċipermetrina bħala kandidat għas-sostituzzjoni, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU 2021, L 420, p. 6).

Il-kuntest ġuridiku

Id-Direttiva 91/414/KEE

2 L-Anness I 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) kien fih il-lista tas-sustanzi attivi li l-inklużjoni tagħhom fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti hija awtorizzata. Din id-direttiva tħassret, b'effett mill-14 ta' Ġunju 2011, permezz tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU 2009, L 309, p. 1), li jipprevedi li r-riferiment għal din id-direttiva għandhom jinftiehmu bħala magħmula għar-Regolament Nru 1107/2009.

Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009

3 Il-premessa 12 tar-Regolament Nru 1107/2009 hija fformulata kif ġej:

"Fl-interess tal-prevedibbiltà, l-effiċjenza u l-konsistenza, għandha tiġi stipulata proċedura dettaljata biex jiġi valutat jekk sustanza attiva tistax tiġi approvata. L-informazzjoni li trid tiġi ppreżentata mill-partijiet interessati għall-finijiet tal-approvazzjoni ta' sustanza għandha tiġi speċifikata. Fid-dawl tal-ammont ta' xogħol marbut mal-proċedura ta' approvazzjoni, huwa xieraq li l-evalwazzjoni ta' tali informazzjoni titwettaq minn Stat Membru li jaġixxi bħala relatur għall-Komunità. Sabiex tkun żgurata l-konsistenza fl-evalwazzjoni, għandha titwettaq reviżjoni xjentifika indipendenti mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel [EFSA] […] Għandu jiġi ċċarat li l-[EFSA] għandha twettaq valutazzjoni tar-riskju filwaqt li l-Kummissjoni għandha twettaq ir-rwol ta' ġestjoni tar-riskju u tieħu d-deċiżjoni finali dwar sustanza attiva. Għandhom jiddaħħlu dispożizzjonijiet biex jiġi żgurat li l-proċess ta' evalwazzjoni jkun trasparenti."

4 L-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament, intitolat "Suġġett u għan", jipprovdi, fil-paragrafu 2 tiegħu, li dan ir-regolament jistabbilixxi b'mod partikolari r-regoli applikabbli għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li jkunu jinsabu fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-paragrafu 3 ta' dan l-artikolu jipprovdi, b'mod partikolari, li l-għan tar-Regolament Nru 1107/2009 huwa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll tal-ambjent. Skont il-paragrafu 4 tal-istess artikolu, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament huma msejsa fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni sabiex jiġi evitat li s-sustanzi attivi jew il-prodotti mqiegħda fis-suq jagħmlu ħsara lis-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew lill-ambjent.

5 Il-Kapitolu II tal-imsemmi regolament jinkludi t-Taqsima 1, intitolata "Sustanzi attivi", li fiha tliet subtaqsimiet u li l-ewwel waħda minnhom tikkonċerna r-"[r]ekwiżiti u kondizzjonijiet għall-approvazzjoni".

6 L-Artikolu 4 tal-istess regolament, intitolat "Kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi", li jinsab f'din is-Subtaqsima 1, jipprevedi:

"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 gruppi vulnerabbli, jew fuq is-saħħa tal-annimali […] jew fuq l-ilma ta' taħt l-art;

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

[…]

3. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, b'konsegwenza għall-applikazzjoni li hija konsistenti ma' prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba u meta jitqiesu l-kondizzjonijiet 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 […]

[…]

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.

[…]"

7 L-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Kondizzjonijiet u ristrizzjonijiet", jipprevedi:

"L-approvazzjoni tista' tkun soġġetta għal kondizzjonjiiet u restrizzjonijiet li jinkludu:

(a) il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva;

(b) in-natura u l-kontenut massimu ta' ċerti impuritajiet;

(c) ir-restrizzjonijiet li jirriżultaw mill-evalwazzjoni tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 8 meta jitqiesu l-kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali, inklużi dawk klimatiċi, ikkonċernati;

(d) it-tip ta' preparazzjoni;

(e) il-mod u l-kondizzjonijiet tal-applikazzjoni;

(f) il-preżentazzjoni ta' iktar informazzjoni ta' konferma lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-[EFSA], fejn jiġu stabbiliti rekwiżiti ġodda matul il-proċess ta' evalwazzjoni jew bħala riżultat tat-tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid;

(g) l-għażla ta' kategoriji ta' utenti, bħal professjonali u mhux professjonali;

(h) l-għażla ta' żoni fejn l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, inklużi l-prodotti li jittrattaw il-ħamrija, li fihom is-sustanza attiva tista' ma tkunx awtorizzata jew fejn l-użu jista' jiġi awtorizzat taħt kondizzjonijiet speċifiċi;

(i) il-ħtieġa li jiġu imposti miżuri ta' tnaqqis tar-riskju u għal monitoraġġ wara l-użu;

(j) kwalunkwe kondizzjoni partikolari oħra li tirriżulta mill-evalwazzjoni tal-informazzjoni li saret disponibbli fil-kuntest ta' dan ir-Regolament."

8 Is-Subtaqsima 2 tat-Taqsima 1 tal-Kapitolu II ta' dan ir-regolament, intitolata "Proċedura ta' Approvazzjoni", tinkludi l-Artikoli 7 sa 13 tiegħu.

9 L-Artikolu 7 tal-imsemmi regolament, intitolat “Applikazzjoni”, jipprevedi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

“L-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta’ sustanza attiva jew għal emenda għall-kondizzjonijiet ta’ approvazzjoni għandha titressaq mill-produttur tas-sustanza attiva lill-Istat Membru, (l-Istat Membru relatur) [(iktar ’il quddiem l-“iSMR”)], flimkien ma’ sommarju u dossier komplet kif previst fl-Artikolu 8(1) u (2) jew ġustifikazzjoni rraġunata xjentifikament għalfejn ma ġewx previsti ċerti partijiet minn dawk id-dossiers, fejn jintwera li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji ta’ approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4.

[…]”

10 L-Artikolu 11 tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat “Abbozz ta’ rapport ta’ valutazzjoni”, jipprovdi, fil-paragrafi 1 u 2 tiegħu:

“1 Fi żmien tnax-il xahar mid-data tan-notifika prevista fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 9(3), l-[iSMR] għandu jipprepara u jippreżenta lill-Kummissjoni, b’kopja lill-[EFSA], rapport, imsejjaħ l-’abbozz tar-rapport ta’ valutazzjoni’, li jivvaluta jekk jistax jiġi mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4.

2. […]

L-[iSMR] għandu jagħmel valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali.

[…]”

11 L-Artikolu 12 ta’ dan ir-regolament, intitolat “Konklużjoni tal-[EFSA]”, jipprevedi, fil-paragrafi 1 u 2 tiegħu:

“1. L-[EFSA] għandha tiċċirkola l-abbozz ta’ rapport ta’ valutazzjoni li rċeviet mingħand l-[iSMR] lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra mhux iżjed tard minn 30 jum wara li tkun irċevietu. […]

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

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.

[…]”

12 L-Artikolu 13 tal-imsemmi regolament, intitolat “Regolament ta’ Approvazzjoni”, jistabbilixxi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

“Fi żmien sitt xhur minn meta tirċievi l-konklużjoni mill-[EFSA], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport, imsejjaħ ‘ir-rapport ta’ reviżjoni’, u abbozz ta’ Regolament lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1), fejn tqis l-abbozz tar-rapport ta’ valutazzjoni tal-[iSMR] u l-konklużjoni tal-[EFSA].

[…]”

13 L-Artikolu 14 tal-istess regolament, intitolat “Tiġdid tal-approvazzjoni”, jipprevedi:

“1. Mal-applikazzjoni, l-approvazzjoni ta’ sustanza attiva għandha tiġi mġedda fejn jiġi stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ġew sodisfatti.

L-Artikolu 4 għandu jitqies li ġie sodisfatt meta dan ġie stabbilit fir-rigward ta’ użu rappreżentattiv wieħed jew iktar ta’ mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih dik is-sustanza attiva.

Tiġdid tal-approvazzjoni bħal dan jistà jinkludi kondizzjonijiet u restrizzjonijiet, kif imsemmija fl-Artikolu 6.

2. It-tiġdid tal-approvazzjoni għandu jkun għal perijodu ta’ mhux iktar minn ħmistax-il sena. […]”

14 L-Artikolu 20 tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat “Regolament ta’ Tiġdid”, jipprovdi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

“Għandu jiġi adottat Regolament skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), li jipprovdi li:

(a) l-approvazzjoni ta’ sustanza attiva tiġġedded, soġġett għall-kondizzjonijiet u għar-restrizzjonijiet fejn xieraq; jew

(b) l-approvazzjoni ta’ sustanza attiva ma tiġix imġedda.”

15 L-Artikolu 24 ta’ dan ir-regolament, intitolat “Kandidati għal sostituzzjoni”, jipprevedi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

“Sustanza attiva li tikkonforma mal-kriterji previsti fl-Artikolu 4 għandha tiġi approvata, għal perijodu ta’ mhux aktar minn seba’ snin, bħala kandidata għal sostituzzjoni jekk hija tissodisfa wieħed jew aktar mill-kriterji addizzjonali stabbiliti fil-punt 4 tal-Anness II. B’deroga mill-Artikolu 14(2), l-approvazzjoni tista’ tiġġedded darba jew iżjed għal perijodi li ma jisbqux is-seba’ snin.”

16 Il-Kapitolu III tal-imsemmi regolament, intitolat “Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti”, jinkludi t-Taqsima 1, intitolata “Awtorizzazzjoni”, li hija maqsuma f’sitt subtaqsimiet. Fost l-artikoli li jifformaw is-Subtaqsima 1 tal-Kapitolu III tal-istess regolament, intitolata “Rekwiżiti u kontenut”, hemm l-Artikolu 29 tiegħu, intitolat “Rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq”, li jipprevedi:

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

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

[…]

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

[…]

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

[…]”

17 Il-punt 2.2 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat “Preżentazzjoni ta’ iktar informazzjoni”, huwa fformulat kif ġej:

“Fil-prinċipju, sustanza attiva [għandha tiġi approvata] biss meta jiġi ppreżentat dossier komplet.

F’każijiet eċċezzjonali, sustanza attiva [tista’ tiġi approvata] anki jekk ċerta informazzjoni għad trid tiġi ppreżentata fejn:

(a) ir-rekwiżiti tad-data ġew emendati jew irfinati wara l-preżentazzjoni tad-dossier; jew

(b) l-informazzjoni titqies bħala li hija ta’ natura konfermatorja, kif meħtieġ biex tiżdied il-kunfidenza fid-deċiżjoni.”

18 Il-punt 2.3 ta’ dan l-Anness II, intitolat “Restrizzjonijiet fuq l-approvazzjoni”, jipprovdi:

“Fejn meħtieġ, l-approvazzjoni tista’ tkun soġġetta għal kondizzjonijiet u restrizzjonijiet, kif imsemmija fl-Artikolu 6.

Fejn l-[iSMR] iqis li d-dossier previst jonqsu ċerta informazzjoni, bl-effett li s-sustanza attiva tista’ tiġi approvata biss soġġett għar-restrizzjonijiet, għandu jikkuntattja lill-applikant fi stadju bikri sabiex jikseb iktar informazzjoni li possibbilment tista’ tippermetti li jitneħħew dawn ir-restrizzjonijiet.”

19 Il-punt 3 tal-imsemmi Anness II, intitolat "Kriterji għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva", jipprevedi, fil-punt 3.1 tiegħu, l-informazzjoni li għandu jinkludi l-fajl tal-applikant, ippreżentat skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament Nru 1107/2009.

20 Il-punt 3.6.2 ta' dan l-istess Anness II jipprovdi:

"Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss jekk, abbażi tal-valutazzjoni ta' ttestjar ta' ġenotissiċità ta' livell ogħla mwettqa skont ir-rekwiżiti tad-data għas-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi jew is-sinerġisti u data u informazzjoni disponibbli oħra, inkluża reviżjoni tal-letteratura xjentifika, riveduti mill-[EFSA], mhumiex jew m'għandhomx jiġu klassifikati, skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas- 16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU 2008, L 353, p. 1, rettifiki fil-ĠU 2011, L 16, p. 1, fil-ĠU 2016, L 349, p. 1, u fil-ĠU 2019, L 117, p. 8)], bħala kategorija ta' mutaġeni 1 A jew 1B."

21 Il-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprevedi:

"Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss jekk, abbażi tal-valutazzjoni ta' ttestjar ta' tossiċità riproduttiva mwettqa skont ir-rekwiżiti tad-data għas-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist u data u informazzjoni disponibbli oħra, inkluża reviżjoni tal-letteratura xjentifika, riveduti mill-[EFSA], mhumiex jew m'għandhomx jiġu klassifikati, skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bħala tossiċi għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1 A jew 1B, ħlief jekk l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu, tkun negliġibbli […]"

22 Il-punt 3.6.5 tal-imsemmi Anness II jipprovdi:

"Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss, jekk, abbażi tal-valutazzjoni tal-linji gwida ta' ttestjar Komunitarji jew miftiehma internazzjonalment jew data u informazzjoni disponibbli oħra, inkluża reviżjoni tal-letteratura xjentifika, riveduta mill-[EFSA], mhumiex ikkunsidrati li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fil-bniedem ħlief jekk l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu, tkun negliġibbli […]

Sal-14 ta' Diċembru 2013, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali[, imwaqqaf permezz tal-Artikolu 58 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, rettifiki fil-ĠU 2014, L 327, p. 9 u fil-ĠU 2016, L 227, p. 5)] abbozz tal-miżuri li jirrigwardaw kriterji xjentifiċi speċifiċi biex ikunu ddeterminati dawk il-proprjetajiet li jħarbtu s-sistema endokrinali, li għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).

[…]"

23 Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 tad-19 ta' April 2018 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (ĠU 2018, L 101, p. 33, u rettifika fil-ĠU 2018, L 111, p. 10), applikabbli mill-10 ta' Novembru 2018, żied il-ħames paragrafu f'dan il-punt 3.6.5, li jipprovdi:

"Mill-10 ta' Novembru 2018, sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jitqiesu li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u li jistgħu jikkawżaw effett negattiv fil-bnedmin jekk, abbażi tal-punti (1) sa (4) tas-sitt paragrafu, ikunu sustanza li tissodisfa l-kriterji kollha li ġejjin, sakemm ma jkunx hemm evidenza li turi li l-effetti negattivi identifikati mhumiex rilevanti għall-bnedmin:

(1) turi effett negattiv f'organiżmu intatt jew f'dixxendent tiegħu, jiġifieri bidla fil-morfoloġija, fil-fiżjoloġija, fit-tkabbir, fl-iżvilupp, fir-riproduzzjoni, jew fit-tul tal-ħajja ta' organiżmu, sistema jew (sub)popolazzjoni li tirriżulta fi ħsara tal-kapaċità funzjonali, ħsara tal-kapaċità ta' kumpens għal stress addizzjonali jew żieda fis-suxxettibbiltà għal influwenzi oħrajn;

(2) għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinali;

(3) l-effett negattiv huwa konsegwenza tal-modalità tal-azzjoni endokrinali."

24 L-Artikolu 2 tar-Regolament 2018/605 jipprevedi li l-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, kif emendat bir-Regolament 2018/605, japplikaw mill-10 ta' Novembru 2018, ħlief fil-każ tal-proċeduri li għalihom il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, stabbilit bl-Artikolu 58 tar-Regolament Nru 178/2002, kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 652/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 (ĠU 2014, L 189, p. 1, rettifika fil-ĠU 2015, L 328, p. 126) (iktar 'il quddiem il-"Kumitat Permanenti") ikun ivvota fuq abbozz ta' regolament sa mhux iktar tard mill-10 ta' Novembru 2018.

25 Il-punt 3.8 tar-Regolament Nru 1107/2009, kif emendat bir-Regolament 2018/605, intitolat "Ekotossikoloġija", jelenka, fil-punt 3.8.2 tiegħu, il-kriterji li skonthom sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jitqiesu li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.

26 Il-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Kandidat għal sostituzzjoni", jipprevedi l-kundizzjonijiet li fihom "[s]ustanza attiva għandha tiġi approvata bħala kandidat għal sostituzzjoni skont l-Artikolu 24". Fost dawn il-kundizzjonijiet, hemm dik, imsemmija fir-raba' inċiż ta' dan il-punt 4, li tgħid li din is-sustanza attiva għandu jkun "fiha proporzjon sinifikanti ta' isomeri mhux attivi".

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

27 L-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU 2011, L 153, p. 1, rettifika fil-ĠU 2012, L 26, p. 38), kif emendat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni

tal-Kummissjoni (UE) 2015/2105 tal-20 ta' Novembru 2015 (ĠU 2015, L 305, p. 31), jipprevedi li "[i]l-kandidati għas-sostituzzjoni approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma dawk elenkati fil-Parti E tal-Anness".

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012

28 Ir-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 (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 (ĠU 2012, L 252, p. 26), kien is-suġġett ta' diversi emendi qabel ma tħassar bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 tal-20 ta' Novembru 2020 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jħassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 (ĠU 2020, L 392, p. 20). Madankollu, ir-Regolament 2020/1740 ippreveda, fl-Artikolu 17 tiegħu, li r-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 għandu jibqa' japplika għall-proċeduri ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li l-perijodu ta' approvazzjoni tagħhom jiskadi qabel is-27 ta' Marzu 2024, bħall-proċedura kkonċernata f'dan il-każ.

29 Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, l-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandha tiġi ppreżentata minn produttur tas-sustanza attiva quddiem l-iSMR u quddiem l-Istat Membru korelatur, magħżula skont l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 686/2012 tas-26 ta' Lulju 2012 li jalloka lill-Istati Membri, għall-finijiet tal-proċedura ta' tiġdid, l-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi li l-approvazzjoni tagħhom teskadi sal-31 ta' Diċembru 2018 l-aktar tard (ĠU 2012, L 200, p. 5).

30 Skont l-Artikolu 13 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, intitolat "Konklużjoni tal-[EFSA]":

"1. Fi żmien ħames xhur [mil]l-iskadenza tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 12(3), l-[EFSA] għandha tadotta konklużjoni, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokumenti ta' gwida li jkunu japplikaw fid-data meta tressqu l-fajls addizzjonli, dwar jekk jistax ikun mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Meta jkun xieraq, l-[EFSA] għandha torganizza konsultazzjoni tal-esperti, inklużi l-esperti mill-[iSMR] u [mil]l-Istat Membru korelatur. L-[EFSA] għandha tibgħat il-konklużjoni tagħha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni tista', wara li l-perjodu msemmi fl-Artikolu 12(3) ikun skada, tgħarraf lill-[EFSA] mingħajr dewmien li mhijiex meħtieġa konkluzjoni.

[…]

3. Meta l-[EFSA] tqis li huwa meħtieġ li l-applikant jagħti informazzjoni addizzjonali, b'konsultazzjoni mal-[iSMR], din għandha tistabbilixxi perjodu ta' mhux iktar minn xahar sabiex l-applikant jibgħat din l-informazzjoni lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-[EFSA]. Fi

żmien 60 jum mid-data tal-wasla tal-informazzjoni addizzjonali, l-[iSMR] għandu jevalwa l-informazzjoni li jkun irċieva u jibgħat il-valutazzjoni tiegħu lill-[EFSA].

[…]"

31 L-Artikolu 13 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, kif emendat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1659 tas-7 ta' Novembru 2018 (ĠU 2018, L 278, p. 3), jinkludi paragrafu 3a ġdid li jipprovdi:

"Għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-kriterji ta' approvazzjoni stabbiliti f'punt 3.6.5 […] tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605, fir-rigward tal-applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikolu 1 qabel l-10 ta' Novembru 2018 li għalihom l-abbozz ta' rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid [(iktar 'il quddiem ir-'RET')] ikun ġie sottomess iżda l-konklużjoni mill-[EFSA] ma tkunx għadha ġiet adottata sa dik id-data, fejn l-informazzjoni disponibbli fid-dossier ma tkunx suffiċjenti sabiex l-[EFSA] tikkonkludi l-valutazzjoni dwar jekk dawn il-kriterji ta' approvazzjoni ġewx sodisfatti, l-[EFSA] għandha, b'konsultazzjoni mal-Istati Membri, titlob mill-applikant l-informazzjoni addizzjonali li għandha tiġi sottomessa lill-[iSMR], lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-[EFSA] fl-għamla ta' dossier supplimentari aġġornat li jinkludi l-informazzjoni addizzjonali. L-[EFSA] għandha, b'konsultazzjoni mal-[iSMR] u l-applikant, tistabbilixxi perijodu għas-sottomissjoni ta' dik l-informazzjoni. Tali perjodu għandu jkun ta' mill-inqas tliet xhur, m'għandux jaqbeż 30 xahar, u għandu jkun iġġustifikat fir-rigward tat-tip ta' informazzjoni li għandha tiġi sottomessa.

[…]

Fejn informazzjoni addizzjonali tiġi sottomessa skont l-ewwel […] subparagrafu fil-perjodu stabbilit għas-sottomissjoni tagħha, l-[iSMR] għandu, fi żmien 90 jum mid-data tal-wasla tal-informazzjoni addizzjonali, jevalwa l-informazzjoni li rċieva u jibgħat il-valutazzjoni tiegħu lill-[EFSA] fl-għamla ta' abbozz rivedut tar-[RET]. L-[EFSA] għandha twettaq konsultazzjoni dwar l-abbozz rivedut tar-[RET] flimkien mal-Istati Membri kollha u l-applikant skont l-Artikolu 12. L-[EFSA] għandha tadotta l-konklużjoni msemmija fil-paragrafu 1, fi żmien 120 jum mid-data tal-wasla tal-abbozz rivedut tar-[RET] […]"

32 L-Artikolu 14 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, intitolat "Rapport tat-tiġdid u Regolament tat-tiġdid", jistabbilixxi, fil-paragrafu 1 tiegħu, li ma ġiex emendat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2018/1659:

"1. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Kumitat [Permanenti] imsemmi fl-Artikolu 79(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ir-rapport tat-tiġdid u abbozz ta' Regolament fi żmien sitt xhur mid-data tal-wasla tal-konklużjoni tal-[EFSA] […]

Ir-rapport tat-tiġdid u l-abbozz tar-Regolament għandhom iqisu l-abbozz tar-[RET] tal-[iSMR], il-kummenti msemmijin fl-Artikolu 12(3) ta' dan ir-Regolament u l-konklużjoni tal-[EFSA], meta tkun tressqet konklużjoni ta' dan it-tip.

L-applikant għandu jingħata l-possibbiltà li jressaq kummenti dwar l-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid f'perjodu ta' 14-il jum."

33 Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2018/1659 daħħal il-paragrafu 1a fl-Artikolu 14 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, li l-ewwel subparagrafu tiegħu huwa fformulat kif ġej:

"Għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-kriterji ta' valutazzjoni stabbiliti fil-punt 3.6.5 u fil-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605, fir-rigward tal-applikazzjonijiet li l-konklużjoni tagħhom ġiet adottata mill-[EFSA] qabel l-10 ta' Novembru 2018, u fejn il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ikun għadu ma vvotax fuq abbozz ta' Regolament li jirrigwarda t-tiġdid jew in-nuqqas ta' tiġdid ta' dik is-sustanza attiva sa dik id-data, il-Kummissjoni tista' tikkunsidra li tenħtieġ informazzjoni addizzjonali sabiex jiġi vvalutat jekk dawn il-kriterji ta' approvazzjoni ġewx sodisfatti. F'tali każijiet, il-Kummissjoni għandha titlob li l-[EFSA] tivvaluta mill-ġdid, f'perjodu ta' żmien raġonevoli, l-informazzjoni disponibbli u għandha tinforma l-applikant b'din it-talba."

Ir-Regolament (UE) Nru 283/2013

34 Skont l-Artikolu 1 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU 2013, L 93, p. 1), ir-rekwiżiti fil-qasam tad-data applikabbli għas-sustanzi attivi msemmija fl-Artikolu 8(1)(b) tar-Regolament Nru 1107/2009 huma stabbiliti fl-Anness tar-Regolament Nru 283/2013.

35 Il-punt 1.9 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament Nru 283/2013, intitolat "L-ispeċifikazzjoni tal-purità tas-sustanza attiva fi g/kg", jipprevedi, fir-raba' paragrafu tiegħu, li, "[j]ekk is-sustanza attiva tkun taħlita ta' isomeri, għandhom jiġu pprovduti l-proporzjon jew il-medda tal-proporzjon tal-kontenut ta' isomeri" u li "[g]ħandha tiġi rrapportata l-attività bijoloġika relattiva ta' kull isomeru, kemm f'termini ta' effikaċja kif ukoll ta' tossiċità".

Ir-Regolament Aarhus

36 L-Artikolu 2(1)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1367/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Settembru 2006 dwar l-applikazzjoni għall-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità tad-disposizzjonijiet tal-Konvenzjoni ta' Aarhus dwar l-Aċċess għall-Informazzjoni, il-Parteċipazzjoni tal-Pubbliku fit-Teħid ta' Deċiżjonijiet u l-Aċċess għall-Ġustizzja fi Kwistjonijiet Ambjentali (ĠU 2006, L 264, p. 13), kif emendat bir-Regolament (UE) 2021/1767 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Ottubru 2021 (ĠU 2021, L 356, p. 1) (iktar 'il quddiem ir-"Regolament Aarhus"), jiddefinixxi "att amministrattiv" bħala "kull att mhux leġiżlattiv li jiġi adottat minn istituzzjoni jew korp tal-Unjoni, li jkollu effetti legali u esterni u li jkun fih dispożizzjonijiet li jistgħu jiksru l-liġijiet ambjentali[…]".

37 L-Artikolu 10 tar-Regolament Aarhus, intitolat "Talba għal reviżjoni interna ta' l-atti amministrattivi", jipprevedi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

"Kull organizzazzjoni mhux governattiva jew membri oħra tal-pubbliku li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 11 għandu jkollhom id-dritt li jagħmlu talba ta' rieżami intern lill-istituzzjoni jew lill-korp tal-Unjoni li adottaw l-att amministrattiv […] għar-raġuni li tali att [jikser i]l-liġi ambjentali […]"

38 L-Artikolu 12 ta' dan ir-regolament, intitolat "Proċedimenti quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja", jipprovdi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

"L-organizzazzjoni mhux governattiva li għamlet it-talba għal reviżjoni interna skond l-Artikolu 10 tista' tiftaħ kawża quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja skond id-disposizzjonijiet pertinenti tat-TFUE."

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049

39 Il-premessi 4, 9, 11, 13, 15 u 16 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049 huma fformulati kif ġej:

"(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni [Nru 844/2012] fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.

[…]

(9) Fir-rigward tal-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali […], abbażi tal-informazzjoni xjentifika disponibbli miġbura fil-qosor fil-konklużjoni tal-[EFSA], il-Kummissjoni tqis li ċ-ċipermetrina ma għandhiex titqies li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.

[…]

(11) L-użi rappreżentattivi huma applikazzjonijiet għall-isprejjar fuq barra, li għalihom il-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati diment li jittieħdu miżuri xierqa ta' mitigazzjoni biex jiġi żgurat il-livell ta' protezzjoni meħtieġ għall-organiżmi akkwatiċi u għall-artropodi mhux fil-mira, inkluż in-naħal. Għaldaqstant, fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih iċ-ċipermetrina, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati fejn ikunu stabbiliti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet xierqa f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) nru 1107/2009.

[…]

(13) Madankollu, il-Kummissjoni tqis li ċ-ċipermetrina hija kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Peress li ċ-ċipermetrina hija taħlita ta' tmien isomeri, u fiha proporzjon sinifikanti ta' isomeri mhux attivi, din tissodisfa l-kundizzjoni stabbilita fir-raba' inċiż tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

[…]

(15) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, madankollu huwa neċessarju li jiġu previsti ċerti kondizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab iktar informazzjoni konfermatorja.

(16) Sabiex ikun hemm aktar fiduċja fil-konklużjoni li ċ-ċipermetrina ma għandhiex proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, jenħtieġ li l-applikant jipprovdi valutazzjoni aġġornata, f'konformità mal-punt 2.2(b) tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, tal-kriterji stabbiliti fil-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II [ta' dan ir-regolament]"

40 Skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049, "[l]-approvazzjoni tas-sustanza attiva ċipermetrina hija mġedda kif stipulat fl-Anness I". Skont l-Artikolu 2 ta' dan ir-regolament ta' implimentazzjoni, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 540/2011, kif emendat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2015/2105, huwa emendat konformement mal-Anness II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049.

41 [Kif irrettifikat permezz ta' digriet tas-26 ta' Marzu 2026] L-Anness I ta' dan ir-regolament jipprevedi li meta l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom iċ-ċipermetrina jkunu awtorizzati għall-applikazzjonijiet permezz tal-bexx fuq barra, sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-organiżmi mhux fil-mira, b'mod partikolari l-organiżmi akkwatiċi u l-artropodi mhux fil-mira, inklużi n-naħal, huma meħtieġa miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji sabiex id-devjazzjoni titnaqqas b'tali mod li l-espożizzjoni għas-sustanza attiva tkun ta' 5.8 mg/ha jew inqas fiż-żoni mhux ikkultivati.

Il-fatti li wasslu għat-tilwima

42 Il-fatti li wasslu għat-tilwima ġew spjegati fil-punti 2 sa 16 tas-sentenza appellata u jistgħu jinġabru fil-qosor bil-mod kif ġej.

43 Iċ-ċipermetrina hija insettiċida mill-familja tal-piretrojdi. Din il-familja ta' insettiċidi tintuża b'mod wiesa' fi ħdan l-Unjoni sabiex jiġu miġġielda l-parassiti li jagħmlu ħsara lill-uċuħ tar-raba'. Iċ-ċipermetrina hija tossika ħafna għall-insetti.

44 Fl-2005, il-Kummissjoni inkludiet iċ-ċipermetrina bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414. Is-sustanzi attivi inklużi f'dan l-Anness I huma meqjusa li ġew approvati skont ir-Regolament Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjon Nru 540/2011.

45 Din l-approvazzjoni kienet inizjalment valida sat-28 ta' Frar 2016. Madankollu, minħabba dewmien kbir fil-proċessi ta' evalwazzjoni mill-ġdid u ta' teħid ta' deċiżjoni, din l-approvazzjoni ġiet estiża b'sena għal kull sena bejn l-2017 u l-2021.

46 Fil-kuntest tal-proċedura ta' tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina, l-iSMR, flimkien mal-Istat Membru korelatur, ħejja abbozz tar-RET u bagħtu lill-EFSA u lill-Kummissjoni fit-8 ta' Mejju 2017.

47 L-EFSA bagħtet l-abbozz tar-RET lill-applikanti u lill-Istati Membri l-oħra sabiex jagħmlu l-osservazzjonijiet tagħhom, u organizzat konsultazzjoni pubblika dwaru. Hija mbagħad għaddiet l-osservazzjonijiet li rċeviet lill-Kummissjoni.

48 Fil-31 ta' Lulju 2018, l-EFSA ppreżentat opinjoni xjentifika intitolata "*Peer Review of the pesticide risk assessment of the active sustanza cypermethrin*" (Eżami bejn il-pari tal-evalwazzjoni tar-riskji marbuta mal-pestiċidi assoċjati mas-sustanza attiva ċipermetrina) (iktar 'il quddiem il-"konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018"). F'dawn il-konklużjonijiet, l-EFSA identifikat erba' oqsma kritiċi ta' tħassib.

49 Kif jirriżulta minn dawn il-konklużjonijiet, l-EFSA tidentifika qasam kritiku wieħed jew iktar ta' tħassib fil-każijiet li ġejjin:

– meta jkun hemm biżżejjed informazzjoni disponibbli sabiex titwettaq evalwazzjoni tal-użi rappreżentattivi skont il-prinċipji uniformi taħt l-Artikolu 29(6) tar-Regolament Nru 1107/2009 u kif stabbilit fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 546/2011 tal-10 ta' Ġunju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU 2011, L 155, p. 127), u meta din l-evalwazzjoni ma tippermettix li jiġi konkluż li, għal mill-inqas wieħed mill-użi rappreżentattivi, huwa probabbli li prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (iktar 'il quddiem "PPP") li jkun fih is-sustanza attiva ma ser ikollu ebda effett dannuż fuq is-saħħa tal-bniedem, tal-annimali, fuq l-ambjent jew fuq l-ilma ta' taħt l-art jew effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent;

– meta l-evalwazzjoni f'livell ogħla ma setgħetx titlesta minħabba nuqqas ta' informazzjoni, u meta l-evalwazzjoni mwettqa f'livell iktar baxx ma tippermettix li jiġi konkluż li, għal mill-inqas wieħed mill-użi rappreżentattivi, huwa probabbli li PPP li jkun fih is-sustanza attiva ma ser jkollu ebda effett dannuż fuq is-saħħa tal-bniedem, tal-annimali, fuq l-ambjent jew fuq l-ilma ta' taħt l-art jew effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent, u

– jekk, fid-dawl tal-istat attwali tal-għarfien xjentifiku u tekniku, bl-użu tad-dokumenti ta' gwida disponibbli fil-mument tal-applikazzjoni, is-sustanza attiva ma tistax tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009.

50 Fir-rigward taċ-ċipermetrina, l-EFSA identifikat l-oqsma kritiċi ta' tħassib li ġejjin:

– riskju għoli għall-organiżmi akwatiċi;

– riskju għoli għan-naħal tal-għasel;

– riskju għoli għall-artropodi mhux fil-mira li jinsabu barra miż-żona ttrattata, u

– nuqqas ta' informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-lottijiet ta' pestiċidi użati fl-istudji ekotossikoloġiċi ppreżentati mill-applikanti għall-approvazzjoni, li minħabba fih l-EFSA ma setgħetx tiżgura li dawn il-lottijiet ta' pestiċidi kienu effettivament jikkorrispondu għall-użi rappreżentattivi ta' PPP li jkun fih is-sustanza attiva, fis-sens tal-Artikolu 4(5) tar-Regolament Nru 1107/2009.

51 Waqt il-laqgħa tal-Kumitat Permanenti ta' Jannar 2019, il-Kummissjoni ppreżentat proposta għat-tiġdid tal-approvazzjoni li tillimita l-użu taċ-ċipermetrina għall-istaġuni tal-ħarifa u tax-xitwa sabiex jiġu protetti n-naħal u l-ambjenti akkwatiċi, b'miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li jnaqqsu b'95 % d-devjazzjoni tal-pestiċidi fl-ambjent, sabiex jiġu evitati l-effetti negattivi tagħhom

fuq l-ambjent. Wara r-rifjut tal-maġġoranza tal-Istati Membri li jappoġġaw proposta għat-tiġdid tal-approvazzjoni b'tali limitazzjonijiet, il-Kummissjoni talbet lill-EFSA tippubblika dikjarazzjoni dwar il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji taċ-ċipermetrina.

52 Fis-16 ta' Settembru 2019, l-EFSA ppubblikat dikjarazzjoni dwar il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji għaċ-ċipermetrina (iktar 'il quddiem id-"dikjarazzjoni tal-2019"). F'din id-dikjarazzjoni l-EFSA indikat li kienet biss miżura waħda ta' mitigazzjoni tar-riskji li kienet tnaqqas b'iktar minn 95 % id-devjazzjoni tal-pestiċidi fl-ambjent u li kienet tippermetti li jiġi konkluż li hemm livell baxx ta' riskju għall-organiżmi akwatiċi. Hija waslet għall-istess konstatazzjoni għall-artropodi mhux fil-mira. Fl-istess dikjarazzjoni, l-EFSA indikat ukoll li l-istudji disponibbli ma kinux ikopru l-użu taċ-ċipermetrina fil-ħarifa. L-EFSA qieset ukoll li, sabiex jiġu protetti n-naħal, nuqqas ta' aventieri fil-fjuri fil-kultivazzjoni, projbizzjoni ta' bexx ta' għelejjel tal-fjuri u tnaqqis tad-devjazzjoni b'54 % kellhom ikunu suffiċjenti u li seta' jiġi konkluż li kien hemm livell baxx ta' riskju.

53 Wara diversi laqgħat tal-Kumitat Permanenti, il-Kummissjoni adottat, fl-24 ta' Novembru 2021, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049 li permezz tiegħu ġeddet l-approvazzjoni tas-sustanza attiva ċipermetrina. Madankollu, dan it-tiġdid tal-approvazzjoni huwa akkumpanjat minn sensiela ta' dispożizzjonijiet speċifiċi previsti fl-Anness I ta' dan ir-regolament ta' implimentazzjoni.

54 Fl-20 ta' Jannar 2022, konformement mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament Aarhus, l-appellanti bagħtet lill-Kummissjoni talba għal eżami mill-ġdid intern tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049 bl-għan li tikseb it-tħassir tiegħu jew is-sostituzzjoni tiegħu permezz ta' regolament li jiċħad l-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina. F'din it-talba, l-appellanti esponiet ir-raġunijiet għalfejn hija tqis li dan ir-regolament ta' implimentazzjoni jmur kontra l-prinċipju ta' prekawzjoni u kontra l-obbligu tal-Unjoni li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, kif ikkonkretizzat, fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, mir-Regolament Nru 1107/2009, b'mod partikolari fl-Artikolu 4 tiegħu.

55 Fit-18 ta' Frar 2022, il-Kummissjoni talbet lill-EFSA assistenza teknika u xjentifika fir-rigward tal-elementi xjentifiċi rilevanti kollha ppreżentati fit-talba għal eżami mill-ġdid intern. Bi tweġiba għal din it-talba, fil-15 ta' Marzu 2022 l-EFSA ppubblikat rapport tekniku li kien limitat għall-eżami ta' lment wieħed biss minn dawk imressqa mill-appellanti, dak dwar in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni ta' ċerti studji li jirriżultaw mil-letteratura indipendenti fl-eżami tal-proprjetà ta' tfixkil endokrinali taċ-ċipermetrina.

56 F'posta elettronika tat-18 ta' Lulju 2022, il-Kummissjoni bagħtet lill-appellanti kopja bil-Franċiż tad-deċiżjoni kontenzjuża, li magħha kien hemm anness li kien jesponi r-raġunijiet għaċ-ċaħda tat-talba għal eżami mill-ġdid intern.

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

57 Permezz ta' rikors ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fil-31 ta' Awwissu 2022, l-appellanti ppreżentat rikors intiż għall-annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża.

58 Insostenn tar-rikors tagħha, l-appellanti invokat motiv wieħed, maqsum f'żewġ partijiet, ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' prekawzjoni u tal-obbligu tal-Unjoni li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, kif jirriżulta mill-Artikoli 9 u 11, mill-Artikolu 168(1) u mill-Artikolu 191(1) TFUE, kif ukoll mill-Artikoli 35 u 37 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, u kif ikkonkretizzat, fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, mir-Regolament Nru 1107/2009, b'mod partikolari fl-Artikolu 4 tiegħu.

59 Permezz tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ċaħdet iż-żewġ partijiet ta' dan il-motiv u ċaħdet ir-rikors fl-intier tiegħu.

It-talbiet tal-partijiet

60 L-appellanti titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tannulla s-sentenza appellata;

– tiddeċiedi l-kawża u, billi tilqa' t-talbiet imressqa mill-appellanti fl-ewwel istanza, tannulla d-deċiżjoni kontenzjuża, u

– tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż taż-żewġ istanzi.

61 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tiċħad l-appell u

– tikkundanna lill-appellanti għall-ispejjeż.

Fuq l-appell

62 Insostenn tal-appell tagħha, l-appellanti tqajjem ħames aggravji. L-ewwel aggravju huwa bbażat fuq l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-oqsma kritiċi ta' tħassib identifikati mill-EFSA. It-tieni aggravju huwa bbażat fuq ksur tal-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali. It-tielet aggravju huwa bbażat fuq l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni tan-nuqqasijiet ta' data l-oħra identifikati mill-EFSA. Ir-raba' aggravju huwa bbażat fuq il-formulazzjoni abbużiva ta' talbiet konfermattivi, b'mod partikolari fuq it-tieni u t-tielet talba għal informazzjoni konfermattivi. Fl-aħħar nett, il-ħames aggravju huwa bbażat fuq l-assenza ta' eżami tat-tossiċità fit-tul tal-formulazzjoni rappreżentattiva ppreżentata mill-applikant.

63 Qabel kollox, għandu jiġi eżaminat l-ewwel aggravju, u mbagħad it-tieni aggravju flimkien mat-tieni parti tar-raba' aggravju, peress li t-tnejn jikkonċernaw l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali relatata mal-analiżi dwar l-assenza ta' proprjetajiet taċ-ċipermetrina li jfixklu s-sistema endokrinali. Wara dan, għandhom jiġu eżaminati l-ewwel parti tar-raba' aggravju, it-tielet aggravju u, fl-aħħar nett, il-ħames aggravju

Fuq l-ewwel aggravju, ibbażat fuq l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-oqsma kritiċi ta' tħassib espressi mill-EFSA

64 L-ewwel aggravju jinkludi tliet partijiet. L-ewwel parti hija bbażata fuq żball ta' liġi, fuq ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni u fuq żnaturament tal-provi li jivvizzjaw l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali dwar il-qasam kritiku ta' tħassib marbut mal-assenza ta' informazzjoni dwar ir-rappreżentattività tal-lottijiet użati. It-tieni parti hija bbażata fuq kontradizzjoni tal-motivi tas-sentenza u fuq żball ta' liġi li jivvizzjaw l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali dwar il-qasam kritiku ta' tħassib marbut mar-riskju għoli għall-organiżmi akwatiċi. Fl-aħħar nett, it-tielet parti hija bbażata fuq ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni, fuq kontradizzjoni tal-motivi tas-sentenza, fuq żball ta' liġi u fuq żnaturament tal-provi li jivvizzjaw l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali dwar il-qasam kritiku ta' tħassib marbut mar-riskju għoli għall-artropodi mhux fil-mira.

Fuq l-ewwel parti tal-ewwel aggravju, ibbażata fuq żball ta' liġi, fuq ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni u fuq żnaturament tal-provi li jivvizzjaw l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali dwar il-qasam kritiku ta' tħassib marbut mal-assenza ta' informazzjoni dwar ir-rappreżentattività tal-lottijiet użati

– *L-argumenti tal-partijiet*

65 Preliminarjament, l-appellanti tfakkar, b'mod ġenerali, li, kif jirriżulta mill-evalwazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali li jinsabu fil-punti 91 sa 93 u 104 tas-sentenza appellata, mill-prinċipju ta' prekawzjoni li fuqu huwa bbażat ir-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li l-Kummissjoni, bħala ġestjonarja tar-riskji, ma tistax iġġedded l-approvazzjoni ta' sustanza attiva li fir-rigward tagħha, bħal f'dan il-każ, l-EFSA tkun identifikat oqsma kritiċi ta' tħassib, sakemm miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji ma jippermettux effettivament, u mhux teoretikament, u b'mod ivvalidat xjentifikament, li r-riskju jitnaqqas għal livell aċċettabbli, li jippermetti li jiġu eskluży l-effetti dannuży fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-effetti inaċċettabbli għall-ambjent.

66 Minn dan isegwi, skont l-appellanti, li, meta qasam kritiku ta' tħassib ikun ġie identifikat mill-EFSA, il-Kummissjoni hija obbligata tiżgura ruħha li miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji realistiċi u xjentifikament fondati jippermettu li dawn ir-riskji jitnaqqsu għal livell aċċettabbli.

67 B'mod partikolari, l-appellanti ssostni li, fil-konklużjonijiet tal-2018 tagħha, l-EFSA kienet identifikat erba' oqsma kritiċi ta' tħassib, fosthom dak marbut mal-assenza ta' informazzjoni dwar ir-rappreżentattività tal-lottijiet użati fl-istudji ekotossikoloġiċi, tħassib dan li l-Kummissjoni madankollu qieset li ma jostakolax it-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina. L-appellanti tallega li, filwaqt li l-Qorti Ġenerali esponiet, fil-punti 92, 93 u 104 tas-sentenza appellata, il-kundizzjonijiet li fihom sustanza attiva tista' tiġġedded minkejja l-fatt li l-evalwazzjoni tar-riskji ta' din tal-aħħar kienet ippermettiet li jiġu identifikati diversi oqsma kritiċi ta' tħassib, hija ma vverifikatx, fil-punti 129 sa 188 ta' dik is-sentenza, jekk ir-raġunijiet li minħabba fihom il-Kummissjoni kienet eskludiet l-eżistenza ta' effetti dannuży fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' effetti inaċċettabbli għall-ambjent kinux jippermettu li r-riskju identifikat jitnaqqas għal livell aċċettabbli.

68 F'dan ir-rigward, l-ewwel nett, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali qalbet b'mod żbaljat l-oneru tal-prova meta esponiet, fil-punt 146 tas-sentenza appellata, li huwa min jitlob l-eżami mill-ġdid intern ta' att amministrattiv li għandu jindika l-elementi li jippermettu li tiġi ddubitata l-evalwazzjoni magħmula mill-istituzzjoni li kienet adottat dan l-att. Skont l-appellanti, kienet

fil-fatt il-Kummissjoni, u mhux min ressaq it-talba, li kellha turi li hija kienet indirizzat, fir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049 jew, l-iktar tard, fid-deċiżjoni kontenzjuża, il-qasam kritiku ta' tħassib identifikat mill-EFSA permezz tal-adozzjoni ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji kemm effettivi kif ukoll xjentifikament ivvalidati. Għalhekk, kien b'mod żbaljat u billi qalbet l-oneru tal-prova li l-Qorti Ġenerali ċaħdet, fil-punti 134, 147 u 158 ta' dik is-sentenza, bħala "kuntestwali", "vagi", "spekulattivi" u "mhux issostanzjati", l-argumenti li l-appellanti kienet qajmet fl-ewwel istanza.

69 It-tieni nett, l-appellanti ssostni li, fil-punti 147, 148 u 154 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ma tispjegax għaliex għandha titqies bħala "vaga" u "spekulattiva" l-affermazzjoni li ma kienx probabbli li l-iSMR wettaq kontrolli ta' ekwivalenza bejn, minn naħa, il-materjal tekniku (jiġifieri s-sustanza attiva u l-impuritajiet tagħha) użat għat-testijiet insostenn tal-ewwel approvazzjoni u, min-naħa l-oħra, l-ispeċifikazzjoni teknika attwali, peress li l-kompożizzjoni eżatta tal-materjal tekniku oriġinali ma hijiex magħrufa. Ksur simili tal-obbligu ta' motivazzjoni kif ukoll żnaturament tal-provi jirriżultaw mill-punti 148 u 163 sa 165 tas-sentenza appellata dwar in-natura tal-impuritajiet, ir-rilevanza tagħhom u l-potenzjal ġenotossiku tagħhom. Barra minn hekk, fil-punt 157 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ma tweġibx għall-argument tal-appellanti li l-eżistenza ta' testijiet ta' newrotossiċità u ta' tossiċità għar-riproduzzjoni u għall-iżvilupp hija irrilevanti għall-evalwazzjoni tal-potenzjal ġenotossiku tal-ispeċifikazzjoni teknika attwali. Barra minn hekk, fil-punti 160 u 167 sa 172 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ċaħdet b'mod żbaljat l-argument tal-appellanti fis-sens li l-affermazzjoni tal-iSMR, riprodotta mill-Kummissjoni, li l-problema setgħet tiġi solvuta fil-livell tal-Istati Membri fil-mument tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq jew matul il-proċedura li jmiss ta' tiġdid tal-approvazzjoni, kienet kuntrarja għall-Artikolu 4(5) tar-Regolament Nru 1107/2009.

70 Fir-replika tagħha, l-appellanti żżid tgħid li l-affermazzjonijiet tal-iSMR, anki jekk jitqiesu fondati, ma jistgħux jikkostitwixxu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji u ma jistgħux iwasslu għall-esklużjoni tal-evalwazzjoni tar-riskji mwettqa mill-EFSA, li għandha l-aħħar kelma f'dan ir-rigward, skont l-Artikolu 12 tar-Regolament Nru 1107/2009 u skont il-prinċipju ta' eċċellenza u ta' indipendenza tal-evalwazzjoni xjentifika li fuqu huwa bbażat il-prinċipju ta' prekawzjoni, iktar u iktar peress li l-iSMR huwa bħala prinċipju magħżul mill-applikant għat-tiġdid tal-approvazzjoni.

71 It-tielet nett, l-appellanti tqis li l-konstatazzjoni, magħmula mill-Qorti Ġenerali fil-punti 163 sa 165 tas-sentenza appellata, fis-sens li l-EFSA kienet qieset, wara l-konklużjonijiet tagħha, li ebda impurità minbarra l-eżan ma kellha titqies li kienet rilevanti minn perspettiva tossikoloġika, hija bbażata fuq żnaturament tal-provi peress li tali teħid ta' pożizzjoni tal-EFSA bl-ebda mod ma jirriżulta mill-fajl.

72 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti.

73 Hija tenfasizza qabelxejn, b'mod ġenerali, li l-identifikazzjoni mill-EFSA ta' qasam kritiku wieħed jew iktar ta' tħassib ma timplikax neċessarjament li s-sustanza attiva ma tissodisfax il-kriterji għall-approvazzjoni msemmija fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009.

74 Sussegwentement, hija tippreċiża li, kif ġie espost fil-punti 12, 96, 105, 112, 113, 193 u 227 tas-sentenza appellata, li ma humiex ikkontestati mill-appellanti, il-Kummissjoni bbażat ruħha fuq id-dikjarazzjoni tal-2019 tal-EFSA sabiex tiżgura ruħha li l-oqsma kritiċi ta' tħassib ma kinux jostakolaw it-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina. Għaldaqstant, kien fuq bażi vvalidata xjentifikament li l-Kummissjoni żgurat ruħha min-natura realistika u fondata tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji.

75 Fl-aħħar nett, fir-rigward b'mod iktar speċifiku tal-qasam kritiku ta' tħassib dwar ir-rappreżentattività tal-lottijiet użati, kif jirriżulta mill-punti 136 sa 144 tas-sentenza appellata, li ma humiex ikkontestati mill-appellanti, u mill-punti 168 sa 172 ta' dik is-sentenza, il-Kummissjoni bbażat ruħha kemm fuq l-evalwazzjoni indipendenti u oġġettiva tal-iSMR kif ukoll fuq elementi oħra sabiex tiżgura ruħha li t-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina seta' jingħata.

76 L-ewwel nett, l-argument tal-appellanti dirett kontra l-punt 146 tas-sentenza appellata jirriżulta minn qari żbaljat ta' dan il-punt. Il-Qorti Ġenerali ma qablitx l-oneru tal-prova. Hija sempliċement ikkonstatat li huwa min jitlob l-eżami mill-ġdid intern ta' att amministrattiv taħt id-dritt ambjentali li għandu jindika l-punti ta' fatt jew l-argumenti legali sostantivi li jistgħu jqajmu "dubji plawżibbli" dwar l-evalwazzjoni magħmula mill-istituzzjoni tal-Unjoni fl-att amministrattiv ikkontestat.

77 It-tieni nett, fir-rigward tal-motivazzjoni esposta fil-punti 134, 147 u 158 tas-sentenza appellata, l-appellanti sempliċement ittenni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja d-dikjarazzjonijiet li għamlet fl-ewwel istanza.

78 It-tielet nett, il-Kummissjoni tosserva, minn naħa, fir-rigward tal-argument tal-appellanti dirett kontra l-punti 164 u 165 tas-sentenza appellata, li l-konstatazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali ma humiex ibbażati fuq il-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018, iżda fuq informazzjoni miġbura wara kuntatti mal-EFSA u mal-iSMR matul il-proċess ta' ġestjoni tar-riskji, jiġifieri fi stadju sussegwenti għal dawn il-konklużjonijiet.

79 Min-naħa l-oħra, fir-rigward tal-evalwazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali li jinsabu fil-punti 160 u 169 sa 172 tas-sentenza appellata, il-Kummissjoni tirrileva li l-Qorti Ġenerali ma ċaħditx l-argument tal-appellanti għas-sempliċi raġuni li l-EFSA kienet qieset li ċ-ċipermetrina ma tantx setgħet tkun ġenotossika. Hija bbażat ruħha wkoll fuq ir-raġuni, esposta fil-punt 170 ta' dik is-sentenza u mhux ikkontestata mill-appellanti, li kienet twettqet evalwazzjoni tal-ġenotossiċità tas-sustanza attiva mmanifatturata, fis-sens li l-materjal ikkostitwit minnha u l-impuritajiet kienu ġew ittestjati u li, barra minn hekk, kien sar eżami ta' kull impurità sabiex tiġi ddeterminata r-rilevanza tossikoloġika, fid-dawl tan-neċessità li jiġu stabbiliti limiti speċifiċi fil-materjal.

– *Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja*

80 Għandu l-ewwel nett jitfakkar li, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament Aarhus, kull organizzazzjoni mhux governattiva li tissodisfa l-kriterji previsti fl-Artikolu 11 ta' dan ir-regolament tista' titlob, b'talba bil-miktub u motivata, eżami mill-ġdid intern ta' att amministrattiv mill-istituzzjoni jew mill-korp tal-Unjoni li jkunu adottawh abbażi tad-dritt tal-ambjent. L-Artikolu 2(1)(g) tal-imsemmi regolament jiddefinixxi f'dan ir-rigward l-"att amministrattiv" bħala kull att mhux leġiżlattiv adottat minn istituzzjoni jew minn korp tal-Unjoni, li jkollu effett legali u estern u li jinkludi dispożizzjonijiet li jistgħu jiksru d-dritt tal-ambjent. Meta l-att amministrattiv ikun jirrigwarda, bħal f'dan il-każ, it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva bħala sustanza kandidata għas-sostituzzjoni, skont l-Artikolu 20(1) u l-Artikolu 24(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, it-talba għal eżami mill-ġdid intern tkun tikkonċerna l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' dan it-tiġdid (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Settembru 2020, Mellifera vs Il-Kummissjoni, C-784/18 P, EU:C:2020:630, punt 63 u l-ġurisprudenza ċċitata).

81 It-talba għal eżami mill-ġdid intern ta' att amministrattiv tkun intiża għalhekk sabiex tiġi kkonstatata l-illegalità jew l-assenza ta' fondatezza tal-att amministrattiv ikkontestat (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Settembru 2020, Mellifera vs Il-Kummissjoni, C-784/18 P, EU:C:2020:630, punt 64 u l-ġurisprudenza ċċitata).

82 Huwa inerenti għal din il-proċedura ta' eżami mill-ġdid intern li l-persuna li titlob l-eżami mill-ġdid tagħti raġunijiet konkreti u preċiżi li jistgħu jdaħħlu inkwistjoni l-evalwazzjonijiet li fuqhom ikun ibbażat dan l-att amministrattiv. F'dan ir-rigward, kif fakkret ġustament il-Qorti Ġenerali fil-punti 42 u 146 tas-sentenza appellata, sabiex jiġu esposti r-raġunijiet għall-eżami mill-ġdid b'mod adegwat, min jitlob l-eżami mill-ġdid intern huwa obbligat jindika l-punti ta' fatt jew l-argumenti ta' liġi sostanzjali li jkunu jistgħu jqajmu "dubji plawżibbli" dwar l-evalwazzjoni mwettqa mill-istituzzjoni jew mill-korp tal-Unjoni fl-att amministrattiv ikkontestat (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-12 ta' Settembru 2019, TestBioTech *et* vs Il-Kummissjoni, C-82/17 P, EU:C:2019:719, punti 68 u 69, kif ukoll tas-6 ta' Ottubru 2021, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-458/19 P, EU:C:2021:802, punt 60).

83 F'sitwazzjoni fejn, bħal fil-kawża ineżami, it-talba għal eżami mill-ġdid intern tiġi miċħuda mill-istituzzjoni jew mill-korp tal-Unjoni kompetenti, min ikun ressaq it-talba jista', konformement mal-Artikolu 12 tar-Regolament Aarhus, moqri flimkien mal-Artikolu 10 tiegħu, jippreżenta, quddiem il-qorti tal-Unjoni, rikors kontra d-deċiżjoni li tiċħad din it-talba bħala infondata bbażat fuq in-nuqqas ta' kompetenza, fuq ksur ta' rekwiżiti formali essenzjali, fuq ksur tat-Trattati jew ta' kull dispożizzjoni legali marbuta mal-applikazzjoni tagħhom jew fuq użu ħażin ta' poter (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Settembru 2019, TestBioTech *et* vs Il-Kummissjoni, C-82/17 P, EU:C:2019:719, punt 38).

84 Fil-kuntest ta' dan ir-rikors, huwa r-rikorrent li għandu jesponi l-motivi u l-argumenti ta' natura li juru, b'mod partikolari, żball ta' liġi jew żball ta' evalwazzjoni li jivvizzja b'illegalità d-deċiżjoni li permezz tagħha l-istituzzjoni jew il-korp tal-Unjoni jkunu ċaħdu din it-talba għal eżami mill-ġdid intern (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2021, ClientEarth vs Il-Kummissjoni (C-458/19 P, EU:C:2021:802, punti 49 sa 51).

85 Fid-dawl tal-ġurisprudenza li għadha kif tfakkret fil-punti 83 u 84 ta' din is-sentenza, għandu jiġi kkonstatat li l-appellanti twettaq qari żbaljat tal-punti 134, 147 u 158 tas-sentenza appellata, li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali, mingħajr ma ħadet pożizzjoni dwar l-oneru tal-prova, sempliċement evalwat l-argumenti ppreżentati quddiemha u kklassifikat uħud minnhom bħala "vagi", "kuntestwali" jew "spekulattivi", u għalhekk ċaħdithom bħala ineffettivi jew mhux issostanzjati, fil-każ ta' identifikazzjoni ta' qasam kritiku wieħed jew iktar ta' tħassib. Fir-rigward tal-punt 146 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali sempliċement fakkret il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja ċċitata fil-punt 82 ta' din is-sentenza.

86 It-tieni nett, għandhom jiġu eżaminati l-argumenti tal-appellanti diretti kontra l-punti 147, 148, 154, 157, 160, 163 sa 165 u 172 tas-sentenza appellata, li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali kkonfermat l-evalwazzjoni tal-Kummissjoni fis-sens li l-assenza ta' informazzjoni dwar ir-rappreżentattività tal-lottijiet użati fl-istudji ekotossikoloġiċi, identifikata fil-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018 bħala qasam kritiku ta' tħassib, ma kinitx tipprekludi li jiġi eskluż il-potenzjal ġenotossiku u ekotossiku tal-ispeċifikazzjoni proposta mill-applikanti għat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina.

87 Fl-ewwel lok, għandu jitfakkar li, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandha tiġġedded, fuq talba, jekk il-kriterji għall-approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament ikunu ssodisfatti.

88 Skont l-Artikolu 4(1) tal-imsemmi regolament, sustanza attiva għandha tiġi approvata konformement mal-Anness II tal-istess regolament jekk ikun prevedibbli li, fid-dawl tal-istat attwali tal-għarfien xjentifiku u tekniku u fid-dawl tal-kriterji għall-approvazzjoni stabbiliti fil-punti 2 u 3 ta' dan l-Anness II, il-PPP li jkun fihom din is-sustanza attiva jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fil-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu 4, jiġifieri jekk dawn il-prodotti jew ir-residwi tagħhom ma jkollhomx, b'mod partikolari, effetti dannużi fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq is-saħħa tal-annimali u ma jkollhomx effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent.

89 Mill-Artikolu 14 tar-Regolament Nru 1107/2009, moqri flimkien mal-Artikolu 4 tiegħu kif ukoll mal-punti 2 u 3 tal-Anness II ta' dan ir-regolament, intitolat "Proċedura u kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, tal-aġenti protettivi u tas-sinergisti skont il-Kapitolu II", jirriżulta li, meta l-Kummissjoni tintalab tieħu pożizzjoni dwar applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, hija għandha twettaq evalwazzjoni tar-riskji, li tinkludi b'mod partikolari, skont il-punti 3.6.2 sa 3.6.4 ta' dan l-Anness II, testijiet ta' ġenotossiċità, ta' karċinoġeniċità jew ta' tossiċità għar-riproduzzjoni kif ukoll it-testijiet ta' ekotossikoloġija msemmija fil-punt 3.8 tal-imsemmi Anness II (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-22 ta' Ġunju 2023, Arysta LifeScience Great Britain vs Il-Kummissjoni, C-259/22 P, EU:C:2023:513, punt 130).

90 F'dan ir-rigward, kif jirriżulta mid-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament, il-leġiżlatur tal-Unjoni għażel li jafda l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji ta' sustanza attiva kemm lill-iSMR kif ukoll lill-EFSA.

91 Fil-fatt, qabelxejn, konformement mal-Artikolu 11(1) u (2) ta' dan ir-regolament, l-Istat Membru li quddiemu titressaq applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandu, fil-kuntest tar-RET, iwettaq evalwazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti ta' din l-applikazzjoni fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, sabiex jevalwa jekk is-sustanza attiva tistax tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4 tal-imsemmi regolament (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punti 66 u 67).

92 Sussegwentement, konformement mal-Artikolu 12(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, moqri fid-dawl tal-premessa 12 tiegħu, l-EFSA għandha tadotta l-konklużjonijiet tagħha dwar din is-sustanza attiva billi tieħu inkunsiderazzjoni l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku u tekniku, filwaqt li tippreċiża jekk l-imsemmija sustanza attiva tistax tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament.

93 Fl-aħħar nett, skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport ta' eżami u abbozz ta' regolament ta' approvazzjoni "fejn tqis" kemm l-abbozz tar-RET stabbilit mill-iSMR kif ukoll il-konklużjonijiet adottati mill-EFSA.

94 Barra minn hekk, kuntrarjament għall-allegazzjonijiet tal-appellanti esposti fil-punt 70 ta' din is-sentenza, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1107/2009 ma jagħtux "l-aħħar kelma" lill-EFSA fil-qasam tal-evalwazzjoni tar-riskji. Għall-kuntrarju, dawn id-dispożizzjonijiet jobbligaw lill-Kummissjoni tieħu inkunsiderazzjoni l-konklużjonijiet tal-EFSA bl-istess mod bħall-abbozz tar-RET maħruġ mill-iSMR. Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali kellha raġun meta

qieset, fil-punt 90 tas-sentenza appellata, li l-obbligu tal-Kummissjoni li tieħu inkunsiderazzjoni dawn id-dokumenti ma jistax jiġi interpretat bħala obbligu għal din l-istituzzjoni li ssegwi fil-punti kollha l-konklużjonijiet tal-EFSA jew ir-rapport tal-iSMR.

95 Fit-tieni lok, għandu jiġi kkonstatat li d-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1107/2009 ma jippreċiżawx il-mod kif il-Kummissjoni għandha tieħu pożizzjoni meta l-evalwazzjonijiet imwettqa rispettivament mill-iSMR u mill-EFSA jkunu diverġenti.

96 F'tali każ, il-Kummissjoni, li għandha marġni ta' evalwazzjoni wiesa', għandha twettaq evalwazzjonijiet xjentifiċi u tekniċi kumplessi, u għalhekk l-istħarriġ tal-qorti tal-Unjoni għandu jkun limitat għall-verifika tal-osservanza tar-regoli proċedurali, tal-eżattezza materjali tal-fatti, tal-assenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni jew ta' użu ħażin ta' poter jew tal-assenza ta' ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni (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, punt 76, kif ukoll tad-9 ta' Diċembru 2021, Agrochem-Maks vs Il-Kummissjoni, C-374/20 P, EU:C:2021:990, punti 53 u 54).

97 Fil-fatt, fir-rigward ta' dan l-aħħar punt, meta l-istituzzjonijiet ikollhom tali setgħa ta' evalwazzjoni, l-osservanza tal-garanziji li l-ordinament ġuridiku tal-Unjoni jorbot mal-proċeduri amministrattivi jkollha importanza partikolari. Fost dawn il-garanziji jinsabu, b'mod partikolari, l-obbligu għall-istituzzjoni kompetenti li teżamina, b'attenzjoni u b'imparzjalità, l-elementi rilevanti kollha tal-każ ineżami kif ukoll l-obbligu li timmotiva d-deċiżjoni tagħha b'mod suffiċjenti. Huwa biss f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-qorti tal-Unjoni tista' tistħarreġ jekk il-punti ta' fatt u ta' liġi li minnhom jiddependi l-eżerċizzju tas-setgħa ta' evalwazzjoni kinux ittieħdu korrettament inkunsiderazzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-21 ta' Novembru 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punt 14; tas-6 ta' Novembru 2008, Il-Pajjiżi l-Baxxi vs Il-Kummissjoni, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punt 56, u tat-22 ta' Ġunju 2023, Arysta LifeScience Great Britain vs Il-Kummissjoni, C-259/22 P, EU:C:2023:513, punt 46).

98 Fl-eżerċizzju ta' dan l-istħarriġ, il-Qorti Ġenerali għandha timmotiva d-deċiżjoni tagħha b'mod li turi b'mod ċar u inekwivoku r-raġunament segwit minnha, b'tali mod li l-persuni kkonċernati jkunu jistgħu jidentifikaw ir-raġunijiet wara d-deċiżjoni meħuda u b'tali mod li l-Qorti tal-Ġustizzja tkun tista' teżerċita l-istħarriġ ġudizzjarju tagħha (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tad-29 ta' April 2021, Achemos Grupė u Achema vs Il-Kummissjoni, C-847/19 P, EU:C:2021:343, punt 60, kif ukoll tal-4 ta' Ottubru 2024, UPL Europe u Indofil Industries (Netherlands) vs Il-Kummissjoni, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punt 132).

99 L-obbligu għall-Qorti Ġenerali li timmotiva d-deċiżjonijiet tagħha, skont l-Artikolu 36 u l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 53 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, ma jfissirx li l-Qorti Ġenerali għandha tipprovdi espożizzjoni li ssegwi b'mod eżawrjenti u wieħed wieħed l-argumenti kollha mressqa mill-partijiet fit-tilwima. B'hekk, skont ġurisprudenza stabbilita, il-motivazzjoni tista' tkun impliċita kemm-il darba tippermetti lill-persuni kkonċernati jsiru jafu r-raġunijiet wara d-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali u kemm-il darba tippermetti lill-Qorti tal-Ġustizzja jkollha għad-dispożizzjoni tagħha elementi suffiċjenti sabiex teżerċita l-istħarriġ tagħha (sentenza tal-4 ta' Ottubru 2024, UPL Europe u Indofil Industries (Netherlands) vs Il-Kummissjoni, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punt 133 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

100 F'dan il-każ, qabelxejn, il-Qorti Ġenerali rrilevat, fil-punt 9 tas-sentenza appellata, li mill-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018 kien jirriżulta li, fost l-erba' oqsma kritiċi ta' tħassib identifikati minn din l-awtorità, wieħed minn dawn l-oqsma kien jikkonċerna l-assenza ta' informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-lottijiet ta' pestiċidi użati fl-istudji ekotossikoloġiċi

ppreżentati mill-applikanti għall-approvazzjoni, lakuna li ma ppermettietx lill-EFSA tivverifika li dawn il-lottijiet ta' pestiċidi kienu effettivament jikkorrispondu għall-użi rappreżentattivi ta' PPP li jkun fih is-sustanza attiva, fis-sens tal-Artikolu 4(5) tar-Regolament Nru 1107/2009.

101 Kif diġà ġie rrilevat fil-punt 49 ta' din is-sentenza u kif jirriżulta mill-punt 8 tas-sentenza appellata, l-EFSA għandha tidentifika qasam kritiku ta' tħassib meta, skont kif ikun il-każ, l-evalwazzjoni tas-sustanza inkwistjoni ma tippermettix li jiġi konkluż li, għal mill-inqas wieħed mill-użi rappreżentattivi, huwa probabbli li PPP li jkun fih is-sustanza attiva ma ser ikollu ebda effett dannuż fuq is-saħħa tal-bniedem, tal-annimali, fuq l-ambjent jew l-ilma ta' taħt l-art jew effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent, jew jekk, fid-dawl tal-istat attwali tal-għarfien xjentifiku u tekniku, bl-użu tad-dokumenti ta' gwida disponibbli fil-mument tal-applikazzjoni, is-sustanza attiva ma tistax tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009.

102 Huwa għalhekk li, kif ikkonstatat il-Qorti Ġenerali, essenzjalment, fil-punti 92 u 93 tas-sentenza appellata, meta l-evalwazzjoni tar-riskji twassal għall-identifikazzjoni ta' oqsma kritiċi ta' tħassib, il-Kummissjoni ma tistax, bħala prinċipju, titbiegħed mir-riżultati ta' tali evalwazzjoni, mingħajr ma tikser il-prinċipju ta' prekawzjoni, sakemm ma jintweriex b'mod suffiċjenti li, minkejja l-identifikazzjoni ta' tali oqsma kritiċi ta' tħassib, miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji jippermettu li jiġi konkluż li l-kriterji tal-Artikolu 4(1) sa (3) tar-Regolament Nru 1107/2009 huma osservati.

103 F'dan ir-rigward, mill-punti 143, 147, 148 u 154 tas-sentenza appellata jirriżulta li, sabiex ċaħdet l-argument tal-appellanti bbażat fuq il-qasam kritiku ta' tħassib identifikat mill-EFSA u mfakkar fil-punt 100 ta' din is-sentenza, il-Qorti Ġenerali bbażat ruħha, bħalma għamlet il-Kummissjoni fid-deċiżjoni kontenzjuża, fuq il-fatt li l-iSMR kien ikkonferma, f'posta elettronika tal-2019, li, minkejja n-nuqqas ta' data, diversi kontrolli ta' ekwivalenza mwettqa fil-kuntest tal-abbozz tar-RET kienu ppermettew li tiġi kkonstatata l-ekwivalenza bejn il-materjal tekniku użat matul l-ewwel approvazzjoni u dak użat matul il-proċedura ta' tiġdid, u li n-nuqqas ta' data seta' jiġi rrimedjat kemm fil-livell ta' żona ukoll f'dak nazzjonali, jew fl-okkażjoni tat-tiġdid li jmiss.

104 Issa, meta ddeċidiet hekk, il-Qorti Ġenerali ma esponietx ir-raġunijiet għaliex kien hemm lok li l-pożizzjoni tal-iSMR tingħata preċedenza fuq dik tal-EFSA, minkejja li din tal-aħħar kienet identifikat qasam kritiku ta' tħassib billi ħadet inkunsiderazzjoni l-pożizzjoni tal-iSMR dwar ir-rappreżentattività tal-lottijiet fl-abbozz tar-RET, u lanqas ma identifikat miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li kienu jippermettu lill-Kummissjoni, konformement mar-regoli stabbiliti mill-Qorti Ġenerali fil-punti 92 u 93 tas-sentenza appellata, imfakkra fil-punt 102 ta' din is-sentenza, titbiegħed minn evalwazzjoni tar-riskji li tidentifika qasam kritiku ta' tħassib.

105 Barra minn hekk, ir-raġuni mogħtija fil-punt 139 tas-sentenza appellata, fis-sens li diversi dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1107/2009 "jirriflettu l-għażla tal-leġiżlatur [tal-Unjoni] li jagħti importanza, f'diversi okkażjonijiet, lil evalwazzjoni indipendenti u oġġettiva tal-esperti tal-Istati Membri", ma tippermettix li tiġi rrimedjata l-insuffiċjenza ta' motivazzjoni tal-punti 147, 148 u 154 tas-sentenza appellata.

106 Fil-fatt, minbarra li l-Qorti Ġenerali ma tidentifikax b'mod ċar id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1107/2009 li fuqhom hija tibbaża l-evalwazzjoni tagħha, il-motivazzjoni esposta fl-imsemmija punti 148 u 154 hija bbażata fuq estratti tad-deċiżjoni kontenzjuża li ma hijiex ibbażata fuq evalwazzjoni tal-esperti tal-Istati Membri iżda fuq l-abbozz tar-RET u fuq posta elettronika li toriġina mill-iSMR biss. Il-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018 huma wkoll ibbażati fuq evalwazzjonijiet tal-esperti tal-Istati Membri u jikkostitwixxu, kif ġie ppreċiżat fil-punt 92 ta' din

is-sentenza, evalwazzjoni xjentifika indipendenti tar-riskji. Dawn il-konklużjonijiet għalhekk huma komparabbli mal-abbozz tar-RET tal-iSMR, iktar u iktar meta jidentifikaw qasam kritiku wieħed jew iktar ta' tħassib, bħal f'dan il-każ.

107 Għaldaqstant, kif ġustament sostniet l-appellanti, għandu jiġi kkonstatat li l-punti 147, 148 u 154 tas-sentenza appellata huma vvizzjati b'insuffiċjenza ta' motivazzjoni.

108 Sussegwentement, fir-rigward tal-ilmenti tal-appellanti, ibbażati fuq ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni u fuq żnaturament tal-provi, diretti kontra l-punti 148 u 163 sa 165 tas-sentenza appellata dwar in-natura tal-impuritajiet preżenti fis-sustanza attiva u l-potenzjal ġenotossiku tagħhom, għandu jitfakkar li, fil-punt 148 ta' dik is-sentenza, il-Qorti Ġenerali qablet mal-pożizzjoni tal-Kummissjoni, esposta fid-deċiżjoni kontenzjuża, fis-sens li ż-żieda tal-livell ta' purità minima tas-sustanza attiva skont l-ispeċifikazzjoni l-ġdida adottata (920 g/kg minflok 900 g/kg fl-ispeċifikazzjoni ta' referenza inizjali) kienet timplika, fiha nnifisha, livelli ta' impuritajiet iktar baxxi meta mqabbla mas-sitwazzjoni prevalenti fil-mument tal-ewwel approvazzjoni tas-sustanza attiva. Barra minn hekk, fil-punti 164 u 165 tal-imsemmija sentenza, il-Qorti Ġenerali essenzjalment qieset, billi rreferiet għall-punti 142 u 143 tagħha, li l-Kummissjoni kellha raġun meta qieset, abbażi tal-kuntatti mal-EFSA u mal-iSMR, jiġifieri wara l-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018, u bl-għan li tikseb garanzija addizzjonali, li ebda impurità oħra minbarra l-eżan ma kienet ser titqies bħala rilevanti mill-perspettiva tossikoloġika.

109 Fir-rigward tal-affermazzjoni tal-Qorti Ġenerali, li tinsab fil-punti 164 u 165 tas-sentenza appellata, fis-sens li l-Kummissjoni kienet irċeviet garanzija addizzjonali wara l-kuntatti mal-iSMR sussegwenti għall-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018, li kienet tippreċiża li, bl-eċċezzjoni tal-eżan, ebda impurità ma kienet ser titqies bħala rilevanti mill-perspettiva tossikoloġika, hemm lok, minn naħa, li jiġi kkonstatat li, għalkemm il-punt 143 ta' dik is-sentenza jsemmi l-posta elettronika tal-iSMR tal-2019, li ntbagħtet f'data wara dawn il-konklużjonijiet tal-EFSA, l-iSMR sempliċement jikkjarifika, permezz ta' din il-posta elettronika, kif il-Qorti Ġenerali esponiet fil-punt 142 tal-imsemmija sentenza, l-evalwazzjoni tiegħu stess esposta fl-abbozz tar-RET, li kienet preċedenti għall-imsemmija konklużjonijiet tal-EFSA. Fi kwalunkwe każ, mill-kliem ta' din il-posta elettronika, iċċitati fil-punt 143 tas-sentenza appellata, ma jirriżultax li l-iSMR ħa pożizzjoni dwar ir-rilevanza tossikoloġika tal-impuritajiet minbarra l-eżan, peress li din il-posta elettronika ssemmi biss "evalwazzjoni globali tal-impuritajiet".

110 Min-naħa l-oħra, fir-rigward tal-"kuntatti [tal-Kummissjoni] mal-EFSA" imsemmija fil-punt 164 tas-sentenza appellata, la l-punt 142 u lanqas il-punt 143 ta' dik is-sentenza ma jsemmu tali "kuntatti mal-EFSA" wara l-konklużjonijiet ta' din tal-aħħar dwar il-kwistjoni tal-impuritajiet, minbarra l-eżan, li jinsabu fis-sustanza attiva. Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali bl-ebda mod ma speċifikat taħt liema forma kienu seħħew tali kuntatti bejn il-Kummissjoni u l-EFSA wara dawn il-konklużjonijiet, u li huma allegatament imsemmija fid-deċiżjoni kontenzjuża.

111 Għalkemm huwa minnu, kif irrilevat il-Qorti Ġenerali fil-punt 165 tas-sentenza appellata, li l-Kummissjoni indikat, fid-deċiżjoni kontenzjuża, li l-EFSA kienet "ikkonfermat" li, bl-eċċezzjoni tal-eżan, ebda impurità ma kienet ser titqies bħala rilevanti mill-perspettiva tossikoloġika, huwa biżżejjed li jiġi kkonstatat li l-Qorti Ġenerali ma ppreċiżatx, lanqas fil-qosor, fuq liema studju jew fuq liema dokument tal-EFSA kienet ibbażat ruħha l-Kummissjoni.

112 Issa, mid-deċiżjoni kontenzjuża jirriżulta, kif irrilevat l-Avukata Ġenerali, essenzjalment, fil-punti 190 u 204 tal-konklużjonijiet tagħha, li l-identifikazzjoni tal-qasam kritiku ta' tħassib fil-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018, marbut mar-rappreżentattività tal-lottijiet użati, ma hijiex

ibbażata fuq il-fatt li, f'dak li jirrigwarda l-ispeċifikazzjoni teknika l-ġdida, l-impuritajiet l-oħra minbarra l-eżan ma kinux rilevanti. Għall-kuntrarju, din l-identifikazzjoni tirriżulta espressament mill-fatt li analiżi tar-relazzjoni kwantitattiva bejn l-istruttura u l-attività kienu ġew ipprovduti għall-impuritajiet l-oħra, mingħajr madankollu ma kienu suffiċjenti sabiex jiġi eskluż tal-inqas potenzjal ġenotossiku (nuqqas ta' data) u mill-fatt li, għaldaqstant, l-evalwazzjoni tar-rilevanza tossikoloġika ta' dawn l-impuritajiet ma setgħetx titwettaq sew, b'mod partikolari għall-eżami tat-tossiċità fir-rigward tal-mammiferi u tal-ambjent.

113 Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali kellha tivverifika li l-Kummissjoni kienet issodisfat l-obbligu tagħha li teżamina b'reqqa u b'imparzjalità l-elementi tal-każ ineżami u li l-fajl kien jippermettilha tissostanzja l-affermazzjoni tagħha li l-EFSA kienet "ikkonfermat" li, bl-eċċezzjoni tal-eżan, ebda impurità ma kienet ser titqies bħala rilevanti mill-perspettiva tossikoloġika, billi tibbaża ruħha tal-inqas fuq studju jew fuq dokument preċiż stabbilit mill-EFSA, li jista' jkun suġġett għal stħarriġ ġudizzjarju.

114 Għaldaqstant, kif sostniet ġustament l-appellanti, l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali, esposta fil-punti 164 u 165 tas-sentenza appellata, hija vvizzjata kemm b'insuffiċjenza ta' motivazzjoni kif ukoll bi żnaturament tal-provi dwar il-garanzija addizzjonali li allegatament kisbet il-Kummissjoni fir-rigward tal-assenza ta' rilevanza tossikoloġika tal-impuritajiet minbarra l-eżan.

115 L-istess japplika għall-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali, li tinsab fil-punt 172 tas-sentenza appellata, li ttenni, b'mod identiku, l-iżbalji mwettqa fil-punti 164 u 165 ta' dik is-sentenza.

116 Għandu jingħad ukoll li l-konstatazzjoni esposta fil-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018, imfakkra fil-punt 112 ta' din is-sentenza, toriġina b'mod partikolari mill-fatt, imsemmi fid-deċiżjoni kontenzjuża, li l-lottijiet ta' pestiċidi użati mill-applikanti għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva kienu jinkludu "impuritajiet ġodda" meta mqabbla mal-materjal ta' referenza użat insostenn tal-ewwel approvazzjoni.

117 Issa, kif sostniet l-appellanti, il-Qorti Ġenerali ma setgħetx sempliċement tadotta l-evalwazzjoni tal-Kummissjoni, li tinsab fid-deċiżjoni kontenzjuża u ċċitata fil-punt 148 tas-sentenza appellata, fis-sens li "ntwera li l-materjal il-ġdid kien jippreżenta purità ikbar, li jindika fih innifsu livelli ta' impuritajiet iktar dgħajfa meta mqabbla mas-sitwazzjoni preċedenti".

118 Fil-fatt, minn naħa, mill-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018 jirriżulta li hija kienet ikkonstatat nuqqas ta' data dwar dawn l-impuritajiet il-ġodda minbarra l-eżan, li kien jirrendi impossibbli evalwazzjoni tat-tossiċità tagħhom u, għaldaqstant, tal-grad ta' dannu tagħhom.

119 Min-naħa l-oħra, minbarra riferiment għall-posta elettronika tal-iSMR, li fir-rigward tagħha ġie ppreċiżat, fil-punt 109 ta' din is-sentenza, li ma kinitx tippermetti li jiġi ddeterminat jekk dan l-iSMR kienx ħa pożizzjoni dwar ir-rilevanza tossikoloġika tal-impuritajiet minbarra l-eżan, il-Qorti Ġenerali la vverifikat u lanqas indikat l-evalwazzjonijiet xjentifiċi tar-riskji li fuqhom kienet ibbażata l-affermazzjoni tal-Kummissjoni riprodotta fil-punt 148 tas-sentenza appellata.

120 Minn dan isegwi li dan il-punt 148, li sempliċement jirriproduċi t-termini tad-deċiżjoni kontenzjuża, huwa vvizzjat b'insuffiċjenza ta' motivazzjoni.

121 Fl-aħħar nett, permezz tal-argument tagħha dirett kontra l-punt 157 tas-sentenza appellata, l-appellanti tikkritika lill-Qorti Ġenerali li kisret l-obbligu ta' motivazzjoni tagħha meta bbażat ruħha fuq il-motivi, li jinsabu fid-deċiżjoni kontenzjuża, li jipprovdu li "l-ġenotossiċità

taċ-ċipermetrina kellha titqies bħala ftit probabbli", filwaqt li dawn il-motivi ma jindirizzawx l-argument li hija kienet esponiet fir-rikors għal annullament li hija ppreżentat quddiemha. L-appellanti kienet qiegħda ssostni li d-deċiżjoni kontenzjuża ma kinitx tispjega kif it-testijiet ta' newrotossiċità u ta' tossiċità għall-iżvilupp u għar-riproduzzjoni, dwar l-ispeċifikazzjoni aġġornata tas-sustanza attiva, setgħu jieħdu inkunsiderazzjoni t-tħassib tal-EFSA dwar l-impossibbiltà li jiġi eskluż, minħabba nuqqas ta' data, tal-inqas il-potenzjal ġenotossiku tal-impuritajiet.

122 F'dan ir-rigward, kif irrilevat, essenzjalment, l-Avukata Ġenerali fil-punt 205 tal-konklużjonijiet tagħha, il-qasam kritiku ta' tħassib identifikat fil-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018 kien jirrigwarda n-nuqqas ta' data mhux dwar il-proprjetajiet ġenotossiċi tas-sustanza attiva bħala tali, iżda, tal-inqas, dwar il-potenzjal ġenotossiku tal-impuritajiet.

123 Għaldaqstant, billi bbażat ruħha, fil-punt 157 tas-sentenza appellata, fuq il-fatt li, fl-imsemmija konklużjonijiet, il-ġenotossiċità taċ-ċipermetrina kienet tqieset bħala ftit probabbli, il-Qorti Ġenerali ma weġbitx b'mod suffiċjenti fid-dritt għall-argument tal-appellanti li kien jirrigwarda l-potenzjal ġenotossiku tal-impuritajiet.

124 Fil-fatt, il-Qorti Ġenerali ma indikatx ir-raġunijiet għaliex l-istudji dwar it-tossiċità għar-riproduzzjoni u għall-iżvilupp kif ukoll dwar in-newrotossiċità setgħu jissodisfaw it-tħassib, identifikat mill-EFSA, li n-nuqqas ta' data dwar l-impuritajiet ma kienx jippermetti li jiġi eskluż, tal-inqas, il-potenzjal ġenotossiku tagħhom.

125 Issa, tali indikazzjoni kienet iktar u iktar neċessarja peress li l-evalwazzjoni tat-tossiċità u dik tal-ġenotossiċità, kif ukoll ir-riżultati ta' dawn l-evalwazzjonijiet, ma humiex l-istess u ma humiex sostitwibbli. Fil-fatt, l-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 jiddistingwi, mingħajr ambigwità, fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-kriterji li għandha tissodisfa sustanza attiva għall-finijiet tal-approvazzjoni tagħha jew tat-tiġdid tal-approvazzjoni tagħha konformement mal-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament, bejn, minn naħa, l-evalwazzjoni ta' testijiet ta' ġenotossiċità, fis-sens tal-punt 3.6.2 ta' dan l-Anness II, li għandhom ikunu jistgħu jeskludu li din is-sustanza ma tkunx jew ma għandhiex tiġi kklassifikata bħala sustanza mutaġenika tal-kategorija 1A jew 1B konformement mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1272/2008 u, min-naħa l-oħra, l-evalwazzjoni ta' testijiet ta' tossiċità għar-riproduzzjoni, fis-sens tal-punt 3.6.4 tal-imsemmi Anness II, li għandhom ikunu jistgħu jeskludu li l-imsemmija sustanza attiva ma hijiex jew ma għandhiex tiġi kklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1A jew 1B, konformement ma' dan ir-Regolament Nru 1272/2008.

126 Minn dan isegwi li, kif ġustament sostniet l-appellanti, il-punt 157 tas-sentenza appellata huwa vvizzjat b'insuffiċjenza ta' motivazzjoni.

127 L-istess japplika għall-punt 160 tas-sentenza appellata, li permezz tiegħu l-Qorti Ġenerali qieset, filwaqt li rriproduċiet il-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018 dwar dan is-suġġett, li "ċ-ċipermetrina tista' titqies li ftit tista' tkun ġenotossika abbażi tal-istudji disponibbli", filwaqt li l-appellanti kienet sostniet, kif ġie espost fil-punt 159 ta' din is-sentenza, li, konformement mal-Artikolu 4(5) tar-Regolament Nru 1107/2009, sustanza attiva tista' tiġi approvata biss jekk użu rappreżentattiv, inkluż għalhekk bl-impuritajiet li jinsabu fiha, jitqies li huwa konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament u jekk in-nuqqas ta' data jkun jista' jiġi rrimedjat fil-livell ta' żona jew fil-livell nazzjonali jew fl-okkażjoni tat-tiġdid li jmiss.

128 Barra minn hekk, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, li minnhom jirriżulta li l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali dwar in-nuqqas ta' data dwar l-impuritajiet tal-materjal u l-potenzjal ġenotossiku tagħhom hija vvizzjata b'insuffiċjenzi ta' motivazzjoni u bi żnaturament tal-provi, l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali, li tinsab fil-punt 170 tas-sentenza appellata, fis-sens li l-"materjal ikkostitwit mis-sustanza attiva u mill-impuritajiet huwa ttestjat" hija, għaldaqstant, infondata.

129 Huma wkoll infondati l-motivi li jinsabu fil-punti 175 sa 187 tas-sentenza appellata, li jikkonċernaw prinċipalment l-evalwazzjoni globali tar-riskji mill-Kummissjoni fid-dawl tal-prinċipju ta' proporzjonalità.

130 Fil-fatt, kif jirriżulta mill-punt 176 tas-sentenza appellata, il-Kummissjoni warrbet it-tħassib identifikat fil-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018 fir-rigward tal-"garanziji pprovduti mill-iSMR" u tal-identifikazzjoni tal-eżan bħala l-"unika impurità rilevanti mill-perspettiva tossikoloġika", sabiex tiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji.

131 Issa, peress li l-Qorti Ġenerali ma mmotivatx biżżejjed iċ-ċaħda tal-argument tal-appellanti intiż li jikkontesta l-analiżi tal-Kummissjoni dwar il-qasam kritiku ta' tħassib identifikat mill-EFSA dwar in-nuqqas ta' data dwar il-kompożizzjoni tal-lottijiet ta' pestiċidi, ma ssostanzjatx l-evalwazzjoni tagħha tan-natura proporzjonata tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji adottati mill-Kummissjoni. Din l-aħħar evalwazzjoni tikkontradixxi wkoll il-punt 92 tas-sentenza appellata, li permezz tiegħu hija ddeċidiet ġustament li, meta l-evalwazzjoni tar-riskji twassal għall-identifikazzjoni ta' oqsma kritiċi ta' tħassib, il-Kummissjoni ma tistax, bħala prinċipju, titbiegħed mir-riżultati ta' tali evalwazzjoni, mingħajr ma tikser il-prinċipju ta' prekawzjoni.

132 Minn dan isegwi li l-ewwel parti tal-ewwel aggravju għandha tintlaqa'.

Fuq it-tieni parti tal-ewwel aggravju, ibbażata fuq kontradizzjoni tal-motivi tas-sentenza u fuq żball ta' liġi li jivvizzjaw l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali dwar il-qasam kritiku ta' tħassib marbut mar-riskju għoli għall-organiżmi akwatiċi

– *L-argumenti tal-partijiet*

133 L-appellanti tfakkar, qabel kollox, li, fid-dikjarazzjoni tal-2019, l-EFSA kienet qieset li r-riskju għall-organiżmi akwatiċi identifikat fil-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018 seta' jitnaqqas għal livell aċċettabbli biss jekk ikunu ssodisfatti żewġ kundizzjonijiet. Minn naħa, kellha tittieħed inkunsiderazzjoni l-kapaċità ta' rkupru ta' dawn l-organiżmi wara kontaminazzjoni minn pestiċidi (metodoloġija bbażata fuq l-għażla ta' stabbiliment mill-ġdid ekoloġiku, iktar 'il quddiem il-"metodoloġija SĠE"). F'dan ir-rigward, l-appellanti tenfasizza li l-EFSA osservat li l-metodoloġija SĠE ma kinitx xierqa għall-applikazzjonijiet fil-ħarifa minħabba nuqqas ta' data dwar dan is-suġġett, b'tali mod li kienet neċessarja esklużjoni tal-bexx matul dan l-istaġun. Min-naħa l-oħra, l-EFSA indikat li kellu jiġi żgurat li d-devjazzjoni tal-pestiċidi, jiġifieri t-tixrid tagħhom lil hinn miż-żona ttrattata waqt il-bexx jew wara dan il-bexx, b'mod partikolari permezz tal-iskular, titnaqqas għal 98.7 %, jew saħansitra għal 99.5 %. F'dan ir-rigward, l-appellanti tosserva li l-EFSA fakkret li tali miżura kienet timplika rata ta' tnaqqis tad-devjazzjoni mhux biss teoretika iżda, barra minn hekk, ogħla mil-limitu massimu ta' 95 % stabbilit mid-dokumenti ta' gwida segwiti f'dan il-qasam.

134 Sussegwentement, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali ċaħdet, fil-punti 196 u 200 tas-sentenza appellata, l-argument li hija kienet esponiet fir-rikors tagħha kontra d-deċiżjoni kontenzjuża dwar il-fatt li r-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049 ma jipprojbixxix lill-Istati Membri milli jawtorizzaw iċ-ċipermetrina fil-ħarifa, bħalma lanqas ma jistabbilixxi livell massimu ta' konċentrazzjoni fl-ilma, wara li għamlet raġunament li jikkontradixxi l-motivi li jinsabu fil-punti 92, 93 u 104 ta' dik is-sentenza. Skont l-appellanti, il-Qorti Ġenerali qieset li l-Kummissjoni tista' titbiegħed mill-konklużjoni ċara u inekwivoka tal-EFSA, fis-sens li ebda miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji realistika u xjentifikament ivvalidata ma kienet ġiet identifikata mill-EFSA u lanqas ma kienet ġiet stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049. Dan ir-raġunament jikser ukoll l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, li jissuġġetta l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għall-prova tal-assenza ta' effett inaċċettabbli fuq l-ambjent u jikkostitwixxi żball ta' liġi fl-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni. Barra minn hekk, fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali li tinsab fil-punt 200 tas-sentenza appellata, fis-sens li l-Istati Membri ser jesponu ruħhom għal rikors fuq livell nazzjonali jekk jagħtu awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ta' PPP li jkun fih is-sustanza attiva bi ksur tal-kundizzjonijiet previsti mir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049, l-appellanti ssostni li l-indikazzjonijiet li jinsabu fir-rapport ta' tiġdid tal-Kummissjoni huma vagi u ġenerali wisq sabiex iservu ta' bażi għal rikors fuq livell nazzjonali kontra tali awtorizzazzjonijiet.

135 Fl-aħħar nett, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żbalji ta' liġi meta ċaħdet, fil-punti 210 sa 217 tas-sentenza appellata, l-argument tagħha dirett kontra l-użu, mill-Kummissjoni, tal-metodoloġija SĠE abbażi tal-Gwida tal-EFSA, intitolata "*Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters*" (Gwida għall-evalwazzjoni tar-riskji fuq diversi livelli għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-organiżmi akwatiċi fl-ilmijiet tal-wiċċ fil-limiti tal-għelieqi, iktar 'il quddiem il-"Gwida tal-EFSA"), dokument li, skont l-appellanti, għandu diversi limiti.

136 Minn naħa, l-appellanti tikkritika lill-Qorti Ġenerali li ddikjarat, fil-punt 216 tas-sentenza appellata, l-inammissibbiltà tal-argument tagħha bbażat fuq in-neċessità li l-metodoloġija SĠE tosserva l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-ilma, minħabba li dan l-argument ma kienx tqajjem fl-istadju tat-talba għal eżami mill-ġdid intern. Issa, l-appellanti tosserva li dan l-element ġie espost fir-rikors tagħha quddiem il-Qorti Ġenerali sabiex tikkontesta l-allegazzjoni tal-Kummissjoni, imressqa għall-ewwel darba fid-deċiżjoni kontenzjuża, li l-iffissar ta' limitu ta' konċentrazzjoni abbażi tal-metodoloġija SĠE kien konformi mal-Gwida tal-EFSA. Dan l-argument kellu għalhekk, fil-fehma tal-appellanti, rabta suffiċjentement mill-qrib mal-motivi u mal-ilmenti inizjalment esposti sabiex ikun jista' jitqies li jirriżulta mill-iżvilupp normali tad-dibattitu matul proċedura kontenzjuża.

137 Min-naħa l-oħra, l-appellanti tallega li l-motiv li jinsab fil-punt 217 tas-sentenza appellata, fis-sens li hija kienet qiegħda tipprova tikkontesta b'mod vag u ġenerali l-evalwazzjonijiet xjentifiċi tal-EFSA, li ma jaqgħux taħt l-istħarriġ tal-Qorti Ġenerali fil-kuntest ta' rikors ippreżentat kontra d-deċiżjoni kontenzjuża, tikkontradixxi l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, b'mod partikolari l-punt 47 tas-sentenza tad-9 ta' Marzu 2023, PlasticsEurope vs ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), li tgħid li l-istħarriġ tal-legalità ta' att tal-Kummissjoni bbażat fuq l-evalwazzjoni ta' awtorità xjentifika għandu jwassal għall-istħarriġ, anki jekk limitat għall-istħarriġ ta' żball manifest ta' evalwazzjoni, ta' din l-evalwazzjoni nnifisha.

138 Il-Kummissjoni tqis li t-tieni parti tal-ewwel aggravju ma hijiex fondata.

– *Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja*

139 Fl-ewwel lok, sa fejn, permezz tat-tieni parti tal-ewwel aggravju, l-appellanti tikkontesta l-evalwazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali li jinsabu fil-punti 196 u 200 tas-sentenza appellata, għandu jiġi kkonstatat, minn naħa, li l-argument tal-appellanti huwa bbażat fuq interpretazzjoni ineżatta tal-fatti, sa fejn hija ssostni li l-EFSA qieset neċessarju li teskludi kull użu taċ-ċipermetrina fil-ħarifa. Fil-fatt, mill-punt 196 tas-sentenza appellata jirriżulta espressament li l-EFSA ma "imponietx" tali limitazzjoni, iżda sempliċement ikkonstatat nuqqas ta' data dwar dawn l-użi, b'mod partikolari fir-rigward tal-organiżmi akwatiċi. Permezz tal-argument tagħha, l-appellanti qiegħda għalhekk tipprova tikkontesta l-evalwazzjoni tal-fatti u tal-provi magħmula mill-Qorti Ġenerali.

140 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, konformement mal-Artikolu 256(1) TFUE u mal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 58 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, l-appell huwa limitat għal punti ta' liġi. Il-Qorti Ġenerali għandha kompetenza esklużiva sabiex tikkonstata u tevalwa l-fatti rilevanti kif ukoll sabiex tevalwa l-provi. Għaldaqstant, l-evalwazzjoni tal-fatti u tal-provi ma tikkostitwixxix, bla ħsara għall-każ tal-iżnaturament tagħhom, punt ta' liġi suġġett, bħala tali, għall-istħarriġ tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-kuntest ta' appell (sentenza tal-4 ta' Ottubru 2024, UPL Europe u Indofil Industries (Netherlands) vs Il-Kummissjoni, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punt 148 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

141 Peress li l-appellanti ma ssostnix li l-Qorti Ġenerali, meta ddeċidiet kif għamlet fil-punt 196 tas-sentenza appellata, żnaturat il-fatti jew il-provi, l-ilment tagħha kontra dan il-punt għandu jiġi ddikjarat inammissibbli.

142 Min-naħa l-oħra, għalkemm l-appellanti tikkontesta l-evalwazzjoni li tinsab fit-tieni sentenza tal-punt 200 tas-sentenza appellata, dwar il-possibbiltà li jiġu ppreżentati rikorsi quddiem il-qrati nazzjonali fil-każ ta' ksur mill-Istati Membri tal-obbligu li jiġu osservati l-kundizzjonijiet ta' użu previsti mir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049, għandu jiġi rrilevat li hija ma hijiex qiegħda tikkontesta l-konstatazzjoni fuq livell ta' prinċipju, li tinsab fl-ewwel sentenza ta' dan il-punt 200, li tgħid li l-Istati Membri ma jistgħux japprovaw l-użu taċ-ċipermetrina lil hinn mill-kundizzjonijiet ta' użu li huma previsti minn dan ir-regolament ta' implimentazzjoni.

143 Issa, peress li t-tieni sentenza tal-imsemmi punt 200 hija introdotta bil-frażi "jekk jitqies li", l-ilment tal-appellanti jirrigwarda motiv tas-sentenza appellata inkluż għal finijiet ta' kompletezza, li, konformement ma' ġurisprudenza stabbilita, ma jistax iwassal għall-annullament tas-sentenza appellata u jista' biss jiġi miċħud bħala ineffettiv (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-10 ta' Novembru 2022, Laboratoire Pareva vs Il-Kummissjoni, C-702/21 P, EU:C:2022:870, punti 52 u 58 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

144 Għaldaqstant, l-ilmenti tal-appellanti diretti kontra l-punti 196 u 200 tas-sentenza appellata għandhom jiġu miċħuda bħala parzjalment inammissibbli u parzjalment ineffettivi.

145 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-ilmenti tal-appellanti dwar il-punti 216 u 217 tas-sentenza appellata, għandu jiġi kkonstatat li dawn l-ilmenti ma humiex fondati.

146 Fil-fatt, l-ewwel nett, il-Qorti Ġenerali, konformement mas-sentenza tat-12 ta' Settembru 2019, TestBioTech *et* vs Il-Kummissjoni (C-82/17 P, EU:C:2019:719, punt 39), ġustament iddikjarat, fil-punt 216 tas-sentenza appellata, l-inammissibbiltà tal-argument tal-appellanti bbażat fuq ksur mill-Kummissjoni tal-valuri stabbiliti fil-leġiżlazzjoni dwar l-ilma, b'mod partikolari

fid-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika ta' l-ilma (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 275, rettifika fil-ĠU 2019, L 260, p. 70), minħabba li dan l-argument kien ġie invokat għall-ewwel darba fl-istadju tar-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali.

147 Sussegwentement, għandu jiġi rrilevat li l-appellanti ma ssostnix li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi u lanqas li żnaturat il-fatti jew il-provi meta ddeċidiet li hija ma setgħetx tqajjem argumenti bbażati fuq il-leġiżlazzjoni dwar l-ilma peress li d-deċiżjoni kontenzjuża ma kienet tagħmel ebda riferiment għal din il-leġiżlazzjoni.

148 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-allegazzjoni tal-appellanti li l-invokazzjoni, fit-talba tagħha għal eżami mill-ġdid intern, tal-Gwida tal-EFSA kellha rabta suffiċjentement mill-qrib mal-ksur mill-Kummissjoni tal-valuri limitu li jinsabu fil-leġiżlazzjoni dwar l-ilma, għandu jiġi rrilevat li, fil-punt 217 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali rrikonoxxiet li din il-gwida kienet tirreferi għal din il-leġiżlazzjoni. Madankollu, l-appellanti ma wrietx kif l-invokazzjoni tal-imsemmija gwida, li fir-rigward tagħha l-Qorti Ġenerali rrilevat li l-EFSA kienet qieset, fil-konklużjonijiet tagħha, li l-kundizzjonijiet għall-użu tal-metodoloġija SĠE, kif iddefiniti fl-istess gwida, kienu ġew issodisfatti, kellha twassal lill-Qorti Ġenerali sabiex tikkunsidra li kienet teżisti tali rabta u, għaldaqstant, sabiex taċċetta l-ammissibbiltà tal-argument ibbażat fuq dan il-ksur.

149 It-tieni nett, l-argument tal-appellanti dirett, essenzjalment, kontra l-aħħar żewġ sentenzi tal-punt 217 tas-sentenza appellata, li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali allegatament iddeċidiet b'mod żbaljat li l-evalwazzjonijiet xjentifiċi tal-EFSA ma kinux jaqgħu taħt l-istħarriġ tagħha minħabba li r-rikors għal annullament kien dirett kontra d-deċiżjoni kontenzjuża, jirriżulta minn qari żbaljat ta' dawn is-sentenzi. Fil-fatt, kif ġustament irrilevat il-Kummissjoni, il-Qorti Ġenerali sempliċement qieset li l-argument kien jikkostitwixxi "kontestazzjoni vaga u ġenerali" tal-evalwazzjonijiet xjentifiċi tal-EFSA, sa fejn dawn l-evalwazzjonijiet allegatament ma kinux jissodisfaw il-kriterji ta' eċċellenza u ta' indipendenza, u li tali lment ma setax jiġi eżaminat fil-kuntest tar-rikors għall-annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża. B'dan il-mod, il-Qorti Ġenerali ma injoratx il-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju li hija għandha teżerċita fuq l-evalwazzjonijiet xjentifiċi li fuqhom ikunu bbażati d-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni dwar l-approvazzjoni jew it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva.

150 Minn dan isegwi li t-tieni parti tal-ewwel aggravju għandha tiġi miċħuda.

Fuq it-tielet parti tal-ewwel motiv, ibbażata fuq ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni, fuq kontradizzjoni tal-motivi tas-sentenza, fuq żball ta' liġi u fuq żnaturament tal-provi li jivvizzjaw l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali dwar il-qasam kritiku ta' tħassib marbut mar-riskju għoli għall-artropodi mhux fil-mira

– *L-argumenti tal-partijiet*

151 Permezz tat-tielet parti tal-ewwel aggravju, l-appellanti tikkontesta l-evalwazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali li jinsabu fil-punti 235 u 236 tas-sentenza appellata.

152 L-ewwel nett, hija tfakkar li, fir-rigward tar-riskju għoli li jippreżenta l-użu taċ-ċipermetrina għall-artropodi mhux fil-mira, l-EFSA kienet indikat, fid-dikjarazzjoni tal-2019, li l-miżura ta' tnaqqis tar-riskju li hija kienet qiegħda tipprevedi setgħet tintlaħaq biss f'xenarju "teoretiku" u "diffiċli li jintlaħaq fil-prattika", u li kien jeħtieġ tnaqqis tad-devjazzjoni ta' iktar minn 95 %, jew

saħansitra ta' iktar minn 99 % għaċ-ċereali u għall-patata. Hija ssostni li, kemm fid-deċiżjoni kontenzjuża kif ukoll fis-sottomissjonijiet bil-miktub tagħha quddiem il-Qorti Ġenerali, il-Kummissjoni affermat, billi bbażat ruħha fuq id-diskussjonijiet li saru fi ħdan il-Kumitat Permanenti, li kien ġie identifikat użu "mingħajr perikolu" li kien jippermetti li jintlaħaq il-livell ta' tnaqqis ta' devjazzjoni mixtieq, ta' iktar minn 95 %.

153 Issa, billi kkonfermat dan l-approċċ fil-punt 235 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ma vverifikatx, kuntrarjament għall-kriterju ta' eżami li hija użat fil-punt 104 ta' dik is-sentenza, jekk kienx realistiku u xjentifikament fondat li jiġi kkunsidrat li seta' jintlaħaq tnaqqis tad-devjazzjoni li joqrob lejn id-99 %. Minbarra n-natura kontradittorja tagħha, il-motivazzjoni esposta hija bbażata fuq żnaturament tal-provi peress li l-Kummissjoni ma kinitx f'pożizzjoni li tistabbilixxi li, matul id-diskussjonijiet fi ħdan dan il-kumitat permanenti, mill-inqas Stat Membru wieħed kien wera n-natura realistika, fit-territorju tiegħu, tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji msemmija teoretikament mill-EFSA.

154 It-tieni nett, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali adottat pożizzjoni kontradittorja u kisret l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 meta ddeċidiet, fil-punt 236 tas-sentenza appellata, li fl-aħħar mill-aħħar kienu l-Istati Membri li kellhom jeżaminaw, waqt l-awtorizzazzjoni tal-PPP fil-kuntest tal-proċeduri nazzjonali tagħhom, il-fattibbiltà fil-prattika tal-miżuri ta' tnaqqis tad-devjazzjoni fil-kundizzjonijiet li huma jistabbilixxu fil-livell tagħhom.

155 Minn naħa, din l-evalwazzjoni tikkontradixxi l-punt 104 tas-sentenza appellata, li permezz tiegħu l-Qorti Ġenerali qieset li l-Kummissjoni "ma setgħetx tidentifika użu 'mingħajr perikolu' mingħajr ma tiżgura ruħha li l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji adottati għal dan l-għan [kienu ser] jippermettu effettivament u mhux teoretikament li r-riskju identifikat jitnaqqas għal livell aċċettabbli". Il-Qorti Ġenerali b'hekk tbiegħdet mill-kriterju ta' stħarriġ li hija stess kienet iddefinixxiet fir-rigward tal-verifika tan-natura realistika ta' tali miżuri.

156 Min-naħa l-oħra, l-appellanti ssostni li l-imsemmija evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali tikser l-Artikolu 4(3) u (5) tar-Regolament Nru 1107/2009, li minnu jirriżulta li sustanza attiva tista' tiġi approvata biss jekk ikun ġie stabbilit li tal-inqas użu rappreżentattiv wieħed ta' PPP li jkun fih din is-sustanza ma għandux effett dannuż għas-saħħa u lanqas effett inaċċettabbli għall-ambjent, f'kundizzjonijiet realistiċi ta' użu. Peress li din il-prova hija meħtieġa għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva inkwistjoni, il-Kummissjoni ma tistax sempliċement tħalli f'idejn l-Istati Membri l-kompitu li jivverifikaw ulterjorment, fl-istadju tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq, in-natura realistika u xjentifikament fondata tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji.

157 Il-Kummissjoni tqis li t-tielet parti tal-ewwel aggravju hija infondata.

158 L-ewwel nett, il-punt 235 tas-sentenza appellata għandu jinqara fid-dawl tal-punt 144 ta' dik is-sentenza, li ma huwiex ikkontestat mill-appellanti, u li permezz tiegħu l-Qorti Ġenerali rrilevat li din tal-aħħar ma kinitx identifikat dispożizzjoni li tipprojbixxi lill-Kummissjoni milli titlob kontribuzzjonijiet mingħand l-iSMR u mingħand l-Istati Membri l-oħra wara l-pubblikazzjoni tal-konklużjonijiet tal-EFSA, b'mod partikolari fil-kuntest tad-diskussjonijiet fi ħdan il-Kumitat Permanenti.

159 Barra minn hekk, skont il-Kummissjoni, il-Qorti Ġenerali manifestament ma marritx lil hinn mil-limiti ta' evalwazzjoni raġonevoli tal-provi dwar il-pożizzjoni espressa mill-esperti tal-Istati Membri fi ħdan dan il-kumitat. Minn naħa, il-Kummissjoni ssostni li, skont qari flimkien tal-Artikoli 4 u 13 tar-Regolament Nru 1107/2009, meta l-Kumitat Permanenti jagħti opinjoni

favorevoli għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-identifikazzjoni ta' mill-inqas użu wieħed "mingħajr perikolu" tikkostitwixxi element neċessarju ta' din l-opinjoni. Min-naħa l-oħra, il-Kummissjoni tirrileva li mir-rendikont, liberament aċċessibbli, tal-laqgħa tal-imsemmi kumitat permanenti tax-xahar ta' Ottubru 2021 jirriżulta espressament li Stat Membru, f'dan il-każ ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, esprima n-nuqqas ta' qbil tiegħu fir-rigward tan-natura realistika u xjentifikament fondata tal-miżuri ta' tnaqqis tad-devjazzjoni. Minn dan hija tiddeduċi li l-Qorti Ġenerali setgħet tqis li l-esperti tal-Istati Membri l-oħra kienu kkunsidraw, *a contrario*, li dawn il-miżuri kienu realistiċi u xjentifikament fondati. Fl-aħħar nett, għalkemm il-Kummissjoni tirrikonoxxi, fil-kontroreplika tagħha, li tali motivazzjoni ma tirriżultax b'mod espliċitu mill-punt 235 tas-sentenza appellata, hija ssostni li din il-motivazzjoni tirriżulta impliċitament, iżda neċessarjament, mill-punti 223, 227, 232 u 235 tagħha.

160 It-tieni nett, l-allegazzjonijiet li jirrigwardaw il-punt 236 tas-sentenza appellata huma bbażati fuq qari żbaljat ta' dan tal-aħħar kif ukoll tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, b'mod partikolari tal-punt 83 tas-sentenza tal-25 ta' April 2024, PAN Europe (Evalwazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali) (C-309/22 u C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja*

161 Preliminarjament, għandu jitfakkar li, kif jirriżulta mill-punti 9 u 227 tas-sentenza appellata, skont il-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018, l-użu taċ-ċipermetrina kien jinvolvi riskju għoli għall-artropodi mhux fil-mira li jinsabu barra miż-żona ttrattata, anki jekk jittieħdu inkunsiderazzjoni l-miżuri ta' tnaqqis tad-devjazzjoni sa livell ta' 95 %, kif indikati fil-Linji Gwida tal-Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (il-Grupp ta' Ħidma dwar il-Pajsaġġ u l-Fatturi ta' Mitigazzjoni fl-Evalwazzjoni tar-Riskji Ekoloġiċi). L-EFSA għalhekk qieset li dan ir-riskju għoli kien qasam kritiku ta' tħassib.

162 Madankollu, kif ġie ppreċiżat fil-punti 12 u 227 tas-sentenza appellata, l-EFSA indikat, fid-dikjarazzjoni tal-2019, li kienet biss miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji waħda, li kienet tinvolvi tnaqqis tad-devjazzjoni tal-pestiċidi b'iktar minn 95 %, li kienet tippermetti li jitqies li l-livell ta' riskju għall-artropodi mhux fil-mira kien baxx, jiġifieri meta l-espożizzjoni fiż-żoni barra mill-għelieqi titnaqqas għal livelli li ma jaqbżux 5.8 mg/ha fil-limiti tal-għalqa.

163 Kif jirriżulta, essenzjalment, mill-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049, li l-formulazzjoni tiegħu tfakkret fil-punt 41 ta' din is-sentenza, meta PPP li jkun fihom iċ-ċipermetrina jkunu awtorizzati għal applikazzjonijiet permezz tal-bexx fuq barra, għandhom jiġu implimentati miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji sabiex id-devjazzjoni titnaqqas b'mod li l-espożizzjoni għas-sustanza attiva tkun ta' 5.8 mg/ha jew inqas fiż-żoni mhux ikkultivati.

164 Quddiem il-Qorti Ġenerali, l-appellanti sostniet b'mod partikolari li l-Kummissjoni ma kinitx uriet in-natura realistika ta' dawn il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji, billi bbażat ruħha biss fuq dikjarazzjonijiet ta' ċerti Stati Membri.

165 Il-Qorti Ġenerali ċaħdet din l-allegazzjoni fil-punti 235 sa 236 tas-sentenza appellata. Minn naħa, hija qieset, fil-punt 235 ta' dik is-sentenza, li "l-Kummissjoni ma [kinitx] fdat bl-amment fid-dikjarazzjonijiet ta' ftit Stati Membri", iżda kienet ippreċiżat "li użu mingħajr perikolu kien ġie identifikat fi ħdan il-Kumitat Permanenti f'dak li jirrigwarda t-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina". Min-naħa l-oħra, hija qieset, fil-punt 236 tal-imsemmija sentenza, li "fl-aħħar mill-aħħar [kienu] l-Istati Membri li [kellhom] jeżaminaw, waqt l-awtorizzazzjoni tal-PPP fil-kuntest tal-proċeduri nazzjonali tagħhom, jekk tali miżuri [kinux] possibbli fil-prattika,

fil-kundizzjonijiet li huma jistabbilixxu fil-livell tagħhom". F'dan il-punt 236, hija żiedet tgħid li "[j]ekk dawn il-miżuri [kienu] neċessarji, iżda jirriżulta li ma [kinux jistgħu] jiġu applikati fil-prattika, jew li ma [kinux] jippermettu li jintlaħaq ir-riżultat meħtieġ għal prodott, użu jew wiċċ tar-raba' speċifiku, allura l-prodott li fih iċ-ċipermetrina ma [setax] sempliċement jiġi awtorizzat fuq livell nazzjonali".

166 Għalhekk, kif tfakkar fil-punt 88 ta' din is-sentenza, skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, sustanza attiva għandha tiġi approvata konformement mal-Anness II ta' dan ir-regolament jekk ikun prevedibbli li, fir-rigward tal-istat attwali tal-għarfien xjentifiku u tekniku u fid-dawl tal-kriterji għall-approvazzjoni stabbiliti fil-punti 2 u 3 ta' dan l-anness, il-PPP li jkun fihom din is-sustanza attiva jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(2) u (3) tal-istess regolament.

167 Mill-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li, għall-finijiet ta' din l-approvazzjoni, għandu b'mod partikolari jiġi eskluż li PPP li jkun fih din is-sustanza jew ir-residwi ta' tali prodott, f'kundizzjonijiet ta' applikazzjoni konformi mal-prattiki tajba għall-protezzjoni tal-pjanti u f'kundizzjonijiet realistiċi ta' użu, ikollhom effett dannuż, immedjat jew ittardjat, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq is-saħħa tal-annimali, jew effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

168 Barra minn hekk, skont l-Artikolu 4(5) ta' dan ir-regolament, għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-Artikolu 4(1) sa (3) tal-istess regolament għandhom jitqiesu li ġew issodisfatti meta jiġi stabbilit li dan huwa l-każ fir-rigward ta' wieħed jew iktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas PPP wieħed li jkun fih din is-sustanza attiva.

169 Bl-istess mod, l-Artikolu 14(1) tal-imsemmi regolament jipprevedi li l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandha tiġi mġedda jekk jiġi stabbilit li din is-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4. L-Artikolu 4 għandu jitqies li ġie sodisfatt meta jiġi stabbilit li dan huwa l-każ fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew iktar ta' mill-inqas PPP wieħed li jkun fih is-sustanza attiva kkonċernata.

170 Minn dan isegwi li sustanza attiva tista' tiġi approvata jew l-approvazzjoni tagħha tista' tiġġedded biss jekk jiġi stabbilit li mill-inqas użu rappreżentattiv wieħed ta' PPP li jkun fih din is-sustanza ma għandux effett dannuż fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u ma għandux effett inaċċettabbli fuq l-ambjent, f'kundizzjonijiet ta' użu realistiċi.

171 L-istess japplika meta, konformement mal-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 1107/2009, moqri flimkien mal-Artikolu 20(1)(a) tiegħu, it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva jkun suġġett għal kundizzjonijiet jew għal restrizzjonijiet, jew inkella meta, skont l-Artikolu 24 ta' dan ir-regolament, tkun prevista s-sostituzzjoni ta' din is-sustanza attiva, bħal f'dan il-każ.

172 Din hija b'mod partikolari r-raġuni għalfejn, kif iddeċidiet ġustament il-Qorti Ġenerali fil-punt 104 tas-sentenza appellata, il-Kummissjoni ma tistax, bħala ġestjonarja tar-riskji, tikkonkludi li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009 huma ssodisfatti meta tali konklużjoni tkun ibbażata fuq l-impożizzjoni ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li ma jippermettux li jiġu eskluži l-effetti dannużi fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u lanqas l-effetti inaċċettabbli għall-ambjent, b'mod partikolari meta dawn il-miżuri jidhru li ma humiex realistiċi. Huwa wkoll ġustament li l-Qorti Ġenerali żiedet tgħid, f'dan il-punt 104, li l-Kummissjoni ma setgħetx tikkonkludi li jeżisti użu "mingħajr perikolu" mingħajr

ma tkun żgurat ruħha li l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji adottati għal dan l-għan kienu jippermettu, effettivament u mhux biss fit-teorija, li r-riskju identifikat jitnaqqas għal livell aċċettabbli.

173 Issa, kif issostni ġustament l-appellanti, minkejja li l-Qorti Ġenerali essenzjalment fakkret, fil-punt 104 tas-sentenza appellata, li l-approvazzjoni ta' sustanza attiva kienet suġġetta għall-verifika, mill-Kummissjoni, li mill-inqas użu rappreżentattiv ta' PPP li jkun fih din is-sustanza jista' jitqies bħala "mingħajr perikolu", mill-punti 235 u 236 ta' dik is-sentenza ma jirriżultax li l-Qorti Ġenerali vverifikat li, għall-finijiet tat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina, il-Kummissjoni kienet effettivament żgurat ruħha li tali użu kien intwera, f'kundizzjonijiet realistiċi ta' użu, b'mod li jintlaħaq il-livell ta' mitigazzjoni tar-riskji meħtieġ għall-artropodi mhux fil-mira.

174 Għall-kuntrarju, mill-punt 235 tas-sentenza appellata jirriżulta li l-Kummissjoni sempliċement indikat li użu "mingħajr perikolu" kien ġie identifikat fi ħdan il-Kumitat Permanenti. F'dan ir-rigward, kuntrarjament għal dak li ssostni l-Kummissjoni, mill-fatt li Stat Membru rrileva n-natura mhux realistika tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji ma jistax jiġi dedott li, *a contrario*, l-eżistenza ta' użu "mingħajr perikolu" ta' PPP f'kundizzjonijiet realistiċi kienet ser ġiet stabbilita fi Stat Membru ieħor wieħed jew iktar fid-dawl tal-opinjoni favorevoli għat-tiġdid tal-approvazzjoni maħruġa mill-imsemmi kumitat.

175 Barra minn hekk, mill-punt 236 tas-sentenza appellata jirriżulta li l-Qorti Ġenerali segwiet il-pożizzjoni tal-Kummissjoni fis-sens li, fl-aħħar mill-aħħar, il-verifika tan-natura realistika u prattikabbli tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li hija adottat għandha titwettaq mill-Istati Membri waqt l-awtorizzazzjoni tal-PPP li jkun fihom iċ-ċipermetrina.

176 Huwa minnu li, bl-adozzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009, il-leġiżlatur tal-Unjoni ried jiddistingwi l-proċedura ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi, irregolata mill-Kapitolu II ta' dan ir-regolament, mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-PPP, prevista fil-Kapitolu III tiegħu.

177 Barra minn hekk, skont l-Artikolu 29(1)(e) tar-Regolament Nru 1107/2009, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw PPP li jkun fih sustanza attiva partikolari fil-każ biss li jkun jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(3) ta' dan ir-regolament.

178 Madankollu, il-kompetenza rrikonoxxuta lill-Istati Membri fl-istadju tal-awtorizzazzjoni tal-PPP ma tistax teżenta lill-Kummissjoni, fl-istadju tal-approvazzjoni jew tat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, milli tiżgura ruħha li tal-inqas użu rappreżentattiv wieħed ta' tali prodott jissodisfa, f'kundizzjonijiet realistiċi ta' użu, ir-rekwiżiti tal-Artikolu 4(1) sa (3) tar-Regolament Nru 1107/2009.

179 Għaldaqstant, kif essenzjalment iddeċidiet il-Qorti Ġenerali fil-punt 104 tas-sentenza appellata, f'sitwazzjoni fejn, fil-kuntest tal-ġestjoni tar-riskji, jiġi allegat li jkun ġie identifikat użu "mingħajr perikolu" ta' PPP li jkun fih is-sustanza attiva inkwistjoni bħala użu li jippermetti li jintlaħaq il-livell previst ta' mitigazzjoni tar-riskji, il-Kummissjoni ma tistax tastjeni milli tivverifika li dan l-użu jissodisfa, b'mod realistiku, il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 4(1) sa (3) tar-Regolament Nru 1107/2009.

180 Issa, f'dan ir-rigward, kif irrilevat l-appellanti, u kif osservat ukoll l-Avukata Ġenerali fil-punt 225 tal-konklużjonijiet tagħha, fid-dikjarazzjoni tal-2019 tagħha, l-EFSA tenfasizza li l-implimentazzjoni effettiva ta' miżura ta' tnaqqis tad-devjazzjoni b'iktar minn 95 % tikkostitwixxi, fil-prattika, sfida kbira ("challenging in practice"), b'mod partikolari minħabba l-azzjoni tar-riħ u n-natura irregolari tat-topografija tal-artijiet agrikoli.

181 Il-Qorti Ġenerali, peress li ċaħdet b'mod żbaljat l-argument tal-appellanti intiż li jikkontesta l-konstatazzjoni tal-Kummissjoni fis-sens li użu "mingħajr perikolu" kien ġie identifikat fi ħdan il-Kumitat Permanenti, ivvizzjat is-sentenza tagħha bi żball ta' liġi. Għaldaqstant, it-tielet parti tal-ewwel aggravju għandha tintlaqa'.

182 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, l-ewwel u t-tielet parti tal-ewwel aggravju għandhom jintlaqgħu u t-tieni parti tiegħu għandha tiġi miċħuda.

Fuq it-tieni aggravju u fuq it-tieni parti tar-raba' aggravju, ibbażati fuq żbalji ta' liġi u fuq ksur tal-prinċipju ta' prekawzjoni fir-rigward tal-assenza ta' data dwar l-effetti endokrinali tas-sustanza attiva u fir-rigward tan-neċessità għall-applikant li jipprovdi data addizzjonali dwar l-assenza ta' tali effetti

L-argumenti tal-partijiet

183 Permezz tat-tieni aggravju, l-appellanti tfakkar, preliminarjament, li, skont il-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, sustanza attiva li jkollha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali ma tistax tiġi approvata. Dan il-kriterju, imsejjaħ "ta' esklużjoni", jimplika li ebda miżura ta' ġestjoni tar-riskji ma tista' tirrendi aċċettabbli r-riskju maħluq minn tali sustanza. Hija ssostni li, fil-konklużjonijiet tal-2018 tagħha, l-EFSA rrikonoxxiet li ċ-ċipermetrina kienet tippreżenta medjazzjoni endokrinali filwaqt li indikat li, minħabba nuqqas ta' data, hija ma setgħetx tieħu pożizzjoni dwar il-potenzjal ta' tfixkil endokrinali. Hija ssostni wkoll li, quddiem il-Qorti Ġenerali, hija sostniet li l-Kummissjoni ma setgħetx, f'tali sitwazzjoni, iġġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva inkwistjoni, iktar u iktar peress li diversi studji xjentifiċi indipendenti, li ma ttieħdux inkunsiderazzjoni fl-evalwazzjoni tar-riskji, kienu jirreferu għal proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.

184 Billi ċaħdet dan l-argument fil-punti 272, 273, 275 u 276 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali wettqet diversi żbalji ta' liġi u kisret l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 kif ukoll il-prinċipju ta' prekawzjoni.

185 L-ewwel nett, l-appellanti tikkontesta l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali, esposta fil-punt 272 tas-sentenza appellata, fis-sens li nuqqas ta' data ma jindikax neċessarjament li l-kriterji tal-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament ma humiex issodisfatti. Hija ssostni li, skont il-prinċipju ta' prekawzjoni, il-benefiċċju tad-dubju fl-ebda każ ma jista' jingħata lis-sustanza attiva. Fin-nuqqas ta' prova li din is-sustanza attiva tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4 tal-imsemmi regolament, l-approvazzjoni tagħha għandha tiġi rrifjutata, u dan *a fortiori* meta l-inċertezza, bħal f'dan il-każ, tirrigwarda kriterju ta' esklużjoni msemmi fil-punt 3 tal-Anness II tal-istess regolament. L-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali tikser, għaldaqstant, il-punt 95 tas-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 It-tieni nett, l-appellanti ssostni li l-affermazzjoni tal-Qorti Ġenerali, li tinsab fil-punt 273 tas-sentenza appellata, fis-sens li l-Kummissjoni qieset li l-kriterju indikat fil-ħames paragrafu tal-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 kien issodisfatt, peress li kien "ftit probabbli li ċ-ċipermetrina tkun sustanza li toħloq tfixkil endokrinali", tinjora t-tqassim tal-kompetenzi bejn l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji, fdata lill-EFSA, u l-ġestjoni tagħhom, li taqa' taħt il-kompetenza tal-Kummissjoni. Peress li l-EFSA qatt ma indikat li kien "ftit probabbli" li ċ-ċipermetrina għandha tali proprjetajiet, il-Kummissjoni ma setgħetx tislet tali konklużjoni mingħajr motivazzjoni ddettaljata u mingħajr sostenn fuq perizja xjentifika distinta. Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali żbaljat ukoll meta qieset, fil-punt 276 tas-sentenza appellata, li l-Kummissjoni kellha, bħala ġestjonarja tar-riskji, marġni ta' evalwazzjoni wiesa'.

187 It-tielet nett, l-appellanti tikkontesta l-evalwazzjoni magħmula fil-punt 275 tas-sentenza appellata, li permezz tagħha l-Qorti Ġenerali qieset li l-appellanti ma kinitx stabbilixxiet li l-Kummissjoni kienet wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni meta kkunsidrat li l-kriterji msemmija fil-ħames paragrafu tal-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, kif emendat bir-Regolament 2018/605, "manifestament" ma kinux issodisfatti. Hija ssostni, minn naħa, li din l-evalwazzjoni ma hija ppreċeduta minn ebda eżami tal-provi li hija kienet ipproduċiet. Min-naħa l-oħra, għalkemm il-Qorti Ġenerali eżaminat dawn il-provi f'punti ulterjuri tas-sentenza appellata, hija qasmithom artifiċjalment bejn partijiet differenti tar-raġunament tagħha. Skont l-appellanti, il-Qorti Ġenerali kellha, għall-kuntrarju, teżamina d-deċiżjoni kontenzjuża fid-dawl tal-elementi kollha tal-proċess. Billi wettqet eżami iżolat ta' kull argument, il-Qorti Ġenerali, fir-realtà, astjeniet milli teżerċita, anki b'mod ristrett, l-istħarriġ tagħha fuq l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju mwettqa mill-Kummissjoni u mill-EFSA, b'kontradizzjoni mad-dikjarazzjoni fuq livell ta' prinċipju li tinsab fil-punt 56 tas-sentenza appellata.

188 L-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali għalhekk kellha tivverifika, minn naħa, jekk l-EFSA u l-Kummissjoni kinux eżaminaw b'reqqa u b'imparzjalità l-elementi rilevanti kollha, mingħajr ma tagħti piż predominanti lill-istudji pprovduti mill-applikant għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, u billi tieħu debitament inkunsiderazzjoni x-xogħlijiet li jirriżultaw mil-letteratura xjentifika indipendenti, b'mod partikolari l-madwar tletin studju ċċitati fil-punt 75 tar-rikors għal annullament, konformement mal-punti 93 u 94 tas-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800). Min-naħa l-oħra, hija ssostni li, fid-dawl ta' dawn l-istudji, il-Qorti Ġenerali kellha tevalwa wkoll jekk kienx "plawżibbli" għall-Kummissjoni li tikkonkludi li kien stabbilit li ċ-ċipermetrina ma għandha ebda effett dannuż għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali.

189 Fil-kuntest tat-tieni parti tar-raba' aggravju tagħha, l-appellanti tfakkar li hija sostniet li l-Kummissjoni, sa mid-dħul fis-seħħ tal-kriterji l-ġodda dwar it-tfixkil endokrinali introdotti permezz tar-Regolament 2018/605 li emenda l-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, kellha titlob informazzjoni addizzjonali mingħand l-applikant għat-tiġdid tal-approvazzjoni. Tali approċċ kien jippermetti li jiġi evitat it-tiġdid tal-approvazzjoni fid-dawl tan-nuqqas ta' data rrilevat u li tiġi żgurata l-osservanza tas-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800).

190 L-appellanti ssostni li, billi ċaħdet dan l-argument, il-Qorti Ġenerali kisret il-prinċipju ta' prekawzjoni u l-eżiġenza ta' diliġenza rrilevata mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-punt 92 tas-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800).

191 Skont l-appellanti, minn naħa, huwa bi ksur ta' dan il-prinċipju li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet, fil-punti 357 sa 359 tas-sentenza appellata, li, b'differenza mill-kawża li wasslet għas-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800), il-Kummissjoni kienet ikkonkludiet f'dan il-każ li ma kienx hemm effett dannuż taċ-ċipermetrina, u dan mhux għaliex l-informazzjoni kienet insuffiċjenti, iżda, għall-kuntrarju, għaliex kien ftit probabbli li din is-sustanza attiva tkun sustanza li toħloq tfixkil endokrinali. Issa, skont l-appellanti, il-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018 madankollu kkonstataw l-insuffiċjenza tad-data disponibbli, mingħajr ma l-Kummissjoni pproduċiet elementi xjentifiċi li jippermettu li dawn il-konklużjonijiet jiġu kkwalifikati. Għaldaqstant, il-prinċipju ta' prekawzjoni kien jeżiġi jew li ma tiġġeddidx l-approvazzjoni jew li tinkiseb informazzjoni addizzjonali qabel ma jiġi konkluż li l-kriterji l-ġodda dwar it-tfixkil endokrinali kienu ġew osservati.

192 Min-naħa l-oħra, l-appellanti tqis li, meta ċaħdet l-argument tagħha fil-punti 361 u 363 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali żnaturatu. Kuntrarjament għal dak li ddeċidiet il-Qorti Ġenerali, l-appellanti qatt ma sostniet li r-rekwiżiti l-ġodda fil-qasam tat-tfixkil endokrinali ma kinux jikkostitwixxu rekwiżiti ġodda fis-sens tal-Artikolu 6(f) tar-Regolament Nru 1107/2009 u lanqas li s-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800) kienet tkopri s-sitwazzjonijiet kollha li fihom tista' ssir talba għal informazzjoni konfermattiva. Hija sostniet biss li, peress li dawn ir-rekwiżiti l-ġodda li jikkonċernaw kriterju ta' esklużjoni kienu magħrufa sa mill-2018, l-awtoritajiet kompetenti kien imisshom talbu informazzjoni addizzjonali mingħajr dewmien, abbażi tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1107/2009 iċċitati fil-punt 92 tas-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800), minflok ma stennew tliet snin sabiex jagħmlu talba għal informazzjoni konfermattiva lill-applikant wara li ġeddew l-approvazzjoni taċ-ċipermetrina.

193 Il-Kummissjoni tikkontesta dan l-argument u titlob li t-tieni aggravju kif ukoll it-tieni parti tar-raba' aggravju jiġu miċħuda bħala infondati.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

194 Preliminarjament, għandu jitfakkar li, fid-data tal-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina, il-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 kien jipprevedi biss kriterji provviżorji ta' evalwazzjoni tal-effetti li jfixklu s-sistema endokrinali ta' sustanza attiva. Madankollu, ġew introdotti kriterji ġodda permezz tar-Regolament 2018/605, applikabbli mill-10 ta' Novembru 2018, li l-Kummissjoni kellha tapplika għal kull proċedura ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, kemm-il darba, fl-10 ta' Novembru 2018, il-Kumitat Permanenti kien għadu ma vvotax fuq abbozz ta' regolament ta' tiġdid.

195 F'dan il-każ, huwa paċifiku li l-Kummissjoni kienet obbligata tapplika dawn il-kriterji l-ġodda peress li ebda abbozz ta' regolament ta' tiġdid ma kien intbagħat lil dan il-kumitat permanenti fid-data msemmija iktar 'il fuq. Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali kkonstatat, fil-punti 258 sa 262 tas-sentenza appellata, u dan ma huwiex ikkontestat mill-appellanti, li l-Kummissjoni kienet effettivament ħadet inkunsiderazzjoni dawn il-kriterji l-ġodda waqt l-adozzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049.

196 Quddiem il-Qorti Ġenerali, l-appellanti madankollu sostniet li, peress li l-kriterji stabbiliti fil-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 jikkostitwixxu "kriterji ta' esklużjoni", sustanza attiva tista' tiġi approvata biss jekk ma titqiesx li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali. Għaldaqstant, minħabba ta' nuqqas ta' data, kif irrilevat l-EFSA fil-konklużjonijiet tagħha tal-2018, il-Kummissjoni ma setgħetx iġġedded l-approvazzjoni taċ-ċipermetrina

mingħajr ma tkun talbet, minn qabel, informazzjoni addizzjonali mingħand l-applikant għat-tiġdid, fid-data li fiha ġew applikati l-kriterji l-ġodda ta' evalwazzjoni tat-tfixkil endokrinali. L-appellanti tirrileva, barra minn hekk, li l-fatt li l-Kummissjoni, fir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049, issuġġettat iż-żamma tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva għall-produzzjoni, f'terminu ta' sentejn mill-adozzjoni ta' dan ir-regolament ta' implimentazzjoni, "ta' informazzjoni konfermattiva" minn dan l-applikant, juri li dan tal-aħħar ma kienx ipprovda d-data neċessarja għal evalwazzjoni kompleta tar-riskji ta' tfixkil endokrinali. Għaldaqstant, fid-dawl tal-prinċipju ta' prekawzjoni u tas-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800), l-appellanti sostniet li l-Kummissjoni kellha jew teżiġi din l-informazzjoni qabel ma ġġedded l-approvazzjoni, jew tirrifjuta li ġġedded din l-approvazzjoni.

197 Peress li l-Qorti Ġenerali ċaħdet dan l-argument, l-appellanti tikkontesta l-evalwazzjoni li tinsab fit-tieni sentenza tal-punt 272 tas-sentenza appellata, li tgħid li l-Kummissjoni ġustament ikkunsidrat li nuqqas ta' data ma kienx jimplika neċessarjament li l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma kinux issodisfatti. Skont l-appellanti, meta nuqqas ta' data, u għalhekk inċertezza xjentifika, ikun jikkonċerna l-kriterji ta' esklużjoni stabbiliti fil-punt 3.6.5 tal-Anness II ta' dan ir-regolament, id-dubju ma jistax iwassal għall-approvazzjoni tat-tiġdid tas-sustanza attiva.

198 L-ewwel nett, huwa minnu, kif issostni, essenzjalment, l-appellanti, li l-motivazzjoni li tinsab fit-tieni sentenza tal-punt 272 tas-sentenza appellata hija ambigwa. Meta rrilevat li nuqqas ta' data ma kienx jimplika "neċessarjament" li l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma kinux issodisfatti, il-Qorti Ġenerali tat x'tifhem li jistgħu jeżistu sitwazzjonijiet li fihom tali nuqqas ta' data jwassal għall-konklużjoni opposta, mingħajr madankollu ma speċifikat liema kienu dawn is-sitwazzjonijiet. F'dan ir-rigward, kif irrilevat, essenzjalment, l-Avukata Ġenerali fil-punti 105 sa 107 tal-konklużjonijiet tagħha, ir-riferiment għall-punti 69 sa 97 tas-sentenza appellata magħmul mill-Qorti Ġenerali, fl-ewwel sentenza ta' dan il-punt 272, ma jippermettix li jiġi dedott li hija fformulat konstatazzjonijiet dwar il-mod kif il-Kummissjoni għandha tevalwa nuqqas ta' data, inkluż fiċ-ċirkustanzi ta' din il-kawża.

199 Fi kwalunkwe każ, għandu jitfakkar li, skont l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, sustanza attiva tista' tiġi approvata biss jekk, b'mod partikolari, skont l-Artikolu 4(3)(b) ta' dan ir-regolament, PPP li jkun fih din is-sustanza ma jkollux effett dannuż fuq is-saħħa tal-bniedem. Konformement mal-Artikolu 7(1) tal-istess regolament, huwa l-applikant għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' tali sustanza attiva li għandu jipproduċi l-prova li din il-kundizzjoni hija ssodisfatta (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punti 78 u 114). Minn dan jirriżulta li l-Qorti Ġenerali kellha tippreċiża l-effett legali ta' nuqqas ta' data fl-evalwazzjoni tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament.

200 F'dawn iċ-ċirkustanzi, it-tieni sentenza tal-punt 272 tas-sentenza appellata hija vvizzjata b'motivazzjoni insuffiċjenti peress li l-Qorti Ġenerali ma esponietx, b'mod ċar u inekwivoku, ir-raġunament li segwiet b'mod li jippermetti lill-persuni kkonċernati jifhmu l-motivi tad-deċiżjoni tagħha u lill-Qorti tal-Ġustizzja tiżgura l-istħarriġ ġudizzjarju ta' din id-deċiżjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-4 ta' Ottubru 2024, UPL Europe u Indofil Industries (Netherlands) vs Il-Kummissjoni, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punt 132 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

201 Madankollu, għandu jitfakkar li, jekk jirriżulta li fil-motivi ta' sentenza tal-Qorti Ġenerali jkun hemm ksur tad-dritt tal-Unjoni iżda d-dispożittiv tas-sentenza jidher li jkun fondat minħabba motivi legali oħra, tali ksur ma jkunx ta' natura li jimplika l-annullament ta' din is-sentenza u jkollha ssir sostituzzjoni tal-motivi (sentenza tal-11 ta' Novembru 2021, Autostrada Wielkopolska vs Il-Kummissjoni u Il-Polonja, C-933/19 P, EU:C:2021:905, punt 58 u l-ġurisprudenza ċċitata).

202 Dan huwa l-każ hawnhekk.

203 Fil-fatt, qabel kollox, kif sostniet ġustament il-Kummissjoni, l-appellanti ma tikkontestax il-punti 101, 249, 274 u 292 tas-sentenza appellata. B'mod partikolari, l-appellanti ma tallegax li l-Qorti Ġenerali żnaturat il-provi jew wettqet żball ta' liġi meta qieset, essenzjalment, li l-Kummissjoni setgħet, ġustament, tikkonkludi, fil-kwalità tagħha ta' ġestjonarja tar-riskji, abbażi tal-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018 u tal-abbozz tar-RET stabbilit mill-iSMR, espressament iċċitati fis-sitt paragrafu tal-punt 249 u fil-punt 274 tas-sentenza appellata, li, għalkemm iċ-ċipermetrina tista' tippreżenta attività ta' medjazzjoni endokrinali, wieħed mill-kriterji kumulattivi stabbiliti fil-ħames paragrafu tal-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, kif emendat bir-Regolament Nru 2018/605, jiġifieri dak tal-effett dannuż fuq is-saħħa tal-bniedem, ma kienx issodisfatt, u li għalhekk ftit kien probabbli li ċ-ċipermetrina tkun sustanza li toħloq tfixkil endokrinali.

204 Sussegwentement, il-Qorti Ġenerali ġustament irrilevat, fil-punt 100, fl-ewwel sentenza tal-punt 276 u fil-punt 359 tas-sentenza appellata, li l-kriterji stabbiliti f'dan il-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 jikkostitwixxu kriterji ta' esklużjoni, fis-sens li sustanza attiva għandha tiġi approvata meta ma titqiesx li għandha effetti li joħolqu tfixkil endokrinali li jistgħu jkunu ta' ħsara għall-bniedem.

205 Fil-fatt, kif irrilevat l-Avukata Ġenerali, essenzjalment, fil-punti 111 sa 117 u 140 tal-konklużjonijiet tagħha, l-approvazzjoni ta' tali sustanza attiva ma tiddependix mill-prova ta' assenza ta' effetti li jfixklu s-sistema endokrinali, iżda, konformement mal-kriterji esposti fil-ħames u s-sitt paragrafu tal-punt 3.6.5 tal-Anness II ta' dan ir-regolament, kif emendat bir-Regolament Nru 2018/605, tiddependi, għall-kuntrarju, mill-possibbiltà li jiġi stabbilit jekk din is-sustanza għandhiex proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li jistgħu jwasslu għal effetti mhux mixtieqa fil-bniedem, fid-dawl tad-data xjentifika rilevanti disponibbli. F'dawn iċ-ċirkustanzi, u fid-dawl tal-elementi mfakkra fil-punt 203 ta' din is-sentenza, il-fatt li d-data xjentifika disponibbli, li setgħet tkun is-suġġett ta' evalwazzjoni xjentifika, ikollha lakuni, li ma jippermettux li jiġi kkonstatat li s-sustanza attiva tipproduċi tali effetti, ma jipprekludix li jingħata t-tiġdid tal-approvazzjoni tagħha, kif iddeċidiet il-Qorti Ġenerali, essenzjalment, fil-punt 276 tas-sentenza appellata.

206 Fl-aħħar nett, għandu jiġi rrilevat li, fit-tieni sentenza tal-punt 309 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkompletat il-motivazzjoni li tinsab fl-ewwel sentenza ta' dan il-punt, identika għal dik li tinsab fit-tieni sentenza tal-punt 272 tas-sentenza appellata, li għandha tinqara fid-dawl tat-tieni sentenza ta' dan il-punt 309 tal-istess sentenza appellata. F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li l-appellanti ma tikkontestax l-evalwazzjoni li tinsab fit-tieni sentenza tal-imsemmi punt 309 li tgħid li l-Kummissjoni kienet ġustament ikkunsidrat, fid-deċiżjoni kontenzjuża, li s-suġġett, il-portata u l-importanza tan-nuqqasijiet ta' data kellhom jiġu evalwati mill-ġestjonarju tar-riskji fid-dawl tal-konklużjonijiet ġenerali tal-evalwaturi, li għandhom jieħdu pożizzjoni, b'mod

definittiv, fuq il-kwistjoni jekk tali nuqqasijiet ta' data kinux ta' natura li jdaħħlu inkwistjoni l-konklużjonijiet dwar eventwali użu rappreżentattiv "mingħajr perikolu" fis-sens tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009.

207 Fi kwalunkwe każ, il-prinċipju ta' prekawzjoni ma jistax, fil-każijiet kollha, f'każ ta' nuqqas ta' data, jiġi interpretat bħala li jċaħħad lill-ġestjonarju tar-riskji minn kull marġni ta' evalwazzjoni fl-applikazzjoni tal-kriterji previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, peress li huwa għandu jevalwa l-miżuri xierqa sabiex ir-riskju jitnaqqas għal livell aċċettabbli, b'osservanza tal-prinċipju ta' proporzjonalità.

208 It-tieni nett, u fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, l-ilmenti fformulati mill-appellanti fir-rigward tal-punti 273, 357 u 358 tas-sentenza appellata għandhom jiġu miċħuda bħala ineffettivi peress li l-motivi li huma s-suġġett ta' dawn l-ilmenti huma bbażati fuq il-motivi, mhux ikkritikati mill-appellanti, li jinsabu fil-punti 101 u 274 ta' dik is-sentenza. Fir-rigward tal-argument dirett kontra l-punt 359 tal-imsemmija sentenza, dan l-argument għandu jiġi miċħud bħala infondat.

209 It-tielet nett, għandhom jiġu miċħuda wkoll l-allegazzjonijiet tal-appellanti diretti kontra l-punti 361 u 363 tas-sentenza appellata, li jgħidu li l-Qorti Ġenerali kien imissha kkonstatat li l-Kummissjoni kellha tistieden lill-applikant għat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina jipprovdi, qabel l-adozzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049, informazzjoni addizzjonali dwar l-effetti endokrinali ta' din is-sustanza, minflok ma tqis li kienet konformi l-għażla li tintalab, wara l-adozzjoni ta' dan ir-regolament u sal-15 ta' Diċembru 2023, informazzjoni konfermattiva addizzjonali ta' dawn l-effetti, sabiex ma tiħux pożizzjoni mingħajr data xjentifika suffiċjenti u sabiex tosserva l-prinċipju ta' prekawzjoni.

210 Fil-fatt, kif irrilevat ġustament il-Qorti Ġenerali fil-punti 256, 257 u 364 tas-sentenza appellata, u mingħajr ma dan ġie kkontestat mill-appellanti, mill-Artikolu 14(1a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, kif emendat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2018/1659, jirriżulta li l-Kummissjoni ma hijiex obbligata titlob informazzjoni addizzjonali sabiex tivverifika l-osservanza tal-kriterji l-ġodda stabbiliti fil-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, iżda għandha biss il-possibbiltà li tagħmel dan.

211 Minn dan isegwi li t-tieni aggravju u t-tieni parti tar-raba' aggravju għandhom jiġu miċħuda bħala parzjalment ineffettivi u parzjalment infondati.

Fuq l-ewwel parti tar-raba' aggravju, ibbażata fuq in-natura abbużiva tat-tieni talba għal informazzjoni konfermattiva dwar it-tossiċità tal-isomeri

L-argumenti tal-partijiet

212 Permezz tal-ewwel parti tar-raba' aggravju, l-appellanti tikkontesta l-evalwazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali dwar it-tieni talba għal informazzjoni konfermattiva dwar it-tossiċità relattiva tad-diversi isomeri taċ-ċipermetrina, indirizzata mill-Kummissjoni lill-applikant għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva.

213 Skont l-appellanti, ir-raba' paragrafu tal-punt 1.9 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament Nru 283/2013 jipprevedi b'mod ċar li, "jekk is-sustanza attiva hija taħlita ta' isomeri, għandu jiġi indikat il-proporzjon jew il-firxa tal-proporzjonijiet tal-kontenuti tal-isomeri" u li "l-attività

bijoloġika ta' kull isomeru, kemm f'termini ta' effikaċja kif ukoll ta' tossiċità, għandha tissemma". Minn dan jirriżulta li, fl-assenza ta' informazzjoni dwar it-tossiċità relattiva tad-diversi isomeri taċ-ċipermetrina, il-fajl tal-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni ma kienx komplet. Barra minn hekk, l-EFSA rrilevat dan in-nuqqas ta' data fil-konklużjonijiet tagħha billi indikat li "t-tossiċità relattiva tad-diversi isomeri ma ġietx ipprovduta, minkejja li din hija meħtieġa (lakuna fid-data)". Issa, konformement mal-punt 2.2 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, l-approvazzjoni jew it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva jistgħu jingħataw biss abbażi ta' fajl komplet, ħlief f'każijiet eċċezzjonali meta l-informazzjoni nieqsa tiġi kklassifikata bħala data konfermattiva u meħtieġa biss sabiex tiżdied il-fiduċja fid-deċiżjoni.

214 L-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet diversi żbalji ta' liġi meta ċaħdet l-ilmenti li hija kienet qajmet.

215 L-ewwel nett, l-evalwazzjoni li tinsab fil-punti 342 u 347 tas-sentenza appellata, fis-sens li l-informazzjoni konfermattiva setgħet tintalab abbażi tal-Artikolu 6(f) tar-Regolament Nru 1107/2009, hija vvizzjata bi tliet żbalji ta' liġi. Qabelxejn, din id-dispożizzjoni ma tirrigwardax it-talbiet għal informazzjoni addizzjonali dwar id-data li għandha tiġi pprovduta fil-fajl ta' approvazzjoni skont ir-Regolament Nru 283/2013. Fi kliem ieħor, hija ma tapplikax għas-sitwazzjonijiet li fihom il-fajl ikun inkomplet, li jaqgħu taħt il-punt 2.2 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009. Sussegwentement, anki jekk jitqies li l-Artikolu 6(f) ta' dan ir-regolament japplika, il-Qorti Ġenerali ma tispjegax kif dokument ta' gwida tal-EFSA, ippubblikat fl-2019 u ppreżentat bħala sempliċi għajnuna lill-applikanti għal approvazzjoni, jikkostitwixxi rekwiżit ġdid, fis-sens ta' dan l-Artikolu 6(f). Fl-aħħar nett, il-Qorti Ġenerali żbaljat meta llimitat l-istħarriġ tagħha għall-assenza ta' żball ta' evalwazzjoni tal-Kummissjoni, meta kienet inkwistjoni kwistjoni ta' interpretazzjoni tal-imsemmi Artikolu 6(f).

216 It-tieni nett, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali żnaturat l-atti tal-proċess meta qieset, fil-punt 343 tas-sentenza appellata, li ma kinitx teżisti kontradizzjoni bejn il-konstatazzjoni tal-EFSA li kellha tiġi trażmessa informazzjoni addizzjonali u l-pożizzjoni tal-Kummissjoni, fid-deċiżjoni kontenzjuża, li qieset li l-fajl kien komplet. Hija ssostni li l-assenza, f'fajl, ta' data meħtieġa mil-leġiżlazzjoni applikabbli teskludi neċessarjament li dan il-fajl ikun jista' jitqies bħala komplet u li ma huwiex eżatt li jiġi affermat, kif għamlet il-Qorti Ġenerali fil-punt 346 tas-sentenza appellata, li l-EFSA sempliċement talbet informazzjoni iktar speċifika.

217 It-tielet nett, l-appellanti sostniet li l-Qorti Ġenerali żnaturat ukoll l-argument tagħha meta ddeċidiet, fil-punt 345 tas-sentenza appellata, li kien inammissibbli, minħabba li tressaq tard, l-argument ibbażat fuq ksur tar-raba' paragrafu tal-punt 1.9 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament Nru 283/2013, meta dan l-argument kien tqajjem fit-talba tagħha għal eżami mill-ġdid intern u kien riprodott fil-punt 89 tar-rikors tagħha għal annullament.

218 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti.

219 Hija tqis, prinċipalment, li l-ilmenti tal-appellanti huma inammissibbli għaliex huma bbażati fuq il-premessa li din tal-aħħar, fl-ewwel istanza, kienet sostniet li l-applikant ma kienx semma l-attività bijoloġika ta' kull isomeru, kif jipprevedi r-raba' paragrafu tal-punt 1.9 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament Nru 283/2013. Issa, l-appellanti ma tikkontestax li dan l-argument tqajjem biss fl-istadju tar-replika. Madankollu, fil-kontroreplika tagħha, il-Kummissjoni tirrikonoxxi li l-punt 89 tar-rikors għal annullament kien diġà sostna li l-applikant ma kienx semma l-attività bijoloġika ta' kull isomeru konformement mar-raba' paragrafu ta' dan il-punt 1.9 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament Nru 283/2013. Madankollu, hija ssostni li, kuntrarjament

għal dak li sostniet il-Qorti Ġenerali, billi rreferiet għall-punt 337 tas-sentenza appellata, l-appellanti ma wrietx ir-rabta suffiċjentement mill-qrib bejn dan l-argument u l-ilmenti mqajma fit-talba tagħha għal eżami mill-ġdid intern. Għaldaqstant, il-Kummissjoni tistieden lill-Qorti tal-Ġustizzja twettaq sostituzzjoni tal-motivi tal-punt 345 tas-sentenza appellata peress li l-argument tal-appellanti huwa inammissibbli għal motiv legali ieħor, sa fejn tressaq tard u ma huwiex ibbażat fuq elementi li ħarġu matul il-proċedura, fis-sens tal-Artikolu 84(1) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali.

220 Fi kwalunkwe każ, il-Kummissjoni tqis li l-argument tal-appellanti ma huwiex fondat.

221 Fir-rigward, fl-ewwel lok, tal-interpretazzjoni tal-Artikolu 6(f) tar-Regolament Nru 1107/2009, il-Kummissjoni tammetti li din id-dispożizzjoni ma tirrigwardax it-talbiet addizzjonali li jirrigwardaw informazzjoni li għandha tkun inkluża fil-fajl ta' approvazzjoni. Madankollu, fil-fehma tal-Kummissjoni, kif allegatament irrilevat il-Qorti Ġenerali fil-punt 343 tas-sentenza appellata, dan il-fatt ma jikkontradixxix il-pożizzjoni espressa fid-deċiżjoni kontenzjuża, li tgħid li l-fajl kien ġie trażmess b'mod komplet. Fil-fatt, minn naħa, l-Artikolu 6(f) tar-Regolament Nru 1107/2009 jippermetti lill-Kummissjoni titlob informazzjoni konfermattiva addizzjonali meta jkunu ġew introdotti rekwiżiti ġodda matul il-proċess ta' evalwazzjoni. Min-naħa l-oħra, mill-punti 341 u 346 tas-sentenza appellata jirriżulta li, fil-mument tal-preżentazzjoni tal-fajl, ebda linja gwida ma kienet tippreċiża l-mod kif kellhom jiġu evalwati u meħuda inkunsiderazzjoni l-isomeri, u li n-nuqqas ta' data deher biss wara l-adozzjoni, mill-EFSA, tal-Linji Gwida tal-2019. Minn dan isegwi li, fil-mument tat-trażmissjoni tal-fajl ta' approvazzjoni, l-applikant kien effettivament ipprovda b'mod komplet l-informazzjoni meħtieġa dwar l-isomeri.

222 Barra minn hekk, il-Kummissjoni ssostni, billi tibbaża ruħha fuq il-punt 69 tas-sentenza tas-6 ta' Mejju 2021, Bayer CropScience u Bayer vs Il-Kummissjoni (C-499/18 P, EU:C:2021:367), li l-Linji Gwida l-ġodda tal-EFSA kienu jikkostitwixxu neċessarjament għarfien tekniku ġdid fis-sens tal-Artikolu 6(f) tar-Regolament Nru 1107/2009, indipendentement mill-oriġini tagħhom jew mid-dokument li jistabbilixxihom.

223 Barra minn hekk, kif jirriżulta mill-punt 342 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali, kuntrarjament għal dak li ssostni l-appellanti, ma kkonstatatx sempliċement l-assenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni tal-Kummissjoni. Hija vverifikat ukoll li din tal-aħħar ma kinitx kisret ir-regoli proċedurali applikabbli.

224 Fit-tieni lok, il-Kummissjoni tirrileva li l-kritika fformulata fir-rigward tal-punt 343 tas-sentenza appellata tirriproduċi, essenzjalment, dik diġà magħmula kontra l-punti 341 u 346 ta' din is-sentenza, u għandha, għall-istess raġunijiet, tiġi miċħuda. Hija żżid tgħid li l-appellanti ma tressaq ebda element ta' natura li jsostni l-affermazzjonijiet l-oħra tagħha.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

225 Fir-rigward, qabelxejn, tal-ilment tal-appellanti dirett kontra l-punt 345 tas-sentenza appellata, li permezz tiegħu l-Qorti Ġenerali ddikjarat inammissibbli l-argument tal-appellanti bbażat fuq ksur tal-punt 1.9 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament Nru 283/2013 minħabba li dan l-argument kien tqajjem biss fl-istadju tar-replika, għandu jitfakkar li, meta appellant jinvoka żnaturament tal-argumenti tiegħu stess, huwa għandu, skont l-Artikolu 256 TFUE, l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 58 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea u l-Artikolu 168(1)(d) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, jindika b'mod preċiż l-elementi li allegatament

ġew żnaturati u għandu juri l-iżbalji ta' analiżi li, fil-fehma tiegħu, wasslu lill-Qorti Ġenerali għal tali żnaturament (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 ta' Lulju 2023, Il-Kummissjoni vs CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, punt 212 u l-ġurisprudenza ċċitata).

226 Dan huwa l-każ hawnhekk.

227 Fil-fatt, kif sostniet l-appellanti u kif irrilevat l-Avukata Ġenerali fil-punt 80 tal-konklużjonijiet tagħha, mill-punt 44 tat-talba għal eżami mill-ġdid intern u mill-punt 89 tar-rikors għal annullament jirriżulta b'mod ċar li l-appellanti kienet sostniet espressament li t-tieni talba għal informazzjoni konfermattiva, dwar it-tossiċità relattiva tad-diversi isomeri taċ-ċipermetrina, kienet tikser ir-rekwiżit stabbilit fir-raba' paragrafu tal-punt 1.9 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament Nru 283/2013.

228 Minn dan isegwi li, meta ddikjarat, fil-punt 345 tas-sentenza appellata, li l-argument tal-appellanti bbażat fuq ksur tar-raba' paragrafu tal-punt 1.9 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament Nru 283/2013 kien inammissibbli minħabba li kien tressaq biss fl-istadju tar-replika, il-Qorti Ġenerali żnaturat l-argument tal-appellanti.

229 Madankollu, dan l-iżnaturament ma huwiex, waħdu, suffiċjenti sabiex iwassal għall-annullament tas-sentenza appellata peress li l-Qorti Ġenerali, fi kwalunkwe każ, eżaminat dan l-argument fil-mertu u ċaħditu għar-raġuni li, kif jirriżulta mill-punt 346 tas-sentenza appellata, l-isomeri kienu fil-fatt ittieħdu inkunsiderazzjoni iżda l-EFSA kienet qieset li kien neċessarju li jkollha informazzjoni iktar preċiża u kkonstatat lakuna fid-data.

230 Għalkemm il-Qorti Ġenerali eżaminat il-mertu tal-imsemmi argument, il-motivazzjoni li hija adottat fil-punt 346 tas-sentenza appellata madankollu ma tippermettix li wieħed jifhem kif din il-motivazzjoni effettivament twieġeb għal dan l-argument.

231 Fil-fatt, għandu jitfakkar li, skont ir-raba' paragrafu tal-punt 1.9 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament Nru 283/2013, li jistabbilixxi r-rekwiżiti dwar id-data applikabbli għas-sustanzi attivi li għandha tiġi inkluża fil-fajls ta' approvazzjoni jew ta' tiġdid ta' approvazzjoni, "[j]ekk is-sustanza attiva tkun taħlita ta' isomeri, għandhom jiġu pprovduti l-proporzjon jew il-medda tal-proporzjon tal-kontenut ta' isomeri. Għandha tiġi rrapportata l-attività bijoloġika relattiva ta' kull isomeru, kemm f'termini ta' effikaċja kif ukoll ta' tossiċità".

232 Issa, kif jirriżulta b'mod partikolari mill-premessa 13 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049, iċ-ċipermetrina hija taħlita ta' tmien isomeri. Għaldaqstant, il-fajls ippreżentati mill-applikanti għat-tiġdid tal-approvazzjoni tagħha kellhom jinkludu l-informazzjoni prevista fir-raba' paragrafu tal-punt 1.9 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament Nru 283/2013.

233 Għaldaqstant, is-sempliċi fatt li, kif ikkonstatat il-Qorti Ġenerali fil-punt 346 tas-sentenza appellata, l-isomeri kienu "ttieħdu inkunsiderazzjoni", irrispettivament, barra minn hekk, mill-portata eżatta ta' din l-espressjoni, kif enfasizzat l-Avukata Ġenerali fil-punti 94 u 95 tal-konklużjonijiet tagħha, la jista' jimplika li l-applikanti għat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina kienu indikaw il-proporzjon jew il-medda tal-proporzjon tal-kontenut ta' isomeri u lanqas li huma kienu semmew, fil-fajls ta' tiġdid tagħhom, l-attività bijoloġika relatata ma' kull isomeru, la mill-perspettiva tal-effikaċja u lanqas minn dik tat-tossiċità ta' din is-sustanza attiva.

234 Din l-evalwazzjoni hija ġġustifikata iktar u iktar peress li, minn naħa, kif irrilevat il-Qorti Ġenerali stess fil-punt 343 tas-sentenza appellata, il-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018 kienu jindikaw li ebda studju tossikoloġiku speċifiku ma kien ġie pprovdut għad-diversi isomeri, b'tali mod li ma kienx possibbli li wieħed jasal għal konklużjoni dwar it-tossiċità relattiva tagħhom.

235 Min-naħa l-oħra, kif fakkret, essenzjalment, il-Kummissjoni fid-deċiżjoni kontenzjuża, it-tieni talba "għal informazzjoni konfermattiva", li l-applikanti għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva kellhom jippreżentaw lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-EFSA sa mhux iktar tard mill-15 ta' Diċembru 2023, li tinsab fl-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049, kienet tirrigwarda t-"tossiċità relattiva tad-diversi isomeri taċ-ċipermetrina, b'mod partikolari l-enantiomeru (1S-cis-α-R)". Din it-talba setgħet biss tikkonferma li d-data dwar it-tossiċità relattiva ta' dawn id-diversi isomeri ma kinitx għadha tinsab fil-fajls ippreżentati mill-applikanti għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva, kif kienet irrilevat l-EFSA fil-konklużjonijiet tagħha tal-2018.

236 Għalkemm huwa minnu li, fil-mument tal-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni, l-EFSA kienet għadha ma ppubblikatx linji gwida dwar l-identifikazzjoni tad-data, għandu jiġi rrilevat, bħalma għamlet l-Avukata Ġenerali fil-punt 83 tal-konklużjonijiet tagħha, li l-obbligu li jirriżulta mir-raba' paragrafu tal-punt 1.9 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament Nru 283/2013 ma huwa marbut ma' ebda kundizzjoni sospensiva, b'mod partikolari fir-rigward tal-adozzjoni minn qabel ta' tali linji gwida.

237 Peress li ma kienx stabbilit li d-data dwar it-tossiċità relattiva tal-isomeri taċ-ċipermetrina, għalkemm meħtieġa skont ir-raba' paragrafu tal-punt 1.9 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament Nru 283/2013, kienet tinsab fil-fajls ippreżentati mill-applikanti għat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet b'mod żbaljat, fil-punti 342 u 347 tas-sentenza appellata, li l-Kummissjoni kellha raġun tikkunsidra din l-informazzjoni bħala sempliċi "informazzjoni konfermattiva addizzjonali", fis-sens tal-Artikolu 6(f) tar-Regolament Nru 1107/2009. Fil-fatt, kif irrilevat l-Avukata Ġenerali fil-punt 88 tal-konklużjonijiet tagħha, data li għandha tkun inkluża fil-fajls ippreżentati għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva ma tistax tkun koperta minn din id-dispożizzjoni.

238 Minn dan isegwi li l-ewwel parti tal-ewwel aggravju għandha tintlaqa'.

Fuq it-tielet aggravju, ibbażat fuq l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni tan-nuqqasijiet l-oħra ta' data identifikati mill-EFSA

L-argumenti tal-partijiet

239 Permezz tat-tielet aggravju, l-appellanti tikkontesta l-evalwazzjonijiet magħmula mill-Qorti Ġenerali fil-punti 309, 310, 312 u 313 tas-sentenza appellata.

240 L-appellanti ssostni, qabelxejn, li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ddeċidiet, fil-punt 309 tas-sentenza appellata, li nuqqas ta' data ma kienx jindika neċessarjament li l-kriterji tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma kinux issodisfatti. Peress li l-EFSA kienet identifikat 24 nuqqas ta' data, li l-appellanti kienet indikat espressament fir-rikors tagħha għal annullament, tali evalwazzjoni hija inkompatibbli mal-prinċipju ta' prekawzjoni li fuqu huwa bbażat dan

ir-regolament kif ukoll mat-tqassim tal-oneru tal-prova li huwa jipprevedi. Fid-dawl tan-numru u tan-natura tad-data nieqsa, it-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina, mingħajr ma tinkiseb informazzjoni addizzjonali, jikkostitwixxi żball manifest ta' evalwazzjoni.

241 Sussegwentement, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali żbaljat fuq is-sens tal-argument tagħha meta affermat, fil-punt 310 tas-sentenza appellata, li hija ħawdet in-natura kompleta minn perspettiva fattwali ta' fajl ippreżentat lill-iSMR u n-nuqqasijiet ta' data li l-EFSA tista' tirrileva waqt l-evalwazzjoni tagħha tar-riskji. Skont l-appellanti, l-assenza, fil-fajl tal-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni, ta' data li l-applikant huwa obbligat jipprovdi ma tippermettix li ssir evalwazzjoni kompleta tas-sustanza attiva kkonċernata u, għaldaqstant, tipprekludi t-tiġdid tal-approvazzjoni tagħha mill-Kummissjoni.

242 Fl-aħħar nett, l-appellanti tallega li, billi ddeċidiet, fil-punt 312 tas-sentenza appellata, li hija ma kinitx indikat kif id-diversi nuqqasijiet ta' data kellhom neċessarjament iwasslu lill-Kummissjoni sabiex tikkonstata li l-kriterji tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma kinux issodisfatti u sabiex tirrifjuta t-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina, il-Qorti Ġenerali qalbet l-oneru tal-prova, li jmur kontra l-istruttura ta' dan ir-regolament. Skont l-appellanti, il-Qorti Ġenerali telqet mill-premessa li dawn il-kriterji kienu ssodisfatti, u b'hekk imponiet fuqha l-oneru li turi l-kuntrarju. Tali approċċ iwassal, madankollu, sabiex l-appellanti tkun meħtieġa tipproduċi l-prova ta' fatti li, ipotetikament, hija impossibbli li tiġi stabbilita, peress li nuqqas ta' data jirreferi għal sitwazzjoni ta' nuqqas ta' għarfien xjentifiku li tipprekludi kull evalwazzjoni tal-osservanza tal-imsemmija kriterji. L-appellanti ssostni li hija, għall-kuntrarju wriet, matul il-proċedura, li dawn in-nuqqasijiet ta' data, li jirrigwardaw elementi regolamentari u obbligatorji, kienu *a priori* jagħmlu impossibbli kull konklużjoni pożittiva fir-rigward tal-osservanza ta' dawn il-kriterji, u b'hekk jitfgħu dubju serju fuq il-legalità tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2021/2049. Huwa wkoll għal din ir-raġuni li l-appellanti tqis ineffettiva l-ġurisprudenza li jirreferi għaliha l-punt 313 tas-sentenza appellata, li tgħid li miżura preventiva ma tistax tkun ibbażata fuq approċċ purament ipotetiku tar-riskju għaliex, fil-każ ta' nuqqas ta' informazzjoni li l-leġiżlatur tal-Unjoni jqis li hija madankollu neċessarja, il-kwistjoni ma tkunx dik tan-natura "ipotetika" tar-riskju, iżda dik tal-possibbiltà stess li jiġi identifikat u, għaldaqstant, li jiġi ġestit dan ir-riskju.

243 Il-Kummissjoni titlob li t-tielet aggravju jiġi miċħud bħala parzjalment ineffettivi u parzjalment infondat.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

244 Fir-rigward tal-ilment tal-appellanti dirett kontra l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali li tinsab fil-punt 309 tas-sentenza appellata, għandu jiġi rrilevat li l-ewwel sentenza ta' dan il-punt 309, identika għat-tieni sentenza tal-punt 272 tas-sentenza appellata, għandha l-istess ambigwità bħal dik irrilevata fil-punt 198 ta' din is-sentenza. Minn dan isegwi li, għall-istess raġunijiet, din l-evalwazzjoni hija vvizzjata b'insuffiċjenza ta' motivazzjoni.

245 Madankollu, kif diġà ġie enfasizzat fil-punt 206 ta' din is-sentenza, il-Qorti Ġenerali kkompletat il-motivazzjoni li tinsab fl-ewwel sentenza tal-punt 309 tas-sentenza appellata billi rrilevat, fit-tieni sentenza ta' dan il-punt, li l-Kummissjoni kienet ġustament ikkunsidrat, fid-deċiżjoni kontenzjuża, li s-suġġett, il-portata u l-importanza tan-nuqqasijiet ta' data kellhom jiġu evalwati mill-ġestjonarju tar-riskji fid-dawl tal-konklużjonijiet ġenerali tal-evalwaturi, li jieħdu pożizzjoni, b'mod definittiv, dwar il-kwistjoni jekk tali nuqqasijiet ta' data kinux ta' natura li jdaħħlu inkwistjoni l-konklużjonijiet dwar eventwali użu rappreżentattiv mingħajr perikolu fis-sens tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009.

246 Issa, l-appellanti ma tikkontestax il-motivazzjoni li tinsab fit-tieni sentenza tal-punt 309 tas-sentenza appellata.

247 Bl-istess mod, hija ma tifformula ebda lment preċiż kontra l-punt 314 tas-sentenza appellata, li permezz tiegħu l-Qorti Ġenerali qieset li l-fatt li kien hemm "diversi nuqqasijiet ta' data" ma jippermettix, waħdu, li jiġi konkluż li l-kriterji tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma kinux issodisfatti, peress li l-Kummissjoni tista', fil-kwalità tagħha ta' ġestjonarja tar-riskji, tevalwa każ b'każ, b'osservanza tal-prinċipju ta' prekawzjoni, jekk dawn il-kriterji jistgħux jiġu ssodisfatti għal sustanza attiva partikolari, minkejja eventwali nuqqasijiet ta' data.

248 Issa, kif ġie rrilevat fil-punt 207 ta' din is-sentenza, il-prinċipju ta' prekawzjoni ma jistax, fil-każijiet kollha, f'każ ta' nuqqas ta' data, jiġi interpretat bħala li jċaħħad lill-ġestjonarju tar-riskji minn kull marġni ta' evalwazzjoni fl-applikazzjoni tal-kriterji previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, peress li huwa għandu jevalwa l-miżuri xierqa sabiex ir-riskju jitnaqqas għal livell aċċettabbli, b'osservanza tal-prinċipju ta' proporzjonalità.

249 Dan huwa iktar u iktar il-każ peress li, fl-evalwazzjoni tar-riskji tagħha, l-EFSA ma qisitx in-nuqqasijiet ta' data inkwistjoni bħala li jikkostitwixxu oqsma kritiċi ta' tħassib u lanqas, kif irrilevat l-Avukata Ġenerali fil-punt 67 tal-konklużjonijiet tagħha, bħala li jostakolaw l-istabbiliment tas-sigurtà tas-sustanza attiva inkwistjoni.

250 F'dawn iċ-ċirkustanzi, kienet l-appellanti, konformement mal-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 82 ta' din is-sentenza u kif iddeċidiet ġustament il-Qorti Ġenerali fil-punt 312 tas-sentenza appellata, li kellha tistabbilixxi kif "id-diversi nuqqasijiet ta' data" invokati kellhom neċessarjament iwasslu lill-Kummissjoni sabiex tikkonstata li l-kriterji tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma kinux issodisfatti u sabiex tirrifjuta t-tiġdid taċ-ċipermetrina.

251 Minn dan isegwi li t-tielet aggravju għandu jiġi miċħud.

Fuq il-ħames aggravju, ibbażat fuq l-assenza ta' eżami tat-tossiċità fit-tul tal-użu rappreżentattiv ippreżentat mill-applikant

L-argumenti tal-partijiet

252 Permezz tal-ħames aggravju tagħha, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet diversi żbalji ta' liġi fl-interpretazzjoni tal-Artikolu 4(3) u (5) tar-Regolament Nru 1107/2009 meta ċaħdet l-argument tagħha bbażat fuq il-fatt li ċ-ċipermetrina setgħet tiġi approvata biss bil-kundizzjoni li tkun ġiet evalwata t-tossiċità fit-tul ta' użu rappreżentattiv ta' PPP li jkun fih din is-sustanza attiva.

253 L-ewwel nett, l-appellanti tilmenta li l-Qorti Ġenerali, fil-punt 418 tas-sentenza appellata, adottat interpretazzjoni żbaljata tal-Artikolu 4(5) ta' dan ir-regolament meta ddeċidiet li din id-dispożizzjoni ma kellhiex l-għan li testendi r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 4(1) sa (3) tal-istess regolament għall-PPP, f'wieħed jew iktar mill-użi rappreżentattivi tagħhom. Hija ssostni li, għall-kuntrarju, l-Artikolu 4(5) tal-imsemmi regolament jeżiġi li mill-inqas użu rappreżentattiv wieħed ta' PPP li jkun fih is-sustanza attiva inkwistjoni jkun konformi mal-kriterji tal-Artikolu 4(1) sa (3) tar-Regolament Nru 1107/2009 sabiex l-imsemmija sustanza titqies li tissodisfa dawn ir-rekwiżiti. Hija żżid tgħid li dawn il-kriterji jirrigwardaw il-PPP infushom, u mhux is-sustanza attiva waħedha. Għaldaqstant, sa fejn jikkonkretizzaw u jimplimentaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 4(1) sa (3) ta' dan ir-regolament, il-kriterji stabbiliti fil-punt 3

tal-Anness II tal-imsemmi regolament japplikaw ukoll għall-użu rappreżentattiv. Għaldaqstant, il-Kummissjoni, qabel ma ġġedded l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, għandha tiżgura ruħha li l-użu rappreżentattiv ma għandux effett dannuż, immedjat jew ittardjat, għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali.

254 It-tieni nett, l-appellanti tqis li huwa permezz ta' raġunament kontradittorju u inkomplet li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet, fil-punti 421 u 424 tas-sentenza appellata, li l-evalwazzjoni magħmula fil-punt 418 ta' dik is-sentenza ma setgħetx tinftiehem bħala li tawtorizza lill-Kummissjoni ġġedded l-approvazzjoni ta' sustanza attiva li l-uniku PPP ittestjat tagħha jippreżenta tossiċità fit-tul, peress li l-leġiżlatur tal-Unjoni ppreveda li l-effetti kumulattivi tal-komponenti ta' PPP għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni kemm waqt it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi kif ukoll waqt l-awtorizzazzjoni tal-PPP. Hija ssostni li l-Qorti Ġenerali ma ppreċiżatx kif il-Kummissjoni setgħet tiżgura ruħha mill-assenza ta' tossiċità fit-tul tal-użu rappreżentattiv jekk dan l-użu ma jkunx suġġett għall-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 4(1) sa (3) tar-Regolament Nru 1107/2009 u lanqas għal dawk stabbiliti fil-punt 3 tal-Anness II ta' dan ir-regolament.

255 It-tielet nett, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi u kisret it-tqassim tal-oneru tal-prova meta ddeċidiet, fil-punt 427 tas-sentenza appellata, li hija ma kienet ipproduċiet ebda element ta' natura li jqajjem "dubji plawżibbli" dwar il-legalità tal-evalwazzjoni magħmula mill-Kummissjoni fid-deċiżjoni kontenzjuża, fis-sens li ċ-ċipermetrina, f'wieħed mill-użi rappreżentattivi tagħha, ma kellha ebda forma ta' karċinoġeniċità jew ta' tossiċità fit-tul.

256 Skont l-appellanti, minn naħa, il-Qorti Ġenerali tirreferi b'mod żbaljat għall-assenza ta' tossiċità fit-tul jew ta' karċinoġeniċità tas-sustanza attiva waħedha, filwaqt li l-kwistjoni kienet tirrigwarda dik tal-formulazzjoni użata fil-kuntest tal-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni, jiġifieri l-PPP "Cyperméthrine 500 EC", li jinkludi komponenti oħra minbarra s-sustanza attiva waħedha u li tagħhom kellha tiġi vverifikata l-assenza ta' tossiċità fit-tul.

257 Min-naħa l-oħra, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali qalbet l-oneru tal-prova, u b'hekk injorat l-istruttura tar-Regolament Nru 1107/2009 u l-prinċipju ta' prekawzjoni li fuqu huwa bbażat dan ir-regolament. Fil-fehma tagħha, hija ma kellhiex l-obbligu li turi l-assenza ta' tossiċità fit-tul tal-użu rappreżentattiv. Għall-kuntrarju, huwa l-applikant għat-tiġdid tal-approvazzjoni li għandu jipproduċi din il-prova. L-assenza ta' tali evalwazzjoni tkun biżżejjed, fil-fehma tal-appellanti, sabiex tqajjem dubji serji dwar il-legalità tad-deċiżjoni ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva li tinsab f'dan l-użu rappreżentattiv. Għaldaqstant, kienet il-Kummissjoni li kellha turi li tali evalwazzjoni kienet fil-fatt twettqet, ħaġa li hija baqgħet ma għamlitx fid-deċiżjoni kontenzjuża. Għaldaqstant, l-appellanti tqis li l-Qorti Ġenerali, billi telqet mill-premessa li l-użu rappreżentattiv ma kienx jippreżenta tossiċità fit-tul, eżiġiet li hija tipproduċi l-prova kuntrarja, minkejja li ebda test ta' tossiċità fit-tul ma kien twettaq fuq il-prodott "Cyperméthrine 500 EC", li jwassal sabiex tiġi imposta fuqha prova impossibbli li tiġi prodotta.

258 Ir-raba' nett, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet diversi żbalji ta' liġi meta kkonfermat, fil-punti 428 sa 433 tas-sentenza appellata, l-argument tal-Kummissjoni li ma kienx neċessarju li ssir evalwazzjoni tat-tossiċità fit-tul tal-prodott "Cyperméthrine 500 EC" peress li kienu ġew ipprovduti skedi ta' data ta' sigurtà għal kull wieħed mill-komponenti ta' dan il-prodott, evalwati f'parti kunfidenzjali tal-abbozz tar-RET, u peress li ebda tħassib ma kien tqajjem, la mill-iSMR, la mill-EFSA u lanqas mill-pubbliku, fir-rigward tat-tossiċità fit-tul ta' dan il-prodott.

259 Fl-ewwel lok, l-appellanti tqis li l-evalwazzjoni li tinsab fil-punt 428 tas-sentenza appellata, fis-sens li l-Kummissjoni setgħet tqis li t-tossiċità fit-tul tal-prodott "Cyperméthrine 500 EC" ma kinitx "problematika" fl-assenza ta' tħassib espress mill-iSMR jew mill-EFSA, hija bbażata kemm fuq inverżjoni tal-oneru tal-prova kif ukoll fuq il-premessa żbaljata li r-rekwiżit dwar l-assenza ta' tossiċità fit-tul jikkonċerna biss is-sustanza attiva. Hija ssostni li tali rekwiżit japplika wkoll għall-użu rappreżentattiv. Hija tfakkar, f'dan ir-rigward, li l-EFSA rrilevat, fil-konklużjonijiet tal-2018 tagħha, fir-rigward tal-ewwel qasam kritiku ta' tħassib, li l-ġenotossiċità tal-ispeċifikazzjoni teknika taċ-ċipermetrina, jiġifieri s-sustanza attiva u l-impuritajiet li jirriżultaw mill-proċess ta' manifattura preżenti fil-prodotti abbażi ta' din is-sustanza attiva, ma setgħetx tiġi eskluża, u dan jikkonċerna direttament it-tossiċità fit-tul tal-użu rappreżentattiv.

260 Fit-tieni lok, l-appellanti ssostni li l-evalwazzjoni li tinsab fil-punt 429 tas-sentenza appellata, fis-sens li l-Kummissjoni ma kinitx obbligata twettaq l-evalwazzjoni komplementari tagħha stess minħabba li, minn naħa, il-prodott "Cyperméthrine 500 EC" kien diġà awtorizzat fis-suq u minħabba li, min-naħa l-oħra, la l-Istati Membri u lanqas l-EFSA ma kienu indikaw problemi potenzjali, hija bbażata fuq diversi żbalji u twassal għal konsegwenzi inkoerenti. Hija ssostni, b'mod partikolari, li l-eżistenza ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali preċedenti ma tistax teżenta lill-Kummissjoni milli tivverifika hija stess il-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti tar-Regolament Nru 1107/2009.

261 Qabel kollox, l-assenza ta' indikazzjoni ta' problema mill-awtoritajiet jew mill-korpi ta' evalwazzjoni ma teżentax lill-Kummissjoni mill-obbligu tagħha li tivverifika hija stess l-eżistenza ta' problema, speċjalment meta din l-assenza tirriżulta min-nuqqas ta' studji li jippermettu li jiġi identifikat riskju potenzjali. Sussegwentement, l-argument li l-Istati Membri jkunu neċessarjament ivverifikaw l-assenza ta' tossiċità għal żmien twil tal-prodott inkwistjoni huwa inammissibbli minħabba li l-Kummissjoni qajmitu tard wisq, fl-istadju tal-kontroreplika. Fi kwalunkwe każ, tali argument jidher li huwa irrilevanti peress li n-neċessità li ssir tali verifika ġiet stabbilita b'mod ċar biss wara s-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800), rekwiżit li baqa' fil-parti l-kbira mhux applikat fil-livell tal-Istati Membri. Fl-aħħar nett, l-appellanti żżid tgħid li, li kieku tali testijiet tal-prodott "Cyperméthrine 500 EC" kienu twettqu u ntbagħtu lill-Istati Membri, dawn kienu jiġu kkomunikati wkoll lill-iSMR u lill-EFSA fil-kuntest tat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, li ma kienx il-każ.

262 Barra minn hekk, l-appellanti ssostni li r-raġunament tal-Qorti Ġenerali jwassal għal konsegwenzi inkoerenti. Fil-fatt, dan iwassal sabiex il-Kummissjoni tkun tista' tippreżumi li użu rappreżentattiv jissodisfa l-kriterji kollha stabbiliti fl-Artikolu 4(1) sa (3) tar-Regolament Nru 1107/2009 peress li ebda Stat Membru ma esprima riżerva waqt l-awtorizzazzjoni ta' PPP b'kompożizzjoni identika. Tali preżunzjoni tkun tfisser li, waqt it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, din titqies li tissodisfa l-istess kriterji l-Artikolu 4(5) ta' dan ir-regolament. Għaldaqstant, l-Istati Membri jkunu b'hekk obbligati jawtorizzaw it-tqegħid fis-suq ta' kull PPP identiku għal dan l-użu rappreżentattiv, peress li dan ikun diġà tqies mill-Kummissjoni bħala konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 4. Tali raġunament ċirkulari jġib fix-xejn il-portata tal-evalwazzjoni mill-ġdid perijodika u fil-fond tas-sustanzi attivi prevista mill-imsemmi regolament.

263 Fit-tielet lok, l-appellanti tikkontesta l-evalwazzjonijiet li jinsabu fil-punti 431 u 432 tas-sentenza appellata, li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali ċaħdet bħala "sempliċi spekulazzjonijiet" l-affermazzjoni tagħha li t-tossiċità fit-tul tal-użu rappreżentattiv ma ġietx evalwata. Il-Qorti Ġenerali qieset li l-assenza ta' riferiment għal tali evalwazzjoni fil-konklużjonijiet tal-EFSA

tal-2018 jew fl-abbozz tar-RET tal-iSMR ma kinitx tippermetti li jiġi dedott li tali evalwazzjoni ma saritx, filwaqt li żiedet li l-parti kunfidenzjali ta' dan l-abbozz tar-RET tinkludi l-informazzjoni li fuqha hija bbażata din l-evalwazzjoni.

264 L-appellanti ssostni li dan ir-raġunament jimponi fuqha l-prova ta' fatt negattiv, li jikkostitwixxi *probatio diabolica*, iktar u iktar peress li ċerti partijiet tal-fajl huma kunfidenzjali. Fil-fehma tagħha, kienet il-Kummissjoni li kellha turi li tali evalwazzjoni kienet effettivament twettqet u l-Qorti Ġenerali kellha titlobha l-produzzjoni tagħha, sabiex tkun tista' tivverifika l-kontenut tagħha. Għall-kuntrarju, il-Qorti Ġenerali ma setgħetx tibbaża ruħha fuq in-natura kunfidenzjali tal-imsemmija parti tal-abbozz tar-RET sabiex tippreżumi, b'mod inkonfutabbli, li l-evalwazzjoni inkwistjoni kienet tlestiet.

265 Fl-aħħar nett, fir-raba' lok, l-appellanti tikkontesta l-evalwazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali fil-punt 433 tas-sentenza appellata, li permezz tagħha approvat l-approċċ tal-Kummissjoni fis-sens li l-iskedi tad-data dwar is-sigurtà, stabbiliti għal kull komponent tal-użu rappreżentattiv skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU 2006, L 396, p. 1, u rettifiki fil-ĠU 2007, L 136, p. 3, fil-ĠU 2008, L 141, p. 22, u fil-ĠU 2009, L 36, p. 84) (iktar 'il quddiem ir-"Regolament REACH"), u skont ir-Regolament Nru 1272/2008, huma biżżejjed sabiex tiġi ddeterminata t-tossiċità fit-tul ta' dan l-użu. L-appellanti tallega li l-motivazzjoni mogħtija hija kemm insuffiċjenti kif ukoll żbaljata fid-dritt.

266 Minn naħa, il-Qorti Ġenerali ma mmotivatx b'mod suffiċjenti l-evalwazzjoni tagħha fis-sens li l-metodi ta' klassifikazzjoni tat-taħlitiet, previsti mir-Regolament REACH u mir-Regolament Nru 1272/2008 japplikaw ukoll għall-PPP. Skont l-appellanti, u konformement mas-sentenza tal-4 ta' Ottubru 2023, Ascenza Agro u Industrias Afrasa vs Il-Kummissjoni (T-77/20, EU:T:2023:602, punti 463 sa 467), ir-Regolament Nru 1107/2009 jikkostitwixxi *lex specialis* li tistabbilixxi qafas ġuridiku iktar strett minn dak ta' dawn ir-regolamenti, b'tali mod li l-metodi użati fil-kuntest tagħhom ma jistgħux neċessarjament jiġu trasposti għall-PPP. Min-naħa l-oħra, il-Qorti Ġenerali ma weġbitx għall-argumenti tal-appellanti, imqajma fil-punt 115 tar-rikors għal annullament, dwar in-natura limitata u insuffiċjenti tar-rekwiżiti fil-qasam tad-data previsti mir-Regolament REACH u mir-Regolament Nru 1272/2008 kif ukoll dwar l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-effetti kumulattivi jew sinerġistiċi – imsejħa effetti "cocktail" – li jirriżultaw mill-interazzjoni bejn il-komponenti differenti ta' PPP. F'dan ir-rigward, l-appellanti tallega li l-Qorti Ġenerali kisret ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punti 68 u 69 tas-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800).

267 Il-Kummissjoni tqis li l-ħames aggravju ma huwiex fondat.

268 L-ewwel nett, hija ssostni li, kif iddeċidiet il-Qorti Ġenerali fil-punti 418 u 419 tas-sentenza appellata, l-Artikolu 4(1) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009 ma japplikax għall-PPP li jkun fihom sustanzi attivi approvati, iżda biss għas-sustanzi attivi nnifishom.

269 It-tieni nett, fir-rigward tal-kritika tal-appellanti magħmula kontra l-punti 421 u 424 tas-sentenza appellata, il-Kummissjoni ssostni li l-Qorti Ġenerali mmotivat b'mod suffiċjenti l-evalwazzjoni tagħha. Hija tenfasizza li l-motivi li jinsabu fil-punti 422, 423, 425 u 426 ta' dik is-sentenza, li barra minn hekk l-appellanti ma tikkontestax fl-appell tagħha, iwieġbu b'mod adegwat għall-argumenti mqajma fl-ewwel istanza.

270 It-tielet nett, fir-rigward tal-allegazzjonijiet dwar il-punt 427 tas-sentenza appellata, il-Kummissjoni ssostni, qabel kollox, li l-appellanti twettaq qari żbaljat tiegħu. Fil-fatt, għall-kuntrarju ta' dak li tallega l-appellanti, il-Qorti Ġenerali ma semmietx l-assenza ta' tossiċità fit-tul jew ta' kanċeroġeniċità taċ-ċipermetrina bħala sustanza attiva iżda biss fir-rigward ta' "wieħed mill-użi tagħha". Sussegwentement, l-argument ibbażat fuq allegata inverżjoni tal-oneru tal-prova jirriżulta minn qari żbaljat tal-ġurisprudenza applikabbli kif ukoll tal-punt 427 tas-sentenza appellata. Fil-fatt, il-Qorti Ġenerali sempliċement imponiet fuq l-appellanti l-oneru tal-prova li jaqa' fuq kull min jitlob eżami mill-ġdid intern. Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-argument tal-appellanti li l-Kummissjoni ma pproduċietx il-prova ta' evalwazzjoni tat-tossiċità fit-tul tal-prodott "Cyperméthrine 500 EC", din l-istituzzjoni tirreferi għall-osservazzjonijiet tagħha żviluppati bi tweġiba għall-ilmenti tal-appellanti diretti kontra l-punti 428 sa 433 tas-sentenza appellata, li huma esposti fil-punti 271 sa 274 ta' din is-sentenza.

271 Ir-raba' nett, il-Kummissjoni tallega li l-appellanti twettaq qari żbaljat tal-punt 428 tas-sentenza appellata. Il-Qorti Ġenerali ma ddeċidietx li l-assenza ta' tossiċità fit-tul setgħet tiġi dedotta, b'mod astratt, mis-sempliċi fatt li l-awtoritajiet kompetenti ma esprimew ebda tħassib minħabba nuqqas ta' studju fuq il-kwistjoni. Il-Qorti Ġenerali sempliċement ikkonstatat li, f'dan il-każ, l-assenza ta' tħassib espress waqt l-evalwazzjoni tar-riskji fir-rigward tat-tossiċità taċ-ċipermetrina kienet tindika li l-prodott, f'użu rappreżentattiv wieħed jew iktar, ma kellux aspetti problematiċi, jiġifieri li ma kienx tossiku fit-tul. Barra minn hekk, l-appellanti bl-ebda mod ma tissostanzja l-affermazzjoni tagħha dwar il-punt 430 tas-sentenza appellata.

272 Il-ħames nett, il-Kummissjoni ssostni, qabel kollox, li l-kritika diretta kontra l-punt 429 tas-sentenza appellata tirriproduċi, parzjalment, dik magħmula kontra l-punt 428 tagħha u teħtieġ, għal din ir-raġuni, l-istess tweġiba. Hija żżid tgħid li l-argument li hija ressqet, u li l-Qorti Ġenerali ġustament qieset f'dan il-punt 429, kien ammissibbli peress li kien iwieġeb għar-replika ppreżentata fl-ewwel istanza, li dwarha l-appellanti kienet barra minn hekk f'pożizzjoni li tesprimi ruħha waqt is-seduta. Sussegwentement, l-allegazzjonijiet tal-appellanti fis-sens li r-rekwiżiti stabbiliti mis-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800), jibqgħu fil-parti l-kbira mhux applikati u inapplikabbli fil-livell tal-Istati Membri, huma inammissibbli peress li ma tqajmux quddiem il-Qorti Ġenerali u, fi kwalunkwe każ, ma humiex issostanzjati. Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-konsegwenzi inkoerenti li jwassal għalihom ir-raġunament tal-Qorti Ġenerali, il-Kummissjoni tenfasizza li dan ir-raġunament kien intiż biss sabiex jiġi ddeterminat jekk il-Kummissjoni, u mhux l-Istati Membri, kinitx obbligata twettaq l-evalwazzjoni komplementari tagħha stess fl-assenza ta' indikazzjoni ta' problema potenzjali minn dawn tal-aħħar jew mill-EFSA. Hija żżid tgħid li l-argument tal-appellanti, fis-sens li Stat Membru huwa obbligat jawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' PPP li s-sustanza attiva tiegħu tkun ġiet approvata, huwa kontradett mis-sentenza tal-25 ta' April 2024, PAN Europe (Evalwazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali) (C-309/22 u C-310/22, EU:C:2024:356, punt 83).

273 Is-sitt nett, fir-rigward tal-allegazzjoni tal-appellanti dwar il-punti 431 u 432 tas-sentenza appellata, fis-sens li l-Qorti Ġenerali imponiet fuqha oneru probatorju impossibbli, il-Kummissjoni tirreferi għall-osservazzjonijiet li hija diġà fformulat fir-rigward tal-kritika diretta kontra l-punt 427 ta' dik is-sentenza u tfakkar, f'dan ir-rigward, li dan il-punt 432 jirreferi għall-punt 42 tal-imsemmija sentenza kif ukoll għall-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja.

274 Fl-aħħar nett, is-seba' nett, fir-rigward tal-ilmenti li jirrigwardaw l-evalwazzjonijiet li jinsabu fil-punt 433 tas-sentenza appellata, il-Kummissjoni ssostni, fl-ewwel lok, li l-Qorti Ġenerali ma kinitx obbligata timmotiva l-konstatazzjoni li l-metodi użati fil-kuntest tar-Regolament REACH u tar-Regolament Nru 1272/2008 japplikaw ukoll għall-PPP peress li l-appellanti ma kinitx qajmet tali argument fl-ewwel istanza. Fit-tieni lok, il-Kummissjoni tqis li l-appellanti twettaq qari żbaljat tal-punti 463 sa 467 tas-sentenza tal-4 ta' Ottubru 2023, Ascenza Agro u Industrias Afrasa vs Il-Kummissjoni (T-77/20, EU:T:2023:602). Dik is-sentenza ma rrikonoxxietx lir-Regolament Nru 1107/2009 n-natura ta' *lex specialis* meta mqabbel mar-Regolament REACH u mar-Regolament Nru 1272/2008. Il-Qorti Ġenerali sempliċement irrilevat li l-Kummissjoni ma kinitx obbligata tapplika, fil-kuntest tar-Regolament Nru 1107/2009, l-approċċ żviluppat fir-Regolament REACH. Madankollu, ma hemm xejn li jipprekludi lill-EFSA, fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskji tagħha, milli tirrikorri għal metodu li jirriżulta minn dan l-aħħar regolament jew mir-Regolament Nru 1272/2008 kemm-il darba dan il-metodu jkun jikkorrispondi għall-istat attwali tal-għarfien xjentifiku u tekniku, fis-sens tal-Artikolu 12(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 u tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012. Fit-tielet lok, il-Kummissjoni ssostni li, kuntrarjament għal dak li ssostni l-appellanti, ir-Regolament Nru 1107/2009 ma jistabbilixxix qafas iktar strett mir-Regolament REACH u mir-Regolament Nru 1272/2008, li huma wkoll espliċitament ibbażati fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni, kif jikkonfermaw is-sentenzi tad-9 ta' Novembru 2023, Chemours Netherlands vs ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847, punt 60) u tal-21 ta' Lulju 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punt 129). Fir-raba' u l-aħħar lok, il-Kummissjoni ssostni li l-Qorti Ġenerali effettivament wieġbet għall-argumenti mqajma mill-appellanti fil-punt 115 tar-rikors għal annullament tagħha u tindika li taqbel mal-analiżi żviluppata mill-Qorti Ġenerali fil-punt 433 tas-sentenza appellata.

275 Fir-replika tagħha, l-appellanti tafferma mill-ġdid, minn naħa, li hija kienet esponiet b'mod iddettaljat, fil-punt 115 tar-rikors għal annullament tagħha, ir-raġunijiet għaliex il-metodi relatati mal-klassifikazzjoni tat-taħlitiet previsti fil-kuntest tar-Regolament REACH u tar-Regolament Nru 1272/2008 ma kinux trasponibbli fil-kuntest tar-Regolament Nru 1107/2009. Min-naħa l-oħra, hija tippreċiża li r-Regolament Nru 1107/2009 huwa bbażat fuq prinċipju ta' projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' PPP, sakemm ma tiġix prodotta prova minn qabel tas-sigurtà tiegħu, filwaqt li r-Regolament REACH jitlaq mill-prinċipju oppost, ibbażat fuq il-moviment liberu tal-prodotti kimiċi, sakemm ma tiġix prodotta prova tan-natura dannuża tagħhom u sakemm ma jkunx hemm deċiżjoni ta' projbizzjoni *a posteriori*. Hija żżid tgħid li l-motivi ta' projbizzjoni previsti mir-Regolament REACH jibqgħu limitati u la jkopru l-effetti dannużi kollha fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u lanqas l-effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent fis-sens tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009.

276 Fil-kontroreplika tagħha, il-Kummissjoni tosserva li ebda wieħed mill-erba' argumenti fformulati mill-appellanti fil-punt 115 tar-rikors għal annullament tagħha ma kien jikkonċerna l-applikabbiltà, għall-PPP, tal-metodi ta' klassifikazzjoni tat-taħlitiet previsti mir-Regolament REACH u mir-Regolament Nru 1272/2008. Hija żżid tgħid li l-argumenti tal-appellanti ma jikkontestawx il-possibbiltà, għall-EFSA, li tuża metodu ta' evalwazzjoni li jirriżulta minn dawn ir-regolamenti waqt l-evalwazzjoni ta' sustanza attiva.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

277 Permezz tal-ħames aggravju, li jirrigwarda l-evalwazzjoni tat-tossiċità fit-tul tal-użu rappreżentattiv ta' PPP li jkun fih is-sustanza attiva ċipermetrina, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet diversi żbalji ta' liġi meta interpretat l-Artikolu 4(3) u (5) tar-Regolament Nru 1107/2009. Hija ssostni, minn naħa, li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet b'mod żbaljat li l-kriterji stabbiliti fil-punt 3 tal-Anness II ta' dan ir-regolament japplikaw biss għas-sustanza attiva, filwaqt li dawn jikkonċernaw ukoll l-użu rappreżentattiv ta' PPP li jkun fih din is-sustanza, u b'hekk ivvizzjat il-punti 418 sa 426 tas-sentenza appellata b'kontradizzjoni ta' motivi u b'interpretazzjoni żbaljata tal-Artikolu 4(5) ta' dan ir-regolament. Min-naħa l-oħra, hija tilmenta li l-Qorti Ġenerali qablet, mingħajr ma vverifikatha, mal-pożizzjoni tal-Kummissjoni, esposta fid-deċiżjoni kontenzjuża, fis-sens li l-assenza ta' tħassib imqajjem mill-iSMR, mill-EFSA jew mill-pubbliku hija biżżejjed sabiex tiġi eskluża t-tossiċità fit-tul ta' PPP li jkun fih l-imsemmija sustanza attiva u li, b'dan il-mod, qalbet l-oneru tal-prova.

278 Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-iżbalji ta' liġi allegati mill-appellanti dwar il-punti 418 sa 426 tas-sentenza appellata, hemm lok, preliminarjament, li jiġi rrilevat li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet, fil-punti 418 sa 420 tas-sentenza appellata, li l-kriterji stabbiliti fil-punti 2 u 3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, li għalihom jirreferi l-Artikolu 4(1) ta' dan ir-regolament, ma japplikawx għall-awtorizzazzjoni ta' PPP, iżda għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva. Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali qieset li l-Artikolu 4(5) tal-imsemmi regolament ma għandux l-effett li jestendi għall-PPP ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 4(1) sa (3) ta' dan ir-regolament peress li l-leġiżlatur tal-Unjoni ddistingwa espressament, minn naħa, l-approvazzjoni, fil-livell tal-Unjoni, tas-sustanzi attivi u, min-naħa l-oħra, l-awtorizzazzjoni, taħt ir-responsabbiltà tal-Istati Membri, tal-prodotti li jkun fihom dawn is-sustanzi għal użi bħala pestiċidi.

279 Huwa minnu li, kif irrilevat ġustament il-Qorti Ġenerali, b'mod partikolari fil-punti 419 u 423 tas-sentenza appellata, bl-adozzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009 l-leġiżlatur tal-Unjoni ried jiddistingwi l-proċedura ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi, irregolata mill-Kapitolu II ta' dan ir-regolament, mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-PPP, irregolata mill-Kapitolu III tiegħu.

280 Għandu jiġi rrilevat ukoll li l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, konformement mat-titolu tiegħu, jistabbilixxi l-kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi.

281 Madankollu, minn naħa, l-Artikolu 4(1) ta' dan ir-regolament jirreferi, għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva partikolari, għall-kundizzjonijiet li għandhom jissodisfaw il-PPP li jkun fihom tali sustanza attiva, kif iddefiniti fl-Artikolu 4(2) u (3) tal-istess regolament.

282 Min-naħa l-oħra, skont l-Artikolu 4(5) tar-Regolament Nru 1107/2009, "[g]ħall-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 [PPP] wieħed […] li jkun fih dik is-sustanza attiva".

283 Għalhekk, il-preżunzjoni stabbilita mill-Artikolu 4(5) ta' dan ir-regolament teħtieġ li jintwera li mill-inqas użu rappreżentattiv wieħed ta' PPP li jkun fih is-sustanza attiva kkonċernata jissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 4(1) sa (3) tal-imsemmi regolament.

284 Minn dan isegwi li, konformement mad-distinzjoni magħmula mir-Regolament Nru 1107/2009, bejn il-proċedura ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva u l-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' PPP li jkun fih tali sustanza attiva, id-dimostrazzjoni meħtieġa fl-Artikolu 4(5) ta' dan ir-regolament

għandha tiġi prodotta jew fil-kuntest ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' PPP, fejn l-Istat Membru adit ikollu għalhekk jivverifika li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tal-imsemmi regolament, li jirreferu għal dawk tal-Artikolu 4(2) u (3) tiegħu, ikunu ssodisfatti, jew fil-kuntest tal-proċedura ta' approvazzjoni jew ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva li tiżvolġi quddiem il-Kummissjoni. Barra minn hekk, l-Artikolu 14(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 jikkonferma espressament li, meta tiġġedded l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament jitqies li huwa ssodisfatt meta jkun ġie stabbilit li dan huwa l-każ għal wieħed jew iktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas PPP wieħed li jkun fih is-sustanza attiva kkonċernata.

285 Għaldaqstant, kif irrilevat, essenzjalment, l-Avukata Ġenerali fil-punt 156 tal-konklużjonijiet tagħha, l-approvazzjoni jew it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva jimplikaw li l-Kummissjoni teżamina wieħed jew iktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas PPP wieħed li jkun fih din is-sustanza attiva, fid-dawl tal-kriterji ta' evalwazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4(1) sa (3) tar-Regolament Nru 1107/2009.

286 Minn dan isegwi li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ddeċidiet, fil-punt 418 tas-sentenza appellata, li l-Artikolu 4(5) ta' dan ir-regolament ma kellux l-għan li jestendi għall-PPP, f'użu rappreżentattiv wieħed jew iktar, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 4(1) sa (3) tal-imsemmi regolament.

287 Madankollu, kif diġà tfakkar fil-punt 201 ta' din is-sentenza, jekk jirriżulta li fil-motivi ta' sentenza tal-Qorti Ġenerali jkun hemm ksur tad-dritt tal-Unjoni iżda d-dispożittiv tas-sentenza jidher li jkun fondat minħabba motivi legali oħra, tali ksur ma jkunx ta' natura li jimplika l-annullament ta' din is-sentenza u jkollha ssir sostituzzjoni tal-motivi

288 Issa, f'dan il-każ, il-Qorti Ġenerali ġustament iddeċidiet, essenzjalment, fil-punt 421 tas-sentenza appellata, li l-Kummissjoni ma tistax tapprova jew iġġedded l-approvazzjoni ta' sustanza attiva meta l-uniku PPP ittestjat li jkun fih din is-sustanza jkollu tossiċità fit-tul.

289 Fil-fatt, minn naħa, mill-Artikolu 4(5) u mill-Artikolu 14(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li, fil-kuntest tal-approvazzjoni jew tat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva partikolari, il-Kummissjoni għandha tiżgura ruħha li ntwera li mill-inqas użu rappreżentattiv wieħed ta' PPP li jkun fih din is-sustanza attiva jissodisfa effettivament ir-rekwiżiti tal-Artikolu 4(1) sa (3) tar-Regolament Nru 1107/2009.

290 Min-naħa l-oħra, għandu jitfakkar li, konformement mal-Artikolu 4(3)(b) u mal-Artikolu 29(1)(e) u (2) ta' dan ir-regolament, PPP jista' jiġi awtorizzat biss jekk jiġi stabbilit mill-applikant, b'mod partikolari, permezz ta' testijiet, ta' analiżi u ta' studji li jirrigwardaw il-prodott, li dan tal-aħħar, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, ma għandux effett dannuż, immedjat jew ittardjat fuq is-saħħa tal-bniedem. Din il-kundizzjoni ma tistax titqies li hija ssodisfatta meta PPP jkollu forma ta' karċinoġeniċità jew ta' tossiċità fit-tul (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punti 114 sa 116).

291 Fit-tieni lok, l-appellanti tilmenta li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet b'mod żbaljat, fil-punti 427 sa 433 tas-sentenza appellata, li l-Kummissjoni setgħet ġustament tqis, fid-deċiżjoni kontenzjuża, li PPP li jkun fih iċ-ċipermetrina, f'wieħed mill-użi rappreżentattivi tagħha, ma kellu ebda forma ta' karċinoġeniċità jew ta' tossiċità fit-tul.

292 F'dan ir-rigward, mill-motivi tas-sentenza appellata jirriżulta li l-Qorti Ġenerali qabelxejn ikkunsidrat, fil-punt 428 tas-sentenza appellata, li minkejja li "la l-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018 u lanqas l-abbozz tar-[RET] ippreparat mill-iSMR ma [kienu] jinkludu riferiment espliċitu għat-tossiċità fit-tul, xejn ma [kien] jindika li l-prodott, f'wieħed jew iktar mill-użi rappreżentattivi tiegħu, kellu aspetti problematiċi". Sussegwentement hija qieset, fil-punt 429 ta' dik is-sentenza, li, peress li dan il-prodott kien diġà ġie awtorizzat fis-suq, wara proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni li matulhom l-Istati Membri kienu "neċessarjament" ivverifikaw l-assenza ta' tossiċità fit-tul, l-assenza ta' indikazzjoni ta' problema potenzjali kienet teżenta lill-Kummissjoni "milli twettaq l-evalwazzjoni komplementari tagħha stess". Fl-aħħar nett, fil-punti 431 u 432 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ċaħdet l-argument tal-appellanti dwar l-assenza ta' evalwazzjoni tat-tossiċità fit-tul taċ-ċipermetrina billi bbażat ruħha fuq l-osservazzjonijiet tal-Kummissjoni fis-sens li d-dokumenti ta' evalwazzjoni tal-iSMR jinkludu volum 4, ta' natura kunfidenzjali, li jinkludi l-informazzjoni li abbażi tagħha ġiet evalwata l-"formulazzjoni", u ddeċidiet li dan l-argument ma kienx jippermetti li jitnisslu "dubji plawżibbli" dwar il-legalità tad-deċiżjoni kontenzjuża.

293 L-ewwel nett, għandu jiġi rrilevat li l-evalwazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali li jinsabu fil-punti 428 u 429 tas-sentenza appellata huma bbażati fuq il-preżunzjoni li t-tossiċità fit-tul kienet ġiet evalwata.

294 Issa, qabelxejn, kif jirriżulta mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, sabiex tiġi żgurata l-osservanza tal-prinċipju ta' prekawzjoni, is-sigurtà ta' PPP ma tistax tiġi preżunta (sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punt 80).

295 Sussegwentement, il-Qorti Ġenerali ma setgħetx, mingħajr ma tivvizzja s-sentenza tagħha bi żball ta' liġi, tikkunsidra li l-Kummissjoni setgħet tiddeduċi, mill-assenza ta' eżami mill-iSMR u mill-EFSA tat-tossiċità fit-tul, li PPP, f'wieħed jew iktar mill-użi rappreżentattivi tiegħu, ma kien jippreżenta ebda element problematiku.

296 Għall-kuntrarju, il-Qorti Ġenerali kellha tiżgura ruħha li, fil-kuntest tal-proċedura ta' tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina, il-Kummissjoni kienet ivverifikat, konformement mal-obbligi tagħha taħt l-Artikolu 4(5) u l-Artikolu 14(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, li kien effettivament "stabbilit" li mill-inqas wieħed mill-użi rappreżentattivi tal-PPP li jkun fih din is-sustanza attiva ma kellux tossiċità fit-tul.

297 Huwa minnu li l-Kummissjoni tista', skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, tqis li konklużjonijiet tal-EFSA ma humiex neċessarji. Madankollu, anki jekk jitqies li hija tista' ma titlobx li titwettaq evalwazzjoni tal-EFSA dwar it-tossiċità fit-tul ta' PPP li jkun fih sustanza attiva partikolari, huwa paċifiku, f'dan il-każ, li l-Kummissjoni ma informatx lill-EFSA li konklużjonijiet ma kinux neċessarji.

298 Fl-aħħar nett, il-fatt, imsemmi fil-punt 429 tas-sentenza appellata, li l-PPP huma diġà preżenti fis-suq ma għandu ebda impatt fuq l-obbligu li għandha l-Kummissjoni skont l-Artikolu 4(5) tar-Regolament Nru 1107/2009. Kif issostni ġustament l-appellanti, l-argument ibbażat fuq it-tqegħid fis-suq ta' PPP iwassal sabiex il-Kummissjoni tkun tista' tippreżumi li użu rappreżentattiv jissodisfa l-kriterji tal-Artikolu 4(1) sa (3) tar-Regolament Nru 1107/2009 kemm-il darba ebda Stat Membru ma jkun esprima tħassib matul proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' PPP li l-kompożizzjoni tiegħu tkun identika għal dik tal-użu rappreżentattiv. Tali preżunzjoni jkollha l-effett, fil-kuntest tat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, li din tal-aħħar titqies li tissodisfa wkoll l-imsemmija kriterji skont l-Artikolu 4(5) ta' dan ir-regolament. Issa, fid-dawl,

b'mod partikolari, tat-tul tal-proċeduri ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, dawn l-awtorizzazzjonijiet jistgħu nknu nħarġu diversi snin, jekk mhux ukoll diversi għexieren ta' snin qabel, abbażi ta' għarfien xjentifiku jew tekniku li seta' sar obsolet.

299 It-tieni nett, fir-rigward tal-evalwazzjoni li tinsab fil-punt 431 tas-sentenza appellata, kif issostni ġustament l-appellanti, minn ebda element tal-proċess ma jirriżulta li l-Qorti Ġenerali, filwaqt li żgurat li tħares in-natura kunfidenzjali tal-volum 4 tal-fajl ta' evalwazzjoni ppreparat mill-iSMR, talbet li taċċedi għalih sabiex tivverifika, bir-rigorożità meħtieġa, ir-realtà tal-affermazzjonijiet tal-Kummissjoni fis-sens li t-tossiċità fit-tul ta' mill-inqas użu rappreżentattiv wieħed kienet is-suġġett ta' evalwazzjoni. Billi sempliċement irripproduċiet dawn l-affermazzjonijiet u billi kkritikat lill-appellanti li ma ħolqotx "dubji plawżibbli" dwar il-legalità tad-deċiżjoni kontenzjuża, minkejja li hija ma setgħetx, mid-definizzjoni tagħha stess, taċċedi għal din il-parti kunfidenzjali tal-fajl ta' evalwazzjoni tal-iSMR, il-Qorti Ġenerali vvizzjat ukoll l-evalwazzjoni tagħha bi żball ta' liġi.

300 It-tielet nett, huwa ċertament minnu, kif irrilevat l-Avukata Ġenerali fil-punt 180 tal-konklużjonijiet tagħha, li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet ġustament, fil-punt 433 tas-sentenza appellata, li l-metodi ta' klassifikazzjoni applikati skont ir-Regolament REACH u r-Regolament Nru 1272/2008 jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest tar-Regolament Nru 1107/2009. Madankollu, il-motiv meqjus mill-Qorti Ġenerali, ibbażat fuq ir-raġunament li l-iskedi ta' data ta' sigurtà kienu ġew stabbiliti, b'applikazzjoni ta' dawn l-ewwel żewġ regolamenti, għal kull komponent tal-użu rappreżentattiv ta' PPP li jkun fih is-sustanza attiva kkonċernata, ma jweġibx l-argument tal-appellanti, espost kemm fl-ewwel istanza kif ukoll fl-appell tagħha, fis-sens li l-evalwazzjoni iżolata ta' kull wieħed mill-komponenti ma kinitx tippermetti li tiġi evalwata t-tossiċità globali li tirriżulta mill-interazzjoni tagħhom.

301 Fil-fatt, peress li PPP għandu jissodisfa r-rekwiżiti kollha previsti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, kif barra minn hekk iddeċidiet ġustament il-Qorti Ġenerali fil-punt 422 tas-sentenza appellata, dan l-obbligu jimplika li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa tal-komponenti tal-PPP, sabiex tiġi żgurata l-osservanza tal-kriterji previsti fl-Artikolu 4(3) ta' dan ir-regolament. Minn dan isegwi li, kif issostni l-appellanti, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni l-effetti li jirriżultaw mill-interazzjoni bejn is-sustanza attiva kkonċernata u l-komponenti l-oħra tal-prodott (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punt 68).

302 Barra minn hekk, mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li l-evalwazzjoni tat-tossiċità fit-tul teħtieġ it-twettiq ta' testijiet speċifiċi li jippermettu li jiġi eskluż ir-riskju ta' tali tossiċità u li "testijiet sommarji" ma jistgħux jitqiesu li huma suffiċjenti f'dan ir-rigward (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punti 113, 114 u 116).

303 F'dawn iċ-ċirkustanzi, fid-dawl tad-dubji esposti mill-appellanti dwar ir-rilevanza ta' evalwazzjoni bbażata biss fuq l-iskedi ta' data ta' sigurtà u fuq il-metodi ta' klassifikazzjoni msemmija iktar 'il fuq, fid-dawl tal-insuffiċjenza ta' affidabbiltà ta' dawn l-għodod sabiex tiġi evalwata t-tossiċità globali li tirriżulta mill-interazzjoni tal-komponenti tal-użu rappreżentattiv ta' PPP li jkun fih is-sustanza attiva kkonċernata, il-Qorti Ġenerali ma setgħetx, mingħajr ma tivvizzja l-evalwazzjoni tagħha bi żball ta' liġi, tqis li l-appellanti ma kinitx qajmet dubji serji dwar il-legalità tad-deċiżjoni kontenzjuża.

304 Minn dan isegwi li l-ħames aggravju għandu jintlaqa'.

305 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha, għandhom jintlaqgħu:

– l-ewwel u t-tielet parti tal-ewwel aggravju, sa fejn il-Qorti Ġenerali kisret l-obbligu ta' motivazzjoni, żnaturat il-provi u wettqet żball ta' liġi li jivvizzjaw l-evalwazzjoni tagħha tal-qasam kritiku ta' tħassib marbut mal-assenza ta' informazzjoni dwar ir-rappreżentattività tal-lottijiet użati u dak marbut mar-riskju għoli għall-artropodi mhux fil-mira;

– l-ewwel parti tar-raba' aggravju, sa fejn il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta qieset li t-tieni talba għal informazzjoni konfermattiva dwar it-tossiċità tal-isomeri ma kinitx ta' natura abbużiva, u

– il-ħames aggravju, sa fejn il-Qorti Ġenerali qieset b'mod żbaljat li l-appellanti ma kinitx qajmet "dubji plawżibbli" dwar il-legalità tad-deċiżjoni kontenzjuża minħabba l-assenza ta' evalwazzjoni tat-tossiċità fit-tul tal-użu rappreżentattiv ippreżentat mill-applikant għat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina.

306 Għaldaqstant, is-sentenza appellata għandha tiġi annullata parzjalment u l-kumplament tal-appell għandu jiġi miċħud.

Fuq ir-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali

307 Konformement mat-tieni sentenza tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, il-Qorti tal-Ġustizzja tista', fil-każ li tannulla d-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali, taqta' l-kawża b'mod definittiv meta din tkun fi stat li tiġi deċiża.

308 Dan huwa l-każ f'din il-kawża, peress li l-motiv uniku tar-rikors intiż għall-annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża kien is-suġġett ta' dibattitu kontradittorju quddiem il-Qorti Ġenerali u l-eżami tiegħu ma jeħtieġ li tiġi adottata ebda miżura addizzjonali ta' organizzazzjoni tal-proċedura jew ta' istruttorja tal-proċess (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-8 ta' Settembru 2020, Il-Kummissjoni u Il-Kunsill vs Carreras Sequeros *et*, C-119/19 P u C-126/19 P, EU:C:2020:676, punt 130).

Fuq l-ewwel ilment tat-tieni parti tal-motiv uniku tar-rikors, ibbażat fuq l-assenza ta' informazzjoni dwar ir-rappreżentattività tal-lottijiet ta' pestiċidi użati

309 Fil-kuntest tal-ewwel ilment tagħha ppreżentat insostenn tat-tieni parti tal-motiv uniku tar-rikors, l-appellanti ssostni li l-Kummissjoni, fid-deċiżjoni kontenzjuża, naqqset l-importanza tal-qasam kritiku ta' tħassib, identifikat fil-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018, marbut mal-assenza ta' informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-lottijiet ta' pestiċidi użati fl-istudji ekotossikoloġiċi, u li dan ma ppermettiex lil din l-awtorità tivverifika li dawn il-lottijiet kienu jikkorrispondu effettivament għall-użi rappreżentattivi ta' PPP li jkun fih iċ-ċipermetrina.

310 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, fid-deċiżjoni kontenzjuża, il-Kummissjoni qieset li, abbażi ta' assigurazzjoni addizzjonali mogħtija mill-iSMR f'posta elettronika tal-2019 u fl-iskambji sussegwenti mal-EFSA, kien jirriżulta li, bl-eċċezzjoni tal-eżan, ebda impurità ma kellha titqies li kienet rilevanti mill-perspettiva tossikoloġika. Minn dan hija ddeduċiet li "d-data disponibbli fil-fajl tat-tiġdid kienet suffiċjenti sabiex jiġi konkluż li l-materjali tekniċi l-ġodda ma kellhomx

iktar effetti dannużi minn dawk ittestjati għall-ewwel approvazzjoni" u li l-qasam kritiku ta' tħassib, irrilevat fil-konklużjonijiet tal-EFSA, kellu jiġi indirizzat billi l-livell minimu ta' purità taċ-ċipermetrina jittella' għal 920 g/kg u billi jiġi ffissat livell massimu ta' 5 g/kg għall-eżan.

311 Madankollu, kif ġie rrilevat fil-punt 116 ta' din is-sentenza, mid-deċiżjoni kontenzjuża jirriżulta, l-ewwel nett, li l-lottijiet użati mill-applikanti għat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina kienu differenti minn dawk użati waqt l-approvazzjoni inizjali sa fejn kienu juru l-eżistenza ta' impuritajiet ġodda minbarra l-eżan. Issa, kif jirriżulta mill-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018, u kuntrarjament għal dak li huwa espost fid-deċiżjoni kontenzjuża, din l-awtorità ma "kkonfermatx" li dawn l-impuritajiet kienu irrilevanti. Għall-kuntrarju, hija indikat li "analiżi tar-relazzjoni kwantitattiva bejn l-istruttura u l-attività (R(Q) SA) [kienu] ġew ipprovduti għall-impuritajiet l-oħra, iżda dawn ma [kinux] suffiċjenti sabiex jiġi eskluż tal-inqas potenzjal ġenotossiku wieħed (nuqqas ta' data)", b'tali mod li "l-evalwazzjoni tar-rilevanza tossikoloġika ta' dawn l-impuritajiet ma [setgħetx] titwettaq sew, b'mod partikolari fir-rigward tat-tossiċità għall-mammiferi u għall-ambjent.

312 It-tieni nett, fir-rigward tal-argument tal-Kummissjoni li l-informazzjoni li tikkonferma li ebda impurità, minbarra l-eżan, ma hija rilevanti mill-perspettiva tossikoloġika kienet inkisbet wara skambji mal-EFSA, sussegwentement għall-konklużjonijiet tagħha, huwa biżżejjed li jiġi kkonstatat li d-deċiżjoni kontenzjuża ma ssemmi l-eżistenza ta' ebda skambju ta' din in-natura, u lanqas, *a fortiori*, il-forma ta' dawn l-iskambji. B'mod partikolari, għandu jiġi rrilevat li d-dikjarazzjoni tal-2019 tal-EFSA stess hija siekta dwar dan is-suġġett.

313 It-tielet nett, fir-rigward tal-argument tal-Kummissjoni li l-iskambji mal-iSMR kienu pprovdew assigurazzjoni addizzjonali dwar l-imsemmi suġġett, id-deċiżjoni kontenzjuża tindika li l-iSMR, fil-posta elettronika tiegħu tal-2019, irrikonoxxa nuqqas ta' data dwar l-impuritajiet li jinsabu fil-lottijiet ta' pestiċidi użati mill-applikanti għat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina, kif irrilevat fil-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018. La din il-posta elettronika u lanqas id-deċiżjoni kontenzjuża ma jippreċiżaw li evalwazzjoni xjentifika ta' dawn l-impuritajiet, minbarra l-eżan, saret mill-iSMR, peress li dan tal-aħħar sempliċement indika li, "fid-dawl tal-evalwazzjoni globali tal-impuritajiet", huwa "jikkunsidra li n-nuqqas ta' data jista' jiġi rrimedjat jew fil-livell ta' żona/nazzjonali, jew fl-okkażjoni tat-tiġdid li jmiss", u b'hekk irrikonoxxa, espressament, nuqqas ta' data.

314 Minn naħa, fid-dawl tan-nuqqas ta' data identifikat mill-EFSA u rrikonoxxut mill-iSMR fil-posta elettronika tiegħu tal-2019, ir-riferiment, f'din il-posta elettronika, għall-"evalwazzjoni globali tal-impuritajiet" ma jippermettix li jiġi stabbilit jekk l-iSMR effettivament ħax pożizzjoni dwar ir-rilevanza tossikoloġika tal-impuritajiet il-ġodda minbarra l-eżan, u lanqas ma jippermetti li jiġi stabbilit jekk l-evalwazzjoni msemmija f'din il-posta elettronika kinitx tkopri dawn l-impuritajiet il-ġodda.

315 Min-naħa l-oħra, kif ġie ppreċiżat, essenzjalment, fil-punt 178 ta' din is-sentenza, il-Kummissjoni ma tistax, fil-kuntest tat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva partikolari, teżenta ruħha mill-obbligu li tivverifika li mill-inqas użu rappreżentattiv wieħed ta' PPP li jkun fih din is-sustanza attiva jissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 4(1) sa (3) tar-Regolament Nru 1107/2009, billi tittrasferixxi din ir-responsabbiltà fuq l-Istati Membri fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-PPP li jkun fihom l-imsemmija sustanza attiva jew billi tiddifferixxi din il-verifika għall-okkażjoni ta' eventwali proċedura futura ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' din l-istess sustanza attiva.

316 Ir-raba' nett, kif issostni ġustament l-appellanti, id-deċiżjoni kontenzjuża ma tinkludi ebda spjegazzjoni dwar il-mod kif iż-żieda tal-livell ta' purità minima taċ-ċipermetrina għal 920 g/kg u l-iffissar ta' livell massimu ta' 5 g/kg għall-eżan huma ta' natura li jindirizzaw it-tħassib espress mill-EFSA, marbut ma' nuqqas ta' data dwar l-impuritajiet minbarra l-eżan, li jikkorrispondu għal 75 g/kg u li l-potenzjal ġenotossiku tagħhom ma setax jiġi eskluż.

317 Fid-dawl tal-motivi preċedenti u konformement mal-ġurisprudenza mfakkra fil-punt 97 ta' din is-sentenza, għandu jiġi kkonstatat li, meta ċaħdet l-argument tal-appellanti, ibbażat fuq l-assenza ta' informazzjoni dwar ir-rappreżentattività tal-lottijiet ta' pestiċidi użati, il-Kummissjoni kisret l-obbligu tagħha li teżamina, b'attenzjoni, b'imparzjalità u bi trasparenza, l-elementi rilevanti kollha tal-każ ineżami kif ukoll l-obbligu tagħha li timmotiva b'mod suffiċjenti d-deċiżjoni kontenzjuża.

318 Għaldaqstant, id-deċiżjoni kontenzjuża għandha tiġi annullata sa fejn il-Kummissjoni ma setgħetx tqis li kienet intweriet ir-rappreżentattività tal-lottijiet ta' pestiċidi użati għall-evalwazzjoni taċ-ċipermetrina.

Fuq it-tielet ilment tat-tieni parti tal-motiv uniku tar-rikors, ibbażat fuq in-natura mhux realistika tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji għall-artropodi mhux fil-mira fiż-żoni lil hinn mill-għelieqi

319 Fir-rigward tat-tielet ilment, dwar in-natura mhux realistika tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji kkunsidrati mill-Kummissjoni għall-artropodi mhux fil-mira fiż-żoni lil hinn mill-għelieqi, għandu jitfakkar li, kif ġie deċiż fil-punt 178 ta' din is-sentenza, hija din l-istituzzjoni li għandha turi li, meta użu "mingħajr perikolu" ta' PPP li jkun fih sustanza attiva partikolari jiġi identifikat bħala użu li jippermetti li jintlaħaq il-livell previst ta' mitigazzjoni tar-riskji, dan l-użu jissodisfa, effettivament u mhux b'mod purament teoretiku, il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 4(1) sa (3) tar-Regolament Nru 1107/2009.

320 Issa, għalkemm mid-deċiżjoni kontenzjuża jirriżulta li l-Kummissjoni affermat li tali użu "mingħajr perikolu" kien ġie identifikat fi ħdan il-Kumitat Permanenti, la minn din id-deċiżjoni u lanqas mill-atti tal-proċess ma jirriżulta li l-Kummissjoni pproduċiet il-prova li kien jeżisti użu "mingħajr perikolu", li kien jippermetti li jiġi żgurat, b'mod effettiv u realistiku, tnaqqis fid-devjazzjoni ta' iktar minn 95 %, li jissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 4(1) sa (3) tar-Regolament Nru 1107/2009.

321 Barra minn hekk, il-fatt li l-Kummissjoni qieset bħala miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji għall-artropodi mhux fil-mira, it-tnaqqis tal-espożizzjoni tagħhom fiż-żoni lil hinn mill-għelieqi għal livelli li ma jaqbżux il-5.8 mg/ha fil-limiti tal-għelieqi, li jikkorrispondi għal "riskju baxx" fis-sens tad-dikjarazzjoni tal-2019 tal-EFSA, ma jistax ikun biżżejjed sabiex jintwera li ġie stabbilit "użu mingħajr perikolu" tal-PPP li jkun fihom iċ-ċipermetrina, mifhum bħala użu effettiv u realistiku.

322 F'dan ir-rigward, kif ġustament sostniet l-appellanti, minn din id-dikjarazzjoni tal-2019 jirriżulta li tali tnaqqis tal-espożizzjoni tal-artropodi mhux fil-mira jista' jintlaħaq "fit-teorija" permezz ta' metodi ta' tnaqqis tad-devjazzjoni permezz tal-bexx u permezz tal-istabbiliment ta' żoni ta' lqugħ, li l-wisa' tagħhom tvarja skont it-tipi ta' wċuħ tar-raba', fejn il-bexx fil-limiti taż-żoni mhux ikkultivati jkun ipprojbit. L-imsemmija dikjarazzjoni tal-2019 tippreċiża, b'mod partikolari, li, għall-uċuħ tar-raba' tax-xitwa u tar-rebbiegħa taċ-ċereali u tal-kolza, żona ta' lqugħ ta' 150 metru tippermetti tnaqqis ta' 99.3 % tad-devjazzjoni, li jikkorrispondi għat-tnaqqis

minimu neċessarju sabiex jintlaħaq livell ta' riskju globalment aċċettabbli. Mill-banda l-oħra, għall-uċuħ tar-raba' tal-patata, din l-istess dikjarazzjoni tippreċiża, minn naħa, li żona ta' lqugħ ta' 250 metru, li tikkorrispondi għal tnaqqis tad-devjazzjoni ta' 99.6 %, ma ġietx ikkunsidrata suffiċjenti sabiex jintlaħaq tali livell ta' riskju u, min-naħa l-oħra, li, abbażi tad-data attwalment disponibbli għaċ-ċipermetrina, ebda livell ta' riskju globalment aċċettabbli ma jista' jinkiseb, lanqas bi tnaqqis fid-devjazzjoni ta' 99.6 %.

323 Barra minn hekk, kif diġà ġie rrilevat fil-punt 180 ta' din is-sentenza, id-dikjarazzjoni tal-2019 tal-EFSA tenfasizza li l-implimentazzjoni effettiva ta' miżura ta' tnaqqis tad-devjazzjoni ta' iktar minn 95 % tikkostitwixxi, fil-prattika, sfida kbira ("challenging in practice"), b'mod partikolari minħabba l-azzjoni tar-riħ u n-natura irregolari tat-topografija tal-artijiet agrikoli.

324 Għaldaqstant, fid-dawl ta' dawn l-elementi u tad-dubji espressi fid-dikjarazzjoni tal-2019 tal-EFSA dwar il-possibbiltà reali li jintlaħaq livell ta' riskju globalment aċċettabbli permezz ta' miżuri li jeħtieġu, b'mod definittiv, tnaqqis tad-devjazzjoni ta' iktar minn 99 %, is-sempliċi fatt li l-Kummissjoni adottat miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji għall-artropodi mhux fil-mira eżaminata f'din id-dikjarazzjoni tal-2019 ma jistax ikun biżżejjed sabiex jiġi stabbilit li hija ssodisfat l-obbligu tagħha li tiżgura ruħha min-natura realistika ta' din il-miżura u lanqas, *a fortiori*, li hija wriet l-eżistenza ta' użu "mingħajr perikolu" li jikkonċerna mill-inqas użu rappreżentattiv wieħed ta' PPP li jkun fih iċ-ċipermetrina.

325 Peress li d-deċiżjoni kontenzjuża ma hija bbażata fuq ebda sors ta' natura xjentifika minbarra d-dikjarazzjoni tal-2019 tal-EFSA sabiex tiġġustifika l-miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji miżmuma għall-artropodi mhux fil-mira fiż-żoni lil hinn mill-għelieqi, hemm lok li jintlaqa' l-argument tal-appellanti u, għaldaqstant, li din id-deċiżjoni tiġi annullata sa fejn tiġġustifika t-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina abbażi ta' miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji għall-artropodi mhux fil-mira fiż-żoni lil hinn mill-għelieqi li n-natura realistika tagħha ma ġietx ipprovata.

Fuq ir-raba' lment tat-tieni parti tal-motiv uniku tar-rikors, ibbażat fuq in-natura abbużiva tat-tieni talba għal informazzjoni konfermattiva dwar it-tossiċità tal-isomeri

326 Fir-rigward tar-raba' lment dwar in-natura abbużiva tat-tieni talba għal informazzjoni konfermattiva dwar it-tossiċità tal-isomeri, kif ġie kkonstatat fil-punt 232 ta' din is-sentenza, iċ-ċipermetrina hija taħlita ta' tmien isomeri. Il-fajls ippreżentati mill-applikanti għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva kellhom, għaldaqstant, jinkludu l-informazzjoni prevista fir-raba' paragrafu tal-punt 1.9 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament Nru 283/2013.

327 Kif ġie deċiż fil-punti 232 sa 237 ta' din is-sentenza, dan ir-rekwiżit kien jimplika li dawn l-applikanti jindikaw fil-fajls tagħhom, fid-dawl tat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina, l-attività bijoloġika marbuta ma' kull wieħed mill-isomeri, kemm mill-perspettiva tal-effikaċja kif ukoll mill-perspettiva tat-tossiċità ta' din is-sustanza attiva. Għaldaqstant, il-Kummissjoni ma setgħetx, mingħajr ma tikser l-Artikolu 6(f) tar-Regolament Nru 1107/2009, tqis, kif għamlet fid-deċiżjoni kontenzjuża, li, fl-assenza ta' tali informazzjoni, kif irrilevata fil-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018, kien għadu possibbli, wara t-tiġdid tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva, li ssir talba lill-applikanti għal "informazzjoni konfermattiva addizzjonali", fis-sens ta' dan l-Artikolu 6(f).

328 Minn dan isegwi li d-deċiżjoni kontenzjuża għandha tiġi annullata sa fejn tqis li t-tieni talba għal informazzjoni konfermattiva addizzjonali li l-Kummissjoni indirizzat lill-applikanti għat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina ma hijiex ta' natura abbużiva.

Fuq is-seba' lment tat-tieni parti tal-motiv uniku tar-rikors, ibbażat fuq l-assenza ta' eżami tat-tossiċità fit-tul tal-użu rappreżentattiv tal-PPP li fih iċ-ċipermetrina ippreżentat mill-applikanti għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva

329 Fir-rigward tas-seba' lment, kif ġie deċiż fil-punt 296 ta' din is-sentenza, il-Kummissjoni għandha, konformement mal-obbligi tagħha taħt l-Artikolu 4(5) u l-Artikolu 14(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, tivverifika li jkun ġie stabbilit li mill-inqas wieħed mill-użi rappreżentattivi ta' PPP li jkun fih sustanza attiva partikolari ma għandux tossiċità fit-tul. F'dan ir-rigward, kif tfakkar fil-punti 300 u 301 ta' din is-sentenza, ma għandhomx jittieħdu inkunsiderazzjoni biss l-effetti iżolati ta' kull wieħed mill-komponenti ta' PPP li jkun fih sustanza attiva iżda wkoll l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa ta' tali komponenti sabiex jiġu ssodisfatti l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1107/2009.

330 F'dan il-każ, kif sostniet ġustament l-appellanti, id-deċiżjoni kontenzjuża sempliċement tindika li l-kompożizzjoni ddettaljata tal-PPP li huwa s-suġġett tal-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina ġiet ipprovduta u evalwata u li ġew ipprovduti wkoll skedi tad-data għal kull komponent.

331 Kif jirriżulta mill-punti 293 sa 303 ta' din is-sentenza, dawn l-elementi huma insuffiċjenti sabiex juru li l-Kummissjoni żgurat ruħha, b'reqqa u b'imparzjalità, li, qabel ma tat it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva, kienet twettqet evalwazzjoni tal-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa tal-komponenti ta' dan il-PPP, li tippermetti li jitqies li kien ġie stabbilit li l-kriterji tal-Artikolu 4(1) sa (3) tar-Regolament Nru 1107/2009 kienu ssodisfatti, fis-sens tal-Artikolu 4(5) ta' dan ir-regolament.

332 Is-sempliċi fatt, imsemmi fid-deċiżjoni kontenzjuża, li la l-iSMR u lanqas l-EFSA ma "esprimew riżervi dwar it-tossiċità fit-tul tal-prodott" ma jistax ikun biżżejjed sabiex jiġi stabbilit li saret evalwazzjoni xierqa, kif deskritta fil-punt preċedenti ta' din is-sentenza. Fil-fatt, la l-abbozz tar-RET u lanqas il-konklużjonijiet tal-EFSA tal-2018 ma jinkludu riferiment espliċitu għal eżami tat-tossiċità fit-tul taċ-ċipermetrina jew ta' użu rappreżentattiv ta' PPP li jkun fih din is-sustanza attiva.

333 Minn dan isegwi li għandu jintlaqa' s-seba' lment, ibbażat fuq l-assenza ta' evalwazzjoni tat-tossiċità fit-tul tal-użu rappreżentattiv tal-PPP li fih iċ-ċipermetrina ppreżentat mill-applikant għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva.

334 Għaldaqstant, id-deċiżjoni kontenzjuża għandha tiġi annullata sa fejn tikkonkludi li l-użu rappreżentattiv tal-PPP li fih iċ-ċipermetrina ippreżentat mill-applikanti għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva ma huwiex tossiku fit-tul.

Fuq l-ispejjeż

335 Skont l-Artikolu 184(2) tar-Regoli tal-Proċedura, meta l-appell ikun fondat u l-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi definittivament il-kawża hija stess, hija għandha tiddeċiedi dwar l-ispejjeż.

336 Skont l-Artikolu 138(1) ta' dawn ir-Regoli, applikabbli għall-proċedura ta' appell skont l-Artikolu 184(1) tagħhom, il-parti li titlef għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż jekk dawn ikunu ntalbu. L-Artikolu 138(3) tal-imsemmija Regoli, applikabbli wkoll għall-proċedura ta' appell skont l-Artikolu 184(1) tagħhom, jipprevedi, barra minn hekk, li, jekk il-partijiet jitilfu

rispettivament fuq waħda jew iktar mit-talbiet tagħhom, kull parti għandha tbati l-ispejjeż rispettivi tagħha. Madankollu, jekk fid-dawl taċ-ċirkustanzi tal-kawża jkun jidher ġustifikat, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tiddeċiedi li waħda mill-partijiet għandha, minbarra l-ispejjeż tagħha, tbati parti mill-ispejjeż tal-parti l-oħra.

337 F'dan il-każ, peress li l-Kummissjoni tilfet f'parti sostanzjali tat-talbiet tagħha, hija għandha tiġi kkundannata tbati, minbarra l-ispejjeż tagħha, tliet kwarti ta' dawk sostnuti minn PAN Europe, relatati, konformement mat-talbiet ta' din tal-aħħar, kemm mal-proċedura tal-ewwel istanza kif ukoll mal-proċedura tal-appell.

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

1) **Is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tal-21 ta' Frar 2024, PAN Europe vs Il-Kummissjoni (T-536/22, EU:T:2024:98), hija annullata sa fejn ċaħdet iż-żewġ partijiet tal-motiv uniku ta' Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), ibbażati, rispettivament,**

   – **fuq l-assenza ta' informazzjoni dwar in-natura rappreżentattiva tal-lottijiet ta' pestiċidi użati,**

   – **fuq in-natura mhux realistika tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji għall-antropodi mhux fil-mira fiż-żoni lil hinn mill-għelieqi,**

   – **fuq in-natura abbużiva tat-tieni talba għal informazzjoni konfermattiva dwar it-tossiċità tal-isomeri, u**

   – **fuq l-assenza ta' evalwazzjoni tat-tossiċità fit-tul tal-użu rappreżentattiv tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih iċ-ċipermetrina ppreżentat mill-applikant għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva.**

2) **Il-kumplament tal-appell huwa miċħud.**

3) **Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea tat-23 ta' Ġunju 2022 (irreġistrata bir-referenza Ares (2022)4621502) hija annullata sa fejn**

   – **tikkonkludi li kienet intweriet in-natura rappreżentattiva tal-lottijiet ta' pestiċidi użati għall-evalwazzjoni taċ-ċipermetrina,**

   – **tiġġustifika t-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina abbażi ta' miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji għall-antropodi mhux fil-mira fiż-żoni lil hinn mill-għelieqi li n-natura realistika tagħha ma ntwerietx,**

   – **tqis li t-tieni talba għal informazzjoni konfermattiva addizzjonali li l-Kummissjoni indirizzat lill-applikanti għat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-ċipermetrina ma hijiex ta' natura abbużiva,**

   – **tikkonkludi li l-użu rappreżentattiv tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih iċ-ċipermetrina ppreżentat mill-applikant għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva ma huwiex tossiku fit-tul.**

4) **Il-Kummissjoni Ewropea hija kkundannata tbati, minbarra l-ispejjeż tagħha stess, tliet kwarti mill-ispejjeż ta' Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) marbuta mal-proċedura tal-ewwel istanza u mal-proċedura ta' appell.**

5) **Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) hija kkundannata tbati kwart mill-ispejjeż tagħha stess marbuta mal-proċedura tal-ewwel istanza u mal-proċedura ta' appell.**

Firem