KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKATA ĠENERALI
MEDINA
ippreżentati fit-28 ta' Settembru 2023[1]

Kawża C-308/22

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)
vs
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
fil-preżenza ta':
Corteva Agriscience, li qabel kienet Dow AgroScience BV (Dow)

(talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-College van Beroep voor het bedrijfsleven (il-Pajjiżi l-Baxxi))

(Talba għal deċiżjoni preliminari – Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet – Regolament (KE) Nru 1107/2009 – Tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Evalwazzjoni għall-finijiet tal-awtorizzazzjoni – Artikolu 36 – Artikolu 44 – Diskrezzjoni tal-Istat Membru kkonċernat fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur għaż-żona li eżamina l-applikazzjoni – Obbligu li jittieħed inkunsiderazzjoni l-istat tat-tagħrif xjentifiku u tekniku, anki barra mid-dokumenti ta' gwida – Prinċipju ta' prekawzjoni)

1. Din it-talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-College van Beroep voor het bedrijfsleven (il-Qorti tal-Appell għall-Kwistjonijiet Amministrattivi fil-Qasam Ekonomiku, il-Pajjiżi l-Baxxi) tirrigwarda l-interpretazzjoni, b'mod partikolari, tal-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009[2]. Ir-rikors fil-kawża prinċipali ġie ppreżentat minn Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) kontra l-College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biciden (Kumitat ta' approvazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u tal-bijoċidi, il-Pajjiżi l-Baxxi, iktar 'il quddiem is-"CTB") fir-rigward taċ-ċaħda minn dan tal-aħħar tal-ilment ta' PAN Europe kontra d-deċiżjoni tas-CTB li jestendi l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti Closer, li fih is-sustanza attiva sulfoksaflor.

2. Kif enfasizzat l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), "(il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (pestiċida)) iwassal għal telf tal-bijodiversità fl-Ewropa. Din tikkawża tnaqqis sinjifikattiv fil-popolazzjonijiet tal-insetti, u thedded ir-rwol kritiku tagħhom fil-produzzjoni tal-ikel" u "l-esponiment tal-bniedem għall-pestiċidi kimiċi huwa marbut ma' mard kroniku bħall-kanċer u mard tal-qalb, respiratorju u newroloġiku"[3]. Din il-kawża hija importanti minħabba li tqajjem il-kwistjoni dwar jekk l-Istati Membri, meta jieħdu deċiżjoni dwar l-għoti jew ir-rifjut ta'

[1] Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

[2] Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU 2009, L 309, p. 1).

[3] EEA Briefing 'How pesticides impact human health and ecosystems in Europe', 26 ta' April 2023.

awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għandhomx ikunu jistgħu jieħdu inkunsiderazzjoni l-għarfien xjentifiku u tekniku l-iktar reċenti fir-rigward tal-impatt tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq ħajjitna.

3. F'dan ir-rigward, skont l-aġenda tal-Patt Ekoloġiku tal-UE (b'mod partikolari l-istrateġija mill-Għalqa sal-Platt), l-Unjoni Ewropea għandha l-għan li tnaqqas l-użu tal-prodotti kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti b'50 % sal-2030 sabiex "tiżgura sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u li ma tagħmilx ħsara lill-ambjent". Għandu jiġi rrilevat f'dan ir-rigward li, fl-2018, il-Parlament Ewropew qies li kien hemm mal-500 prodott differenti għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzati u kkummerċjalizzati madwar l-Unjoni Ewropea[4]. Huwa f'dan l-isfond li ser nipprova nindirizza d-domandi mqajma minn din it-talba għal deċiżjoni preliminari.

4. Din il-kawża hija relatata mal-Kawżi magħquda C-309/22 u C-310/22, PAN Europe (Evalwazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu l-endokrina), li ġew irrinvijati mill-istess qorti nazzjonali. Il-konklużjonijiet tiegħi f'dawn il-kawżi ġew ippreżentati wkoll illum u ż-żewġ konklużjonijiet għandhom jinqraw flimkien.

I. Il-kuntest ġuridiku

A. Ir-Regolament Nru 1107/2009

5. L-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament, intitolat "Suġġett u għan", jipprovdi, fil-paragrafi 3 u 4 tiegħu:

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

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

6. L-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi", jipprovdi, fil-paragrafi 1 sa 4 tiegħu:

"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.

[4] Il-Parlament Ewropew, Rapport dwar il-proċedura tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni tal-pestiċidi, (2018/2153 (INI)), p. 14 (18 ta' Diċembru 2018).

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

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

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

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

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

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

(a) għandu jkun effettiv b'mod suffiċjenti;

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

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

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

(e) m'għandu jkollu l-ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent, meta jitqiesu b'mod partikolari l-konsiderazzjonijiet li ġejjin fejn il-metodi xjentifiċi aċċettati mill-(EFSA) biex issir valutazzjoni ta' effetti bħal dawn ikunu disponibbli:

[…]

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

7. Il-Kapitolu III tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti", jinkludi t-Taqsima 1 dwar l-"Awtorizzazzjoni", li s-Subtaqsima 1 tagħha tikkonċerna r-"Rekwiżiti u kontenut".

8. L-Artikolu 29 ta' dan ir-regolament, li jinsab f'din is-subtaqsima, huwa intitolat "Rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq" u jipprovdi:

"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;

[…]

(c) il-ko-formulanti tiegħu mhumiex inklużi fl-Anness III;

[…]

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

[…]

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

3. Il-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punt (b) u fil-punti (e) sa (h) tal-paragrafu 1 għandha tiġi stabbilita permezz ta' testijiet u analiżi uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment, imwettqa f'kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali rilevanti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat u li jirrappreżentaw il-kondizzjonijiet prevalenti fiż-żona fejn il-prodott mistenni jintuża.

[…]"

9. Is-Subtaqsima 2, intitolata "Proċedura", tal-istess Taqsima 1 tal-Kapitolu III tar-Regolament Nru 1107/2009 tinkludi, b'mod partikolari, l-Artikolu 36.

10. Skont l-Artikolu 36 ta' dan ir-regolament, intitolat "Eżami tal-awtorizzazzjoni":

"1. L-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni għandu jagħmel valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali bl-użu tad-dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni. Huwa għandu jagħti lill-Istati Membri kollha fl-istess żona l-opportunità li jippreżentaw kummenti li għandhom jitqiesu waqt il-valutazzjoni.

Huwa għandu japplika l-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, imsemmija fl-Artikolu 29(6), biex jistabbilixxi, safejn ikun possibbli, jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jissodisfax ir-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 29 fl-istess żona, fejn intuża skont l-Artikolu 55, u f'kondizzjonijiet realistiċi tal-użu.

L-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni għandu jqiegħed il-valutazzjoni tiegħu għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri l-oħrajn fl-istess żona. Il-format tar-rapport ta' valutazzjoni għandu jiġi stabbilit skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2).

2. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jagħtu jew jirrifjutaw awtorizzazzjonijiet kif meħtieġ abbażi tal-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tal-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni kif previst fl-Artikoli 31 u 32.

3. B'deroga mill-paragrafu 2 u soġġett għal-liġi [tal-Unjoni], jistgħu jiġu imposti kondizzjonijiet adatti fir-rigward tar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 31(3) u (4) u miżuri oħra ta' tnaqqis tar-riskju li joħorġu minn kondizzjonijiet speċifiċi tal-użu.

Meta t-tħassib ta' Stat Membru dwar is-saħħa tal-bniedem jew l-annimali jew tal-ambjent ma jistax ikun ikkontrollat billi jiġu stabbiliti l-miżuri nazzjonali ta' tnaqqis tar-riskju msemmija fl-ewwel subparagrafu, Stat Membru jista' jirrifjuta l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fit-territorju tiegħu jekk, minħabba ċ-ċirkostanzi ambjentali jew agrikoli speċifiċi tiegħu, huwa għandu raġunijiet sostanzjati biex iqis li l-prodott in kwistjoni għadu joħloq riskju serju jew inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew tal-ambjent.

Dak l-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-applikant u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tiegħu u jagħti ġustifikazzjoni teknika jew xjentifika għaliha.

L-Istati Membri għandhom jipprovdu possibbiltà li tiġi sfidata deċiżjoni li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' tali prodott quddiem il-qrati nazzjonli jew istanzi oħra ta' appell".

11. Is-Subtaqsima 4, intitolata "Tiġdid, irtirar u emendar", tat-Taqsima 1 tal-Kapitolu III tar-Regolament Nru 1107/2009 tinkludi, b'mod partikolari, l-Artikolu 44.

12. Skont l-Artikolu 44 ta' dan ir-regolament, intitolat "Irtirar jew emenda ta' awtorizzazzjoni":

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

[…]

2. Fejn Stat Membru jkollu l-ħsieb li jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni, għandu jinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni u jagħtih il-possibbiltà li jippreżenta kummenti jew informazzjoni ulterjuri.

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

(a) ir-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 29 mhumiex jew m'għadhomx jiġu sodisfatti;

(b) tkun ingħatat informazzjoni falza jew qarrieqa dwar il-fatti li abbażi tagħhom ingħatat l-awtorizzazzjoni;

(c) kondizzjoni inkluża fl-awtorizzazzjoni ma ġietx sodisfatta;

(d) fuq il-bażi tal-iżviluppi fl-għarfien xjentifiku u tekniku, il-mod kif jintużaw u l-ammonti li jintużaw jistgħu jiġu modifikati; jew

(e) id-detentur tal-awtorizzazzjoni jonqos milli jikkonforma mal-obbligi li jirriżultaw minn dan ir-Regolament.

4. Fejn Stat Membru jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni skont il-paragrafu 3, għandu jinforma immedjatament lid-detentur tal-awtorizzazzjoni, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni [Ewropea] u lill-(EFSA). L-Istati Membri l-oħra li jappartjenu għall-istess żona għandhom jirtiraw jew jemendaw l-awtorizzazzjoni skont il-każ b'kont meħud tal-kondizzjonijiet nazzjonali u l-miżuri ta' tnaqqis tar-riskju ħlief għall-każijiet fejn ikunu ġew applikati t-tieni, it-tielet jew ir-raba' subparagrafu tal-Artikolu 36(3). Fejn huwa xieraq għandu japplika l-Artikolu 46".

II. Preżentazzjoni qasira tal-fatti u tal-proċedura fil-kawża prinċipali u tad-domandi preliminari

13. Closer huwa prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva sulfoksaflor. Is-sulfoksaflor ġie approvat fl-Unjoni Ewropea bħala sustanza attiva skont ir-Regolament Nru 1107/2009 permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1295 [5].

14. Fit-30 ta' April 2015, Dow AgroScience BV (iktar 'il quddiem "Dow") ressqet talba fil-Pajjiżi l-Baxxi intiża biex l-awtorizzazzjoni ta' Closer tiġi estiża għall-użu fil-koltivazzjoni miftuħa ta' kaboċċi u patata. Hija ppreżentat ukoll l-istess applikazzjoni, fir-rigward taż-żona ċentrali (li tinkludi l-Pajjiżi l-Baxxi), fil-Belġju, fir-Repubblika Ċeka, fil-Ġermanja, fl-Irlanda, fl-Ungerija, fl-Awstrija, fil-Polonja, fir-Rumanija, fis-Slovakkja u fir-Renju Unit.

15. Bħala Stat Membru relatur għaż-żona, l-Irlanda evalwat l-applikazzjoni abbażi tad-Dokument ta' Gwida tal-EFSA tal-2002 [6] u lestiet din l-evalwazzjoni fl-2016. Madankollu, l-Irlanda ma użatx (dak li kien, dak iż-żmien) id-Dokument ta' Gwida l-"ġdid" tal-2013 għall-evalwazzjoni tar-riskju għan-naħal [7], li tħejja mill-EFSA fuq inizjattiva tal-Kummissjoni biex tevalwa r-riskji għan-naħal.

16. Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tar-riskji mwettqa mill-Irlanda, is-CTB iddeċieda, permezz tad-deċiżjoni tal-5 ta' April 2019, li jestendi l-awtorizzazzjoni ta' Closer għall-użu mitlub, filwaqt li żied is-sentenza restrittiva li ġejja: "Perikoluż għan-naħal tal-għasel u għan-naħal bagħli. Sabiex jiġi protett in-naħal u l-insetti dakkara oħra, dan il-prodott ma għandux jiġi applikat meta l-għelejjel iwarrdu jew fuq għelejjel li mhux fil-ward meta dawn tal-aħħar jiġu miżjura b'mod attiv min-naħal u min-naħal bagħli. L-applikazzjoni għandha tiġi awtorizzata biss wara li l-għelejjel tal-patata jwarrdu. Tużax dan il-prodott qrib il-pjanti li jinxterdu minnhom infushom. Elimina l-pjanti li jinxterdu minnhom infushom qabel iwarrdu".

[5] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1295 tas-27 ta' Lulju 2015 li japprova s-sustanza attiva sulfoksaflor, b'konformità mar-Regolament 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 (UE) Nru 540/2011 (ĠU 2015, L 199, p. 8).

[6] Dokument ta' Gwida dwar l-Ekotossikoloġija Terrestri, SANCO/10329/2002 rev 2, 17 ta' Ottubru 2002 (iktar 'il quddiem id-"dokument ta' gwida tal-2002").

[7] Dokument ta' Gwida tal-EFSA dwar l-evalwazzjoni tar-riskju tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq in-naħal (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees), EFSA Journal 2013; 11(7):3295, ippubblikat fl-4 ta' Lulju 2013 (iktar 'il quddiem id-"dokument ta' gwida tal-2013"). Fil-fatt, sadanittant (fil-11 ta' Mejju 2023) l-EFSA ppubblikat "Linji gwida riveduti dwar l-evalwazzjoni tar-riskju tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq in-naħal (Apis mellifera, Bombus spp. u naħal solitarju)". Ġurnal EFSA.

17. PAN Europe ressqet ilment kontra d-deċiżjoni tal-5 ta' April 2019. Permezz ta' deċiżjoni tal-5 ta' Frar 2020 (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kkontestata"), is-CTB ċaħad l-ilment bħala infondat. Huwa kontra din id-deċiżjoni li PAN Europe ippreżentat rikors għal annullament quddiem il-qorti tar-rinviju.

18. Quddiem il-qorti tar-rinviju, PAN Europe ssostni li s-CTB ma kellux jestendi l-awtorizzazzjoni ta' Closer għall-użu mitlub fis-suq tal-Pajjiżi l-Baxxi. Hija ssostni li l-evalwazzjoni tal-Irlanda, segwita mis-CTB, ma kinitx ibbażata fuq l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali. Id-dokument ta' Gwida tal-2002 huwa qadim u ma jindirizzax l-effetti subletali, l-effetti kroniċi, l-esponiment mill-ħaxix ħażin, l-effetti fuq ir-riproduzzjoni u l-effetti fuq in-naħal bagħli u n-naħal solitarju. Skont PAN Europe, peress li d-dokument ta' gwida tal-2002 ma għadux validu – kif jixhed il-fatt li kien hemm il-ħtieġa li dan id-dokument jiġi aġġornat u li jinħareġ id-dokument ta' gwida tal-2013, li fih għarfien xjentifiku ġdid – l-evalwazzjoni kellha tkun ibbażata fuq dan id-dokument tal-aħħar. Fil-prattika, hija targumenta li d-dokument ta' gwida tal-2013 ma huwiex aċċettat minn diversi Stati Membri, minħabba l-possibbiltà li ċerti prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jiġu pprojbiti konsegwentement.

19. PAN Europe tqis li, billi ma ħaditx inkunsiderazzjoni d-Dokument ta' Gwida tal-2013, is-CTB ippreġudika l-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent imfittex mir-Regolament Nru 1107/2009. Hija tenfasizza li dan id-dokument ilu disponibbli sa mill-pubblikazzjoni tiegħu fl-2013 u li dan ir-regolament ma jeżiġix l-eżistenza ta' pożizzjoni maġġoritarja fost l-Istati Membri sabiex ikun jista' jiġi applikat dokument ta' gwida. PAN Europe tinnota li l-Belġju ilu japplika d-dokument ta' gwida tal-2013 minn Novembru 2016.

20. Għall-kuntrarju tal-estensjoni tal-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti Closer, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva sulfoksaflor fl-2015 kienet ibbażata fuq id-Dokument ta' Gwida tal-2013. Ġie identifikat riskju għoli għan-naħal abbażi tad-data ppreżentata minn Dow. Din id-data ma tteħditx inkunsiderazzjoni fl-evalwazzjoni inkwistjoni. Li kieku s-CTB kien ħadha inkunsiderazzjoni, huwa kien jikkonstata l-istess riskji. Ir-restrizzjoni imposta hija insuffiċjenti u, barra minn hekk, inapplikabbli, ma hijiex prattikabbli u ma tistax tiġi infurzata. Mill-prinċipju ta' prekawzjoni jirriżulta li, fil-każ ta' inċertezza dwar l-effetti, huma meħtieġa riċerki addizzjonali sabiex prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun jista' jiġi awtorizzat.

21. Peress li s-soluzzjoni tal-kawża prinċipali teħtieġ l-interpretazzjoni tal-Artikolu 36 tar-Regolament Nru 1107/2009 u tal-Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, il-College van Beroep voor het bedrijfsleven (il-Qorti tal-Appell għall-Kwistjonijiet Amministrattivi fil-Qasam Ekonomiku) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1. L-Istat Membru kkonċernat, li jieħu deċiżjoni li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont l-Artikolu 36(2) tar-[Regolament (KE) Nru 1107/2009] għandu marġni ta' diskrezzjoni sabiex ma jiħux inkunsiderazzjoni l-evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur għaż-żona li abbażi tal-Artikolu 36(1) tal-istess regolament ikun eżamina l-applikazzjoni, u, fl-affermattiv, liema hija din il-marġni?

2. Jekk ir-risposta għall-ewwel domanda hija li l-Istat Membru kkonċernat ma għandu ebda marġni ta' diskrezzjoni jew li għandu biss marġni ta' diskrezzjoni limitata, kif għandu jiġi implimentat id-dritt għal rimedju effettiv stabbilit fl-Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea? Il-fondatezza tal-evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur għaż-żona tista' għalhekk tiġi għal kollox ikkontestata quddiem il-qrati nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat?

3. Jekk l-Istat Membru kkonċernat, jew qorti ta' dan l-Istat Membru, jaslu għall-konklużjoni li l-evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur għaż-żona hija bbażata fuq motivazzjoni insuffiċjenti, sa fejn l-Istat Membru kkonċernat għandu l-obbligu li jinvolvi lill-Istat Membru relatur għaż-żona kkonċernata mat-tfassil ta' evalwazzjoni suffiċjentement motivata?

4. Huwa suffiċjenti għal Stat Membru relatur għaż-żona li jibbaża ruħu unikament fuq evalwazzjoni abbażi ta' linji gwida adottati, anki jekk l-għarfien xjentifiku u tekniku li jinsab fihom ma huwiex iktar kompletament attwali?

5. Jekk ir-risposta għad-domanda preċedenti hija fin-negattiv, l-Istat Membru relatur għaż-żona jista' jibbaża ruħu minbarra dan fuq l-għarfien xjentifiku u tekniku li jinsab f'linji gwida diġà mfassla iżda li għadhom mhux adottati, jew għandu jieħu inkunsiderazzjoni l-għarfien xjentifiku u tekniku disponibbli kollu, inkluż dak li ma huwiex fil-linji gwida?"

III. Proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

22. Ġew ippreżentati osservazzjonijiet bil-miktub minn PAN Europe, Corteva Agriscience (li qabel kienet Dow AgroScience BV), mill-Gvernijiet tal-Ġermanja u tal-Greċja, mill-Irlanda u mill-Gvern tal-Pajjiżi l-Baxxi kif ukoll mill-Kummissjoni Ewropea. Ma saret ebda seduta.

IV. Evalwazzjoni

23. Konformement mat-talba tal-Qorti tal-Ġustizzja, dawn il-konklużjonijiet ser jirrigwardaw biss l-ewwel, ir-raba' u l-ħames domandi preliminari.

A. Introduzzjoni

24. Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tixtieq tkun taf jekk l-Istat Membru kkonċernat, meta jiddeċiedi jekk jawtorizzax jew le prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, għandux setgħa diskrezzjonali li tippermettilu jeskludi l-evalwazzjoni tar-riskji mwettqa mill-Istat Membru relatur (iktar 'il quddiem l-"Istat Membru relatur") b'kooperazzjoni mal-Istati Membri l-oħra taż-żona, skont l-Artikolu 36(2), tar-Regolament Nru 1107/2009. Id-domandi 4 u 5 huma intiżi biex jiġi ddeterminat liema tip ta' dokumenti ta' gwida u ta' għarfien xjentifiku u tekniku għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni, skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, fl-evalwazzjoni tar-riskji mill-Istat Membru relatur.

25. Fil-kuntest ta' dawn id-domandi, il-Qorti tal-Ġustizzja hija mitluba tipprovdi indikazzjonijiet dwar it-tensjoni bejn l-għan tar-Regolament Nru 1107/2009 "li jassigura livell għoli ta' protezzjoni kemm tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll dik tal-annimali u tal-ambjent" u l-applikazzjoni stretta tal-proċeduri mill-Istati Membri skont dan ir-regolament. Barra minn hekk, din il-kawża ma hijiex waħda iżolata. Fi Stati Membri oħra (pereżempju, fi Franza), l-istess kwistjonijiet li

jikkonċernaw l-istess sustanza attiva u l-istess prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wasslu għal tilwim. Fl-2017, it-tribunal administratif de Nice (il-Qorti Amministrattiva, Nice, Franza) ssospendiet l-awtorizzazzjoni ta' żewġ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ta' Dow Chemical, billi invokat inċertezzi dwar ir-riskji ambjentali, inklużi l-effetti tagħhom fuq in-naħal[8]. Is-sentenza interlokutorja ta' dik il-qorti rriformat deċiżjoni tal-Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ta' Franza (Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tas-Saħħa tal-Ikel, l-Ambjent u x-Xogħol; ANSES) li tagħti awtorizzazzjoni għal Closer (il-prodott stess inkwistjoni f'din il-kawża) u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti Transform, li fihom is-sustanza attiva sulfoksaflor (ukoll inkwistjoni f'din il-kawża). Il-każ huwa dovut għall-fatt li l-gruppi tal-ħarsien tal-ambjent sostnew li l-awtorizzazzjoni tal-prodotti msemmija iktar 'il fuq kienet qiegħda titneħħa gradwalment fi Franza peress li potenzjalment kienu fattur ta' tnaqqis tal-popolazzjonijiet tan-naħal. Kif indikat qabel, l-Unjoni Ewropea approvat is-sulfoksaflor fl-2015. Sussegwentement, l-ANSES awtorizzat il-Closer, li fih is-sulfoksaflor, sabiex jintuża fuq ċereali tat-tiben bħall-qamħ kif ukoll għelejjel tal-frott u l-ħxejjex, iżda pprojbietu għall-għelejjel li jattiraw insetti dakkara u għall-għelejjel kollha matul il-perjodi ta' twarrid, filwaqt li nnotat l-effetti tossiċi potenzjali għan-naħal.

B. L-ewwel domanda

26. Fid-dawl tal-kwistjonijiet imqajma fil-punti 18 sa 20 ta' dawn il-konklużjonijiet, il-qorti tar-rinviju tixtieq tkun taf jekk l-Istat Membru kkonċernat (f'dan il-każ, il-Pajjiżi l-Baxxi), meta jiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, huwiex kompetenti li jitbiegħed mill-evalwazzjoni mwettqa mill-Istat Membru relatur (f'dan il-każ, l-Irlanda) skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1107/2009.

27. Il-qorti tar-rinviju tindika li l-Artikolu 36(2) ta' dak ir-regolament jidher li jsostni li l-Istat Membru kkonċernat għandu, bħala prinċipju, jibbaża ruħu fuq il-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur sabiex jibbaża d-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni tiegħu stess.

28. Il-qorti tar-rinviju tirrileva li, minkejja li l-Artikolu 36(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprevedi li, b'deroga mill-paragrafu 2, jistgħu jiġu imposti kundizzjonijiet xierqa fir-rigward tar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 31(3) u (4) ta' dan ir-regolament u miżuri oħra ta' mitigazzjoni tar-riskji, dawn ir-rekwiżiti għandhom jirriżultaw minn kundizzjonijiet ta' użu speċifiċi. Madankollu, fil-kawża prinċipali, il-kwistjoni hija jekk l-Istat Membru kkonċernat huwiex awtorizzat, fil-kuntest tal-eżami ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fit-territorju tiegħu, iwettaq l-evalwazzjoni tiegħu abbażi ta' għarfien xjentifiku u tekniku rilevanti ieħor (b'mod partikolari dokument ta' gwida ġdid meta mqabbel ma' dak użat mill-Istat Membru relatur). Mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li l-qorti tar-rinviju qieset li obbligu li tittieħed inkunsiderazzjoni l-evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur kif imwettaq ma huwiex kompatibbli mal-prinċipju ta' prekawzjoni. Hija għalhekk qieset li jkun loġiku li l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx awtomatikament obbligat li jsegwi l-evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur.

29. Fil-fehma tiegħi, ikun utli li titfakkar fil-qosor il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għaż-żona tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif iddefinita fl-Artikolu 33 *et seq* tar-Regolament Nru 1107/2009.

[8] Ara https://www.reuters.com/article/us-france-pesticides-idUSKBN1DO1M9.

30. Fil-kuntest ta' din il-proċedura, ir-rikorrenti tagħmel proposta fir-rigward tal-Istat Membru li hija tistenna li jaġixxi bħala relatur. Ladarba l-proposta tiġi aċċettata, l-applikant għandu jissottometti lill-Istat Membru relatur applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għaż-żona, li tindika f'liema Stati Membri oħra f'din iż-żona hija tixtieq tapplika wkoll [9]. Ir-rikorrenti tippreżenta fl-istess ħin it-talba lill-Istati Membri kollha kkonċernati. Id-dokumentazzjoni neċessarja hija indikata fl-Artikolu 33 tar-Regolament Nru 1107/2009.

31. Sussegwentement, l-Istat Membru relatur jevalwa l-applikazzjoni skont l-Artikolu 35 tal-imsemmi regolament. Huwa għandu jwettaq "valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali bl-użu tad-dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni" [10].

32. L-Istat Membru relatur huwa meħtieġ japplika prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [11] sabiex jistabbilixxi, sa fejn ikun possibbli, jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jissodisfax ir-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 29 fl-istess żona, meta użat skont l-Artikolu 55, u taħt kundizzjonijiet realistiċi tal-użu [12].

33. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jissospendu l-evalwazzjoni tagħhom tal-applikazzjoni sakemm l-Istat Membru relatur ikun lesta l-evalwazzjoni tiegħu [13].

34. Matul l-evalwazzjoni tiegħu, l-Istat Membru relatur għandu jħejji abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni u jibagħtu lill-Istati Membri ta' dik iż-żona għall-kummenti [14]. Ladarba jiskadi l-limitu ta' żmien għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet, l-Istat Membru relatur għandu jiddeċiedi, għat-territorju tiegħu, jekk jagħtix jew jirrifjutax l-awtorizzazzjoni għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat u għandux jadotta r-rapport ta' evalwazzjoni. Hija għandha mbagħad tibgħat dan ir-rapport u l-kopja tal-awtorizzazzjoni lill-Istati Membri l-oħra taż-żona.

35. Sussegwentement, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jiddeċiedu dwar l-applikazzjoni skont l-Artikolu 36(2) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009 f'terminu ta' 120 jum minn meta jirċievi dan ir-rapport u mill-kopja tal-awtorizzazzjoni [15].

36. Fil-kuntest tas-sistema ta' awtorizzazzjoni, kif ġie espost iktar 'il fuq, issa ser nindirizza l-interpretazzjoni tal-Artikolu 36 ta' dan ir-regolament, inkwistjoni f'din il-kawża.

37. Il-premessa 12 tar-Regolament Nru 1107/2009 tippreċiża li l-EFSA "twettaq valutazzjoni tar-riskju" filwaqt li l-Kummissjoni "twettaq ir-rwol ta' ġestjoni tar-riskju u tieħu d-deċiżjoni finali dwar sustanza attiva". Il-kliem tal-Artikolu 36 ta' dan ir-regolament jissuġġerixxi li hemm tqassim simili tar-rwoli fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-prodotti

[9] Artikolu 35 tar-Regolament Nru 1107/2009. Ara l-ispjegazzjoni tal-proċedura fil-kawża Verwaltungsgericht Braunschweig (il-Qorti Amministrattiva, Braunschweig, il-Ġermanja) (id-Disa' Awla), is-sentenza tat-12 ta' April 2018, 9 A 44/16 (punti 66 *et seq*., iktar 'il quddiem is-"sentenza VG Braunschweig"), li kienet tirrigwarda essenzjalment ir-raġunijiet li għalihom Stat Membru kkonċernat huwa awtorizzat jirrifjuta l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont l-Artikolu 36(3) tar-Regolament Nru 1107/2009.

[10] Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1107/2009.

[11] Imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament Nru 1107/2009 "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". Ara l-punt 71 ta' dawn il-konklużjonijiet.

[12] It-tieni subparagrafu tal-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1107/2009.

[13] It-tielet paragrafu tal-Artikolu 35 tar-Regolament Nru 1107/2009.

[14] It-tielet subparagrafu tal-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1107/2009.

[15] Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1107/2009.

għall-protezzjoni tal-pjanti: din id-darba huwa l-Istat Membru relatur li "jagħmel evalwazzjoni tar-riskji" u l-Istat Membru kkonċernat li "[j]wettaq ir-rwol ta' ġestjoni tar-riskju u [j]ieħu d-deċiżjoni finali dwar [tali prodott]" fir-rigward tat-territorju tiegħu stess. Sabiex tingħata risposta għad-domanda tal-qorti tar-rinviju, l-ewwel, għandha tiġi stabbilita n-natura tar-relazzjoni bejn dawn iż-żewġ rwoli.

38. Artikolu 36(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprovdi li Stat Membru kkonċernat għandu jagħti jew jirrifjuta l-awtorizzazzjonijiet "fuq il-bażi tal-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni" mwettqa mill-Istat Membru relatur. It-terminu "skont" jorbot iż-żewġ stadji proċedurali u jikkaratterizza r-relazzjoni bejn ir-rwol ta' evalwatur tar-riskju u dak ta' ġestjoni tar-riskju billi jindika li ż-żewġ kompiti huma marbuta flimkien, iżda fl-istess ħin, għandhom l-għan proprju tagħhom.

39. Ċertament, is-sistema ta' awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti hija bbażata fuq fiduċja reċiproka bejn l-Istati Membri u hija intiża biex tevita d-duplikazzjoni tax-xogħol mill-Istati Membri. Sabiex jintlaħaq dan l-għan, ir-Regolament imsemmi iktar 'il fuq jipprevedi proċedura progressiva u prudenti bi tqassim ċar tal-kompiti bejn l-awtoritajiet ikkonċernati. Minn din il-proċedura jirriżulta li l-Istat Membru relatur jipproċedi għall-ewwel stadju proċedurali obbligatorju ta' dan il-proċess amministrattiv u jwettaq evalwazzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona. Imbagħad jiġi segwit mill-istadju proċedurali li jmiss intrinsikament marbut, li jiġi implimentat minn Stat Membru kkonċernat. Għalhekk, l-evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur tikkostitwixxi kundizzjoni preliminari għall-eżerċizzju minn Stat Membru kkonċernat tal-kompetenzi tiegħu fil-kuntest tas-sistema, jiġifieri li jieħu deċiżjoni definittiva dwar l-awtorizzazzjoni ta' dan il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fit-territorju tiegħu stess. Għandu jiġi kkonstatat li l-azzjoni ta' Stat Membru relatur u dik ta' Stat Membru kkonċernat huma marbuta.

40. It-tieni, abbażi tan-natura stabbilita tar-relazzjoni, jeħtieġ li jiġu ċċarati s-setgħat ta' Stat Membru kkonċernat. L-ewwel, ir-rabta bejn iż-żewġ stadji tindika li l-Istat Membru relatur u kull Stat Membru kkonċernat jintervjenu, fi stadji differenti, fi proċess amministrattiv wieħed mibdi mill-applikant. Għalhekk, l-Istat Membru kkonċernat, li jtemm dan il-proċess, ma għandux setgħa ta' stħarriġ fuq il-konklużjoni tal-evalwazzjoni mwettqa mill-Istat Membru relatur. Konsegwentement, dan ma jistax jistħarreġ il-legalità ta' dawn il-konklużjonijiet tal-Istat Membru relatur[16], peress li dan imur kontra l-fiduċja reċiproka u l-kompletezza tal-proċess integrat fis-sistema stabbilita mir-Regolament Nru 1107/2009.

41. Madankollu, il-fatt li l-istadju tal-proċedura li jinvolvi lill-Istat Membru relatur u dak tal-proċedura li tinvolvi l-Istat Membru kkonċernat huma marbuta, u l-fatt li dan tal-aħħar ma jistax jistħarreġ il-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni mwettqa mill-ewwel wieħed ma jimplikax li l-marġni diskrezzjonali ta' Stat Membru kkonċernat huwa kompletament eliminat. Għall-kuntrarju, kif tindika l-formulazzjoni stess tal-Artikolu 36(2) billi r-Regolament Nru 1107/2009 "jagħti jew jirrifjuta … *abbażi tal-konklużjonijiet* tal-evalwazzjoni mwettqa mill-Istat Membru [relatur]", din l-evalwazzjoni, għalkemm importanti, hija biss wieħed mid-dokumenti li l-Istat Membru kkonċernat għandu jikkonsulta; din ma hijiex deċiżjoni definittiva dwar l-awtorizzazzjoni ta' dan il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fl-Istati Membri kollha taż-żona. Kif irrileva ġustament il-Gvern Ġermaniż, peress li l-Istat Membru kkonċernat jieħu d-deċiżjoni tiegħu "fuq il-bażi tal-konklużjonijiet", id-dispożizzjoni ċċitata iktar 'il fuq tipprovdi ċerta *possibbiltà li wieħed jitbiegħed*, f'każijiet ġustifikati, mid-deċiżjoni tal-Istat

[16] Din hija wkoll l-opinjoni sostnuta mill-ġurisprudenza nazzjonali. Ara s-sentenza VG Braunschweig (punt 74).

Membru relatur. Għalhekk jidhirli li huwa ċar li l-lingwaġġ adottat mil-leġiżlatur tal-Unjoni ma jimponix fuq l-Istat Membru kkonċernat li jagħti jew jirrifjuta awtorizzazzjonijiet *billi jsegwi awtomatikament l-approċċ tal-Istat Membru relatur*.

42. Fil-fatt, tbegħid mill-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur hija diġà prevista espressament mir-Regolament Nru 1107/2009 fl-Artikolu 36(3) tiegħu, li juri li l-idejn metaforiċi ta' Stat Membru kkonċernat ma humiex totalment marbuta mill-evalwazzjoni ta' Stat Membru relatur.

43. L-Artikolu 36(3) jirrileva fl-ewwel subparagrafu li "b'deroga mill-[Artikolu 36(2)] u soġġett għal-liġi tal-(UE), jistgħu jiġu imposti kondizzjonijiet adatti fir-rigward tar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 31(3) u (4) u miżuri oħra ta' tnaqqis tar-riskju li joħorġu minn kondizzjonijiet speċifiċi tal-użu".

44. Sussegwentement, fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 36(3), hija tispjega li "[m]eta t-tħassib ta' Stat Membru dwar is-saħħa tal-bniedem jew l-annimali jew tal-ambjent ma jistax ikun ikkontrollat billi jiġu stabbiliti l-miżuri nazzjonali ta' tnaqqis tar-riskju msemmija fl-ewwel subparagrafu, Stat Membru jista' jirrifjuta l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fit-territorju tiegħu jekk, minħabba ċ-ċirkostanzi ambjentali jew agrikoli speċifiċi tiegħu, huwa għandu raġunijiet sostanzjati biex iqis li l-prodott in kwistjoni għadu joħloq riskju serju jew inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew tal-ambjent".

45. It-tieni subparagrafu tal-Artikolu 36(3) juża l-kliem "jista' jirrifjuta", li jimplika marġni ta' diskrezzjoni tal-Istat Membru kkonċernat. Madankollu, hemm ċerti limiti imposti minn dan l-Artikolu: "jekk, minħabba ċ-ċirkostanzi ambjentali jew agrikoli speċifiċi tiegħu, huwa għandu raġunijiet sostanzjati biex iqis li l-prodott in kwistjoni għadu joħloq riskju serju jew inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew tal-ambjent".

46. Konsegwentement, skont il-formulazzjoni tal-Artikolu 36(3), l-Istat Membru kkonċernat huwa awtorizzat li jitbiegħed mill-evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur. Tali rikonoxximent espliċitu tad-drittijiet ta' Stat Membru kkonċernat jippermetti li jiġi ċċarat il-kuntest li fih il-leġiżlatur tal-Unjoni jara, fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni, ir-rwol ta' ġestjoni tar-riskji li għandu dan l-Istat Membru.

47. Konsegwentement, huwa importanti li l-Artikolu 36(2) ma jiġix interpretat b'mod iżolat[17]. Għandu jiġi applikat approċċ sistematiku u din id-dispożizzjoni għandha tiġi interpretata fil-kuntest li sseħħ, jiġifieri billi jiġi eżaminat il-post tagħha f'sett sħiħ ta' drittijiet mogħtija lil Stat Membru kkonċernat sabiex jikkontrolla liema prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti huma awtorizzati li jitqiegħdu u jinżammu fis-suq tal-Istat Membru inkwistjoni.

48. Dan il-kontroll jimplika mhux biss li jiġi permess it-tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, iżda wkoll ir-reviżjoni u l-irtirar ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni mogħtija. L-Artikolu 44 tar-Regolament Nru 1107/2009 jistabbilixxi l-proċedura u l-kundizzjonijiet tal-irtirar jew tal-emenda tal-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u b'hekk jikkompleta s-sett ta' setgħat kollha mogħtija lill-Istat Membru kkonċernat. Huwa għalhekk fil-kuntest ta' dawn id-dispożizzjonijiet li għandu jiġi interpretat l-Artikolu 36(2).

[17] Fil-fatt, għall-finijiet tal-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni mhux biss il-formulazzjoni tagħhom, iżda wkoll il-kuntest li fih iseħħu u l-għanijiet imfittxija mil-leġiżlazzjoni li jifformaw parti minnha (sentenza tat-2 ta' Marzu 2023, Staatsanwaltschaft Graz (l-Uffiċċju tat-Taxxa ta' Düsseldorf fil-qasam fiskali) (C-16/22, EU:C:2023:148, punt 25 u l-ġurisprudenza ċċitata).

Huwa evidenti li ż-żewġ artikoli huma elementi marbuta flimkien mas-sistema ta' awtorizzazzjoni, minħabba li l-Artikolu 44(4) jagħmel referenza espliċita għall-Artikolu 36(3) u jipprevedi deroga analoga, iżda f'sitwazzjoni fejn diġà ngħatat awtorizzazzjoni u fejn issa hija s-suġġett ta' bidla jew ta' rtirar.

49. Madankollu, l-essenza tas-sistema ta' awtorizzazzjoni u ta' kontroll tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-portata tad-drittijiet mogħtija lil Stat Membru kkonċernat jirriżultaw b'mod ċar mill-qari tal-Artikolu 44(1) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009. Skont dawn id-dispożizzjonijiet, l-Istati Membri jistgħu jirrevedu awtorizzazzjoni fi kwalunkwe ħin, b'mod partikolari, fejn ikun hemm indikazzjonijiet li "ir-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 29 [ta' dan ir-regolament] mhumiex jew m'għadhomx jiġu sodisfatti"[18]. Jekk l-Istat Membru jikkonkludi li dawn il-kundizzjonijiet ma għadhomx issodisfati, għandu jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni.

50. Barra minn hekk, l-Artikolu 44 jippreċiża li huwa "Stat Membru" li għandu jirrevedi, jirtira jew jemenda l-awtorizzazzjoni u jistabbilixxi l-kundizzjonijiet eżawrjenti għall-użu ta' dawn id-drittijiet. Dan ma jipprevedix li tali reviżjoni, irtirar jew emenda jkunu suġġetti għall-kundizzjoni li jkunu saru emendi għall-evalwazzjoni mill-Istat Membru relatur. Minn dan isegwi li dan id-dritt ta' "Stat Membru" jikkostitwixxi dritt awtonomu, li Stat Membru kkonċernat jeżerċita indipendentement mill-Istat Membru relatur. Għall-finijiet ta' din il-kawża, huwa importanti li wieħed jinnota li waħda mill-kundizzjonijiet għall-irtirar obbligatorju ta' awtorizzazzjoni hija stabbilita fl-Artikolu 44(3)(a) u jobbliga lill-Istat Membru jirrevedi u jirtira jew jemenda l-awtorizzazzjoni jekk "ir-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 29 mhumiex jew m'għadhomx jiġu sodisfatti".

51. Kif fakkret il-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Blaise[19], "mill-Artikolu 44(1) u (3) [tar-Regolament Nru 1107/2009] jirriżulta li l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tista' tkun suġġetta għal reviżjoni u sussegwentement emendata jew irtirata meta, b'mod partikolari, ikun jidher mill-iżviluppi fl-għarfien xjentifiku u tekniku li l-imsemmi prodott ma huwiex jew ma għadux konformi mar-rekwiżiti meħtieġa għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq previsti fl-Artikolu 29 tal-istess regolament, b'mod partikolari l-assenza ta' effett dannuż immedjat jew ittardjat fuq is-saħħa tal-bniedem".

52. Għalhekk, l-Artikolu 36(2) moqri fil-kuntest tas-sistema kollha ta' awtorizzazzjoni, ta' modifika u ta' rtirar tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti prevista mir-Regolament Nru 1107/2009, u b'mod partikolari tal-Artikolu 44 tiegħu, jeħtieġ li d-drittijiet tal-Istati Membri kkonċernati skont l-Artikolu 36(2) jingħataw interpretazzjoni b'mod wiesa' biżżejjed sabiex tippermetti lil tali Stat Membru josserva l-Artikolu 29 ta' dan ir-regolament meta jiddeċiedi dwar talba għal awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Jekk huwa possibbli li awtorizzazzjoni tiġi *rtirata*[20], meta l-għarfien xjentifiku u tekniku disponibbli għal Stat Membru jindika li jista' jkun hemm effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew effett inaċċettabbli fuq l-ambjent, jeħtieġ li Stat Membru kkonċernat ikollu l-istess setgħa meta jevalwa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ġdida, sabiex jiġu evitati effetti ta' ħsara bħal dawn mill-bidu. Tali dritt huwa madankollu suġġett għall-kundizzjoni tal-eżistenza ta' għarfien xjentifiku jew tekniku attwali fil-qasam tal-effetti dannużi, imfakkra iktar 'il fuq, li Stat Membru relatur ma kienx ħa inkunsiderazzjoni matul il-proċedura ta' evalwazzjoni tiegħu.

[18] Artikolu 44(3)(a) tar-Regolament Nru 1107/2009.

[19] Sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800, punt 99; iktar 'il quddiem is-"sentenza Blaise").

[20] Artikolu 44(3) tar-Regolament Nru 1107/2009.

53. Fil-fatt, Stat Membru ma jistax ikollu iktar drittijiet sabiex jirtira awtorizzazzjoni milli jagħti jew jirrifjutaha [21]. Għalkemm il-leġiżlatur tal-Unjoni espliċitament obbliga lill-Istat Membru jaġixxi sabiex jelimina kwalunkwe effett dannuż li prodott għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat jista' jkollu fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew kwalunkwe effett inaċċettabbli li tali prodott jista' jkollu fuq l-ambjent meta l-għarfien attwali xjentifiku jew tekniku jindika tali effetti, l-istess obbligu huwa implikat fil-proċess ta' awtorizzazzjoni b'mod li jiġi evitat li tali effetti jimmanifestaw ruħhom. Kif ġie rrilevat fil-parti introduttiva ta' dawn il-konklużjonijiet, it-tniġġis mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jwassal għal telf ta' bijodiversità u għal tnaqqis sinjifikattiv fil-popolazzjonijiet ta' insetti, li jhedded ir-rwol kritiku li għandhom fil-produzzjoni tal-ikel. Huwa rikonoxxut ukoll li l-esponiment għall-prodotti kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti huwa marbut ma' mard kroniku bħall-kanċer u mard tal-qalb, respiratorju u newroloġiku [22]. Konsegwentement, għandu jaqa' taħt il-kompetenza ta' Stat Membru kkonċernat li jipprevjeni li tali effetti jseħħu jew li jimminimizzahom.

54. Minn dawn il-kunsiderazzjonijiet jirriżulta li l-kliem tal-Artikolu 36(2) "abbażi tal-konklużjonijiet tal-valutazzjoni" għandu jiġi interpretat fis-sens li jinkludi s-setgħa ta' Stat Membru kkonċernat *li jirrifjuta* l-għoti ta' awtorizzazzjoni jekk – abbażi tal-iżvilupp tat-tagħrif xjentifiku jew tekniku – jidher li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jissodisfax ir-rekwiżiti tal-Artikolu 29 u Artikolu 4(3) ta' dan ir-regolament, inkluż ir-rekwiżit li ma jkun hemm l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew kwalunkwe effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

55. Fi kliem ieħor, il-fatt li r-Regolament Nru 1107/2009 jipprevedi espliċitament il-possibbiltà għal Stat Membru li jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni, ibbażata fuq għarfien xjentifiku jew tekniku, jimplika li huwa għandu jkun intitolat ukoll li ma jagħtix tali awtorizzazzjoni mill-bidu.

56. Għalhekk, Membru kkonċernat jista' jirrifjuta awtorizzazzjoni fis-sens tal-Artikolu 36(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 *f'sitwazzjoni fejn l-istat tat-tagħrif xjentifiku jew tekniku jindika li "l-ħtiġiet imsemmija fl-Artikolu 29 (ta' dan ir-regolament) mhumiex jew m'għadhomx* sodisfatti" [23] fir-rigward tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti inkwistjoni.

57. Barra minn hekk, l-interpretazzjoni preċedenti tirriżulta min-natura stess tal-prinċipju ta' prekawzjoni, li jgħid li huwa neċessarju li jittieħdu miżuri preventivi sabiex jiġu evitati riskji potenzjali għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent.

58. Fil-fatt, l-Artikolu 1(4) tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprovdi li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament "huma msejsa fuq il-prinċipju tal-prekawzjoni sabiex ikun żgurat li s-sustanzi attivi jew il-prodotti mqiegħda fis-suq ma jagħmlux ħsara lis-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew lill-ambjent. B'mod partikolari, l-Istati Membri m'għandhomx jitwaqqfu milli japplikaw il-prinċipju tal-prekawzjoni fejn ikun hemm inċertezza xjentifika fir-rigward tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent li jkunu ppreżentati mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkunu ser jiġu awtorizzati fit-territorju tagħhom" [24].

[21] L-istess argument jintuża fil-ġurisprudenza nazzjonali. Ara s-sentenza tat-tribunal administratif (il-Qorti Amministrattiva, il-Lussemburgu, Nru 44377, fil-kawża Glyphosate, p. 37 (ikkonfermata fl-appell mis-sentenza tal-Cour administrative (il-Qorti Amministrattiva Għolja, il-Lussemburgu), Nru 47873C, 30 ta' Marzu 2023).

[22] Ara l-punt 2 ta' dawn il-konklużjonijiet.

[23] It-termini ċċitati huma mill-Artikolu 44(3) ta' dan ir-regolament. Enfasi miżjuda.

[24] Ara wkoll is-sentenza *Blaise* (punt 44).

59. Fir-rigward tal-prinċipju ta' prekawzjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet diversi drabi li "applikazzjoni korretta ta' dan il-prinċipju fil-qasam kopert mill-istess regolament tippresupponi, fl-ewwel lok, l-identifikazzjoni tal-konsegwenzi potenzjalment negattivi fuq is-saħħa [jew l-ambjent] kkawżati mill-użu ta' sustanzi attivi u ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha u, fit-tieni lok, evalwazzjoni globali tar-riskju għas-saħħa (jew l-ambjent) bbażata fuq *l-iktar data xjentifika affidabbli* u fuq *l-iktar riżultati reċenti tar-riċerka internazzjonali*" [25].

60. Jiena naqbel mal-qorti tar-rinviju [26] li jekk jiġi aċċettat l-argument li l-Istat Membru kkonċernat għandu biss isegwi sistematikament il-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur, dan ikun inkompatibbli mal-prinċipju ta' prekawzjoni.

61. F'dan ir-rigward, jista' jiġi rrilevat li l-Qorti Ġenerali diġà kellha l-okkażjoni tiddeċiedi – fir-rigward tal-istess sustanza attiva bħal dik inkwistjoni f'din il-kawża (is-sulfoksaflor) – essenzjalment, li l-Istati Membri għandhom setgħa diskrezzjonali wiesgħa, b'mod partikolari f'dak li jirrigwarda l-evalwazzjonijiet tekniċi kumplessi u d-determinazzjoni tal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni speċifiċi għas-sitwazzjoni fit-territorju tagħhom [27].

62. Kif ikkonfermat il-Qorti tal-Ġustizzja f'sentenza reċenti [28], "kif indikat fil-premessa 24 tar-Regolament Nru 1107/2009, li d-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għandhom jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni u li, għall-ħruġ ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-għan ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll tal-ambjent, b'mod partikolari, 'għandu jieħu prijorità' fuq l-għan ta' titjib tal-produzzjoni tal-pjanti".

63. Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li r-risposta għall-ewwel domanda għandha tkun kif ġej: l-Artikolu 36(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li jippermetti lill-Istat Membru kkonċernat, waqt l-eżami ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, li jitbiegħed mill-evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur u li jagħtih id-dritt li jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni mitluba f'sitwazzjoni fejn l-għarfien xjentifiku jew tekniku attwali jindika li r-rekwiżit li ma jkunx hemm effett dannuż fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew ta' effett inaċċettabbli fuq l-ambjent ma huwiex jew ma għadux iktar issodisfatt fir-rigward tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti inkwistjoni.

C. Ir-raba' u l-ħames domanda

64. Skont ir-raba' domanda, il-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar kif għandha tiġi interpretata l-espressjoni "tagħrif xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni". Skont is-CTB, billi jibbaża ruħu fuq l-Artikolu 77 u fuq l-Artikolu 79(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, dan il-kliem jobbliga lill-Istat Membru relatur iwettaq l-evalwazzjoni tiegħu billi jieħu inkunsiderazzjoni d-dokument ta' gwida *adottat* mill-Kummissjoni. PAN Europe tqis, min-naħa l-oħra, li huwa biżżejjed li d-dokument ta' gwida jkun ġie *ppubblikat* mingħajr ma kellu jiġi adottat mill-Kummissjoni, u li d-dokument ta' gwida tal-2013 jinkludi l-iktar għarfien xjentifiku u tekniku reċenti rilevanti f'dan il-każ.

[25] Enfażi tiegħi. Ara s-sentenza fil-Kawża *Blaise* (punt 46 u l-ġurisprudenza ċċitata) u s-sentenza tat-22 ta' Diċembru 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, punt 75).

[26] Ara l-punti 11.3 sa 13 tal-verżjoni bil-lingwa oriġinali tad-digriet tar-rinviju.

[27] Digriet tat-28 ta' Settembru 2016, PAN Europe *et* vs Il-Kummissjoni (T-600/15, EU:T:2016:601, punt 33) (mhux is-suġġett ta' appell quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja).

[28] Sentenza tad-19 ta' Jannar 2023, Pesticide Action Network Europe (C-162/21, EU:C:2023:30, punt 48 u l-ġurisprudenza ċċitata).

65. Fir-rigward tal-ħames domanda, jekk jitqies li l-Istat Membru relatur ma jistax jillimita l-evalwazzjoni tiegħu biss għad-dokumenti ta' gwida *adottati*, il-qorti tar-rinviju tixtieq tkun taf jekk huwiex biżżejjed li hija tipproċedi għal din l-evalwazzjoni abbażi tad-dokumenti ta' gwida disponibbli, jew jekk għandhiex tieħu inkunsiderazzjoni t-tagħrif xjentifiku u tekniku kollu, anki lil hinn mid-dokumenti ta' gwida disponibbli.

66. Preliminarjament, għandu jiġi rrilevat li, fir-raba' u fil-ħames domandi tagħha, il-qorti tar-rinviju ma tidentifikax l-artikoli speċifiċi tar-Regolament Nru 1107/2009 li hija titlob l-interpretazzjoni tagħhom u li jipprevedu l-obbligu li jittieħdu inkunsiderazzjoni d-dokumenti ta' gwida rilevanti msemmija f'dawn id-domandi. Madankollu, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, "fil-kuntest tal-proċedura ta' kooperazzjoni prevista fl-Artikolu 267 TFUE, anki jekk formalment, il-qorti tar-rinviju tkun illimitat id-domanda tagħha għall-interpretazzjoni ta' dispożizzjoni partikolari tad-dritt tal-Unjoni, tali ċirkustanza ma tipprekludix lill-Qorti tal-Ġustizzja milli tipprovdilha l-elementi kollha ta' interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni li jistgħu jkunu utli għad-deċiżjoni tal-kawża li jkollha pendenti quddiemha, kemm jekk dik il-qorti tkun għamlet riferiment għalihom fid-domandi tagħha kif ukoll jekk le. F'dan ir-rigward, hija l-Qorti tal-Ġustizzja li għandha tislet, mill-elementi kollha ppreżentati mill-qorti nazzjonali, u b'mod partikolari mill-motivazzjoni tad-deċiżjoni tar-rinviju, l-elementi tad-dritt tal-Unjoni li jkunu jeħtieġu interpretazzjoni fid-dawl tas-suġġett tat-tilwima fil-kawża prinċipali"[29]. Mid-digriet tar-rinviju jirriżulta li dawn iż-żewġ domandi preliminari jirrigwardaw l-interpretazzjoni tal-Artikolu 36(1) ta' dan ir-regolament u, b'mod partikolari, il-kliem "tagħrif xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni" li jinsabu fih.

67. F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jitqies li, permezz tad-domandi 4 u 5 tagħha, li għandhom jingħataw risposta konġunta, il-qorti tar-rinviju titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tiddetermina jekk l-Istat Membru relatur jistax, skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 jillimita ruħu għal evalwazzjoni bbażata esklużivament fuq dokumenti ta' gwida adottati, anki jekk l-għarfien xjentifiku u tekniku li jinsab fihom ma jkunx iktar aġġornat, jew jekk dan l-Istat Membru għandux jieħu inkunsiderazzjoni l-għarfien xjentifiku u tekniku kollu disponibbli anki barra mill-imsemmija dokumenti ta' gwida.

68. L-ewwel, l-Artikolu 29, intitolat "Rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq" jipprevedi fil-paragrafu (1)(e) tiegħu li "[m]ingħajr 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: […] fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali, dan jikkonforma mar-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 4(3)".

69. Fir-rigward ta' dan il-kliem, il-Qorti għamlitha ċara fis-sentenza Blaise (punt 71) li "skont l-Artikolu 29(1)(e) tar-Regolament Nru 1107/2009, fost ir-rekwiżiti meħtieġa sabiex prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun awtorizzat hemm l-osservanza, fid-dawl ta' għarfien xjentifiku u tekniku attwali, tal-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(3) ta' dan ir-regolament".

70. Kif irrilevat il-qorti tar-rinviju, il-prinċipju ta' prekawzjoni jimmilita wkoll favur it-teħid inkunsiderazzjoni tal-għarfien xjentifiku u tekniku disponibbli kollu, peress li dan il-prinċipju jeżiġi evalwazzjoni globali bbażata fuq l-iktar data xjentifika affidabbli disponibbli u fuq l-iktar riżultati reċenti tar-riċerka internazzjonali[30].

[29] Sentenza tal-1 ta' Awwissu 2022, *TL (Assenza ta' interpretu u ta' traduzzjoni)* (C-242/22 PPU, EU:C:2022:611, punt 37 u l-ġurisprudenza ċċitata).

[30] Ara s-sentenza *Blaise* (punti 46 u 94).

71. It-tieni, fir-rigward tal-"prinċipji uniformi", dawn ġew stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 546/2011 [31], li jimplimenta r-Regolament Nru 1107/2009. L-anness tar-Regolament l-antik ("Prinċipji uniformi ta' evalwazzjoni u ta' awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif previsti fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) [Nru 1107/2009]"), il-Parti I ("Prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti"), Parti A ("Introduzzjoni"), il-punt 2, tistipula li "fl-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet u l-għoti tal-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom: […] (c) *iqisu kull informazzjoni teknika u xjentifika oħra rilevanti illi jistgħu raġonevolment jippossjedu dwar il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew rigward l-effetti negattivi potenzjali* tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, il-komponenti jew ir-residwi tiegħu" (enfasi miżjuda minni). Barra minn hekk, il-parti B tal-Parti I ta' dan l-anness ("Evalwazzjoni"), punt 1 ("Prinċipji ġenerali"), taħt il-punt 1.1, tipprevedi li, "*wara li jikkunsidraw* l-għarfien xjentifiku u tekniku *preżenti*, l-Istati Membri *għandhom jevalwaw* l-informazzjoni msemmija fil-punt 2 tal-Parti A […]" (enfasi miżjuda minni).

72. Nenfasizza wkoll l-obbligu tal-applikant, skont l-Artikolu 33 tar-Regolament Nru 1107/2009, li jipprovdi l-informazzjoni, il-provi u d-dokumenti li fuqhom hija bbażata l-applikazzjoni tiegħu għal awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (inkluża kwalunkwe informazzjoni dwar l-effetti potenzjalment dannużi tal-prodott fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent, kif ukoll l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa u mistennija kkawżati minn tali interazzjoni) [32] u l-possibbiltà, prevista fl-Artikolu 37 ta' dan ir-regolament, għall-Istat Membru relatur, matul l-eżami tiegħu tal-applikazzjoni, li ma huwiex limitat għal eżami tal-informazzjoni u tal-provi prodotti mill-applikant, li jitlob informazzjoni addizzjonali.

73. Kif enfasizza l-Gvern Ġermaniż, fid-dawl tal-kliem tal-Artikolu 36(1) ta' dan ir-regolament li "l-Istat Membru […] għandu jevalwa […] fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti bl-*użu* tad-dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni" (enfasi miżjuda minni), din id-dispożizzjoni għandha tiġi interpretata fis-sens li, minbarra d-dokumenti ta' gwida disponibbli (jiġifieri t-tnejn li huma adottati u ppubblikati iżda li għadhom ma ġewx adottati), informazzjoni oħra iktar reċenti għandha wkoll tittieħed inkunsiderazzjoni fil-proċess ta' deċiżjoni fil-qasam tal-awtorizzazzjoni. F'dan ir-rigward, għandu jittieħed inkunsiderazzjoni l-fatt li l-Artikolu 36(1) jipprevedi mhux biss l-użu ta' dokumenti ta' gwida, iżda wkoll it-teħid inkunsiderazzjoni tat-"tagħrif xjentifiku u tekniku attwali" [traduzzjoni mhux uffiċjali]. L-Artikolu 44(3) (dwar l-irtirar jew il-modifika ta' awtorizzazzjoni) jirreferi wkoll għal dan l-għarfien.

74. Huwa importanti li wieħed iżomm f'moħħu li d-dokumenti ta' gwida huma dawk li jissuġġerixxi isimhom: huma intiżi biex jipprovdu indikazzjonijiet, iżda ma humiex, bħala tali, stabbiliti mir-Regolament Nru 1107/2009 bħala *conditio sine qua non*. Dawn jikkostitwixxu liġi mhux vinkolanti li teżisti biex tgħin lill-Istati Membri japplikaw ir-regoli u l-prinċipji applikabbli (pereżempju fil-kuntest tal-evalwazzjoni u tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti) b'mod konsistenti, uniformi u trasparenti. Dan huwa kkonfermat mill-Artikolu 77 ta' dan ir-regolament, li jipprevedi espliċitament li l-Kummissjoni "tista'" tadotta tali dokumenti ta' gwida. Minn dan isegwi li, fl-assenza ta' dokumenti ta' gwida jew jekk id-dokumenti ta' gwida eżistenti huma obsoleti (jiġifieri ma jirrappreżentawx iktar "l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku u

[31] Ir-Regolament (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 L 155, 11.6.2011, p. 127). Ir-Regolament Nru 546/2011 ġie emendat fl-2022, iżda t-tibdil ma jidhirx li huwa rilevanti jew deċiżiv għall-finijiet tal-każ preżenti*.

[32] Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza *Blaise* (punti 73, 74 u 78 sa 88).

tekniku"), l-Istati Membri huma obbligati għalhekk, skont dan ir-regolament, iwettqu l-evalwazzjoni u jadottaw deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni bbażati fuq sorsi disponibbli oħra li jinkludu l-iktar għarfien xjentifiku u tekniku reċenti.

75. Id-dubji tal-qorti tar-rinviju jistgħu jirriżultaw ukoll parzjalment mill-fatt li l-verżjoni bil-lingwa Olandiża tal-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 tidher li hija żbaljata jew, fi kwalunkwe każ, impreċiża meta mqabbla ma' verżjonijiet lingwistiċi oħra. Fil-fatt, hija tgħid "van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis" ("fl-istat ta' għarfien xjentifiku u tekniku") li tħalli barra kelma ekwivalenti għal "attwali", filwaqt li, pereżempju, il-verżjoni Franċiża, Taljana, Ġermaniża u Ingliża isemmu rispettivament dwar "à la lumière des connaissances scientifiques et techniques *actuelle*" ("attwali"), "conoscenze scientifiche e techniche *attuali*" ("attwali"), "des *neuesten* Stands von Wissenschaft und Technik" ('l-iktar ġodda') u "*current* scientific and technical knowledge".

76. Għalhekk, jiena tal-fehma li, għalkemm huwa minnu li d-dokumenti ta' gwida "disponibbli" (ara l-punt 73 ta' dawn il-konklużjonijiet) jikkostitwixxu punt ta' riferiment tal-għarfien xjentifiku u tekniku li l-Istati Membri għandhom jieħdu inkunsiderazzjoni fl-evalwazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, *la l-Istat Membru relatur* li jipprepara l-evalwazzjoni tar-riskji, u *lanqas l-Istati Membri kkonċernati*, li jeżaminaw l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, *ma jillimitaw ruħhom għal dan is-sors ta' informazzjoni waqt l-evalwazzjoni tal-"għarfien xjentifiku u tekniku attwali", abbażi, b'mod partikolari, tal-Artikolu 36(1) u (2) u tal-Artikolu 29(1)(e) tar-Regolament Nru 1107/2009*[33].

77. Minn dan isegwi li l-informazzjoni kollha meqjusa bħala "għarfien xjentifiku u tekniku" attwali u rilevanti għandha tittieħed inkunsiderazzjoni.

78. Dan l-approċċ huwa kkonfermat mill-għanijiet tar-Regolament Nru 1107/2009. Il-Qorti tal-Ġustizzja diġà fakkret dawn l-għanijiet fis-sentenza *Pesticide Action Network Europe*[34].

79. Hija ddeċidiet f'din is-sentenza li "l-għan tar-Regolament Nru 1107/2009 […] huwa, kif indikat fl-Artikolu 1(3) u (4) ta' dan ir-regolament, u kif rifless fil-premessa 8 tiegħu, b'mod partikolari li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll tal-ambjent (punt 46).

80. F'dan ir-rigward, hija enfasizzat li "dawn id-dispożizzjonijiet huma bbażati fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni, li huwa wieħed mill-pedamenti tal-politika ta' protezzjoni ta' livell għoli segwita mill-Unjoni fil-qasam tal-ambjent, konformement mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 191(2) TFUE, sabiex jiġi evitat li sustanzi attivi jew prodotti mqiegħda fis-suq jippreġudikaw is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew l-ambjent" (punt 47).

81. Barra minn hekk, hija fakkret li, "kif indikat fil-premessa 24 tar-Regolament Nru 1107/2009, […] id-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għandhom jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni u li, għall-ħruġ ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-għan ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll tal-ambjent, b'mod partikolari, 'għandu jieħu prijorità' fuq l-għan ta' titjib tal-produzzjoni tal-pjanti" (punt 48).

[33] Ara r-Regolament Nru 546/2011, iċċitat fil-punt 71 ta' dawn il-konklużjonijiet.

[34] Sentenza tad-19 ta' Jannar 2023 (C-162/21, EU:C:2023:30, punti 46 sa 49).

82. Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li, "kif tippreċiża din il-premessa, għandu jintwera, qabel it-tqegħid tagħhom fis-suq, mhux biss li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jippreżentaw interess manifest għall-produzzjoni tal-pjanti, iżda li, barra minn hekk, ma għandhomx effett dannuż fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali" (punt 49).

83. L-għan imsemmi iktar 'il fuq jista' jintlaħaq biss meta jitqies it-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali (jiġifieri l-iktar reċenti) fl-evalwazzjoni mwettqa mill-Istat Membru relatur u fid-deċiżjoni tal-Istat Membru kkonċernat li jagħti jew jirrifjuta l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Dan huwa l-uniku mod kif Stat Membru jista' juri li, sa fejn jaf hu, ma hemmx effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ambjent f'dak li jikkonċerna l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti inkwistjoni.

84. Kif irrilevat il-qorti tar-rinviju, tali interpretazzjoni hija kkonfermata mill-ġurisprudenza eżistenti tal-Qorti tal-Ġustizzja.

85. Fis-sentenza Bayer CropScience u Bayer vs Il-Kummissjoni [35], il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li, "fil-kuntest tar-reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, il-konklużjoni li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma għadhomx issodisfatti *tista' tkun ibbażata fuq kull għarfien ġdid, sakemm dan ikun xjentifiku jew tekniku, irrispettivament mis-sors jew mid-dokument li minnhom joħroġ dan l-għarfien*" (enfasi miżjuda minni).

86. Kif irrilevat ġustament l-Irlanda, il-fatt li din il-kawża kienet tirrigwarda l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-awtorizzazzjoni ta' *sustanza attiva* ma huwiex determinanti. Fil-fatt, ma hemmx raġuni għalfejn jitqies li l-istess konklużjoni ma tapplikax għall-eżami ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' *prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*, peress li interpretazzjoni kuntrarja ma tkunx konformi mal-prinċipju ta' prekawzjoni, li fuqu huwa bbażat ir-Regolament Nru 1107/2009.

87. Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li r-risposta għad-domandi 4 u 5 għandha tkun li, fil-kuntest tal-eżami ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, Stat Membru għandu jieħu inkunsiderazzjoni kull għarfien xjentifiku u tekniku attwali (jiġifieri l-iktar reċenti) li huwa rilevanti u affidabbli, irrispettivament mis-sors jew mid-dokument li joriġina minnu.

V. Konklużjoni

88. Nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi kif ġej għall-ewwel, għar-raba' u għall-ħames domanda preliminari magħmula mill-College van Beroep voor het bedrijfsleven (il-Qorti tal-Appell għall-Kwistjonijiet Amministrattivi fil-Qasam Ekonomiku):

L-ewwel domanda:

L-Artikolu 36(2) 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,

[35] Sentenza tas-6 ta' Mejju 2021 (C-499/18 P, EU:C:2021:367, punt 69).

għandu jiġi interpretat fis-sens li jippermetti lill-Istat Membru kkonċernat li jitbiegħed, waqt l-eżami ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, mill-evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur għaż-żona u jagħtih id-dritt li jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni mitluba f'sitwazzjoni fejn l-għarfien xjentifiku jew tekniku jindika li l-kundizzjoni li ma għandux ikun hemm effett dannuż fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew ta' effett inaċċettabbli fuq l-ambjent ma hijiex jew ma għadhiex issodisfatta fir-rigward tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti inkwistjoni.

Ir-raba' u l-ħames domanda:

L-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1107/2009

għandu jiġi interpretat kif ġej: fil-kuntest tal-eżami ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, skont din id-dispożizzjoni, Stat Membru għandu jieħu inkunsiderazzjoni kull kurrent xjentifiku u tekniku rilevanti (jiġifieri l-iktar reċenti), irrispettivament mis-sors jew mid-dokument li minnu joriġina.