



Gabra tal-ġurisprudenza

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

9 ta' Marzu 2023*

“Appell – Stabbiliment ta' lista tas-sustanzi suġġetti għal awtorizzazzjoni – Regolament (KE) Nru 1907/2006 – Anness XIV – Lista ta' sustanzi identifikati għall-finijiet li jiġu eventwalment inklużi fl-Anness XIV – Aġġornament tal-inklużjoni tas-sustanza bisfenol A bħala ‘sustanza ta’ tħassib serju ħafna”

Fil-Kawża C-119/21 P,

li għandha bħala suġġett appell skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, ipprezentat fil-25 ta' Frar 2021,

PlasticsEurope AISBL, stabbilita fi Brussell (il-Belġju), irrappreżentata minn R. Cana u E. Mullier, avocates,

appellanti,

il-partijiet l-oħra fil-kawża li huma:

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), irrappreżentata minn W. Broere u A. Hautamäki, bħala aġenti, assistiti minn S. Raes, advocaat,

konvenuta fl-ewwel istanza,

Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, irrappreżentata inizjalment minn J. Möller u D. Klebs, bħala aġenti sussegwentement minn J. Möller, bħala aġent,

Ir-Repubblika Franciża, irrappreżentata minn G. Bain u T. Stéhelin, bħala aġenti,

ClientEarth, stabbilita f'Londra (ir-Renju Unit), irrappreżentata minn P. Kirch, avocat,

intervenjenti fl-ewwel istanza,

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

komposta minn C. Lycourgos, President tal-Awla, L. S. Rossi, J.-C. Bonichot, S. Rodin (Relatur), u O. Spineanu-Matei, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Szpunar,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

Registratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tat-8 ta' Settembru 2022,

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 Permezz tal-appell tagħha, PlasticsEurope AISBL, assoċjazzjoni li tirrappreżenta l-interessi tal-produtturi Ewropej tal-plastik, titlob l-annullament tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tas-16 ta' Diċembru 2020, PlasticsEurope vs ECHA (T-207/18, iktar 'il quddiem is-"sentenza appellata", EU:T:2020:623), li permezz tagħha ċaħdet ir-rikors tagħha intiż għall-annullament tad-Deċiżjoni ED/01/2018 tad-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), tat-3 ta' Jannar 2018 (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kontenzjuża"), li permezz tagħha l-entrata eżistenti relatata mal-bisfenol A fil-lista ta' sustanzi identifikati bil-ħsieb li jiġu eventwalment inklużi fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, 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, rettifikasi fil-ĠU 2007, L 136, p. 3, fil-ĠU 2008, L 141, p. 22, u fil-ĠU 2009, L 36, p. 84), kif emendata bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 253/2011 tal-15 ta' Marzu 2011 (ĠU 2011, L 69, p. 7) (iktar 'il quddiem ir-"Regolament REACH") giet ikkompletata fis-sens li l-bisfenol A gie identifikat ukoll bħala sustanzi li jaqgħu taħt l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH jiġifieri dawk li jista' jkollhom effetti serji fuq l-ambjent, minħabba proprjetajiet t li jfixklu s-sistema endokrinali u li jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem bl-użu ta' sustanzi oħra elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) ta' dan ir-regolament.

Il-kuntest ġuridiku

- 2 L-Artikolu 2 tar-Regolament REACH, intitolat "Applikazzjoni", jipprovdi fil-paragrafu 8(b) tiegħu li s-sustanzi intermedji iżolati fuq il-post u s-sustanzi intermedji iżolati ttrasportati għandhom jiġu eżentati mit-Titolu VII ta' dan ir-regolament li jissuġġetta għas-sistema ta' awtorizzazzjoni s-sustanzi ta' tħassib serju ħafna fis-sens tiegħu.

- 3 L-Artikolu 3 tal-imsemmi regolament, intitolat "Definizzjonijiet", jipprevedi, fil-punt 15 tiegħu:

"sustanza intermedja: tfisser sustanza li tkun manifatturata għal u kkonsmata fi jew użata għal proċessar kimiku sabiex tinbidel f'sustanza oħra (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ sintesi):

- (a) sustanza intermedja mhux iżolata tfisser sustanza intermedja li matul sintesi ma titneħhiex intenzjonalment (ħlief għall-kampjunament) mill-apparat li fih issir is-sintesi. Dan l-apparat jinkludi r-riċipjent tar-reazzjoni, l-apparat anċillari tiegħu, u kwalunkwe apparat li minnu jgħaddu s-sustanza jew sustanzi matul proċess ta' fluss kontinwu jew ta' lottijiet kif ukoll

is-sistema tal-pajpijiet għat-trasferiment minn reċipjent għal ieħor għall-iskop ta' l-istadju li jmiss tar-reazzjoni, iżda jeskludi t-tankijiet jew ir-reċipjenti l-oħrajn li fihom jinħażnu s-sustanzi wara l-manifattura;

- b) sustanza intermedja iżolata fuq il-post tfisser sustanza intermedja li ma tissodisfax il-kriterji ta' sustanza intermedja mhux iżolata u fejn il-manifattura tas-sustanza intermedja u s-sintesi ta' sustanza jew sustanzi oħra minn dik is-sustanza intermedja ssir fl-istess post, operata minn entità ġuridika waħda jew aktar;
 - c) sustanza intermedja iżolata trasportata tfisser sustanza intermedja li ma tissodisfax il-kriterji ta' sustanza intermedja mhux iżolata u trasportata bejn jew provduta lil postijiet oħra”.
- 4 L-Artikolu 7 tal-istess regolament, intitolat “Registrazzjoni u notifika ta’ sustanzi f’oġġetti”, jipprovdi fil-paragrafu 2 tiegħu:

“Kull produttur jew importatur ta’ oġġetti għandu jinnotifika [lill-ECHA], skond il-paragrafu 4 ta’ dan l-Artikolu, jekk sustanza tissodisfa l-kriterji fl-Artikolu 57 u tkun identifikata skond l-Artikolu 59(1), jekk ikunu sodisfatti ż-żewġ kondizzjonijiet li ġejjin:

- a) is-sustanza tkun preżenti f’dawk l-oġġetti fi kwantitajiet li jikkostitwixxu total ta’ aktar minn tunnellata metrika kull produttur jew importatur kull sena;
 - b) is-sustanza tkun preżenti f’dawk l-oġġetti f’koncentrazzjoni ta’ aktar minn 0,1 % piż b’piż (w/w).”
- 5 L-Artikolu 17 tar-Regolament REACH, intitolat “Registrazzjoni ta’ sustanzi intermedji iżolati fuq il-post” jipprovdi fil-paragrafu 3 tiegħu:

“Il-paragrafu 2 għandu japplika biss għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post jekk il-manifattur jikkonferma li s-sustanza tiġi manifatturata u użata biss taħt kondizzjonijiet strettament kontrollati billi tinzamm rigorożament kontenuta b’mezzi tekniċi matul iċ-ċiklu kollu tal-ħajja tagħha. Għandhom jintużaw teknoloġiji proċedurali u ta’ kontroll sabiex tiġi minimizzata l-emissjoni u kwalunkwe espożizzjoni li tirriżulta.

Jekk dawn il-kondizzjonijiet ma jkunux sodisfatti, ir-registrazzjoni għandha tinkludi l-informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 10.”

- 6 L-Artikolu 18 ta’ dan ir-regolament, intitolat “Registrazzjoni ta’ sustanzi intermedji iżolati trasportati”, jipprovdi, fil-paragrafu 4 tiegħu:

“Il-paragrafi 2 u 3 għandhom japplikaw biss għal sustanzi intermedji iżolati trasportati jekk il-manifattur jew l-importatur jikkonferma huwa stess jew jiddikjara li jkun irċieva konferma mill-utent li s-sintesi ta’ sustanza oħra jew sustanzi oħrajn minn dik intermedja sseħh f’siti oħrajn taħt il-kondizzjonijiet strettament kontrollati li ġejjin: [...]”

- 7 Skont l-Artikolu 33 tal-imsemmi regolament, intitolat “L-obbligu ta’ komunikazzjoni ta’ informazzjoni dwar sustanzi f’oġġetti”:

“1. Kwalunkwe fornitur ta’ oġġett li jkollu fih sustanza li tissodisfa l-kriterji fl-Artikolu 57 u identifikata skond l-Artikolu 59(1) f’koncentrazzjoni ta’ aktar minn 0,1 % piż b’piż (w/w) għandu

jipprovdil lil min jirċievi l-oġġett b'informazzjoni suffiċjenti, li tkun disponibbli għall-fornitur, sabiex l-oġġett ikun jista' jintuża b'mod sikur inkluż, bħala minimu, l-isem ta' dik is-sustanza.

2. Fuq talba ta' konsumatur, kwalunkwe fornitur ta' oġġett li jkollu fih sustanza li tissodisfa l-kriterji fl-Artikolu 57 u identifikata skond l-Artikolu 59(1) f'koncentrazzjoni ta' aktar minn 0,1 % piż b'piż (w/w) għandu jipprovdil lill-konsumatur b'informazzjoni suffiċjenti, li tkun disponibbli għall-fornitur, sabiex l-oġġett ikun jista' jintuża b'mod sikur inkluż, bħala minimu, l-isem ta' dik is-sustanza.

L-informazzjoni relevanti għandha tingħata, mingħajr hlas, fi żmien 45 ġurnata minn meta tkun ġiet riċevuta t-talba.”

8 L-Artikolu 57 tal-istess regolament, intitolat “Sustanzi li għandhom jiġu inklużi fl-Anness XIV”, huwa fformulat kif ġej:

“Is-sustanzi li ġejjin jistgħu jiġu inklużi fl-Anness XIV skond il-proċedura prevista fl-Artikolu 58:

a) sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu ta' karċinoġeniċità kategorija 1A jew 1B skond it-taqsim 3.6 ta' l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;

b) sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għal klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali kategorija 1A jew 1B skond it-taqsim 3.5 ta' l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;

ċ) sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għal klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu tossiċità riproduttiva kategorija 1A jew 1B, effettiv negattivi fuq il-funzjonament sesswali u l-fertilità jew fuq l-iżvilupp skond it-taqsim 3.7 ta' l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;

d) sustanzi li jkunu persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi skond il-kriterji previsti fl-Anness XIII ta' dan ir-Regolament;

e) sustanzi li jkunu persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna skond il-kriterji previsti fl-Anness XIII ta' dan ir-Regolament;

f) sustanzi – bħal dawk li jkollhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina jew dawk li jkollhom proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi jew proprjetajiet persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna, li ma jissodisfawx il-kriterji fil-punti (d) jew (e) – li dwarhom ikun hemm provi xjentifiċi ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak relatat ma' sustanzi oħrajn elenkati fil-punti (a) sa (e) u li jkunu identifikati fuq bażi każ b'każ skond il-proċedura prevista fl-Artikolu 59.”

9 L-Artikolu 59 tar-Regolament REACH, intitolat “L-identifikazzjoni ta' sustanzi msemmija fl-Artikolu 57” jipprovdil fil-paragrafi 3, 4, 7 u 8:

“3. Kwalunkwe Stat Membru jista' jipprepara dossier skond l-Anness XV għal sustanzi li fl-opinjoni tiegħu jissodisfaw il-kriterji previsti fl-Artikolu 57 u jgħaddih lill-[ECHA]. Id-dossier jista' jkun limitat, jekk adatt, għal referenza għal entrata fil-parti 3 ta' l-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. L-[ECHA] għandha tagħmel dan id-dossier disponibbli lill-Istati Membri l-oħrajn fi żmien 30 jum mir-riċezzjoni tiegħu.

4. L-[ECHA] għandha tippublika fil-website tagħha avviż li ġie preparat dossier skond l-Anness XV fir-rigward ta' sustanza. L-[ECHA] għandha tistieden lill-partijiet kollha interessati sabiex jipprezentaw il-kummenti tagħhom lill-[ECHA] fil-limiti tat-terminu perentorju speċifikat.

[...]

7. Meta tagħmel jew tirċievi kummenti, l-[ECHA] għandha tibgħat id-dossier lill-Kumitat ta' l-Istati Membri fi żmien hmistax-il jum mit-tmien tal-perjodu ta' 60 jum imsemmi fil-paragrafu 5.

8. Jekk, fi żmien 30 jum mir-riferiment, il-Kumitat ta' l-Istati Membri jilhaq ftehim unanimu dwar l-identifikazzjoni, l-[ECHA] għandha tinkludi s-sustanza fil-lista msemmija fil-paragrafu 1. L-[ECHA] tista' tinkludi dik is-sustanza fir-rakkomandazzjonijiet tagħha taħt l-Artikolu 58(3)."

- 10 Ir-regolament REACH jinkludi Anness XI, intitolat "Regoli ġenerali għall-adattament tar-reġim ta' ttestjar standard previst fl-Annessi VII sa X", li l-punt 1.2 tiegħu, intitolat "Il-piż tal-prova", jipprovdi:

"Jista' jkun hemm piż suffiċjenti ta' prova minn diversi sorsi ta' informazzjoni indipendenti li jwassal sabiex wiehed jassumi jew jikkonkludi li sustanza jkollha jew ma jkollhiex xi proprjetà perikoluża partikolari, filwaqt li l-informazzjoni minn kull sors uniku waħdu tkun meqjusa bħala insuffiċjenti sabiex tappoġġa din in-nozzjoni.

Jista' jkun hemm piż suffiċjenti ta' prova mill-użu ta' metodi ta' ttestjar żviluppati godda, li jkun għadu mhux inkluż fil-metodi ta' ttestjar imsemmija fl-Artikolu 13(3) jew minn metodu ta' test internazzjonali rikonoxxut mill-Kummissjoni [européenne] jew mill-[ECHA] bħala ekwivalenti, li jwassal għall-konkluzjoni li sustanza jkollha jew ma jkollhiex xi proprjetà perikoluża partikolari.

Fejn ikun disponibbli piż suffiċjenti ta' prova għall-preżenza jew assenza ta' xi proprjetà perikoluża partikolari:

- ma għandux isir l-ittestjar ulterjuri fuq annimali vertebrati għal dik il-proprjetà,
- jista' ma jsirx l-ittestjar ulterjuri li ma jinvolvi annimali vertebrati.

Fil-każijiet kollha għandha tkun provduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli."

Il-fatti li wasslu għall-kawża

- 11 Il-bisfenol A (2,2-bis(4-idrossfenil) propan jew 4,4'-isopropilidenedifenol, Nru KE 201-245-8, Nru CAS 0000080-05-7) huwa sustanza użata prinċipalment bħala sustanza intermedja, bħala monomeru fil-produzzjoni ta' polimeri bħall-polikarbonat u r-reżini epossidiċi. Barra minn hekk, il-bisfenol A jista' jintuża għal finijiet mhux intermedji, b'mod partikolari fil-produzzjoni ta' karta termika.
- 12 Fl-4 ta' Jannar 2017, l-ECHA adottat id-Deciżjoni ED/01/2017 li permezz tagħha qieset li l-bisfenol A għandu jiġi inkluż ffil-lista ta' sustanzi ili għandhom jiġu inklużi fl-Anness XIV tar-Regolament REACH (iktar 'il quddiem il-"lista ta' sustanzi kandidati"), minhabba li din is-sustanza kienet ġiet identifikata bħala "sustanza tossika għar-riproduzzjoni", fis-sens tal-Artikolu 57(c) ta' dan ir-regolament.

- 13 Fis-6 ta' Lulju 2017, l-ECHA adottat id-Deciżjoni ED/30/2017, li permezz tagħha l-entrata eżistenti relatata mas-sustanza bisfenol A fil-lista tas-sustanzi kandidati giet ikkompletata. Fil-fatt, din is-sustanza giet identifikata wkoll bħala sustanzi li jaqgħu taħt l-Artikolu 57(f), jiġifieri dawn li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u li jista' jkollha effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem li jqajmu livell ta' thassib ekwivalenti għal dak imqajjem bl-użu ta' sustanzi oħra elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tal-imsemmi regolament.
- 14 Fid-29 ta' Awwissu 2017, l-Umweltbundesamt (l-Uffiċċju Federali għall-Ambjent, il-Ġermanja), skont l-Artikolu 59(3) tar-Regolament REACH ipprezenta dossier konformement mal-istipulazzjonijiet tal-Anness XV ta' dan ir-regolament (iktar 'il quddiem id-“dossier imfassal konformement mal-Anness XV”), billi ppropona li l-bisfenol A jiġi identifikat bħala li huwa wkoll sustanza li tfixkel is-sistema endokrinali li fir-rigward tagħha huwa xjentifikament approvat li jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent fis-sens tal-Artikolu 57(f) tal-imsemmi regolament.
- 15 Fil-5 ta' Settembru 2017, l-ECHA ppubblikat id-dossier imfassal konformement mal-Anness XV.
- 16 Fl-istess jum, konformement mal-Artikolu 59(4) tar-Regolament REACH, l-ECHA stiednet lill-partijiet ikkonċernati kollha sabiex jissottomettu l-osservazzjonijiet tagħhom dwar dan id-dossier.
- 17 Fl-20 ta' Ottubru 2017, l-appellanti pprezentat, f'isem il-membri tagħha, osservazzjonijiet fuq l-imsemmi dossier.
- 18 Sussegwentement, l-Uffiċċju Federali għall-Ambjent ipprepara dokument, datat l-14 ta' Diċembru 2017 u li kien fih it-tweġibiet tiegħu għall-kummenti dwar l-identifikazzjoni tal-bisfenol A rċevuti mill-ECHA matul il-konsultazzjoni pubblika.
- 19 L-ECHA bagħtet id-dossier li kien jinkludi l-kummenti dwar l-identifikazzjoni tal-bisfenol A lill-Kumitat tal-Istati Membri (iktar 'il quddiem il-“KSM”), konformement mal-Artikolu 59(7) tar-Regolament REACH. Il-KSM irċieva d-dossier imfassal konformement mal-Anness XV ta' dan ir-regolament, abbozz ta' ftehim tal-KSM u dokument tax-xogħol li jinkludi l-evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinseki tal-bisfenol A għall-finijiet tal-identifikazzjoni tiegħu skont l-Artikolu 57(f) tal-imsemmi regolament (iktar 'il quddiem id-“dokument ta' sostenn”).
- 20 Matul is-57 laqgħa tiegħu, li nżammet bejn il-11 u l-15 ta' Diċembru 2017, il-KSM laħaq ftehim unanimu dwar l-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza li tissodisfa dawn il-kriterji. Erba' Stati Membri astjenew matul il-votazzjoni. Il-motivi tal-identifikazzjoni tal-bisfenol A ġew esposti f'verżjoni emendata tad-dokument ta' sostenn, kif adottata fl-14 ta' Diċembru 2017.
- 21 Qabelxejn, id-dokument ta' sostenn, fil-verżjoni finali tiegħu, jikkonkludi, abbażi ta' analiżi ta' għadd kbir ta' studji li l-bisfenol A jissodisfa d-definizzjoni ta' sustanza li tohloq tfixkil endokrinali kif stabbilita fil-livell tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) u interpretata mill-grupp konsultattiv tal-esperti tas-sustanzi li joħolqu tfixkil endokrinali tal-Kummissjoni Ewropea. B'mod iktar partikolari, dan id-dokument ta' sostenn jikkonkludi li d-data *in vitro* u *in vivo* analizzata tindika li l-bisfenol A jaġixxi bħala agonista tal-estrogenu f'ċerti speċi ta' ħut u bħala antagonist ta' tirojde f'ċerti speċi ta' anfibi.
- 22 Sussegwentement, dan id-dokument jikkonstata li l-analiżi ta' diversi tassonomi ta' invertebrati turi li huwa possibbli li l-effetti serji tal-bisfenol A jirriżultaw mill-metodu ta' azzjoni endokrinali.

- 23 Fl-aħħar, fih hemm indikat li l-effetti tal-bisfenol A fuq il-ħut u fuq l-anfibji huma kkunsidrati bħala li jgajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mis-sustanzi elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament REACH, jiġifieri s-sustanzi karċinogeniċi, mutageniċi u tossiċi għar-riproduzzjoni jew ukoll is-sustanzi persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (iktar 'il quddiem is-“sustanzi PBT”) u dawk persistenti ħafna u bjoakkumulattivi ħafna (iktar 'il quddiem is-“sustanzi vPvB”). Għal dawn il-finijiet, id-dokument ta' sostenn, fil-verżjoni finali tiegħu, jirrileva, b'mod partikolari, in-natura serja u irriversibbli tal-effetti fuq l-organi u fuq il-popolazzjonijiet kif ukoll id-diffikultajiet li wieħed jiltaqa' magħhom fid-determinazzjoni ta' livell sigur ta' espożizzjoni għall-bisfenol A.
- 24 Fit-3 ta' Jannar 2018, wara l-ftehim unanimu fi ħdan il-KSM u konformement mal-Artikolu 59(8) tar-Regolament REACH, l-ECHA adottat id-deċiżjoni kontenzjuża, li permezz tagħha l-entrata eżistenti relatata mas-sustanza bisfenol A fil-lista tas-sustanzi kandidati giet ikkometata fis-sens li din is-sustanza taqa' wkoll, għal raġunijiet esposti fil-verżjoni finali tad-dokument ta' sostenn, taht sustanzi li jinsabu fl-Artikolu 57(f), jiġifieri dawk li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u li jista' jkollhom effetti serji fuq l-ambjent li jgajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem bl-użu ta' sustanzi oħra elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tal-imsemmi regolament.

Il-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali u s-sentenza appellata

- 25 Permezz ta' rikors ipprezentat fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fit-23 ta' Marzu 2018, l-appellanti pprezentat rikors intiż għall-annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża.
- 26 Insostenn tar-rikors tagħha, l-appellanti qajmet erba' motivi. L-ewwel motiv kien ibbażat fuq l-eżistenza ta' diversi żbalji manifesti ta' evalwazzjoni fl-identifikazzjoni tal-bisfenol A inkwantu sustanza ta' tħassib serju ħafna, fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH. Permezz tat-tieni motiv, l-appellanti invokat ksur tal-Artikolu 59 ta' dan ir-regolament, moqri flimkien mal-Artikolu 57(f) tal-imsemmi regolament. It-tielet motiv kien jirrigwarda ksur tal-Artikolu 2(8)(b) ta' dan l-istess regolament. Permezz tar-raba' motiv, l-appellanti invokat ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità.
- 27 Permezz tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ċaħdet dan ir-rikors.

It-talbiet tal-partijiet quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

- 28 L-appellanti titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħgobha:
- tannulla s-sentenza appellata;
 - tannulla d-deċiżjoni kontenzjuża;
 - sussidjarjament, tibgħat lura l-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali sabiex din tiddeċiedi dwar ir-rikors għall-annullament tagħha, u
 - tikkundanna lill-ECHA għall-ispejjeż, inklużi l-ispejjeż tal-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali, inklużi dawk tal-intervenjenti.

- 29 L-ECHA titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħgobha:
- tiċhad l-appell, u
 - tikkundanna lill-appellanti għall-ispejjeż.
- 30 Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħgobha:
- tiċhad l-appell, u
 - tikkundanna lill-appellanti għall-ispejjeż.
- 31 Ir-Repubblika Franciża titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja tiċhad l-appell.
- 32 ClientEarth titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħgobha:
- tiċhad l-appell, u
 - tikkundanna lill-appellanti tbat i-ispejjeż tagħha stess, l-ispejjeż tal-ECHA, tar-Repubblika Franciża u tagħha, inklużi l-ispejjeż sostnuti fl-ewwel istanza.

Fuq l-appell

- 33 Insostenn tal-appell tagħha, l-appellanti tinvoka ħames aggravji.
- 34 L-ewwel aggravju huwa bbażat fuq diversi żbalji ta' liġi li l-Qorti Ġenerali wettqet fil-kuntest tal-istħarriġ li hija obbligata teżercita fuq l-evalwazzjoni, mill-ECHA, tal-provi xjentifiċi għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH. Dan l-aggravju jinkludi erba' partijiet li jirrigwardaw l-istħarriġ eżercitat mill-Qorti Ġenerali fir-rigward, l-ewwel, tal-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni, mill-ECHA, ta' studji affidabbli u rilevanti li jikkontradixxu d-deċiżjoni finali tagħha, it-tieni, it-teħid inkunsiderazzjoni, mill-ECHA, ta' studji li għandhom livell baxx ta' affidabbiltà li jsostnu d-deċiżjoni finali tagħha, it-tielet, l-għoti, mill-ECHA, ta' piż ikbar għall-istudji li jsostnu d-deċiżjoni finali tagħha, u, fl-aħħar, ir-raba', l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni, mill-ECHA, tal-istudji dwar il-bisfenol A mwettqa minn aġenziji u minn istituzzjonijiet oħra tal-Unjoni.
- 35 It-tieni aggravju huwa bbażat fuq interpretazzjoni żbaljata tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, fuq żnaturament tas-sottomissjonijiet bil-miktub tal-appellanti u fuq ksur tad-dritt għal smiġh.
- 36 It-tielet aggravju huwa bbażat fuq żbalji ta' liġi mwettqa mill-Qorti Ġenerali fl-evalwazzjoni tal-provi relatati mal-affidabbiltà ta' studji xjentifiċi kif ukoll fuq allegat żnaturament tal-provi.
- 37 Ir-raba' aggravju huwa bbażat fuq interpretazzjoni żbaljata tal-prinċipju ta' prekawzjoni.
- 38 Il-ħames aggravju huwa bbażat fuq interpretazzjoni żbaljata tal-Artikolu 2(8)(b) tar-Regolament REACH u fuq ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni.

Fuq l-ewwel aggravju, ibbażat fuq diversi żbalji ta' ligi tal-Qorti Ġenerali waqt l-istħarriġ li hija obligata teżercita fuq l-evalwazzjoni, mill-ECHA, tal-provi xjentifiċi għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH

Fuq l-ewwel parti tal-ewwel aggravju, dwar l-istħarriġ eżercitat mill-Qorti Ġenerali fir-rigward tal-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni, mill-ECHA, ta' studji affidabbli u rilevanti li jikkontradixxu d-deċiżjoni finali tagħha

– *L-argumenti tal-partijiet*

- 39 Permezz tal-ewwel parti tal-ewwel aggravju, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali, fil-punt 64 tas-sentenza appellata, wettqet interpretazzjoni u applikazzjoni żbaljata tal-prinċipju ta' eċċellenza xjentifika, tal-kunċett ta' "valur probatorju tal-provi" u tal-obbligu tal-ECHA li tiegħu inkunsiderazzjoni l-informazzjoni rilevanti kollha.
- 40 Billi qieset, f'dan il-punt 64, li "żball manifest ta' evalwazzjoni jista' jiġi kkonstatat biss jekk l-ECHA tkun injorat kompletament u bi żball studju affidabbli li l-inklużjoni tiegħu kienet tibdel l-evalwazzjoni globali tal-provi b'tali mod li d-deċiżjoni finali kienet nieqsa mill-plawżibbiltà", il-Qorti Ġenerali, kienet ippermettiet lill-ECHA li ma tiegħu inkunsiderazzjoni studji xjentifiċi affidabbli minkejja li hija ma għamlitx hekk "kompletament u bi żball". B'dan il-mod, il-Qorti Ġenerali kisret il-portata tal-istħarriġ gudiżzarju tagħha tad-deċiżjonijiet tal-ECHA anki jekk li dan l-istħarriġ huwa limitat għal dak tal-iżball manifest ta' evalwazzjoni. Jekk studju huwa affidabbli u rilevanti, ir-riżultati ta' dan l-istudju għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-evalwazzjoni tas-saħħa probatorja tal-provi, b'kunsiderazzjoni tal-obbligu li għandha l-ECHA li tiegħu inkunsiderazzjoni l-informazzjoni rilevanti kollha.
- 41 Barra minn hekk, is-sentenza appellata tistabbilixxi livell ta' prova inaċċettabbli u li ma jistax jitwettaq fil-qasam ta' kontestazzjoni tas-saħħa probatorja tal-provi meqjusa mill-ECHA fil-kuntest tal-evalwazzjoni tagħha skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, fejn għalhekk jiġi impost fuq l-appellanti l-oneru tal-prova li turi, minn naħa, li l-ECHA injorat studju kompletament u bi żball, u, min-naħa l-oħra, li t-teħid inkunsiderazzjoni ta' dan l-istudju biddel l-evalwazzjoni globali tal-provi b'mod tali li d-deċiżjoni finali tal-ECHA kienet giet imċaħħda minn plawżibbiltà.
- 42 Tali rekwiżit imur ukoll kontra *r-ratio legis* u l-kunċett ta' "valur probatorju", kif iddefinit fil-punt 1.2 tal-Anness XI ta' dan ir-regolament. Fil-fatt, evalwazzjoni tas-saħħa probatorja tal-provi tapplika, bħala definizzjoni, meta jeżisti iktar minn studju wieħed li jiġġustifika konklużjoni, peress li studju wieħed għalhekk qatt ma jkun suffiċjenti sabiex jiġi iddefinit il-konklużjoni li l-ECHA tasal għaliha. Skont l-appellanti, kull ommissjoni li jittieħdu inkunsiderazzjoni riżultati ta' studju xjentifiku affidabbli relatat mal-bisfenol A, li huma rilevanti għall-proprjetà li hija eżaminata fil-kuntest ta' evalwazzjoni tas-saħħa probatorja tal-provi, tikkostitwixxi żball manifest ta' evalwazzjoni, nuqqas ta' twettiq tal-obbligu tal-ECHA li tiegħu inkunsiderazzjoni l-informazzjoni rilevanti kollha u ksur tal-prinċipju ta' eċċellenza xjentifika.
- 43 L-ECHA, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, ir-Repubblika Franciża u ClientEarth jikkontestaw l-argumenti tal-appellanti u jsostnu li l-ewwel parti tal-ewwel aggravju hija infondata.

– *Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Gustizzja*

- 44 Għandu jiġi kkonstatat li l-argument żviluppat mill-appellanti fil-kuntest tal-ewwel parti tal-ewwel aggravju tagħha huwa bbażat fuq qari żbaljati tal-motivi rilevanti tas-sentenza appellata.
- 45 Fil-punt 62 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet, għustament, li setgħa diskrezzjonali wiesgħa għandha tiġi rrikonossuta lill-ECHA għall-finijiet tal-identifikazzjoni tas-sustanzi ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, fid-dawl tal-evalwazzjonijiet xjentifiċi u tekniċi kumplessi ħafna li din l-aġenzija għandha twettaq f'dan il-kuntest (ara, b'analogija, is-sentenzi tat-22 ta' Novembru 2017, *Il-Kummissjoni vs Bilbaína de Alquitranes et*, C-691/15 P, EU:C:2017:882, punt 34, kif ukoll tal-15 ta' Ottubru 2020, *Deza vs Il-Kummissjoni*, C-813/18 P, mhux ippubblikata, EU:C:2020:832, punt 40).
- 46 F'dan ir-rigward, għandu jittfakkar, li, ladarba l-awtoritajiet tal-Unjoni jiddisponu minn setgħa diskrezzjonali wiesgħa, b'mod partikolari fir-rigward tal-punti fattwali ta' natura xjentifika u teknika kumplessi ħafna sabiex jiġu stabbiliti n-natura u l-portata tal-miżuri li huma jadottaw f'dan il-kuntest, l-istħarriġ tal-qorti tal-Unjoni għandu jkun limitat għal eżami dwar jekk l-eżerċizzju ta' tali setgħa huwiex ivvizzjat bi żball manifest jew minn użu ħażin ta' poter jew ukoll jekk dawn l-awtoritajiet eċċedewx b'mod manifest il-limiti tas-setgħa diskrezzjonali tagħhom. F'kuntest bħal dan, il-qorti tal-Unjoni ma tistax fil-fatt tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha tal-punti fattwali ta' natura xjentifika u teknika ma' dik tal-istituzzjonijiet li lilhom biss it-Trattat FUE ta dan il-kompitu (sentenzi tal-21 ta' Lulju 2011, *Nickel Institute*, C-14/10, EU:C:2011:503, punt 60, u tal-15 ta' Ottubru 2020, *Deza vs Il-Kummissjoni*, C-813/18 P, mhux ippubblikata, EU:C:2020:832, punt 41).
- 47 Is-setgħa diskrezzjonali wiesgħa tal-awtoritajiet tal-Unjoni, li timplika sħarriġ għudizzjarju limitat tal-eżerċizzju tagħha, ma japplikax eskużivament għan-natura u għall-portata tad-dispożizzjonijiet li għandhom jittieħdu, iżda tapplika wkoll, sa ċertu punt, għall-konstatatazzjoni tad-databases. Madankollu, tali sħarriġ għudizzjarju, anki jekk għandu portata limitata, jirrikjedi li l-awtoritajiet tal-Unjoni, awturi tal-att inkwistjoni, ikunu f'pożizzjoni li jistabbilixxu quddiem il-qorti tal-Unjoni li l-att kien ġie adottat permezz ta' eżerċizzju effettiv tas-setgħa diskrezzjonali tagħhom, li jippreżupponi t-teħid inkunsiderazzjoni tal-punti u taċ-ċirkustanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni li dan l-att kien intiż li jirregola (digriet tal-4 ta' Settembru 2014, *Cindu Chemicals et vs ECHA*, C-289/13 P, mhux ippubblikat, EU:C:2014:2175, punt 26 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 48 Fil-punt 63 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali rrilevat li “[f]dan il-każ, l-identifikazzjoni tas-sustanza inkwistjoni bħala ta' tħassib serju ħafna saret bl-użu tal-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi. Skont il-punt 1.2 tal-Anness XI tar-Regolament [REACH], dan l-approċċ huwa kkaratterizzat mill-fatt li l-ipoteżi li sustanza għandha jew le proprjetà perikoluża partikolari tista' tiġi kkonfermata validament minn provi li joriġinaw minn diversi sorsi ta' informazzjoni indipendenti, filwaqt li l-informazzjoni li toriġina minn kull wieħed minn dawn is-sorsi, meqjusa [waħedhom]a, tista' tkun insuffiċjenti sabiex tippermetti li tiġi fformulata din l-ipoteżi jew din il-konkluzjoni”.
- 49 Il-Qorti Ġenerali reġgħet enfasizzat, f'dan il-punt, li “l-identifikazzjoni ta' sustanza bl-użu tal-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi għandha ssir abbażi ta' data kompleta li tippermetti lill-awtorità kompetenti teżerċita s-setgħa diskrezzjonali li hija għandha skont l-Artikoli 57 u 59 [ta' dan ir-regolament] filwaqt li tiegħu inkunsiderazzjoni l-provi kollha rilevanti u disponibbli fid-data li fiha l-awtorità tadotta d-deċiżjoni tagħha”.

- 50 Huwa fid-dawl ta' dawn il-prinċipji esposti mill-Qorti Ġenerali fil-punti 62 u 63 tas-sentenza appellata, u li l-appellanti ma tikkontestax fl-appell tagħha, li hemm lok li tiġi eżaminata l-portata tal-punt 64 ta' din is-sentenza. Il-Qorti Ġenerali kkunsidrat, għustament, fl-imsemmi punt 64, li huwa possibbli għall-ECHA, fil-kuntest tal-evalwazzjoni tas-saħħa probatorja tal-provi, li “twarrab studji li hija ma tqisx rilevanti għal raġunijiet plawżibbli marbuta mal-koerenza interna tal-evalwazzjoni mwettqa.” Huwa wkoll mingħajr ma wettqet żball li l-Qorti Ġenerali ddecidiet li l-obbligu li għandha l-ECHA li tiegħu inkunsiderazzjoni l-provi rilevanti u disponibbli kollha ma jimplikax li l-istudji kollha li twettqu, indipendentement mill-affidabbiltà jew mir-rilevanza tagħhom, għandhom neċessarjament jiġu inklużi fl-evalwazzjoni tagħha, fid-dawl b'mod partikolari taċ-ċirkustanza li l-bisfenol A huwa wiehed mis-sustanzi l-iktar studjati fid-dinja.
- 51 Fl-aħħar sentenza tal-punt 64 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li “żball manifest ta' evalwazzjoni jista' jiġi kkonstatat biss jekk l-ECHA tkun injorat kompletament u bi żball studju affidabbli li l-inklużjoni tiegħu kienet tibdel l-evalwazzjoni globali tal-provi b'tali mod li d-deċiżjoni finali kienet nieqsa mill-plawżibbiltà”.
- 52 Kuntrarjament għall-affermazzjonijiet tal-appellanti, din is-sentenza ma tistax tiġi interpretata fis-sens li l-Qorti Ġenerali kkunsidrat li l-ECHA setgħet, b'kunsiderazzjoni tas-setgħa diskrezzjonali wiesgħa li hija għandha, tinjora l-punti rilevanti ta' studju affidabbli li t-teħid inkunsiderazzjoni tiegħu kien jibdel l-evalwazzjoni globali tal-provi b'mod tali li d-deċiżjoni finali ma kinitx plawżibbli. B'mod partikolari, il-kliem “kompletament u bi żball”, interpretati fid-dawl tal-kuntest li jagħmlu parti minnu, jirreferu preċiżament għas-sitwazzjoni li fiha l-ECHA kienet naqset milli twettaq l-obbligu tagħha li tiegħu inkunsiderazzjoni tali elementi rilevanti, affidabbli u deċiżivi fil-kuntest tal-evalwazzjoni tagħha. Min-naħa l-oħra, ma jistax jikkostitwixxi żball manifest ta' evalwazzjoni l-fatt, għall-ECHA, li injorat l-elementi mhux rilevanti ta' studju affidabbli jew elementi li fi kwalunkwe każ ma setgħux jibdlu l-evalwazzjoni globali b'tali mod li d-deċiżjoni finali ma kinitx plawżibbli.
- 53 Abbażi ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, il-Qorti Ġenerali eżaminat korrettament, fil-punti 66 sa 70 tas-sentenza appellata, jekk, fir-riwgard tad-diversi studji prodotti mill-appellanti, l-ECHA kinitx injorat punti rilevanti ta' studju affidabbli li t-teħid inkunsiderazzjoni tiegħu kien jibdel l-evalwazzjoni globali tal-provi.
- 54 Hekk kif enfasizza l-Avukat Ġenerali fil-punt 90 tal-konklużjonijiet tiegħu, il-Qorti Ġenerali rrilevat, fil-punti 67 u 69 tas-sentenza appellata, li l-ECHA ħadet inkunsiderazzjoni, anki indirettament, il-punti rilevanti ta' tnejn mill-erba' studji invokati mill-appellanti. Fir-rigward tal-punti tal-istudji invokati mill-appellanti li ma ttiħdux inkunsiderazzjoni mill-ECHA, il-Qorti Ġenerali effettivament stharrġet, fil-punti 66 sa 68 tas-sentenza appellata, l-evalwazzjoni tal-ECHA dwar l-assenza ta' rilevanza ta' dawn il-punti. B'dan il-mod, il-Qorti Ġenerali ma kisritx il-portata tal-istharrġi għudizzjarju impost fuqha skont il-ġurisprudenza mfakkra fil-punti 45 sa 47 ta' din is-sentenza.
- 55 Fir-rigward tal-allegat żball ta' liġi mwettaq mill-Qorti Ġenerali dwar l-oneru tal-prova impost fuq l-appellanti, huwa biżżejjed li jiġi rrilevat li dan l-argument jirriżulta mill-istess qari żbaljat tal-motivi rilevanti tas-sentenza appellata, identifikat fil-punt 52 ta' din is-sentenza.
- 56 Għaldaqstant, l-ewwel parti tal-ewwel aggravju għandha tiġi miċhuda bħala infondata.

Fuq it-tieni parti tal-ewwel aggravju, dwar l-istharrig eżercitat mill-Qorti Ġenerali fir-rigward tat-tehid inkunsiderazzjoni, mill-ECHA, ta' studji li għandhom livell baxx ta' affidabbiltà li jsostnu d-deċiżjoni finali tagħha

– L-argumenti tal-partijiet

- 57 Permezz tat-tieni parti tal-ewwel aggravju, l-appellanti tikkritika lill-Qorti Ġenerali li qieset, fil-punt 82 tas-sentenza appellata, li l-ECHA setgħet tinvoka studji li għandhom livell baxx ta' affidabbiltà sabiex il-bisfenol A jiġi identifikat bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna. Issa, il-livell baxx ta' affidabbiltà ta' studju jipprekludi b'mod assolut u ġenerali t-tehid inkunsiderazzjoni tiegħu.
- 58 Għalkemm l-appellanti ma tikkontestax il-fatt li studji mhux standard jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni inkwantu provi, hija ssostni, min-naħa l-oħra, li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta kkunsidrat li l-ECHA setgħet taċċetta, bħala prova probatorja, studji f'tit affidabbli, jew mhux affidabbli, sabiex tibbaża d-deċiżjoni kontenzjuża.
- 59 Billi tagħti tali margni ta' manuvra lill-ECHA, is-sentenza appellata tippermetti lil din l-agenzija li twettaq selezzjoni arbitrarja ta' data xjentifika u li tagħzel fosthom liema jikorroboraw l-ipotezi tagħha. Skont l-appellanti, l-ECHA fl-ebda każ ma tista' tibbaża ruħha fuq ir-riżultati ta' studji mhux affidabbli jew ta' livell baxx ta' affidabbiltà, sabiex tivvalida l-konkluzjoni tagħha, huma biss l-istudji prinċipali li jistgħu jintużaw għal dan il-għan. Issa, il-Qorti Ġenerali kkunsidrat, b'mod żbaljat, li l-ECHA setgħet tiegħu inkunsiderazzjoni tali studji mhux affidabbli jew li għandhom livell baxx ta' affidabbiltà fil-punti 168, 169, 174 u 184 tas-sentenza appellata, mhux biss inkwantu studju “ta' sostenn” il-konklużjonijiet tagħha, iżda wkoll bħala studju prinċipali.
- 60 Skont l-appellanti, l-istudji li għandhom livell baxx ta' affidabbiltà jew l-istudji mhux affidabbli huma studji li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti ġenerali ta' kwalità xjentifika stabbiliti mill-organi xjentifiċi sabiex ir-riżultati tagħhom jiġu aċċettati bħala provi xjentifiċi. L-istudji mhux standard ma għandhomx jiġu awtomatikament skartati, iżda jistgħu ma jkunux affidabbli u ma jkunux rilevanti fil-każ, pereżempju, fejn il-metodoloġija tagħhom la hija dokumentata u lanqas iġġustifikata b'mod xieraq, jew fil-każ fejn dawn twettqu abbażi ta' kuncett ta' studju żbaljat. Min-naħa l-oħra, data xjentifika ta' kwalità fqira ma tistax tiġi invokata bħala provi xjentifiċi sabiex jiġu iġġustifikati deċiżjonijiet tal-ECHA.
- 61 L-ECHA, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, ir-Repubblika Franciża u ClientEarth jikkontestaw l-argumenti tal-appellanti u jsostnu li t-tieni parti tal-ewwel aggravju hija infondata.

– Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 62 Fil-punti 71 sa 90 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali eżaminat l-ilment li permezz tiegħu l-appellanti kkritikat it-tehid inkunsiderazzjoni, mill-ECHA, ta' studji “mhux standard” jew “esploratorji”, jiġifieri studji li ma twettqux b'mod konformi mal-metodi vvalidati fuq skala nazzjonali jew internazzjonali.
- 63 Fil-punt 76 ta' din is-sentenza, il-Qorti Ġenerali fakkret li “l-ECHA [kienet] waslet għall-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament [REACH] billi segwiet l-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi”, li jeżiġi li l-awtorità kompetenti tiegħu inkunsiderazzjoni “l-provi rilevanti kollha”.

- 64 Fi tmiem analiżi tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-regolament, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet, fil-punt 82 tal-imsemmija sentenza, li “data mhux standard jew mhux invalidata tista' tkun ta' sostenn għal konklużjonijiet dwar il-proprjetajiet intrinżiċi ta' ċerta sustanza minn meta l-ECHA ssegwi l-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi fl-identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna”. Il-Qorti Ġenerali ppreċiżat ukoll, f'dan il-punt, li huwa “inerenti għal dan l-approċċ li n-natura mhux standard tagħhom u, jekk ikun il-każ, l-affidabbiltà dgħajfa tagħhom għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni waqt l-ibbilanċjar tal-provi sabiex tittieħed konklużjoni dwar il-proprjetajiet intrinżiċi ta' sustanza, mingħajr ma l-affidabbiltà dgħajfa ta' ċertu studju tipprekludi b'mod assolut u ġenerali t-teħid inkunsiderazzjoni tiegħu waqt l-identifikazzjoni ta' sustanza skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament [REACH]”
- 65 L-imsemmi punt għandu jinqara flimkien mal-punt 106 tas-sentenza appellata, li minnu jirriżulta li d-dokument ta' sostenn, fil-verżjoni finali tiegħu, identifika l-istudji prinċipali skont l-affidabbiltà tagħhom u r-rilevanza tagħhom. Studji affidabbli li joffru l-iktar informazzjoni dwar il-metodu ta' azzjoni endokrinali u l-effetti tiegħu huma kklassifikati fid-dokument ta' sostenn bħala “studji prinċipali”, filwaqt li l-istudji ta' affidabbiltà inqas għolja u li jipprezentaw inqas informazzjoni dwar il-metodu ta' azzjoni endokrinali jsostnu biss konklużjonijiet ibbażati prinċipalment fuq studji prinċipali u għalhekk jikkontribwixxu għas-saħħa probatorja tal-provi.
- 66 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-Qorti Ġenerali qieset li l-ECHA setgħet tieħu inkunsiderazzjoni, matul l-evalwazzjoni tas-saħħa probatorja tal-provi li hija kellha, studji li għandhom livelli ta' affidabbiltà varjabbli, bil-kundizzjoni speċifika li l-livell ta' affidabbiltà tagħhom jittieħed inkunsiderazzjoni waqt il-kunsiderazzjoni tal-provi, b'tali mod li tingħata importanza predominanti lill-istudji l-iktar affidabbli. B'dan il-mod, il-Qorti Ġenerali ma wettqet ebda żball ta' liġi, kuntrarjament għal dak li tafferma l-appellanti.
- 67 Abbażi ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, kien ukoll mingħajr ma wettqet żball ta' liġi li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet, fil-punti 168, 169, 174, 175 u 184 tas-sentenza appellata, li l-ECHA setgħet tieħu inkunsiderazzjoni ċerti studji li għandhom livell baxx ta' affidabbiltà, b'mod partikolari meta dawn l-istudji kienu insostenn ta' konklużjonijiet ibbażati fuq studji li għandhom valur probatorju oġġla u li jikkostitwixxu studji prinċipali.
- 68 Għaldaqstant, it-tieni parti tal-ewwel aggravju għandha tiġi miċhuda bħala infondata.

Fuq it-tielet parti tal-ewwel aggravju, dwar l-iżball ta' liġi u dwar l-iznaturament tla-provi, imwettqa mill-Qorti Ġenerali, meta ddeċidiet li l-ECHA setgħet tipprivileġġa l-istudji xjentifiċi li sostnew id-deċiżjoni finali tagħha

– L-argumenti tal-partijiet

- 69 Permezz tat-tielet parti tal-ewwel aggravju, l-appellanti ssostni li, fil-punti 106, 116 sa 118, 152 u 208 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta vvalidat l-approċċ tal-ECHA li jikkonsisti fl-għoti ta' iktar piż lil studji xjentifiċi li jsostnu l-ipoteżi adottata minn din l-aġenzija. B'dan il-mod, il-Qorti Ġenerali kienet żnaturat ukoll il-provi prodotti quddiemha, kisret il-prinċipju ta' eċċellenza xjentifika, il-prinċipju dwar l-applikabbiltà tal-kunċett ta' “saħħa probatorja tal-provi”, kif iddefinit fil-punt 1.2 tal-Anness XI tar-Regolament REACH, u l-obbligu li tittieħed inkunsiderazzjoni l-informazzjoni rilevanti kollha.

- 70 Fir-rigward tal-punti 106 u 208 tas-sentenza appellata, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali kkonstatat li s-selezzjoni ta' studji prinċipali ma hijiex ibbażata strettament fuq l-affidabbiltà ta' dawn l-istudji, iżda hija bbażata wkoll fuq il-punt dwar jekk dawn humiex insostenn tal-ipoteżi adottata mill-ECHA.
- 71 Fil-punti 116 sa 118 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali affermat li l-ECHA għandha tibbaża ruħha, meta tevalwa s-saħħa probatorja tal-provi li hija jkollha, fuq id-data li tirriżulta minn studji *in vitro* minkejja n-natura possibbilment inqas affidabbli tagħha u ftit li xejn konkluziva fiha nnifisha, sa fejn, minn naħa, din id-data ssostni effetti osservati waqt studji *in vivo* fuq il-ħut u fuq l-anfibji, u fejn, min-naħa l-oħra, din tikkorrispondi għall-konkluzjonijiet ibbażati fuq l-effetti *in vivo* osservati. B'hekk, il-Qorti Ġenerali llimitat il-possibbiltà għall-partijiet affettwati li jikkontestaw effettivament l-aġir tal-ECHA quddiem il-qrati tal-Unjoni.
- 72 Fil-punt 152 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kienet barra minn hekk iddeċidiet li n-nuqqasijiet tal-istudju Chen *et al* (2015) kellhom jiġu evalwati fid-dawl tal-kapaċità ta' dan l-istudju li madankollu jsostni l-konkluzjoni li hija ntalbet tikkorroborata.
- 73 Il-Qorti Ġenerali ddeċidiet ukoll, b'mod żbaljat, li l-ECHA setgħet tiddeċiedi li taċċetta jew le studji li għandhom livell baxx ta' affidabbiltà skont jekk ir-riżultati tagħhom vvalidawx jew irrijutaw l-ipoteżi tal-aġenzija.
- 74 L-ECHA, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, ir-Repubblika Franciża u ClientEarth jikkontestaw l-argumenti tal-appellanti u jsostnu li t-tielet parti tal-ewwel aggravju hija infondata.
- *Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja*
- 75 Permezz tat-tielet parti tal-ewwel aggravju, l-appellanti tqis li l-Qorti Ġenerali vvalidat l-approċċ segwit mill-ECHA li s-saħħa probatorja tal-istudji għandha tiddependi mill-kapaċità ta' dawn tal-aħħar li jikkonfermaw jew li jikkonfutaw l-ipoteżi sostnuta mill-ECHA. Issa, din il-parti hija bbażata fuq qari żbaljat tal-punti 106, 116 sa 118, 152 u 208 tas-sentenza appellata.
- 76 Fil-fatt, hekk kif ġie rrilevat fil-punti 65 u 66 ta' din is-sentenza, il-punt 106 tas-sentenza appellata jiddeskrivi d-distinzjoni stabbilita fid-dokument ta' sostenn, fil-verżjoni finali tiegħu, bejn, minn naħa, l-istudji affidabbli li joffru l-iktar informazzjoni dwar il-metodu ta' azzjoni endokrinali u l-effetti tiegħu, li huma kklassifikati bħala “studji prinċipali”, u, min-naħa l-oħra, l-istudji ta' affidabbiltà inqas għolja u li jipprezentaw inqas informazzjoni dwar il-metodu ta' azzjoni endokrinali, li jsostnu biss konkluzjonijiet ibbażati prinċipalment fuq studji prinċipali. Fi kliem ieħor, l-approċċ deskritt fl-imsemmi punt 106 jistabbilixxi distinzjoni mhux bejn studji li jikkonfermaw jew jiċċdu l-ipoteżi adottata mill-ECHA, iżda bejn studji affidabbli u studji inqas affidabbli.
- 77 Din il-konstatazzjoni hija applikabbli wkoll fil-punti 116 sa 118, 152 u 208 tas-sentenza appellata.
- 78 Għalhekk, il-Qorti Ġenerali ma “vvalidatx”, fil-punti 106, 116 sa 118, 152 u 208 tas-sentenza appellata, allegat approċċ tal-ECHA li jikkonsisti li tipprivileġġa l-istudji xjentifiċi li jsostnu l-ipoteżi adottata minn din l-aġenzija.
- 79 Għaldaqstant, it-tielet parti tal-ewwel aggravju għandha tiġi miċhuda bħala infondata.

Fuq ir-raba' parti tal-ewwel aggravju, dwar l-istħarriġ eżerċitat mill-Qorti Ġenerali fir-rigward tal-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni, mill-ECHA, tal-istudji relatati mal-bisfenol A mwettqa minn aġenziji u istituzzjonijiet oħra tal-Unjoni

– *L-argumenti tal-partijiet*

- 80 Permezz tar-raba' parti tal-ewwel aggravju, l-appellanti tqis li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ddeċidiet, fil-punti 109 u 176 tas-sentenza appellata, li l-ECHA setgħet tinjora, waqt l-evalwazzjoni li wasslet għall-adozzjoni tad-deċiżjoni kontenzjuża, il-konkluzjonijiet dwar id-data dwar il-bisfenol A mogħtija minn aġenziji u istituzzjonijiet oħra tal-Unjoni, jiġifieri r-rapport tal-Unjoni dwar l-evalwazzjoni tar-riskji marbuta mal-bisfenol A, redatt mir-Renju Unit fi Frar 2010 f'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 tal-23 ta' Marzu 1993 dwar il-valutazzjoni u l-kontroll tar-riskji ta' sustanzi eżistenti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol 2, p. 212), kif ukoll mal-Protokoll dwar l-evalwazzjoni tal-perikoli ppreżentati mill-bisfenol A, kif żviluppat mill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel (EFSA).
- 81 L-appellanti ssostni li konkluzjonijiet xjentifiċi u/jew approċċi li jikkonċernaw l-evalwazzjoni tad-data, li huma rilevanti fil-livell tal-Unjoni dwar l-istess sustanza, ma jistgħux jiġu skartati għas-sempliċi raġuni li ġew adottati fid-dawl li jintlaħaq għan differenti. Il-fatt li jiġu injorati jista' jiffavorixxi divergenzi regolamentari u kontradizzjonijiet u jkun inkompatibbli mal-prinċipju ta' eċċellenza xjentifika. Dan iwassal għar-rizultat assurdu li ebda data jew l-aħjar Prattika li tirriżulta minn oqsfa regolamentari oħra ma tkun qatt rilevanti għall-identifikazzjoni ta' sustanza bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna skont ir-Regolament REACH.
- 82 Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet b'mod żbaljat li l-għanijiet differenti mfittxija minn diversi sorsi ta' informazzjoni setgħu jwasslu għal konkluzjonijiet differenti f'dak li jirrigwarda l-affidabbiltà tad-data xjentifika. Issa, l-affidabbiltà ta' studju xjentifiku hija intrinsika, peress li tiddependi mill-osservnaza ta' rekwiżiti xjentifiċi minimi u ma tistax tvarja skont il-kuntest li fih dan l-istudju kien twettaq.
- 83 L-ECHA, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, ir-Repubblika Franciża u ClientEarth jikkontestaw l-argumenti mressqa mill-appellanti u jsostnu li r-raba' parti tal-ewwel aggravju hija infondata.

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

- 84 Għandu jifakkar 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 kwistjonijiet ta' liġi. Il-Qorti Ġenerali għandha kompetenza esklużiva sabiex tikkonstata u tevalwa l-fatti rilevanti kif ukoll sabiex tevalwa l-provi. Isegwi li, fil-kuntest ta' appell, il-Qorti tal-Ġustizzja ma għandhiex kompetenza sabiex tikkonstata l-fatti u lanqas, bħala prinċipju, sabiex teżamina l-provi li l-Qorti Ġenerali qieset insostenn ta' dawn il-fatti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-28 ta' Ottubru 2021, Vialto Consulting vs Il-Kummissjoni, C-650/19 P, EU:C:2021:879, punt 58 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 85 Is-setgħa ta' sħarriġ tal-Qorti tal-Ġustizzja fuq il-konstatazzjonijiet fattwali magħmula mill-Qorti Ġenerali għaldaqstant testendi, b'mod partikolari, għal dak tal-ineżattezza materjali ta' dawn il-konstatazzjonijiet li jirriżultaw mill-annessi tal-proċess, għall-klassifikazzjoni ġuridika tagħhom, għall-iżnaturament tal-fatti u tal-provi u għall-kwistjoni dwar jekk ir-regoli fil-qasam tal-oneru u tal-produzzjoni tal-provi ġewx osservati (sentenzi tal-25 ta' Jannar 2007, Sumitomo

Metal Industries u Nippon Steel vs Il-Kummissjoni, C-403/04 P u C-405/04 P, EU:C:2007:52, punt 39, kif ukoll tal-11 ta' Mejju 2017, Dyson vs Il-Kummissjoni, C-44/16 P, EU:C:2017:357, punt 31).

- 86 Huwa bizzejjed li jiġi rrilevat, f'dan ir-rigward, li, bl-argument tagħha mressaq fil-kuntest tar-raba' parti tal-ewwel aggravju, l-appellanti tfitte, fir-realtà, li tikseb eżami mill-ġdid tal-evalwazzjonijiet fattwali magħmula mill-Qorti Ġenerali, li fir-rigward tiegħu l-Qorti tal-Ġustizzja ma hijiex kompetenti fil-kuntest ta' appell, hekk kif jirrizulta mill-ġurisprudenza mfakkra fil-punti 84 u 85 ta' din is-sentenza. (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Diċembru 2021, PlasticsEurope vs ECHA (C-876/19 P, mhux ippubblikata, EU:C:2021:1047, punt 80).
- 87 Għaldaqstant, ir-raba' parti tal-ewwel aggravju għandha tiġi miċhuda bħala infondata.
- 88 Isegwi li l-ewwel aggravju għandu jiġi miċhud bħala parzjalment infondat u parzjalment inammissibbli.

Fuq it-tieni aggravju, ibbażat fuq żnaturament tas-sottomissjonijiet bil-miktub tal-appellanti, fuq interpretazzjoni żbaljata tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH u fuq ksur tad-dritt għal smiġh

L-argumenti tal-partijiet

- 89 Permezz tat-tieni aggravju tagħha, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali, fil-punti 220 sa 226 tas-sentenza appellata, dwar il-kriterju ta' livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem bl-użu ta' sustanzi oħra elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament REACH, previst fil-punt (f) ta' dan l-artikolu, il-Qorti Ġenerali żnaturat is-sottomissjonijiet bil-miktub tal-appellanti, interpretat b'mod żbaljat din l-aħħar dispożizzjoni u kisret id-dritt għal smiġh tal-appellanti.
- 90 Fil-punt 224 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali fixklet l-ekwivalenza tal-livell tat-tħassib mal-ekwivalenza tal-proprjetajiet. Għalhekk, il-Qorti Ġenerali kienet żnaturat l-argumenti invokati mill-appellanti sa fejn hija kkunsidrat li din affermat li sustanza kellha tippreżenta proprjetajiet PBT (persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi) u/jew vPvB (persistenti ħafna u bjoakkumulattivi ħafna) sabiex tkun tista' taqa' taħt l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.
- 91 Issa, skont l-appellanti tiddikjara li hija sostniet quddiem il-Qorti Ġenerali li sustanza setgħet taqa' taħt din id-dispożizzjoni biss jekk il-livell ta' tħassib imqajjem minn din is-sustanza għall-ambjent kien ekwivalenti għal-livell ta' tħassib imqajjem mis-sustanzi PBT u/jew vPvB imsemmija fl-Artikolu 57(d) u (e) ta' dan ir-regolament, mingħajr ma l-proprjetajiet ta' din is-sustanza għandhom neċessarjament ikunu ekwivalenti għal dawk tas-sustanzi PBT u/jew vPvB.
- 92 Barra minn hekk, l-appellanti tafferma li wriet in-nuqqasijiet li jivvizzjaw l-evalwazzjoni tal-livell ta' tħassib ekwivalenti mwettqa mill-ECHA. F'dan ir-rigward, l-appellanti ssostni li din id-dimostrazzjoni tinsab fit-tweġiba tagħha għall-mistoqsijiet magħmula mill-Qorti Ġenerali. Fl-ewwel lok, fil-punt 63 ta' din it-tweġiba, l-appellanti kkonstatat li mill-Anness XIII tar-Regolament REACH u mix-xogħol preparatorju tiegħu jirrizulta li l-livell ta' tħassib serju ħafna għall-ambjent li lil hinn minnu sustanza għandha tiġi kklassifikata bħala sustanza PBT u/jew vPvB huwa intrinsikament marbut man-natura irriversibbli tal-effetti ta' tali sustanzi wara akkumulazzjoni fl-ambjent.

- 93 Fit-tieni lok, fil-punt 65 tal-imsemmija twegiba, l-argument tal-appellanti kien irrigwarda l-punt dwar jekk l-ECHA kinitx stabbilixxiet livell ta' thassib għall-ambjent ekwivalenti għal dak imqajjem mis-sustanzi li jipprezentaw proprjetajiet PBT u/jew vPvB għall-bisfenol A, li huwa malajr degradabbli u jipprezenta potenzjal żgħir ta' bjoakkumulazzjoni.
- 94 Fit-tielet lok, fil-punti 66 sa 75 tal-istess twegiba, l-appellanti kienet sostniet li l-ECHA kienet naqset milli turi l-eżistenza ta' tali livell ta' thassib permezz ta' proprjetajiet oħra għajr il-persistenza jew il-bjoakkumulazzjoni, li huma speċifiċi għas-sustanzi PBT u vPvB, u li r-riferiment mill-ECHA għall-gravità tal-effetti, għan-natura riversibbli u għad-diffikultajiet li ltaqghet magħhom sabiex jiġi ddefinit livell sigur ma ssodisfawx dan il-kriterju.
- 95 L-ECHA, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, ir-Repubblika Franciża u ClientEarth jikkontestaw l-argumenti tal-appellanti u jsostnu li t-tieni aggravju huwa infondat.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 96 F'dak li jirrigwarda, fl-ewwel lok, l-argument ibbażat fuq allegat żnaturament mill-Qorti Ġenerali tas-sottomissjonijiet bil-miktub tal-appellanti fil-punt 224 tas-sentenza appellata, għandu jiġi kkonstatat li din allegat fir-rikors għal annullament, fir-replika u fit-twegiba tagħha għall-mistoqsijiet tal-Qorti Ġenerali li, minhabba l-bijodegradabbiltà faċli u immedjata tal-bisfenol A, l-ECHA kienet ikkonkludiet b'mod żbaljat li din is-sustanza kellha "livell ta' thassib ekwivalenti" għal dak imqajjem bl-użu ta' sustanzi oħra, fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.
- 97 Insostenn ta' din l-allegazzjoni, l-appellanti rreferiet diversi drabi għall-fatt li l-bisfenol A ma pprezentax il-proprjetajiet ta' persistenza u ta' bjoakkumulazzjoni li jikkarakterizzaw is-sustanzi PBT u vPvB, u li ggustifikaw il-livell ta' thassib imqajjem minn dawn tal-aħħar. Bħala eżempju, fil-punt 83 tar-replika, l-appellanti sostniet b'mod esplicitu li, sabiex jiġi stabbilit li sustanza tipprezenta "livell ta' thassib ekwivalenti" għal dak imqajjem bl-użu ta' sustanzi oħra, fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, kien hemm lok "li jsir riferiment għall-proprjetajiet li huma rilevanti għall-identifikazzjoni tas-sustanzi PBT u vPvB, jiġifieri l-persistenza u l-bjoakkumulazzjoni", peress li, "[f]dan il-każ, il-bisfenol A la huwa persistenti fl-ambjent (peress li jiddegrada malajr) u lanqas ma huwa bjoakkumulabbli (minhabba li għandu potenzjal żgħir ta' bjoakkumulazzjoni)".
- 98 Fil-punt 224 tas-sentenza appellata, mhux talli ma żnaturatx is-sottomissjonijiet bil-miktub tal-appellanti, iżda l-Qorti Ġenerali fakkrithom, konformement mal-obbligu ta' motivazzjoni tagħha, u rrilevat in-natura kontradittorja tagħhom.
- 99 F'dak li jirrigwarda, fit-tieni lok, l-argumenti tal-appellanti dwar l-evalwazzjoni mwettqa mill-ECHA, li tgħid li l-bisfenol A pprezenta "livell ta' thassib ekwivalenti" fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, għandu jiġi rrilevat li l-appellanti sempliċement tigbor fil-qosor l-osservazzjonijiet li hija ssottomettiet f'dan ir-rigward lill-Qorti Ġenerali, billi tikkritika lil din tal-aħħar li ċaħdet l-interpretazzjoni li hija kienet ipproponiet.
- 100 Għandu jittfakkar, hekk kif jirriuzlta mill-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 46 ta' di is-sentenza, li l-Qorti Ġenerali għandha sempliċement tistharreg jekk l-evalwazzjoni magħmula mill-ECHA ma hijiex ivvizzjata minn żball manifest jew minn użu hażin ta' poter jew ukoll jekk l-ECHA manifestament qabzix il-limiti tas-setgħa diskrezzjonali tagħha.

- 101 Fil-punt 229 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet, wara analiżi ddettaljata tal-argumenti mressqa mill-appellanti, li din ma kinitx uriet kif l-ECHA kienet wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni fl-istabbiliment ta' "livell ta' tħassib ekwivalenti". Issa, ebda wieħed mill-argumenti mressqa mill-appellanti insostenn tal-appell tagħha ma jippermetti li tiġi kkontestata din l-evalwazzjoni u li jiġi kkunsidrat li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta qieset li l-ECHA ma kinitx wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni.
- 102 Għaldaqstant, it-tieni aggravju għandu jiġi miċħud bħala infondat.

Fuq it-tielet aggravju, ibbażat fuq żbalji ta' liġi fl-evalwazzjoni tal-provi dwar l-affidabbiltà ta' studji xjentifiċi kif ukoll fuq żnaturament tal-provi

L-argumenti tal-partijiet

- 103 Permezz tat-tielet aggravju tagħha, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet diversi żbalji ta' liġi fl-evalwazzjoni tal-provi dwar l-affidabbiltà ta' ċerti studji xjentifiċi u, barra minn hekk, żnaturat uħud minn dawn il-provi.
- 104 Fl-ewwel lok, l-appellanti tikkritika lill-Qorti Ġenerali li żnaturat il-provi meta ddeċidiet, fil-punt 66 tas-sentenza appellata, li l-ECHA ma kinitx wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni meta ma kkunsidratx li l-istudju Bjerregaard *et al* (2008) kien jikkostitwixxi prova rilevanti, sa fejn l-awturi ta' dan l-istudju ma kinux, fil-fehma tagħha, osservaw bidliet kbar fl-iżvilupp tal-gonadi tal-ħut wara espożizzjoni tal-bajd u tal-ħut żgħir għall-bisfenol A. Il-Qorti Ġenerali kienet waslet għal din il-konklużjoni abbażi ta' osservazzjonijiet spekulattivi magħmula mill-awturi ta' dan l-istudju li skont dawn, perijodu ta' espożizzjoni itwal seta' jwassal għal effetti fuq id-differenzazzjoni sesswali tal-gonadi.
- 105 Fit-tieni lok, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet b'mod żbaljat, fil-punt 69 tas-sentenza appellata, li l-ECHA ma kinitx naqset milli tieħu inkunsiderazzjoni l-istudju Rhodes *et al* (2008), kif ippubblikat f'Mihaich *et al* (2012). Skont l-appellanti, għalkemm l-ECHA kienet ħadet inkunsiderazzjoni dan l-istudju, hija kellha tikkonkludi li minnu ma kien jirriżulta ebda effett dannuż rilevanti tal-bisfenol A għall-popolazzjoni tal-karpjun buras (*Pimephales promelas*).
- 106 Fit-tielet lok, l-appellanti tikkritika lill-Qorti Ġenerali li żnaturat il-provi li hija kellha, billi qieset li l-istudju Sumpter *et al* (2001) jikkorroborax l-konklużjonijiet tal-ECHA minħabba li dan l-istudju jikkonstata wkoll induzzjoni tal-vittelogenin wara l-espożizzjoni għall-bisfenol A, filwaqt li ż-żieda tal-vittelogenin ma tikkostitwixxix, fiha nnifisha, effett dannuż.
- 107 Fir-raba' lok, l-appellanti tikkritika lill-Qorti Ġenerali li interpretat b'mod żbaljat, fil-punti 140 sa 144 tas-sentenza appellata, l-eżerċizzju, mill-ECHA, tas-setgħa diskrezzjonali tagħha u li żnaturat il-provi meta kkunsidrat li kemm l-istudju Heimeier *et al* (2009) kif ukoll l-istudju Iwamuro *et al.* (2003), żewġ studji *in vivo* fuq l-anfibji tal-ispeċi *xenopus laevis*, setgħu jiġu attribwiti nota ta' affidabbiltà ta' 2, jiġifieri "affidabbli b'restrizzjonijiet", fuq l-iskala ta' klassifikazzjoni ta' Klimisch u għalhekk tagħmel parti mill-provi xjentifiċi tal-ECHA inkwantu studji prinċipali.

- 108 Fil-ħames lok, l-appellanti tikkritika lill-Qorti Ġenerali li ddeċidiet, fil-punti 152 sa 163 tas-sentenza appellata, li l-ECHA ma kinitx wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni meta qieset l-istudju Chen *et al.* (2015) bħala affidabbli u li jikkostitwixxi studju prinċipali, u għalhekk żnaturat il-provi u kisret il-prinċipju ta' eċċellenza xjentifika.
- 109 Fis-sitt lok, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball meta kkonkludiet li l-istudju Chen *et al.* (2015) huwa affidabbli b'riferiment għall-istudji Segner *et al.* (2003a), Keiter *et al.* (2012) kif ukoll Yokota *et al.* (2000), u naqset milli twieġeb għall-argument tagħha li l-istudji Segner *et al.* (2003a) u Keiter *et al.* (2012) ma kinux osservaw il-proporzjon tas-sessi. Fil-fatt, il-Qorti Ġenerali kkonstatat, fil-punt 158 tas-sentenza appellata, li dawn iż-żewġ studji tal-aħħar juru indikaturi oħra li jikkonfermaw l-eżistenza jew, tal-inqas, il-veradiċità ta' metodu ta' azzjoni endokrinali tal-bisfenol A, jiġifieri, b'mod partikolari, induzzjoni tal-vittelogenin, filwaqt li induzzjoni tal-vittelogenin ma hijiex indikatur ta' effetti dannużi.
- 110 Fis-seba' u l-aħħar lok, il-Qorti Ġenerali affermat b'mod żbaljat, fil-punt 159 tas-sentenza appellata, u mingħajr ma wieġbet għall-argumenti tal-appellanti, li, meħuda flimkien, l-istudju Chen *et al.* (2015) kif ukoll l-istudju Yokota *et al.* (2000) jikkontribwixxu għas-saħħa probatorja tal-provi f'dak li jirrigwarda l-effetti tal-bisfenol A fuq il-proporzjon tas-sessi fil-popolazzjonijiet tal-ħut. L-istudju Yokota *et al.* (2000) twettaq b'konċentrazzjoni oghla ta' erba' ordnijiet ta' kobor fl-istudju Chen *et al.* (2015), kif irrilevat il-Qorti Ġenerali fis-sentenza appellata, u l-unika konċentrazzjoni fl-istudju Yokota *et al.* (2000) li fiha kienet għet osservata modifika tal-proporzjon tas-sessi kienet tinsab fil-firxa tat-tossiċità letali.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 111 Skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, meta jallega żnaturament tal-provi mill-Qorti Ġenerali, rikorrent 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 kienu ġew żnaturati u juri l-iżbalji ta' analiżi li, fl-evalwazzjoni tagħha, kienu wasslu lill-Qorti Ġenerali għal dan l-iżnaturament. Barra minn hekk, żnaturament għandu juri b'mod manifest annessi tal-proċess, mingħajr ma huwa neċessarju li ssir evalwazzjoni ġdida tal-fatti u tal-provi (sentenza tat-12 ta' Mejju 2022, Klein vs Il-Kummissjoni, C-430/20 P, EU:C:2022:377, punt 23 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 112 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li ebda wiehed mill-iżnaturamenti allegati mill-appellanti ma jidher b'mod manifest mill-annessi tal-proċess, fis-sens tal-ġurisprudenza mfakkra fil-punt 111 ta' din is-sentenza.
- 113 B'dan il-mod, permezz tal-argumenti tagħha, l-appellanti tfittex, fir-realtà, li tikseb eżami mill-ġdid mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-provi prodotti quddiem il-Qorti Ġenerali, li l-evalwazzjoni tagħhom taqa' taħt il-kompetenza esklużiva ta' din tal-aħħar, konformement mal-ġurisprudenza mfakkra fil-punt 84 ta' din is-sentenza.
- 114 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirrizulta li t-tielet aggravju għandu jiġi miċhud kollu kemm hu bħala inammissibbli.

Fuq ir-raba' aggravju, ibbażat fuq interpretazzjoni żbaljata tal-prinċipju ta' prekawzjoni

L-argumenti tal-partijiet

- 115 Permezz tar-raba' aggravju tagħha, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet interpretazzjoni żbaljata, fil-punti 88 u 223 tas-sentenza appellata, tal-prinċipju ta' prekawzjoni sabiex tippermetti lill-ECHA tibbaża ruħha, fl-evalwazzjoni tagħha tal-provi, fuq studji xjentifiċi mhux invalidati u mhux affidabbli u fuq allegati incertezzi dwar id-determinazzjoni ta' livell sigur ta' espożizzjoni. Dan il-prinċipju, li huwa l-bażi tad-dispożizzjonijiet kollha tar-Regolament REACH, ma jistax jiġi invokat mill-ECHA sabiex ma twettaqx l-obbligu tagħha taht l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH u sabiex ma tosservax il-prinċipju ta' eċċellenza xjentifika.
- 116 Skont l-appellanti, mis-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et* (C-616/17, EU:C:2019:800, punti 43 kif ukoll 46), jirriżulta li l-prinċipju ta' prekawzjoni jawtorizza l-adozzjoni ta' miżuri ta' protezzjoni biss meta jeżistu incertezzi dwar l-eżistenza jew il-portata ta' riskji. Min-naħa l-oħra, dan il-prinċipju ma jfissirx li l-aġenziji tal-Unjoni jistgħu jadottaw miżuri abbażi ta' data xjentifika mhux affidabbli.
- 117 L-appellanti tinvoka wkoll it-Titolu 5.1 tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-użu tal-prinċipju ta' prekawzjoni, intitolat “Il-fatturi li jagħtu lok għall-użu tal-prinċipju ta' prekawzjoni”, li minnu jirriżulta li l-kamp ta' applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni huwa limitat għall-incertezza dwar jekk jew sa fejn sustanza tirrappreżenta riskju. Min-naħa l-oħra, dan il-prinċipju ma jistax jiġi invokat sabiex jikkompensa l-insuffiċjenza ta' elementi, f'dan il-każ mhux affidabbli, li jipprovaw li sustanza għandha proprjetà intrinsika, jiġifieri perikolu, li huwa stadju qabel l-evalwazzjoni tal-kwistjoni dwar jekk is-sustanza tirrappreżentax realment riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.
- 118 L-ECHA, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, ir-Repubblika Franciża u ClientEarth jikkontestaw l-argumenti tal-appellanti u jsostnu li r-raba' aggravju huwa infondat.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 119 Fir-rigward tal-punt 88 tas-sentenza appellata, hemm lok li jiġi rrilevat li dan jagħmel parti minn sensiela ta' motivi esposti mill-Qorti Ġenerali fil-punti 71 sa 90 tas-sentenza appellata, sabiex tirrispondi għal ilment li permezz tiegħu l-appellanti kkritikat it-teħid inkunsiderazzjoni, mill-ECHA, ta' studji “mhux standard” jew “esploratorji”, jiġifieri studji li ma twettqux b'mod konformi mal-metodi vvalidati fuq l-iskala nazzjonali jew internazzjonali.
- 120 Issa, anki jekk jiġi preżunt li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi fil-punt 88 tas-sentenza appellata, billi interpretat, b'mod żbaljat, il-prinċipju ta' prekawzjoni, dan l-iżball ma għandux effett fuq il-konstatazzjoni li ma teżistix projbizzjoni ta' prinċipju għall-ECHA li tiegħu inkunsiderazzjoni studji “mhux standard” jew “esploratorji”. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-Qorti Ġenerali ċaħdet l-ilment tal-appellanti billi bbażat ruħha fuq argumenti żviluppatti fil-punti 87 u 89 tas-sentenza appellata, li ma ġewx ikkontestati minnha fil-kuntest tal-appell tagħha.
- 121 Għaldaqstant, sa fejn jirrigwarda l-punt 88 tas-sentenza appellata, ir-raba' aggravju għandu jiġi miċhud bħala ineffettiv.

- 122 Il-punt 223 tas-sentenza appellata jagħmel parti, min-naħa tiegħu, minn ġabra ta' motivi esposti mill-Qorti Ġenerali fil-punti 211 sa 230 tas-sentenza appellata, sabiex twieġeb għal ilment li permezz tiegħu l-appellanti allegat l-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni mwettaq mill-ECHA fl-identifikazzjoni ta' "livell ta' tħassib ekwivalenti" fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.
- 123 B'mod iktar speċifiku, il-punti 221 sa 223 tas-sentenza appellata jirrigwardaw l-evalwazzjoni mwettqa mill-ECHA, u l-kontestazzjoni tagħha mill-appellanti, dwar l-impossibiltà li jiġi stabbilit livell sigur ta' espożizzjoni għall-bisfenol A.
- 124 Fil-punt 222 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li l-ECHA kienet ħadet inkunsiderazzjoni l-inċertezzi fid-determinazzjoni ta' livell sigur ta' espożizzjoni, li jirriżultaw, minn naħa, mill-fatt li ċerti effetti jistgħu jiġu osservati biss matul ċerti fażijiet tal-ħajja, ċerti perijodi jew anki ċerti staguni, u, min-naħa l-oħra, mill-fatt li l-bisfenol A jaffettwa varjetà kbira ta' organi permezz ta' metodi ta' azzjoni endokrinali differenti.
- 125 Huwa f'dan il-kuntest li l-Qorti Ġenerali rrilevat, fil-punt 223 tas-sentenza appellata, li, fid-dawl ta' dawn l-inċertezzi tal-inqas plawżibbli, l-ECHA avviċinat b'kawtela l-kwistjoni tal-possibbiltà li jiġi ddeterminat livell sigur ta' espożizzjoni għall-bisfenol A, billi din il-prudenza hija "b'mod partikolari" ġġustifikata fid-dawl tal-prinċipju ta' prekawzjoni li huma bbażati fuq d-dispożizzjonijiet tar-Regolament REACH skont l-Artikolu 1(1) tiegħu. Minn dan il-Qorti Ġenerali ddeduċiet li l-ECHA ma setgħetx tiġi kkritikata li ġġustifikat il-livell ta' tħassib imqajjem mill-effetti tal-bisfenol A minħabba l-metodu ta' azzjoni endokrinali tiegħu, b'mod partikolari, billi invokat l-inċertezzi li hija kienet identifikat fid-determinazzjoni ta' livell sigur ta' espożizzjoni għall-bisfenol A.
- 126 Mill-qari tal-motivi rilevanti tas-sentenza appellata, ma jidhirx, kuntrarjament għall-allegazzjonijiet tal-appellanti, li l-Qorti Ġenerali kienet interpretat il-prinċipju ta' prekawzjoni b'mod tali li l-ECHA setgħet tibbaża d-deċiżjoni kontenżjuża fuq data xjentifika mhux affidabbli. Fil-fatt, fil-punt 223 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali esponiet li l-ECHA, minħabba l-eżistenza ta' inċertezza, evalwat bi prudenza l-kwistjoni tal-possibbiltà li jiġi stabbilit livell sigur ta' espożizzjoni għall-bisfenol A, billi din il-prudenza kienet iġġustifikata fid-dawl ta' dan il-prinċipju.
- 127 Hemm lok, barra minn hekk, li jitfakkar li l-prinċipju ta' prekawzjoni jimplika li, meta jkun hemm inċertezzi fir-rigward tal-eżistenza jew tal-portata ta' riskji għas-saħħa tal-persuni, jistgħu jittieħdu miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma wiehed ikollu għalfejn jistenna li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji jintwerew b'mod sħiħ. Meta jirriżulta impossibbli li jiġu ddeterminati b'ċertezza l-eżistenza jew il-portata tar-riskju allegat, minħabba n-natura mhux konklużiva tar-riżultati tal-istudji mwettqa, iżda li l-probabbiltà ta' dannu reali għas-saħħa pubblika tippersisti fl-ipoteżi fejn ir-riskju jimmaterjalizza, il-prinċipju ta' prekawzjoni jiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri restrittivi (sentenza tas-16 ta' Ġunju 2022, SGL Carbon *et vs* Il-Kummissjoni, C-65/21 P u C-73/21 P sa C-75/21 P, EU:C:2022:470, punt 96 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 128 Fid-dawl tal-inċertezzi dwar id-determinazzjoni ta' livell sigur ta' espożizzjoni għall-bisfenol A, il-Qorti Ġenerali gustament qieset li l-prudenza tal-ECHA f'dan ir-rigward kienet, b'mod partikolari, iġġustifikata fid-dawl tal-prinċipju ta' prekawzjoni, kif interpretat mill-ġurisprudenza mfakkra fil-punt 127 ta' din is-sentenza.
- 129 Isegwi li r-raba' aggravju għandu jiġi miċhud bħala parzjalment ineffettiv u parzjalment infondat.

Fuq il-ħames aggravju, ibbażat fuq interpretazzjoni żbaljata tal-Artikolu 2(8)(b) tar-Regolament REACH u fuq ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni

L-argumenti tal-partijiet

- 130 Permezz tal-ewwel parti tal-ħames aggravju tagħha, l-appellanti tikkritika lill-Qorti Ġenerali li wettqet żball ta' liġi fil-punti 243 sa 271 tas-sentenza appellata, meta ddecidiet li s-sustanzi intermedji bħall-bisfenol A ma kinux eżentati mill-identifikazzjoni, skont l-Artikoli 57 u 59 tar-Regolament REACH, minħabba li dawn id-dispożizzjonijiet jirrigwardaw biss il-proprjetajiet intrinziċi ta' sustanza u mhux l-użu tagħha, u li ma kienx sproporzjonat għall-ECHA li tinkludi l-bisfenol A fil-lista tas-sustanzi kandidati.
- 131 F'dan ir-rigward, l-appellanti ssostni qabelxejn, filwaqt li tiċċita s-sentenza tal-25 ta' Ottubru 2017, PPG u SNF vs ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802, punt 59), li l-interpretazzjoni tal-Qorti Ġenerali tmur kontra l-interpretazzjoni letterali tal-Artikolu 2(8)(b) tar-Regolament REACH, li jeżenta s-sustanzi intermedji kollha tat-Titolu VII ta' dan ir-regolament, sa fejn għandhom eżistenza temporanja u huma intiżi, skont il-punt 15 tal-Artikolu 3 tar-Regolament REACH, sabiex jinbidlu f'sustanzi oħra.
- 132 Sussegwentement, fil-punt 255 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali gġustifikat l-interpretazzjoni tagħha b'mod partikolari bil-ħtieġa li jiġi żgurat li s-sustanzi intermedji ma jevitawx il-proċedura ta' identifikazzjoni bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna. Issa, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(2) u fl-Artikolu 33 tar-Regolament REACH ma kinux ġew maħsuba sabiex ikopru s-sustanzi intermedji. L-applikazzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet tinbeda bil-preżenza, f'oġġetti li huma maħduma minn sustanzi kimiċi, ta' sustanzi li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament. Għaldaqstant, l-imsemmija dispożizzjonijiet ma humiex intiżi sabiex ikopru s-sustanzi intermedji, peress li dawn huma intiżi, mid-definizzjoni tagħhom, sabiex jinbidlu f'sustanzi oħra b'tali mod li ma humiex iktar intiżi li jkunu "preżenti".
- 133 Fl-aħħar, l-appellanti ssostni, minn naħa, li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta qieset, fil-punt 252 tas-sentenza appellata, li l-kunċett ta' "sustanza intermedja" jirreferi għall-użi ta' sustanza u, min-naħa l-oħra, li l-użu ta' sustanza ma huwiex rilevanti għall-finijiet tal-identifikazzjoni bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna. Huwa neċessarju li ssir distinzjoni bejn l-"użu ta' sustanza intermedja", kunċett użat korrettament fir-rikors, u s-"sustanza intermedja bħala użu", kunċett imsemmi mill-ECHA u interpretat ukoll mill-Qorti Ġenerali, fis-sentenza appellata u fis-sentenzi preċedenti tagħha, bħala li jikkonsisti f'ċertu tip ta' użu ta' sustanza.
- 134 Permezz tat-tieni parti tal-ħames aggravju tagħha, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali kisret l-obbligu ta' motivazzjoni tagħha meta ma weġbitx għal diversi argumenti li jinsabu fir-rikors għal annullament, differenti mill-argumenti mressqa fil-kawża li tat lok għas-sentenza tal-25 ta' Ottubru 2017, PPG u SNF vs ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), imsemmija mill-Qorti Ġenerali fis-sentenza appellata.
- 135 L-ewwel, il-konstatazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali fil-punt 252 tas-sentenza appellata, li "huwa ċertu tip ta' użu tas-sustanzi li huwa kopert, b'mod partikolari, mill-Artikolu 17(3) u mill-Artikolu 18(4) tar-Regolament [REACH]", ma twegibx l-osservazzjonijiet tal-appellanti, magħmula fil-punt 144 tar-rikors għal annullament tagħha, dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dan ir-regolament dwar l-informazzjoni li għandha tiġi kkomunikata għar-registrazzjoni ta' sustanzi intermedji.

- 136 It-tieni, il-Qorti Ġenerali naqset ukoll milli twieġeb għall-argumenti mqajma fil-punt 149 tar-rikors għal annullament, li jgħidu li l-interpretazzjoni ġuridika tal-kunċett ta' "sustanza intermedja" ma għandhiex tiġi affettwata mill-fatt partikolari li r-rekwiżiti relatati mal-informazzjoni limitata, stabbiliti fl-Artikoli 17 u 18 tar-Regolament REACH, ma humiex applikabbli għal monomeru, bħal fil-każ tar-registrazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza intermedja.
- 137 L-appellanti tenfasizza li, minkejja l-argumenti kollha ċċitati iktar 'il fuq, li jikkorroboraw il-konklużjoni li s-sustanzi intermedji għandhom status legali partikolari fi hdan ir-Regolament REACH u ma għandhomx jitqiesu sempliċement bħala "ċertu tip ta' użu ta' sustanza", il-Qorti Ġenerali sempliċement applikat l-interpretazzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tal-25 ta' Ottubru 2017, PPG u SNF vs ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).
- 138 Permezz tat-tielet parti tal-ħames aggravju tagħha, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi, fil-punt 258 tas-sentenza appellata, meta interpretat b'mod żbaljat is-sottomissjonijiet bil-miktub tagħha sa fejn dawn kienu jikkonċernaw l-Artikolu 49 tar-Regolament REACH.
- 139 Fil-fatt, l-appellanti enfasizzat, fil-punt 148 tar-rikors għal annullament, li mhux biss is-sustanzi intermedji manifatturati u/jew użati f'kundizzjonijiet strettament ikkontrollati setgħu jiġu rreġistrati permezz ta' preżentazzjoni ta' informazzjoni limitata, iżda li s-sustanzi intermedji iżolati fuq il-post li jintużaw f'kundizzjonijiet strettament ikkontrollati kienu wkoll speċifikament eżentati mill-evalwazzjoni tas-sustanza, skont l-Artikolu 49 tar-Regolament REACH.
- 140 Fis-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali interpretat b'mod żbaljat dan l-argument billi affermat li l-Artikolu 49 tar-Regolament REACH għandu "għan ieħor" għajr l-identifikazzjoni skont l-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament. Din il-motivazzjoni tal-Qorti Ġenerali ma tiġi inkunsiderazzjoni l-fatt li l-Artikolu 49 tal-imsemmi regolament japplika speċifikament meta l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tqis li riskju huwa ekwivalenti għal-livell ta' tħassib imqajjem bl-użu ta' sustanzi li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 57 tal-istess regolament. B'hekk, mir-riproduzzjoni tal-kliem "livell ta' tħassib ekwivalenti" u mir-riferiment speċifiku għall-Artikolu 57 tar-Regolament REACH jirriżulta li l-leġiżlatur tal-Unjoni kellu b'mod ċar l-intenzjoni li juża, għas-sustanzi intermedji iżolati fuq il-post, l-Artikolu 49 ta' dan ir-regolament bħala proċedura ta' ġestjoni tar-riskji differenti minn dik prevista taht it-titolu "Awtorizzazzjoni" tal-imsemmi regolament.
- 141 L-ECHA, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u ClientEarth jikkontestaw l-argumenti tal-appellanti u, flimkien mar-Repubblika Franciża, jargumentaw li l-ħames aggravju huwa infondat.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 142 Fir-rigward tal-ewwel parti tal-ħames aggravju, huwa biżżejjed li jiġi rrilevat li l-Qorti Ġenerali applikat b'mod korrett, fil-punti 251 sa 257 tas-sentenza appellata, it-tagħlim tas-sentenza tal-25 ta' Ottubru 2017, PPG u SNF vs ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), f'dak li jirrigwarda l-portata tal-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 2(8)(b) tar-Regolament REACH. Fil-fatt, fil-punt 63 ta' din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet, li din l-eżenzjoni ma tapplikax għad-dispożizzjonijiet tat-Titolu VII tar-Regolament REACH li jirregolaw is-sustanzi skont il-proprjetajiet intrinżiċi tagħhom, filwaqt li ppreċiżat li l-Artikolu 2(8)(b) ta' dan ir-regolament għalhekk ma jipprekludix li sustanza tkun tista' tiġi identifikata bħala li hija ta' tħassib serju ħafna

- fuq il-bażi tal-kriterji previsti fl-Artikolu 57 tal-imsemmi regolament, u dan anki meta din tkun użata biss bhala sustanza intermedja iżolata fuq il-post jew bhala sustanza intermedja iżolata trasportata.
- 143 Għaldaqstant, l-ewwel parti tal-ħames aggravju għandha tiġi miċhuda bhala infondata.
- 144 F'dak li jirrigwarda t-tieni parti ta' dan l-aggravju, għandu jittfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, l-obbligu li s-sentenzi jiġu motivati, li huwa impost fuq il-Qorti Ġenerali skont l-Artikolu 36 u l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 53 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, ma jimponix fuq dik il-qorti l-obbligu li tipprovdi espożizzjoni li ssegwi b'mod eżawrjenti u individwali l-argumenti kollha spjegati mill-partijiet fil-kawża. Il-motivazzjoni tista' għalhekk tkun implicita, bil-kundizzjoni li tippermetti lill-persuni kkonċernati li jsiru jafu r-raġunijiet li fuqhom tibbaża ruħha l-Qorti Ġenerali u lill-Qorti tal-Ġustizzja li jkollha għad-dispożizzjoni tagħha elementi suffiċjenti sabiex teżercita l-istħarriġ tagħha fil-kuntest ta' appell (sentenza tad-9 ta' Dicembru 2020, Groupe Canal + vs Il-Kummissjoni, C-132/19 P, EU:C:2020:1007, punt 45 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 145 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li l-motivazzjoni żviluppata mill-Qorti Ġenerali fil-punti 251 sa 257 tas-sentenza appellata tissodisfa r-rekwiżiti mfakkra fil-punt 144 ta' din is-sentenza, sa fejn tippermetti lill-persuni kkonċernati li jsiru jafu r-raġunijiet li fuqhom il-Qorti Ġenerali tibbaża ruħha u lill-Qorti tal-Ġustizzja li jkollha elementi suffiċjenti sabiex teżercita l-istħarriġ tagħha fil-kuntest ta' appell.
- 146 Għaldaqstant, din it-tieni parti għandha tiġi miċhuda bhala infondata.
- 147 Fir-rigward tat-tielet parti tal-ħames aggravju, li tirrigwarda allegat żball ta' liġi mwettaq mill-Qorti Ġenerali fil-punt 258 tas-sentenza appellata, għandu jiġi rrilevat li din hija bbażata fuq il-premessa li d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 49 tar-Regolament REACH, applikabbli għas-sustanzi intermedji iżolati fuq il-post, jeskludu l-applikabbiltà tal-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament għal tali sustanzi.
- 148 Issa, hekk kif jirrizulta mill-punt 258 tas-sentenza appellata, din il-premessa hija żbaljata. Fil-fatt, is-sistema prevista fl-Artikolu 49 tar-Regolament REACH tipprevedi l-ipoteżi ta' riskju kkawżat bl-użu ta' sustanzi bhala sustanzi intermedji iżolati, fuq il-post f'kundizzjonijiet strettament ikkontrollati, mingħajr ma huwa necessarju, sabiex dan l-artikolu japplika, li dawn is-sustanzi jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament. L-imsemmi Artikolu 49 għalhekk, hekk kif indikat mill-Qorti Ġenerali, għandu skop kompletament differenti mill-imsemmi Artikolu 57, u bl-ebda mod ma jeskludi l-applikabbiltà ta' dan tal-aħhar meta l-proprjetajiet intrinżiċi ta' sustanza jiġġustifikaw l-inklużjoni eventwali tagħha fl-Anness XIV tal-imsemmi regolament.
- 149 Ir-riferiment għall-Artikolu 57 tar-Regolament REACH, li jinsab fl-Artikolu 49 ta' dan ir-regolament, ma jwassalx għal konkluzjoni oħra. Fil-fatt, dan ir-riferiment ma huwiex intiż sabiex jintroduci eċċezzjoni għall-imsemmi Artikolu 57, iżda biss sabiex jiġi ddeterminat il-livell ta' riskju li huwa meħtieġ sabiex l-imsemmi Artikolu 49 japplika, peress li dan ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent għandu jkun "ekwivalenti għal-livell ta' tħassib li jiġi mill-użu ta' sustanzi li jissodisfaw il-kriterji fl-Artikolu 57".
- 150 Għaldaqstant, it-tielet parti tal-ħames aggravju għandha tiġi miċhuda bhala infondata.

151 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-ħames aggravju għandu jiġi miċhud bhala infondat u, konsegwentement, li l-appell jiġi miċhud fl-intier tiegħu.

Fuq l-ispejjeż

152 Skont l-Artikolu 184(2) tar-Regoli tal-Proċedura, meta appell ma jkunx fondat, il-Qorti tal-Ġustizzja tiddeciedi dwar l-ispejjeż. Skont l-Artikolu 138(1) tal-istess regoli, applikabbli għall-proċedura ta' appell skont l-Artikolu 184(1) ta' dawn, il-parti li titlef għandha tbat l-ispejjeż jekk dawn ikunu ntalbu.

153 L-Artikolu 184(4) tar-Regoli tal-Proċedura jipprevedi li meta intervenjent fl-ewwel istanza ma jkunx ippreżenta l-appell huwa stess, dan l-intervenjent jista' jiġi kkundannat għall-ispejjeż tal-proċedura fl-appell biss jekk ikun ipparteċipa fil-fażi bil-miktub jew orali tal-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja. Meta tali intervenjent jipparteċipa fil-proċedura, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tiddeciedi li l-intervenjent għandu jbat l-ispejjeż tiegħu.

154 Peress li PlasticsEurope tilfet, hemm lok li tiġi ordnata tbat l-ispejjeż, kif mitlub mill-ECHA u minn ClientEarth.

155 Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, intervenjenti fl-ewwel istanza, għandha tbat l-ispejjeż rispettivi tagħha.

156 Ir-Repubblika Franciża, intervenjenti fl-ewwel istanza, li pparteċipat fil-fażi bil-miktub quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, iżda ma talbitx li PlasticsEurope tiġi kkundannata għall-ispejjeż, għandha tbat l-ispejjeż rispettivi tagħha.

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

1) L-appell huwa miċhud.

2) PlasticsEurope AISBL hija kkundannata tbat, minbarra l-ispejjeż rispettivi tagħha, dawk sostnuti mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) u ClientEarth.

3) Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u r-Repubblika Franciża għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.

Firem