



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Il-Ħames Awla)

11 ta' Mejju 2017*

“REACH — Stabbiliment ta' lista ta' sustanzi identifikati bil-ħsieb li dawn jiġu eventwalment inklużi fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 — Żieda tal-iskrizzjoni tas-sustanza Bis (2-etilezil) ftalat (DEHP) fil-lista — Artikoli 57 u 59 tar-Regolament Nru 1907/2006”

Fil-Kawża T-115/15,

Deza, a.s., stabbilita f'Valašské Meziříčí (Ir-Repubblika Ċeka), irrappreżentata minn P. Dejl, avukat,

rikorrenti,

vs

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), inizjalment irrappreżentata minn M. Heikkilä, W. Broere u T. Zbihlej, sussegwentement minn M. Heikkilä, M. Broere u C. Buchanan, bħala aġenti, assistiti minn M. Procházka u M. Mašková, avukati,

konvenut/a,

sostnuta minn

Ir-Renju tad-Danimarka, irrappreżentat minn C. Thorning u N. Lyshøj Malte, bħala aġenti,

Ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, irrappreżentat minn M. Bulterman, B. Koopman u H. Stergiou, bħala aġenti,

Ir-Renju tal-Isvezja, irrappreżentat minn E. Karlsson, L. Swedenborg, A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson u N. Otte Widgren, bħala aġenti,

u minn

Ir-Renju tan-Norveġja, irrappreżentat minn K. Moen u K. Moe Winther, bħala aġenti,

intervenjenti,

li għandha bħala suġġett talba bbażata fuq l-Artikolu 263 TFUE u intiza għall-annullament ta' deċiżjoni tat-12 ta' Diċembru 2014 tad-direttur eżekuttiv tal-ECHA li permezz tagħha l-entrata eżistenti marbuta mas-sustanza DEHP 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

* Lingwa tal-kawża: iċ-Ċek.

ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE (ĠU L 396, p. 1, rettifika ĠU L 136, p. 3), għet ikkompletata fis-sens li din is-sustanza għet identifikata wkoll bħala sustanza li għandha l-proprjetajiet li jipperturbaw is-sistema endokrinali u li jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent, u dan kollu fis-sens tal-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament,

IL-QORTI ĠENERALI (Il-Ħames Awla),

komposta minn D. Gratsias, President, A. Dittrich (Relatur) u P. G. Xuereb, Imħallfin,

Reġistratur: M. Marescaux, Amministratur,

wara li rat il-fażi bil-miktub tal-proċedura u wara s-seduta tal-15 ta' Diċembru 2016,

tagħti l-preżenti

Sentenza

Il-fatti li wasslu għall-kawża

- 1 Ir-rikorrenti, Deza, a.s., kumpannija b'responsabbiltà limitata stabbilit taħt id-dritt Ċek, topera fis-settur kimiku. Hija tipproduċi, tikkummerċjalizza u tuża, fost affarijiet oħra, is-sustanza kimika Bis (2-etilezil) ftalat (DEHP) (KE Nru 204-211-0, CAS Nru 117-81-7) (iktar 'il quddiem "DEHP" jew is-"sustanza DEHP").
- 2 Permezz ta' deċiżjoni tat-28 ta' Ottubru 2008, bir-referenza ED/67/2008, id-direttur eżekuttiv tal-Aġenzija Ewropea tal-prodotti kimiċi (ECHA) inkluda d-DEHP fil-"lista ta' sustanzi kandidati", jiġifieri l-lista ta' sustanzi identifikati bil-ħsieb li din is-sustanza tiġi eventwalment inkluża fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-18 ta' Diċembru 2006, dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE (ĠU L 396, p. 1, rettifika ĠU L 136, p. 3), peress li s-sustanza DEHP għet identifikata bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni, tal-kategorija 1B, fis-sens tal-Artikolu 57(c) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 3 Billi adottat ir-Regolament (UE) Nru 143/2011, tas-17 ta' Frar 2011, li jemenda l-Anness XIV tar-Regolament Nru 1907/2006 (ĠU L 44, p. 2), il-Kummissjoni Ewropea inkludiet id-DEHP fl-Anness XIV. L-Anness XIV jindika proprjetà intrinsika ta' din is-sustanza, jiġifieri li din tal-aħħar hija "tossik[a] għar-riproduzzjoni" (il-kategorija 1B)", b'dawn il-kliem jikkorrispondu mal-kliem tal-Artikolu 57(ċ) tar-Regolament Nru 1907/2006. Barra minn hekk, l-Anness XIV jindika data ta' skadenza għall-preżentata ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni fis-sens tal-Artikolu 58(1)(ċ)(ii), tar-Regolament Nru 1907/2006, senjatament il-21 ta' Awwissu 2013, u data ta' skadenza fis-sens tal-Artikolu 58(1)(ċ)(i) tar-Regolament Nru 1907/2006, jiġifieri l-21 ta' Frar 2015.
- 4 Fit-12 ta' Awwissu 2013, ir-rikorrenti ppreżentat applikazzjoni skont l-Artikolu 62 tar-Regolament Nru 1907/2006 għall-awtorizzazzjoni tal-użu tad-DEHP. Mal-applikazzjoni, ir-rikorrenti hemżet numru ta' studji u ta' dokumenti ddettalġati, inkluż rapport dwar is-sigurtà kimika, analiżi tas-soluzzjonijiet ta' sostituzzjoni u analiżi soċjo-ekonomiku. Fid-data tas-seduta, din l-applikazzjoni kienet għadha ma għetx deċiża.

- 5 Fis-26 ta' Awwissu 2014, skont l-Artikolu 59(3) tar-Regolament Nru 1907/2006, ir-Renju tad-Danimarka ppreżenta erba' fajls konformi mal-Anness XV ta' dan ir-regolament, fejn ippropona, minn naħa, li d-DEHP u tliet sustanzi kimiċi oħra, jiġifieri l-ftalat tad-dibutil (iktar 'il quddiem id-"DBP"), il-benzil-butyl-ftalat (iktar 'il quddiem id-"BBP") u l-ftalat tad-diisobutil (iktar 'il quddiem id-"DIBP"), li kienu ġew identifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni fis-sens tal-Artikolu 57(ċ) tar-Regolament Nru 1907/2006 u inkluzi, għal din ir-raġuni, fil-lista ta' sustanzi kandidati, jiġu identifikati wkoll bħala sustanzi li jipporturbaw is-sistema endokrinali li fir-rigward tagħhom ġie pprovat xjentifikament li jista' jkollhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem kif ukoll fuq l-ambjent, fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, u, min-naħa l-oħra, li l-lista ta' sustanzi kandidati tiġi kkompletata f'dan is-sens (iktar 'il quddiem "il-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka").
- 6 Il-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka ġiet suġġetta għal konsulatazzjoni mal-partijiet interessati b'mod konformi mar-rekwiżit previst fl-Artikolu 59(4) u (5) tar-Regolament Nru 1907/2006. Diversi Stati Membri u xi entitajiet mhux statali, fosthom ir-rikorrenti, ippreżentaw osservazzjonijiet dwar il-proġett.
- 7 Sussegwentement, b'mod konformi mal-Artikolu 59(7) tar-Regolament Nru 1907/2006, l-ECHA baġtet l-erba' fajls lill-kumitat tal-Istati Membri. B'hekk, il-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka ddaħhlet fl-aġenda tad-laqgħa 39 tal-kumitat tal-Istati Membri, li saret mit-8 sal-11 ta' Dicembru 2014.
- 8 Waqt l-eżami ta' dawn il-fajls waqt il-laqgħa, kien apparenti li, minħabba l-oppożizzjoni ta' diversi rappreżentanti tal-Istati Membri, il-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka ma kinitx sejra tiġi approvata b'mod unanimu. Kienet biss l-identifikazzjoni tad-DEHP bħala sustanza li tipperturba s-sistema endokrinali li jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent li ma ġietx opposta mill-membri tal-kumitat.
- 9 Fid-dawl ta' dan ir-rizultat, ir-Renju tad-Danimarka, waqt l-imsemmija laqgħa, qasam il-proposta inizjali tiegħu fi tmien partijiet, jiġifieri:
 - f'erba' partijiet maħsuba sabiex jiġu identifikati l-erba' sustanzi kimiċi DBP, BBP, DIBP u DEHP bħala sustanzi li jipporturbaw is-sistema endokrinali li jista' jkollhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 u sabiex tiġi kkompletata, permezz ta' din l-identifikazzjoni l-ġdida, l-entrata eżistenti ta' dawn l-erba' sustanzi fil-lista ta' sustanzi kandidati skont l-Artikolu 57(ċ) tar-Regolament Nru 1907/2006;
 - f'erba' partijiet maħsuba sabiex jiġu identifikati l-erba' sustanzi kimiċi bħala sustanzi li jipporturbaw is-sistema endokrinali li jista' jkollhom effetti serji fuq l-ambjent fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 u sabiex tiġi kkompletata, permezz ta' din l-identifikazzjoni l-ġdida, l-entrata eżistenti ta' dawn l-erba' sustanzi fil-lista ta' sustanzi kandidati skont l-Artikolu 57(ċ) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 10 Barra minn hekk, ir-rappreżentanti tar-Renju tad-Danimarka talbu li kull waħda minn dawn it-tmien partijiet tal-proposta tagħha tiġi suġġetta għal vot separat.
- 11 B'mod ulterjuri, ir-rappreżentanti tar-Renju tad-Danimarka rtiraw il-proposta tagħhom sa fejn din kienet intiża li tinkludi s-sustanzi DBP, BBP u DIBP fil-lista ta' sustanzi kandidati peress li dawn kienu sustanzi li jipporturbaw is-sistema endokrinali li jista' jkollhom effetti serji fuq l-ambjent fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

- 12 Il-kumitat tal-Istati Membri was wasalx għal qbil unanimu, fir-rigward tal-partijiet tal-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka li kienu intiżi li jidentifikaw is-sustanzi DEHP, DBP, BBP u DIBP bħala sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali li fir-rigward tagħhom huwa pprovat xjentifikament li jista' jkollhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 13 Għall-kuntrarju, dan il-kumitat approva b'mod unanimu l-parti tal-proposta li kienet intiża li tidentifika d-DEHP bħala sustanza li tipperturba s-sistema endokrinali li fir-rigward tagħha huwa pprovat xjentifikament li jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 14 Fit-12 ta' Diċembru 2014, id-direttur eżekuttiv tal-ECHA adotta d-Deċiżjoni ED/108/2014, li tagġorna u tikkompleta l-entrata eżistenti marbuta mas-sustanza DEHP fil-lista ta' sustanzi kandidati u tidentifika din is-sustanza bħala sustanza li għandha l-proprietajiet li jipperturbaw is-sistema endokrinali u li fir-rigward tagħha huwa pprovat xjentifikament li jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent li flimkien jipprovokaw livell ta' preokkupazzjoni ekwivalenti għal dik ipprovokata mill-użu ta' sustanzi oħra elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006, fis-sens tal-Artikolu 57(f) tal-istess regolament (iktar 'il quddiem id-“deċiżjoni kkontestata”).

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

- 15 Permezz ta' rikors ipprezentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fil-5 ta' Marzu 2015, ir-rikorrenti pprezentat il-kawża odjerna. Permezz ta' att separat, ipprezentat fl-istess jum fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali, ir-rikorrenti pprezentat talba għal miżuri provviżorji, skont l-Artikoli 104 *et seq* tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali tat-2 ta' Mejju 1991, intiża sabiex tissospendi l-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni kkontestata, sa ma tiġi deċiża l-kawża prinċipali mill-Qorti Ġenerali. Permezz ta' digriet tas-6 ta' Mejju 2015, Deza vs ECHA (T-115/15 R, mhux ippubblikata, EU:T:2015:263), il-President tal-Qorti Ġenerali ċaħad it-talba għal miżuri provviżorji. L-ECHA pprezentat ir-risposta tagħha quddiem ir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fis-27 ta' Mejju 2015.
- 16 Permezz atti pprezentati fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali, rispettivament, fit-3, fid-9, fit-13 u fil-21 ta' Lulju 2015, ir-Renju tan-Norveġja, ir-Renju tal-Isvezja, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi u r-Renju tad-Danimarka talbu li jintervjenu insostenn tat-talbiet tal-ECHA. Dawn it-talbiet intlaqgħu u l-partijiet prinċipali ttrattaw għal din il-fini.
- 17 Ir-replika u l-kontroreplika ġew ipprezentati fir-reġistru tal-Qorti Ġenerali, rispettivament, fl-20 ta' Lulju u fl-10 ta' Settembru 2015.
- 18 Ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi u r-Renju tal-Isvezja pprezentaw in-noti ta' intervent tagħhom rispettivament fit-3 u fis-16 ta' Diċembru 2015. Ir-Renju tad-Danimarka u r-Renju tan-Norveġja pprezentaw in-noti ta' intervent tagħhom fis-17 ta' Diċembru 2015.
- 19 Permezz ta' att ipprezentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-4 ta' April 2016, l-ECHA pprezentat l-osservazzjonijiet tagħha dwar in-nota ta' intervent. Min-naħa tagħha, ir-rikorrenti ma pprezentat l-ebda osservazzjoni dwar dawn in-noti.
- 20 Permezz ta' miżura ta' organizzazzjoni tal-proċedura abbażi tal-Artikolu 89 tar-Regoli tal-Proċedura tagħha, il-Qorti Ġenerali ordnat lill-ECHA tipproduċi kopja tal-“Gwida tar-rekwiziti ta' informazzjoni u ta' evalwazzjoni tas-sigurtà kimika”, dokument li hija kienet għamlet riferiment għalih fir-replika. Fit-30 ta' Novembru 2016, l-ECHA pprezentat kopja ta' dan id-dokument fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali.

21 Ir-rikorrenti titlob li l-Qorti Ġenerali jogħgobha:

- tannulla d-deċiżjoni kkontestata, sa fejn din taggorna u tikkompleta l-entrata eżistenti marbuta mas-sustanza DEHP fil-lista ta' sustanzi kandidati bil-ħsieb li eventwalment tiġi inkluża fl-Anness XIV tar-Regolament Nru 1907/2006;
- tikkundanna lill-ECHA għall-ispejjeż.

22 L-ECHA titlob li l-Qorti Ġenerali jogħgobha:

- tiċhad ir-rikors;
- tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

23 Ir-Renju tad-Danimarka, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, ir-Renju tal-Isvezja u r-Renju tan-Norveġja jitolbu lill-Qorti Ġenerali jogħgobha tilqa' t-talbiet tal-ECHA initiji għaċ-ċahda tar-rikors odjern.

24 Barra minn hekk, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi jitlob lill-Qorti Ġenerali jogħgobha tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

Id-dritt

Fuq l-ammissibbiltà

25 Ir-rikorrenti ssostni li hija għandha locus standi. Filwaqt li tagħmel riferiment, inter alia, għas-sentenza tas-7 ta' Marzu 2013, Bilbaína de Alquitranes *et* vs ECHA (T-93/10, EU:T:2013:106), ir-rikorrenti tqis essenzjalment li d-deċiżjoni kkontestata msemija fl-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006 tikkostitwixxi att tal-Unjoni Ewropea li jikkonċernaha direttament, anki jekk hija ma kinitx id-destinatarja tagħha. Finalment, id-deċiżjoni kkontestata kienet tikkostitwixxi att regolatorju fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE.

26 L-ECHA, ir-Renju tad-Danimarka, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, ir-Renju tal-Isvezja u r-Renju tan-Norveġja ma adottawx pożizzjoni dwar l-ammissibbiltà tar-rikors.

27 F'dan ir-rigward għandu jittfakkar li skont ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika tista', taht il-kundizzjonijiet previsti fl-ewwel u t-tieni subparagrafi ta' dan l-artikolu, tressaq appell kontra att indirizzat lilha jew li jirrigwardha direttament u individwalment, kif ukoll kontra att regolatorju li jirrigwardha direttament u li ma jinvolvi miżuri ta' implimentazzjoni.

28 F'dan il-każ, ir-rikorrenti ma hijiex id-destinatarja tad-deċiżjoni kkontestata. F'dawn iċ-ċirkustanzi, ir-rikors odjern għal annullament huwa, skont ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, ammissibbli biss jekk ir-rikorrenti hija direttament u individwalment ikkonċernata mid-deċiżjoni kkontestata jew jekk ir-rikorrenti hija direttament ikkonċernata mid-deċiżjoni kkontestata u din tal-aħħar tikkostitwixxi att regolatorju li ma jinvolvi miżuri ta' implimentazzjoni (it-tielet ipoteżi tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE).

29 F'dan ir-rigward u preliminarjament, jehtieg li jiġi rrilevat li, indipendentement mill-kwistjoni, mqajma mill-partijiet fil-kawża, dwar jekk id-deċiżjoni kkontestata tinkludix zieda li tikkonċerna entrata diġà eżistenti fil-lista ta' sustanzi kandidati, din id-deċiżjoni tikkonċerna, essenzjalment u fi kwalunkwe każ, l-identifikazzjoni tad-DEHP bħala sustanza estremament preokkupanti fis-sens tal-Artikolu 57(f)

tar-Regolament Nru 1907/2006. Kif jirriżulta mill-premessa 11 u mill-punt 2 tad-dispożittiv tagħha, din id-deċiżjoni giet adottata abbażi tal-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006 u b'mod konformi mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 59(3), (4), (5) u (7) tal-imsemmi regolament.

- 30 Issa, fir-rigward ta' rikors intiż għall-annullament ta' deċiżjoni tal-ECHA li tikkonċerna l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala estremament preokkupanti peress li tissodisfa l-kriterji previsti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, ġie deċiż li tali deċiżjoni kienet tipproduċi effetti diretti fuq is-sitwazzjoni legali ta' fornitur tas-sustanza kkonċernata. Dan huwa minnu peress li l-identifikazzjoni ta' sustanza skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 tikkostitwixxi informazzjoni ġdida li tobbliga lill-fornitur jaġġorna l-iskeda tad-dejta dwar is-sikurezza għas-sustanza kkonċernata b'mod konformi mal-Artikolu 31(9)(a) tal-imsemmi regolament (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-30 ta' April 2015, *Polynt u Sitre vs ECHA*, T-134/13, li ma gietx ippubblikata, EU:T:2015:254, punt 30, 36 u 37).
- 31 F'dan il-każ, miċ-ċirkustanza doppja jirriżulta li, minn naħa, ir-rikorrenti huwa fornitur tad-DEHP u li, min-naħa l-oħra, id-deċiżjoni kkontestata tirrigwarda, kif ġie rrilevat fil-punt 29 iktar 'il fuq, l-identifikazzjoni ta' din is-sustanza bħala sustanza msemmija fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, u li d-deċiżjoni kkontestata tipproduċi effetti diretti fuq is-sitwazzjoni legali tar-rikorrenti, u dan, b'mod iktar preċiż, minhabba l-obbligu previst fl-Artikolu 31(9)(a) ta' dan ir-regolament.
- 32 Fir-rigward tal-kundizzjonijiet l-oħra previsti fir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, huwa suffiċjenti li jifakkur li, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti Ġenerali, deċiżjoni li tirrigwarda l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala sustanza estremament preokkupanti skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 tikkostitwixxi att regolatorju fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE (sentenza tat-30 ta' April 2015, *Polynt u Sitre vs ECHA*, T-134/13, li ma gietx ippubblikata, EU:T:2015:254, punt 40).
- 33 Fil-fatt, tali deċiżjoni hija ta' portata ġenerali peress li tapplika għal sitwazzjonijiet determinati oġġettivament u tipproduċi effetti legali fir-rigward ta' kategorija ta' persuni previsti b'mod ġenerali u astratt, jiġifieri b'mod partikolari fir-rigward ta' kull persuna fiżika jew ġuridika li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 31(9)(a) u tal-Artikolu 34(a) tar-Regolament Nru 1907/2006. Barra minn hekk, hija ma tikkostitwixxi att leġislattiv peress li la giet adottata skont il-proċedura leġislattiva ordinarja, u lanqas skont proċedura leġislattiva speċjali fis-sens tal-Artikolu 289(1) sa (3) TFUE, izda abbażi tal-Artikolu 59 tar-Regolament Nru 1907/2006 (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-7 ta' Marzu 2013, *Bilbaína de Alquitranes et vs ECHA*, T-93/10, EU:T:2013:106, punti 55 sa 58).
- 34 Għalhekk id-deċiżjoni kkontestata tikkostitwixxi att regolatorju fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE.
- 35 Barra minn hekk, l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala estremament preokkupanti li tirriżulta mill-proċedura prevista mill-Artikolu 59 tar-Regolament Nru 1907/2006 tiskatta obbligi ta' informazzjoni mingħajr ma jkun neċessarji miżuri oħra. B'mod partikolari, il-fażi suċċessiva tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni li tikkonsisti fl-inklużjoni f'ordni ta' prijetà ta' sustanzi kandidati fl-Anness XIV tar-Regolament Nru 1907/2006, jiġifieri fil-lista tas-sustanzi suġġetti għal awtorizzazzjoni, ma tikkostitwixxi miżura ta' implementazzjoni ta' deċiżjoni initja għall-inklużjoni ta' sustanza fil-lista ta' sustanzi kandidati (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-7 ta' Marzu 2013, *Bilbaína de Alquitranes et vs ECHA*, T-93/10, EU:T:2013:106, punti 63 u 64).
- 36 Fid-dawl ta' dawn l-elementi kollha, jeħtieġ li jiġi konkluż li r-rikorrenti hija direttament kkonċernata mid-deċiżjoni kkontestata u li din tal-aħħar tikkostitwixxi att regolatorju li ma jinvolvi miżuri ta' implementazzjoni, b'tali mod li r-rikorrenti għandha locus standi.

- 37 Peress li ma humiex nieqsa l-elementi rilevanti l-oħra marbuta mal-ammissibbiltà tar-rikors, ir-rikors odjern għandu jiġi kkunsidrat bħala ammissibbli.

Fuq il-mertu

- 38 Insostenn tar-rikors tagħha, ir-rikorrenti tqajjem erba' motivi.
- 39 Permezz tal-ewwel motiv tagħha, ir-rikorrenti tallega li l-ECHA adottat deċiżjoni “ultra vires”, mingħajr madankollu ma tiddefinixxi dan il-kliem. It-tieni motiv huwa bbażat fuq ksur tal-prinċipji ta' prevedibbiltà, ta' ċertezza legali u ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi, it-tielet motiv huwa bbażat fuq nuqqas ta' konstatazzjonijiet xjentifiċi konvinċenti u oġġettivi kif ukoll fuq in-nuqqas ta' osservanza tal-istruzzjonijiet tal-ECHA. Bir-raba' motiv tagħha, ir-rikorrenti tinvoka ksur tad-drittijiet tal-prinċipji sanciti fil-Konvenzjoni Ewropea għall-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u tal-Libertajiet Fundamentali, iffirmata f'Ruma fl-4 ta' Novembru 1950 (iktar 'il quddiem il-“KEDB”), u fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem il-“Karta”), jiġifieri l-prinċipju ta' ċertezza legali, id-dritt tagħha għal smiġħ xieraq fis-sens tal-Artikolu 6 tal-KEDB u tal-Artikolu 47 tal-Karta kif ukoll id-dritt tagħha li tgawdi l-proprjetà tagħha b'mod paċifiku fis-sens tal-Artikolu 1 tal-protokoll addizzjonali Nru 1 tal-KEDB u tal-Artikolu 17 tal-Karta.

Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq l-eżistenza ta' deċiżjoni adottata “ultra vires”

- 40 Mill-osservazzjonijiet kollha tar-rikorrenti jirriżulta li l-ewwel motiv huwa intiż li jsostni tliet elementi distinti, jiġifieri, fl-ewwel lok, l-assenza, fir-Regolament Nru 1907/2006, ta' dispożizzjoni li tawtorizza lill-ECHA tikkompleta entrata diġà eżistenti marbuta ma' sustanza kimika fil-lista ta' sustanzi kandidati, fit-tieni lok, allegat ksur ta' dispożizzjonijiet proċedurali inklużi l-Artikolu 59 tar-Regolament Nru 1907/2006 kif ukoll, fit-tielet lok, użu hażin tal-proċeduri previsti mill-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Parlament Ewropew intiżi għall-identifikazzjoni ta' sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali li huma estremament preokkupanti fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Jehtieg li dawn it-tliet element jitleqq bħala tliet partijiet differenti.

– Fuq l-ewwel parti tal-ewwel motiv, li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-ECHA sabiex tikkompleta entrata diġà eżistenti marbuta ma' sustanza kimika fil-lista ta' sustanzi kandidati

- 41 Skont ir-rikorrenti, mill-kliem tal-Artikolu 59(10) tar-Regolament Nru 1907/2006 jirriżulta li l-ECHA tista' tippubblika u taġġorna l-lista ta' sustanzi kandidati unikament jekk tiġi inkluża f'din il-lista sustanza li tkun għadha ma ddaħhlitx fiha jew li tkun għadha ma ġietx identifikata bħala sustanza prevista mill-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 42 Għall-kuntrarju, l-ebda dispożizzjoni tar-Regolament Nru 1907/2006 ma kienet tipprevedi l-ECHA hija awtorizzata taġġorna l-lista ta' sustanzi kandidati billi tkun tista' tikkompleta entrata eżistenti marbuta ma' sustanza identifikata skont waħda mid-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006 permezz ta' identifikazzjoni ġdida ta' din is-sustanza b'mod konformi ma' dispożizzjoni oħra tal-istess artikolu. Fil-fatt, skont ir-rikorrenti, l-ECHA ma tistax tibbaża ruħha għal dan l-għan fuq l-Artikolu 61(2) tar-Regolament Nru 1907/2006. Din id-dispożizzjoni kienet tikkonċerna l-kompetenza tal-Kummissjoni, u mhux dik tal-ECHA, sabiex tirrevedi l-awtorizzazzjonijiet diġà mogħtija għall-użu ta' sustanza kimika inkluża fl-Anness XIV tar-Regolament Nru 1907/2006. Ir-rikorrenti żżid li, għalkemm il-leġislatur kellu l-intenzjoni li jawtorizza lill-ECHA tikkompleta entrata diġà eżistenti, dan huwa għamlu billi pprova espressament għal din il-kompetenza fir-Regolament Nru 1907/2006, kif għamel preċiżament fl-Artikolu 58(8) ta' dan ir-regolament billi ta espressament lill-Kummissjoni l-kompetenza li temenda fl-Anness XIV entrata marbuta ma' sustanza kimika.

- 43 Ir-Renju tad-Danimarka kkonferma espressament dawn il-konklużjonijiet billi indika fl-osservazzjonijiet tiegħu li jikkoncernaw il-kummentarji fuq il-fajl li huwa kien ippreżenta b'mod konformi mal-Anness XV li "l-proċedura intiża sabiex tiġi kkompletata l-lista ta' sustanzi kandidati u l-Anness XIV ma [kinitx] prevista mir-Regolament Nru 1907/2006", iżda li "[kien jidher] bħala prinċipju li l-Kummissjoni [kienet tikkompleta] l-l-imsemmi anness b'mod adegwat". Fil-kuntest tal-eżami li sar waqt il-laqgħa tal-kumitat tal-Istati Membri, diversi parteċipanti qajmu wkoll ilmenti fil-konfront tal-proposta maħsuba sabiex tiġi kkompletata l-entrata li tikkoncerna s-sustanzi DEHP, DBP, BBP u DIBP fil-lista ta' sustanzi kandidati. Fi kwalunkwe każ, l-assenza ta' awtorizzazzjoni mogħtija lill-ECHA fir-Regolament stess ma tistax tiġi ssorvolata mill-fatt li l-kumitat tal-Istati Membri, b'mod definittiv, esprima l-qbil tiegħu mal-proposta l-għdida.
- 44 Barra minn hekk, ir-rikorrenti ssotni li, b'mod kuntrarju għal dak li tinwoka l-ECHA, il-kompetenza ta' din l-aġenzija sabiex tikkompleta entrata diġà eżistenti marbuta ma' sustanza kimika fil-lista ta' sustanzi kandidati ma tistax toriġina mill-kunċett ta' "setgħat impliċiti". B'mod konformi mal-Artikolu 13(2) tat-Trattat UE, il-prinċipju fundamentali li jirregola l-portata tal-kompetenzi tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni ma huwiex dak tas-"setgħat impliċiti" iżda dak tal-"attribuzzjoni tal-kompetenzi". Il-prinċipju tas-setgħat impliċiti huwa biss eċċezzjoni għal dan il-prinċipju. Issa, id-deroga mill-imsemmi prinċipju fil-forma ta' setgħat impliċiti għandha tiġi applikata b'mod strett, peress li din id-deroga tista' tiġi applikata biss b'mod eċċezzjonali.
- 45 Għall-kuntrarju ta' dak li tallega l-ECHA, il-kompetenza ta' din l-aġenzija sabiex tikkompleta entrata diġà eżistenti marbuta ma' sustanza kimika fil-lista ta' sustanzi kandidati ma hijiex indispensabbli sabiex jintlaḥqu l-għanijiet tar-Regolament Nru 1907/2006. Skont ir-rikorrenti, skont dan r-regolament, kienet teżisti wkoll il-possibbiltà tal-adozzjoni ta' miżuri ta' restrizzjoni skont it-titolu VIII tiegħu. Issa, il-maġġoranza tas-sustanzi li jinsabu fil-lista ta' sustanzi kandidati ma ġewx suġġetti għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni. L-ECHA stess għażlet, għall-maġġoranza ta' dawn is-sustanzi kimiċi, li tuża mod regolatorju iehor, jiġifieri l-proċedura ta' restrizzjoni msemmija fit-titolu VIII tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 46 Fl-aħħar, skont ir-rikorrenti, mill-Artikolu 69(2) tar-Regolament Nru 1907/2006 jirriżulta li sustanza inkluża fl-Anness XIV ma tista' tiġi eżaminata mill-gdid mill-ECHA biss wara d-data prevista fl-Artikolu 58(1)(c)(i) tar-Regolament Nru 1907/2006, li, f'dan il-każ, kienet il-21 ta' Frar 2015, jiġifieri data suċċessiva għall-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata. Issa, f'dan il-każ, l-ECHA eżaminat mill-gdid id-DEHP qabel din id-data billi bbażat ruhha fuq fajl li ma kienx inħadem minnha stess.
- 47 L-ECHA, sostnuta mir-Renju tad-Danimarka, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, ir-Renju tal-Isvezja u r-Renju tan-Norveġja, jikkontestaw dawn l-argumenti.
- 48 F'dan ir-rigward u fil-qosor, hemm lok li jiġi kkonstatat li r-rikorrenti tikkontesta essenzjalment il-kompetenza tal-ECHA sabiex tidentifika d-DEHP bħala sustanza li tipperturba s-sistema endokrinali li hija estremament preokkupanti skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 fid-dawl tal-fatt li d-DEHP kien diġà ġie identifikat bħala sustanza estremament preokkupanti fis-sens tal-Artikolu 57(c) ta' dan ir-regolament.
- 49 F'dan il-kuntest jeħtieġ li jitfakkar li, kif ġie rrilevat fil-punt 29 iktar 'il fuq, id-deċiżjoni kkontestata ġiet adottata abbażi tal-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 50 Skont l-ewwel sentenza ta' din id-dispożizzjoni, jekk, fi tletin jum mir-rinviju ta' fajl ippreżentat quddiem il-kumitat tal-Istati Membri, dan il-kumitat jilhaq qbil unanimu fuq l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala sustanza prevista mill-Artikolu 57 tal-istess regolament, l-ECHA għandha tinkludi din is-sustanza fil-lista ta' sustanzi kandidati.

- 51 Kif jirriżulta mill-kliem tal-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006, tali deċiżjoni tkun b'hekk iġġustifikata jekk l-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament jippermetti li sustanza tiġi identifikata b'hekk estremament preokkupanti, bl-intiż li l-identifikazzjoni ta' sustanza ssir dejjem, skont kif indikat fl-Artikolu 58(1)(b) tal-istess regolament, billi tiġi indikata il-proprjetà jew il-proprjetajiet intrinżiċi tas-sustanza prevista fl-Artikolu 57 tal-imsemmi regolament. L-isem tas-sustanza inkluża fil-lista ta' sustanzi kandidati u r-raġuni għall-inklużjoni li tkun indikata fiha jikkostitwixxu assjem u b'hekk id-deċiżjoni ta' identifikazzjoni hija konsegwentement limitata mir-raġuni indikata.
- 52 Ċertament, il-kliem "l-Aġenzija għandha tinkludi s-sustanza fil-lista", li jinsab fl-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006, jirreferi, qabel xejn, għas-sitwazzjoni li fiha jiġi rrinviġat quddiem il-kumitat tal-Istati Membri fajl maħdum b'mod konformi mal-Anness XV ta' dan ir-regolament li jkun jirrigwarda sustanza li ma tkunx għadha ngabet għall-attenzjoni tiegħu. Jekk il-kumitat jilhaq qbil unanimu dwar l-identifikazzjoni ta' tali sustanza b'hekk sustanza prevista mill-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament, l-ECHA tkun obbligata tinkludi din is-sustanza fil-lista ta' sustanzi kandidati.
- 53 Madankollu, minn dawn il-kliem ma jistax jiġi dedott li l-kumitat tal-Istati Membri huwa kompetenti biss għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li ma jkunux għadhom ġew inklużi fil-lista ta' sustanzi kandidati.
- 54 Fil-fatt, fis-sitwazzjoni li fiha, peress li tkun tippreżenta proprjetajiet intrinżiċi fis-sens ta' wieheh mill-punti tal-Artikolu 57(a) sa (f) tar-Regolament Nru 1907/2006, ċerta sustanza tiġi inkluża fil-lista ta' sustanzi kandidati b'hekk sustanza estremament preokkupanti, la l-kliem tal-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006 u tal-Artikolu 59(8) ta' dan ir-regolament u lanqas il-kliem ta' xi dispożizzjoni oħra ta' dan tal-aħħar ma jimpedixxi lill-ECHA milli tivverifika jekk din is-sustanza għandhiex proprjetajiet intrinżiċi minbarra dawk li jkunu wasslu għall-inklużjoni inizjali ta' din is-sustanza fl-imsemmija lista.
- 55 Minn dan l-angolu, l-identifikazzjoni ta' sustanza b'hekk li tissodisfa l-kundizzjonijiet mill-perspettiva tal-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006 minbarra dik li tkun wasslet għall-inklużjoni inizjali fil-lista ta' sustanzi kandidati, mill-perspettiva teknika tiegħu l-forma ta' zieda tal-entrata diġà eżistenti. Barra minn hekk, huwa f'dan is-sens li għandu jftiehem l-argument tal-ECHA li għandha "setgħa impliċita" sabiex tikkompleta entrata diġà eżistenti.
- 56 Din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006 hija imposta mill-finalità tad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-identifikazzjoni ta' sustanza b'hekk sustanza estremament preokkupanti.
- 57 Fil-fatt, f'dan ir-rigward, hemm lok li jtfakkar li r-Regolament Nru 1907/2006 stabblixxa skema li tikkonċerna r-registrazzjoni, l-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' sustanzi kimiċi kif ukoll ir-restrizzjonijiet applikabbli għal dawn is-sustanzi maħsuba, b'mod partikolari, skont il-premessa 1 u l-Artikolu 1(1) tiegħu, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. Skont il-premessa 69 ta' dan l-istess regolament, jehtieg, b'mod konformi mal-prinċipji ta' prekawżjoni, li tingħata attenzjoni partikolari lis-sustanzi estremament preokkupanti bil-għan li jiġi żgurat livell suffiċjentement għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, inkluż fir-rigward tal-gruppi ta' popolazzjonijiet umani kkonċernati u, eventwalment, ċerti sotto-popolazzjonijiet vulnerabbli, u tal-ambjent.
- 58 Fid-dawl ta' ċirkustanza li l-proprjetajiet differenti ta' sustanza jistgħu jiġġeneraw riskji ta' natura differenti u peress li, minhabba dan, ma huwiex eskluż li l-proprjetajiet intrinżiċi ta' sustanza jistgħu jikkorrispondu ma' diversi raġunijiet previsti fl-Artikolu 57(a) sa (f) tar-Regolament Nru 1907/2006, hija biss interpretazzjoni tal-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006 li tippermetti, fil-kuntest tal-lista ta' sustanzi kandidati, it-tehid inkunsiderazzjoni tal-proprjetajiet intrinżiċi kollha ta' sustanza, li tista' tissodisfa b'mod utli l-għanijiet kollha imsemmija iktar 'il fuq.

- 59 Il-premessi msemija fil-punti 53 sa 55 iktar 'il fuq huma imposti wkoll fid-dawl tal-istadji tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni, u dan, b'mod partikolari, fid-dawl tal-istadji suċċessivi għall-inklużjoni ta' sustanza fil-lista ta' sustanzi kandidati.
- 60 F'dan ir-rigward, hemm lok li jifakkar li l-Artikolu 59 tar-Regolament Nru 1907/2006 jiddeskrivi l-proċedura tal-identifikazzjoni ta' sustanzi li jissodisfaw il-kriterji msemija fl-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006 bil-għan li dawn jiddaħhlu fil-lista ta' sustanzi kandidati, li sservi bħala bażi għar-redazzjoni tal-Anness XIV.
- 61 Kif jirriżulta mill-kliem tal-Artikolu 56(1)(a) tar-Regolament Nru 1907/2006, ladarba s-sustanza kkonċernata tiġi inkluża fl-Anness XIV, din is-sustanza ma tkunx tista' tintuża iktar jew tiġi kkummerċjalizzata, dment li ma tingħatax awtorizzazzjoni għal użu speċifiku abbażi tal-Artikolu 60 tal-istess regolament.
- 62 Issa, hija biss l-iskrizzjoni tal-proprjetajiet kollha ta' sustanza skont l-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006 fil-lista ta' sustanzi kandidati li tiggarantixxi l-effett utli tal-inklużjoni tagħha fil-lista tal-Anness XIV ta' dan ir-regolament. B'hekk, hija biss interpretazzjoni tal-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006 li tiegħu inkunsiderazzjoni l-proprjetajiet kollha ta' sustanza fis-sens tal-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament u li tippermetti l-integrazzjoni ta' dawn il-proprjetajiet kollha fil-lista ta' sustanzi kandidati, li tiggarantixxi li awtorizzazzjoni eventwali għall-użu ta' sustanza jkollha portata li tissodisfa b'mod adegwat l-għanijiet tar-regolament.
- 63 Barra minn hekk, il-konstatazzjoni stabbilita fil-punti 53 sa 55 iktar 'il fuq hija appoġġata mill-kuntest normattiv li jaqa' taħt l-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 64 F'dan ir-rigward, hemm lok li jiġi rrilevat li, skont l-Artikolu 61(2)(a) ta' dan ir-regolament, il-Kummissjoni tista' f'kull mument, tirrevedi awtorizzazzjoni mogħtija, u dan, b'mod iktar preċiż, jekk iċ-ċirkustanzi li taħthom tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni inizjali jkun inbidlu b'tali mod li jkun indidil ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Kif irrilevat għustament l-ECHA, dan jista' għustament ikun il-każ li fiha jiġu identifikati proprjetajiet perikolużi għodda ta' sustanza diġà inkluża fl-Anness XIV.
- 65 Issa, l-eżerċizzju tal-kompetenza tal-Kummissjoni li tirrevedi awtorizzazzjoni huwa marbut mill-qrib ma', u jiddependi direttament fuq il-kompetenza tal-ECHA li tinkludi raġunijiet għodda, bħal dawk previsti fl-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006, fil-lista ta' sustanzi kandidati għal sustanzi li huma diġà inklużi fiha. Fil-fatt, mingħajr it-tehid inkunsiderazzjoni ta' raġuni għodda, fis-sens ta' wieheh mill-punti tal-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament, li tkun immanifestat ruħha wara informazzjoni għodda, u mingħajr l-iskrizzjoni ta' din ir-raġuni l-għodda, skont il-proċedura prevista fl-Artikolu 59 tar-Regolament Nru 1907/2006, fil-lista ta' sustanzi kandidati, il-Kummissjoni la tkun tista' tipproċedi bl-inklużjoni tas-sustanza fl-Anness XIV, la bl-awtorizzazzjoni u lanqas bit-tibdil ta' awtorizzazzjoni abbażi tal-Artikolu 61(2)(a) tar-Regolament Nru 1907/2006. Konsegwentment, li kieku l-ECHA ma kinitx kompetenti teżamina jekk sustanza taqax, minhabba proprjetà perikoluża għodda identifikata, taħt raġuni ta' identifikazzjoni addizzjonali, fis-sens tal-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006, il-proċedura ta' reviżjoni ta' awtorizzazzjoni tiġi ostakolata.
- 66 L-Artikolu 59(10) tar-Regolament Nru 1907/2006, li jagħmlu riferiment għalih il-partijiet, sempliċiment jippermetti lill-ECHA tagħgħorna l-lista ta' sustanzi kandidati wara li tittiehed deċiżjoni abbażi tal-Artikolu 59(8) flimkien mal-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 67 Il-konklużjoni li l-ECHA hija awtorizzata tikkompleta entrata diġà eżistenti fil-lista ta' sustanzi kandidati permezz ta' raġuni oħra, fis-sens ta' wieheh mill-punti tal-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006, ma tistax tiġi kkonfutata mill-argumenti tar-rikorrenti.

- 68 Ghalhekk, fl-ewwel lok u għall-kuntrarju ta' dak li tallega r-rikorrenti, il-fatt li l-kumitat tal-Istati Membri esprima l-qbil tiegħu mal-“proposta l-ġdida” tar-Renju tad-Danimarka f'dan il-każ ma “kkorreġiex” l-assenza ta' “awtorizzazzjoni” mogħtija lill-ECHA mir-Regolament Nru 1907/2006. Fil-fatt, peress li huwa l-kumitat tal-Istati Membri li għandu jidentifika sustanzi bħala sustanzi estremament preokkupanti abbażi tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, id-deċiżjonijiet tad-direttur eżekuttiv tal-ECHA jiġu adottati biss, bħal f'dan il-każ, wara l-qbil unanimu tal-imsemmi kumitat.
- 69 Fit-tieni lok, jeħtieġ ukoll li jitwarrab l-argument tar-rikorrenti li, kieku l-legiżlatur kellu l-intenzjoni li jawtorizza lill-ECHA tikkompleta entrata diġà eżistenti, dan kien jagħmlu billi jipprovdri espressament għal din il-kompetenza fir-Regolament Nru 1907/2006, kif għamel fl-Artikolu 58(8) tar-Regolament Nru 1907/2006, billi kkonċeda espressament lill-Kummissjoni l-kompetenza li tbiddel fl-Anness XIV entrata marbuta ma' sustanza kimika.
- 70 F'dan ir-rigward, għalkemm huwa minnu li l-ebda dispożizzjoni ma tipprovdri espressament u formalment li l-ECHA hija awtorizzata tikkompleta l-entrati eżistenti fil-lista ta' sustanzi kandidati b'raġunijiet ġodda fis-sens tal-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006, tali awtorizzazzjoni espressa tal-ECHA ma tistax titqies bħala indispensabbli, sa fejn il-kompetenza li tagħmel dan tirriżulta wkoll mill-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006, moqri fid-dawl tal-istruttura generali tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament, kif ukoll tal-finalità li tikkonċerna l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala sustanza estremament preokkupanti, kif intwera fil-punti 56 sa 65 iktar 'il fuq.
- 71 Fit-tielet lok, lanqas ma jista' jintlaqa' l-argument tar-rikorrenti li l-kompetenza tal-ECHA sabiex tikkompleta entrata diġà eżistenti marbuta ma' sustanza kimika fil-lista ta' sustanzi kandidati ma hijiex indispensabbli sabiex jintlaħqu l-għanijiet tar-Regolament Nru 1907/2006, peress li teżisti wkoll il-possibbiltà li jiġu adottati miżuri ta' restrizzjoni skont it-Titolu VIII ta' dan ir-regolament.
- 72 F'dan ir-rigward, jeħtieġ li jiġi rrilevat li, fil-fatt, is-sempliċi fatt li sustanza tkun fil-lista ta' sustanzi kandidati ma jimpedixxi lil din is-sustanza milli tiġi suġġetta f'ċerti ċirkustanzi għal restrizzjonijiet minflok għal awtorizzazzjoni. Fil-fatt, hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 58(5) u mill-Artikolu 69 tar-Regolament Nru 1907/2006, il-Kummissjoni jew Stat Membru xorta waħda jistgħu jissuġġerixxu li l-manifattura, it-tqegħid fis-suq jew l-użu ta' sustanza kif inhi jew f'taħlita jew artiklu jkun ikkontrollat minn restrizzjonijiet pjuttost milli awtorizzazzjoni (sentenza *Hitachi Chemical Europe et vs ECHA*, T-135/13, taħt appell, EU:T:2015:253, punt 124).
- 73 Barra minn hekk, kif jirriżulta mill-Anness XVII tar-Regolament Nru 1907/2006, ir-restrizzjonijiet, adottati b'mod konformi mal-proċedura msemmija fit-Titolu VIII tal-imsemmi regolament, applikabbli għall-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi u ta' ċerti taħlitiet u artikoli perikolużi jistgħu jvarjaw minn kundizzjonijiet partikolari imposti fuq il-manifattura jew it-tqegħid fis-suq ta' sustanza sal-projbizzjoni totali tal-użu ta' sustanza (sentenza tat-30 ta' April 2015, *Hitachi Chemical Europe et vs ECHA*, T-135/13, taħt appell, EU:T:2015:253, punt 125).
- 74 Madankollu, il-proċedura ta' restrizzjoni, kif prevista fit-Titolu VIII tar-Regolament Nru 1907/2006, tikkostitwixxi strument differenti mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni prevista fit-Titolu VII ta' dan ir-regolament (sentenza tas-7 ta' Marzu 2013, *Rütgers Germany et vs ECHA*, T-94/10, EU:T:2013:107, punt 149).
- 75 Għaldaqstant, il-proċedura ta' identifikazzjoni tas-sustanzi estremament preokkupanti skont l-Artikolu 59 tar-Regolament Nru 1907/2006, moqri flimkien mal-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament, inkluża l-proċedura ta' aġġornament tal-lista ta' sustanzi kandidati, ma tistax titpoġġa f'dubju mis-sempliċi ċirkustanza li, f'ċerti każijiet, ikun ukoll possibbli li jintużaw miżuri ta' restrizzjoni.

- 76 Fir-raba' lok, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li, fir-rigward tal-maġġoranza tas-sustanzi iskritti fil-lista ta' sustanzi kandidati, li, barra minn hekk, ma humiex iskritti fl-Anness XIV, l-ECHA tuża l-proċedura ta' restrizzjoni, huwa suffiċjenti li jinfakkar li, skont il-premessa 77 tar-Regolament Nru 1907/2006, jehtieg li, għal raġunijiet ta' fattibbiltà ta' pratticità, huma biss numru limitat ta' sustanzi li jiġu suġġetti simultanjament għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni (senetnza tas-7 ta' Marzu 2013, Rütgers Germany *et vs* ECHA, T-96/10, EU:T:2013:109, punt 93). Barra minn hekk, l-identifikazzjoni tas-sustanzi previsti fl-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006 u l-istabbiliment tal-lista ta' sustanzi kandidati jikkostitwixxu biss stadju preliminari għad-deċizzjoni dwar l-inkluzjoni ta' sustanza fl-Anness XIV. Tali deċizzjonijiet jistgħu jiġu adottati biss gradwalment skont il-kapaċitajiet amministrattivi tal-ECHA u tal-Kummissjoni.
- 77 Fil-hames lok, l-argument tar-rikorrenti li mill-Artikolu 69(2) tar-Regolament Nru 1907/2006 jirriżulta li sustanza inkluża fl-Anness XIV tal-imsemmi regolament tista' tiġi eżaminata mill-ġdid mill-ECHA biss wara d-data prevista fl-Artikolu 58(1)(ċ)(i) tal-istess regolament, fatt li jfisser li l-ECHA, f'dan il-każ, ma osservatx din id-data għandu wkoll jiġi miċhud ukoll bħala ineffettiv.
- 78 Fil-fatt, il-kwistjoni tal-eżami mill-ġdid skont l-Artikolu 69(2) tar-Regolament Nru 1907/2006 wara d-data prevista fl-Artikolu 58(1)(ċ)(i) tal-istess regolament tista' tqum biss fir-rigward tal-proprjetajiet ta' sustanzi li jkunu diġà iskritti fl-Anness XIV. Għall-kuntrarju, din il-kwistjoni ma hijiex rilevanti fil-każ taż-żieda ta' raġuni ġdida inkluża fl-Artikolu 57 tal-imsemmi regolament fil-lista ta' sustanzi kandidati.
- 79 Fis-sitt lok, lanqas ma jista' jintlaqa l-argument tar-rikorrenti li r-Renju tad-Danimarka indika huwa stess fl-osservazzjonijiet li kkonċernaw il-kummentarju fuq il-fajl ipprezentat b'mod konformi mal-Anness XV li "il-proċedura intiża sabiex tiġi kkompletata l-lista ta' sustanzi kandidati u l-Anness XIV ma [kinitx] prevista mir-Regolament Nru 1907/2006", iżda li "[kien jidher] bħala prinċipju li l-Kummissjoni [kienet tikkompleta] l-imsemmi anness b'mod adegwat". Fil-fatt, tali osservazzjonijiet min-naħa tal-partecipanti fil-proċedura quddiem il-kumitat tal-Istati Membri huma nieqsa minn kull effett legali vinkolanti u b'hekk ma jitsgħux validament jincidu fuq l-interpretazzjoni tal-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 80 Fis-seba' lok, l-istess għandu jingħad għall-argument tar-rikorrenti li diversi partecipanti fil-kumitat tal-Istati Membri wkoll qajmu lmenti fil-konfront tal-proposta intiża sabiex tiġi "kkompletata" l-entrata eżistenti li tikkonċerna s-sustanza DEHP fil-lista ta' sustanzi kandidati.
- 81 Fid-dawl ta' dak li ntqal, hemm lok li jiġi konkluż li l-ECHA kienet awtorizzata tadotta d-deċizzjoni kkontestata.
- 82 Konsegwentement hemm lok li l-ewwel parti tal-ewwel motiv tiġi miċhuda.

– *Fuq it-tieni parti tal-ewwel motiv, ibbażata fuq ksur tal-proċedura prevista fl-Artikolu 59 tar-Regolament Nru 1907/2006*

- 83 Ir-rikorrenti ssostni li d-delimitazzjoni konkreta ta' fajl ipprezentat b'mod konformi mal-Anness XV hija assolutament determinanti għall-proċedura ta' osservazzjonijiet prevista fl-Artikolu 59(3) sa (5) tar-Regolament Nru 1907/2006 u għall-evalwazzjoni u d-deċizzjoni tal-kumitat tal-Istati Membri. Issa, f'dan il-każ, minhabba l-aġir tar-Renju tad-Danimarka, il-kumitat tal-Istati Membri, li ma wasalx għal qbil fuq il-fatt li l-erba' sustanzi kimiċi kif imsemmija fil-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka kienu jissodisfaw il-kundizzjonijiet għal iskrizzjoni fil-lista ta' sustanzi kandidati b'mod konformi mal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, fir-rigward tal-impatt tagħhom fuq is-saħha tal-bniedem kif ukoll tal-impatt tagħhom fuq l-ambjent, madankollu adotta pożizzjoni komuni dwar il-parti tal-proposta l-ġdida li kienet tirrigwarda d-DEHP bħala sustanza li tipperturba s-sistema endokrinali li jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent. Skont ir-rikorrenti, mingħajr is-sostituzzjoni

tal-kliem “intenzjonali u illegali” tal-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka permezz ta’ proposta oħra, anki waqt li kienu bdew id-dibattiti tal-kumitat tal-Istati Membri, fil-laqgħa li saret mit-8 sal-11 ta’ Diċembru 2014, dan il-kumitat ma kienx ser jiddiċiedi b’mod unanimu li jidentifika d-DEHP bħala sustanza estremament preokkupanti minhabba l-allegati effetti tiegħu fuq l-ambjent u b’hekk, id-deċiżjoni kkontestata jew kien ikollha kontenut sostanzjalment differenti jew inkella ma kinitx tiġi adottata. Barra minn hekk, il-“proposta l-ġdida” ma kinitx issegwi l-proċedura tal-preżentata tal-osservazzjonijiet previsti fl-Artikolu 59(3) sa (5) tar-Regolament Nru 1907/2006. Din il-“proposta l-ġdida” ma ġietx inkluża fl-aġenda tal-laqgħa tal-kumitat tal-Istati Membri. Barra minn hekk, kien biss wara li ttiehed il-vot li kkonċerna il-“proposta l-ġdida” li “ċerti fatti ġodda”, jiġifieri fatti marbuta mal-evalwazzjoni tal-erba’ sustanzi kimiċi kkonċernati, issemmev mill-kumitat ta’ evalwazzjoni tar-riskji tal-ECHA. Għaldaqstant il-kumitat tal-Istati Membri ma setax jorganizza dibattitu xjentifiku approfondit fir-rigward ta’ dawn il-fatti l-ġodda.

- 84 L-ECHA, sostnuta mir-Renju tad-Danimarka u mir-Renju tan-Norveġja jikkontestaw dan l-argument.
- 85 Preliminarjament, jehtieg li jiġi kkonstatat li mill-kliem tal-Artikolu 59(2) sa (5) tar-Regolament Nru 1907/2006 jirriżulta li l-proċedura ta’ identifikazzjoni tas-sustanzi previsti fl-Artikolu 57 ta’ dan ir-regolament għandu l-għan li jiżgura li l-Istati Membri u l-partijiet interessati f’din il-proċedura jkunju jistgħu jinstemgħu qabel ma tittiehed deċiżjoni li tinkludi sustanza fil-lista ta’ sustanzi kandidati.
- 86 Madankollu, l-Artikolu 59 tar-Regolament Nru 1907/2006 ma jispeċifikax il-metodu kif għandhom jiġu ppreżentati diversi proposti ta’ identifikazzjoni ta’ sustanza bħala sustanza estremament preokkupanti fis-sens tal-Artikolu 57 tal-imsemmi regolament, kemm jekk dawn ikunu sustanzi differenti jew proprjetajiet differenti tal-istess sustanza prevista f’dan l-aħħar imsemmi artikolu. Lanqas ma huwa speċifikat f’dan l-artikolu, b’mod iktar partikolari jekk kull proposta li tirrigwarda wahda mir-raġunijiet previsti fl-Artikolu 57 tal-imsemmi regolament għandhiex tiġi ppreżentata separatament jew jekk jistgħux jiġu ppreżentati diversi proposti ta’ dan it-tip fil-kuntest ta’ dokument wiehed. Fi kwalunkwe każ, xejn f’dawn iż-żewġ dispożizzjonijiet ma jippermetti li jiġi konkluż li jeżisti obbligu ta’ għir tal-proposti f’dokument wiehed meta dawn il-proposti jiġi ppreżentati fl-istess hin mill-istess awtur. Bl-istess mod, ma teżisti l-ebda dispożizzjoni li tipprojbixxi l-irtirar ta’ proposta wahda jew iktar matul il-proċedura, anki meta dawn il-proposti jkunju inizjalment ippreżentati fil-kuntest ta’ dokument uniku.
- 87 F’dan il-każ, huwa stabbilit li, għal kull sustanza li tinsab fil-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka, jiġifieri d-DEHP, id-DBP, il-BBP u d-DIBP, ġie ppreżentat fajl separat quddiem l-ECHA b’mod konformi mal-Anness XV.
- 88 Għall-kuntrarju ta’ dak li jidher li tallega r-rikorrenti, mid-dokumenti inseriti fil-proċess tal-Qorti Ġenerali ma jirriżultax li dan l-Istat Membru ddeżista totalment mill-proposta inizjali tiegħu u li ma kienx hemm lok li tiġi ppreżentata proposta ġdida. Għall-kuntrarju, ir-Renju tad-Danimarka wettaq biss diviżjoni tal-proposta inizjali tiegħu fi tmien partijiet separati. Din id-diviżjoni ġiet segwita bl-irtirar parzjali tal-proposti li jikkonċernaw id-DBP, il-BBP u d-DIBP sa fejn dawn il-proposti kienu jipprevedu l-effetti serji fuq l-ambjent, filwaqt li l-proposta li tikkonċerna d-DEHP inżammet.
- 89 Fir-rigward tal-parti tal-proposta li tirrigwarda d-DEHP, għandu jiġi kkonstatat, minn naħa, li r-rikorrenti ma weriex kif il-kontenut materjali tal-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka kien differenti minn dak tal-proposta li ġiet sugġetta għal vot waqt il-laqgħa tal-kumitat tal-Istati Membri li nżammet bejn it-8 u l-11 ta’ Diċembru 2014.
- 90 Min-naħa l-oħra, ir-rikorrenti ma jikkontestax il-fatt li l-fajl li jikkonċerna d-DEHP ġie sugġett għall-proċedura tal-preżentata ta’ osservazzjonijiet previsti fl-Artikolu 59(4) u (5), tar-Regolament Nru 1907/2006. Għaldaqstant ma huwiex ikkontestat li l-partijiet interessati kollha, fosthom ir-rikorrenti, effettivament kellhom il-possibbiltà li jippreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom dwar id-DEHP qabel ma ġiet diviża l-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka.

- 91 Minn dan isegwi li, fir-rigward tal-vot, fil-kuntest tad-dibattiti tal-kumitat tal-Istati Membri, fuq is-sustanza DEHP, li ttiehed wara li r-Renju tad-Danimarka ssepara il-kunsiderazzjonijiet tiegħu dwar din is-sustanza, kif jinsabu fil-fajl preżenti b'mod konformi mal-Artikolu 59(3) u (5) tar-Regolament Nru 1907/2006, mill-kunsiderazzjonijiet sanciti fit-tliet proposti l-oħra, jiġifieri l-proposti li jirrigwardaw id-DBP, il-BBP u d-DIBP, ma jista' jiġi kkonstatat l-ebda ksur tal-Artikolu 59(8) u (9) tar-Regolament Nru 1907/2006, u lanqas tad-dritt għal smiġh tar-rikorrenti.
- 92 L-argumenti l-oħra tar-rikorrenti ma jistgħux jikkontestaw din il-konkluzjoni.
- 93 Fl-ewwel lok, għall-kuntrarju ta' dak li tinvoka r-rikorrenti, il-qbil unanimu tal-kumitat tal-Istati Membri dwar id-DEHP ma huwiex invizzjat b'irregolarità peress li huwa bbażat biss fuq "effetti serji fuq l-ambjent" filwaqt li l-proposta ta' identifikazzjoni inizjali u l-fajl ipprezentat b'mod konformi mal-Anness XV huma mmotivati minn "effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent".
- 94 Fil-fatt, skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, il-proprjetajiet previsti huwa dawk li jista' jkollhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. Peress li dawn il-kriterji huma alternattivi, huwa suffiċjenti li jiġi ssodifatt wiehed minnhom sabiex ikun applikabbli l-Artikolu 57(f) tal-imsemmi regolament. Issa, fil-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka kien hemm ukoll il-kriterju marbuta mal-effetti fuq l-ambjent, kriterju li wassal għall-vot unanimu tal-kumitat tal-Istati Membri.
- 95 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li l-parti tal-proposta li tirrigwarda d-DEHP ma gietx inkluża fl-aġenda tal-laqqgħa tal-kumitat tal-Istati Membri, huwa suffiċjenti li jiġi kkonstatat li l-punt 9(b) tal-aġenda inkwistjoni kien jipprevdi espressament it-tfittxija ta' qbil dwar il-proposta ta' identifikazzjoni tad-DEHP bħala sustanza li tipperturba s-sistema endokrinali estremament preokkupanti. Għalhekk, peress li l-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka li tikkonċerna d-DEHP ma gietx issostitwita bi proposta ta' natura differenti, dan l-argument tar-rikorrenti ma jistax jintlaqa'.
- 96 Fit-tielet lok, fir-rigward tal-allegazzjoni tar-rikorrenti li, wara l-vot fuq il-proposta tar-Renju tad-Danimarka, issemmev "ċerti fatti godda", b'mod iktar speċifiku, fatti li l-kumitat tal-Istati Membri ma setax jiddibatti b'mod approfondit, jehtieg li jiġi rrilevat li r-rikorrenti ma jispeċifikax la fiex kienu jikkonsistu dawn il-fatti l-godda u lanqas kif dawn setgħu jkunu ta' xi rilevanza għad-deċizzjoni kkontestata.
- 97 Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma tikkontestax l-argument tal-ECHA li l-imsemmija "fatti godda" kienu jikkonċernaw effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem u mhux l-effetti serji fuq l-ambjent imsemmija fid-deċizzjoni kkontestata. Minn dan isegwi li dan l-argument ma jistax jintlaqa'.
- 98 Fid-dawl ta' dak li ntqal preċedentement, it-tieni parti tal-ewwel motiv għandha tiġi miċhuda.

– *Fuq it-tielet parti tal-ewwel motiv, ibbażat fuq użu ħażin tal-proċedura ddefinita mill-Kunsill u mill-Parlament*

- 99 Permezz ta' serje ta' argumenti invokati kemm insostenn tat-tielet parti tal-ewwel motiv kif ukoll insostenn tat-tieni motiv, ir-rikorrenti ssostni li d-deċizzjoni kkontestata hija vvizzjata b'użu ħażin ta' poter. Fil-fatt, il-Kunsill u l-Parlament inkarigaw lill-Kummissjoni tistabbilixxi kriterji ta' applikazzjoni ġenerali fit-testi legali kollha tal-Unjoni għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali, b'tali mod li dawn il-kriterji jkunu jistgħu jiġu applikati b'mod orizzontali fl-oqsma kollha tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-imsemmija sustanzi, inkluż fir-rigward tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Dan l-obbligu tal-Kummissjoni kien jirriżulta, minn naħa, mill-Artikolu 5(3) moqri flimkien tal-Artikolu 83 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-22 ta' Mejju 2012, dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, p. 1), kif emendat, kif ukoll, min-naħa l-oħra, mill-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament

(KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-21 ta' Ottubru 2009, dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, p. 1), kif emendat. Tali obbligu tal-Kummissjoni kien jirriżulta wkoll mid-Deciżjoni Nru 1386/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-20 ta' Novembru 2013, dwar Programm Ġenerali ta' Azzjoni Ambjentali tal-Unjoni sal-2020 "Ngħixu tajjeb, fil-limiti tal-pjaneta tagħna" (ĠU L 354, p. 171). In-neċessità li jiġu adottati kriterji armonizzati kienet tirriżulta wkoll mill-pjan direzzjonali tal-Kummissjoni ta' Ġunju 2014 marbut mad-definizzjoni tal-kriterji li jippermettu li jiġu identifikati s-sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali fil-qasam tal-prodotti fitofarmaċewtiċi u bioċidi. Minkejja dan l-obbligu, il-Kummissjoni kienet għadha ma adottatx kriterji armonizzati. Barra minn hekk, ir-Regolament Nru 1907/2006 ma kien jistabbilixxi l-ebda kriterju tranżitorju għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali u l-kriterji tranżitorji previsti fit-tieni u t-tielet paragrafu tal-Artikolu 5(3) tar-Regolament Nru 528/2012 ma kinux japplikaw għall-każijiet irregolati mir-Regolament Nru 1907/2006.

- 100 Issa, billi identifikat id-DEHP bħala sustanza li tipperturba s-sistema endokrinali fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 abbażi tal-kriterji proprji tagħha bbażati fuq konstatazzjonijiet xjentifiċi li huma ftit li xejn konvinċenti u ftit li xejn oġġettivi, l-ECHA manifestament evitat il-proċedura legalment vinkolanti li kienet prevista mill-Kunsill u mill-Parlament bil-għan li jiġi stabbiliti l-kriterji armonizzati msemmija iktar 'il fuq.
- 101 In-neċessità li jiġu applikati tali kriterji armonizzati kienet rikonoxxuta, tal-inqas implicitament, minn ċerti Stati Membri u diversi entitajiet oħra li trażmettew l-opinjoni tagħhom matul il-proċedura ta' preżentata ta' osservazzjonijiet, kif ukoll mill-Kummissjoni stess. Fil-fatt, din tal-aħħar stenniet l-iżvilupp ta' tali kriterji bil-għan li tiffirma l-proposta tagħha dwar l-identifikazzjoni tad-DEHP, tad-DBP, tal-BBP u tad-DIBP bħala sustanza li jista' jkollha effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. F'dan il-każ, kien hemm lok li l-Kummissjoni tiġi mistiedna tipprovdi r-raġunijiet li abbażi tagħhom, fit-terminu ta' tliet xhur minn meta rċeviet l-opinjoni tal-kumitat tal-Istati Membri, hija ma żviluppax proposta fuq l-identifikazzjoni tas-sustanzi DEHP, DBP, BBP u DIBP bħala sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali li jista' jkollhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem fis-sens tal-Artikolu 59(9) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 102 Barra minn hekk, ir-rikorrenti ssostni li r-Renju tad-Danimarka diġà pprova jevadi l-proċeduri u d-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1907/2006 billi pprojbixxa b'mod unilaterali l-użu ta' dawn is-sustanzi fit-territorju tiegħu permezz tal-legiżlazzjoni nazzjonali. Wara twissija min-naħa tal-Kummissjoni tal-4 ta' Ġunju 2012, dan l-Istat Membru rrinunzja għaliha.
- 103 Fl-aħħar, skont ir-rikorrenti, l-approċċ adottat mill-ECHA jmur kontra l-Artikolu 95 tar-Regolament Nru 1907/2006, li jiddefinixxi l-proċedura applikabbli għar-risoluzzjoni ta' kunflitti bejn l-opinjoni tal-ECHA u dawk tal-korpi stabbiliti mid-drift tal-Unjoni.
- 104 L-ECHA, sostnuta mir-Renju tad-Danimarka, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, ir-Renju tal-Isvezja, u r-Renju tan-Norveġja, tikkontesta dan l-argument tar-rikorrenti.
- 105 F'dan ir-rigward u preliminarjament, fir-rigward, b'mod iktar speċifiku, tal-kundizzjonijiet li jippermettu li jiġi konkluż li deciżjoni hija vvizzjata b'użu hażin ta' poter, hemm lok li jtfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, att ikun ivvizzjat b'użu hażin ta' poter biss jekk ikun jidher, minn indizji oġġettivi, rilevanti u konkordanti, li jkun għe adottat esklużivament jew tal-inqas b'mod determinanti għal finijiet li ma humiex dawk li għalihom tkun inghatat is-setgħa inkwisjoni jew bil-għan li tiġi evitata proċedura prevista b'mod speċjali mit-Trattat UE sabiex tindirizza ċ-ċirkustanzi tal-każ (sentenzi tat-13 ta' Novembru 1990, Fedesa *et*, C-331/88, EU:C:1990:391, punt 24, u tas-16 ta' April 2013, Spanja u l-Italja vs Il-Kunsill, C-274/11 u C-295/11, EU:C:2013:240, punt 33 u l-ġurisprudenza ċċitata).

- 106 Issa, xejn ma jippermetti li jiġi konkluż li l-ECHA wettqet użu hażin ta' poter fil-każ odjern.
- 107 Fil-fatt, minn naħa, ir-rikorrenti ma tipprovdi l-ebda indizju oġġettiv li minn jista' jiġi inferut li d-deċiżjoni kkontestata ġiet adottata esklużivament jew tal-inqas b'mod determinanti għall-finijiet li ma humiex dawk li għalihom inġhatat is-setgħa inkwiżjoni lil ECHA.
- 108 Min-naħa l-oħra, lanqas ma jista' jingħad li l-ECHA aġixxiet bil-għan li tevita proċedura prevista b'mod speċjali mit-Trattat FUE sabiex tindirizza ċ-ċirkustanzi tal-każ.
- 109 F'dan ir-rigward u fl-ewwel lok, fir-rigward tar-Regolament Nru 528/2012, jeħtieġ li jiġi rrilevat, fl-ewwel lok, li, kif jirriżulta mill-Artikolu 2(3)(j), dan ir-regolament japplika bla ħsara għar-Regolament Nru 1907/2006. Minn dan isegwi li r-Regolament Nru 1907/2006, u b'mod iktar speċifiku l-Artikolu 57(f) ta' dan tal-aħħar, ma jostakolax l-applikazzjoni tar-Regolament Nru 528/2012. L-argument invers ukoll huwa validu.
- 110 Fit-tieni lok, hemm lok li jiġi kkonstatat li r-Regolament Nru 528/2012 ma jipprovdi espressament li l-identifikazzjoni ta' sustanza li jkollha proprjetajiet intrinziċi bħal dawk previsti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 hija possibbli biss qabel l-adozzjoni, mill-Kummissjoni, ta' kriterji armonizzati għad-determinazzjoni tas-sustanzi li jkollhom proprjetajiet li jipperturbaw is-sistema endokrinali.
- 111 Fit-tielet lok, l-argument tar-rikorrenti huwa bbażat, evidentement, fuq qari flimkien tal-Artikolu 5(1)(d) tar-Regolament Nru 528/2012 u tal-Artikolu 5(3) ta' dan ir-regolament, li skontu l-adozzjoni tal-kriterji xjentifiċi armonizzati għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jipperturbaw is-sistema endokrinali mill-Kummissjoni tissostitwixxi l-identifikazzjoni ta' tali proprjetajiet f'ċerti sustanzi skont il-proċedura prevista fl-Artikolu 59 tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 112 Issa, mill-kliem tal-Artikolu 5(1)(d) tar-Regolament Nru 528/2012 jirriżulta li s-sustanzi previsti minn din id-dispożizzjoni jistgħu jiġu identifikati bħala sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali permezz ta' żewġ mekkaniżmi alternattivi u indipendenti, jiġifieri, minn naħa, skont kriterji xjentifiċi armonizzati msemmija fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 5(3) tar-Regolament Nru 528/2012 jew, sakemm jiġu adottati dawn il-kriterji, abbażi tal-indikazzjonijiet mogħtija fit-tieni u t-tielet paragrafu tal-Artikolu 5(3) ta' dan ir-regolament, u, min-naħa l-oħra, bħala sustanzi li għandhom il-proprjetajiet intrinziċi msemmija fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, b'mod konformi mal-Artikolu 59(1) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 113 Għaldaqstant, l-obbligu tal-Kummissjoni, li tadotta kriterji xjentifiċi armonizzati huwa marbut biss mal-ewwel ipoteżi msemmija fl-Artikolu 5(1)(d) tar-Regolament Nru 528/2012, u dan l-obbligu bl-ebda mod ma jinċidi fuq l-applikazzjoni tat-tieni ipoteżi msemmija f'din id-dispożizzjoni, jiġifieri l-applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) u tal-Artikolu 59(1) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 114 Fi kliem ieħor, l-obbligu tal-Kummissjoni naxxenti mill-ewwel paragrafu tal-Artikolu 5(3) tar-Regolament Nru 528/2012, li tadotta kriterji xjentifiċi armonizzati ma jinċidix fuq l-identifikazzjoni fuq bażi ta' każ b'każ tas-sustanzi msemmija fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 115 Għalhekk, l-argument tar-rikorrenti li r-Regolament Nru 1907/2006 ma jistabbilixxi l-ebda kriterju tranżitorju għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali u l-argument li l-kriterji tranżitorji previsti fit-tieni u fit-tielet paragrafu tal-Artikolu 5(3) tar-Regolament Nru 528/2012 ma japplikawx għar-Regolament Nru 1907/2006 huma ineffettivi. Fil-fatt, peress li l-identifikazzjoni tas-sustanzi previsti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 tista' ssir fuq bażi ta' każ b'każ, u indipendentement mill-kriterji li jiġu żviluppati abbażi tar-Regolament Nru 528/2012, il-kriterji tranżitorji eventwali naxxenti minn dan l-aħħar regolament ma għandhom l-ebda effett fuq l-applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

- 116 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti marbut mal-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, hemm lok li jiġi kkonstatat qabel xejn li dan il-punt lanqas ma jostakola b'mod espress l-applikazzjoni tar-Regolament Nru 1907/2006, u b'mod partikolari l-Artikoli 57 u 59 tiegħu.
- 117 Barra minn hekk, minn dan il-punt jirriżulta li huwa possibbli li jiġi vverifikat jekk sustanza għandhiex effetti li jipperturbaw is-sistema endokrinali u li jistgħu jkunu perikolużi, mhux biss “abbażi tal-evalwazzjoni ta’ testijiet bbażati fuq linji gwida adottati fil-livell [tal-Unjoni] jew internazzjonali”, iżda wkoll abbażi “ta’ data u informazzjoni disponibbli oħra, b'mod partikolari analizi tad-dokumentazzjoni xjentifika azzaminata mill-Awtorità [Ewropea għas-sigurtà tal-ikel]”.
- 118 Issa, il-kliem “b'mod partikolari” li jinsab fl-imsemmi punt 3.6.5 jindika li l-eżempju marbut mal-analiżi mill-Awtorità Ewropea għas-sigurtà tal-ikel (EFSA) huwa biss ta’ natura illustrattiva, u jista’ jkun hemm data u informazzjoni disponibbli oħra li sservi bhala bażi għall-eżami tal-kwistjoni dwar jekk sustanza għandhiex effetti perikolużi fuq is-sistema endokrinali. Opinjoni tal-ECHA ibbażata fuq eżami ta’ każ’ b’każ tikkostitwixxi tali sors ta’ informazzjoni.
- 119 Għaldaqstant, il-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 ma jistax jostakola lill-ECHA milli twettaq analiżi abbażi ta’ każ b’każ bil-għan li tiġi identifikata sustanza bhala waħda li tipperturba s-sistema endokrinali fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 120 Fit-tielet lok, fir-rigward tad-Deciżjoni Nru 1386/2013, hemm lok li jiġi kkonstatat li l-ebda dispożizzjoni ta’ din id-deciżjoni ma tippermetti li jiġi dedott li l-ECHA ma hijiex permessa tiżviluppa l-kriterji proprji tagħha sabiex tidentifika sustanza bhala waħda li tipperturba s-sistema endokrinali fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 121 Ċertament, skont it-tieni sentenza tat-tielet paragrafu tal-punt 50 tal-Anness ta’ din id-deciżjoni, sabiex jiġu eżaminati l-effetti magħquda tal-prodotti kimiċi u l-problemi ta’ sigurtà marbuta mas-sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali, l-Unjoni “se tiżviluppa kriterji armonizzati bbażati fuq il-periklu għall-identifikazzjoni ta’ sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali”. Madankollu, xejn f’din id-deciżjoni ma jippermetti li jiġi dedott li huma biss il-kriterji xjentifiċi armonizzati li jippermettu l-identifikazzjoni ta’ perturbaturi endokrinali għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Fi kliem iehor, id-deciżjoni Nru 1386/2013 bl-ebda mod ma tinċidi fuq l-applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, li għandu l-għan li jippermetti lill-ECHA tidentifika dawn is-sustanzi fuq bażi ta’ każ b’każ.
- 122 Fir-raba’ lok, fir-rigward tal-pjan direzzjonali tal-Kummissjoni ta’ Ġunju 2014, qabel xejn, jeħtieġ li jiġi rrilevat li dan id-dokument ma huwiex ta’ natura legalment vinkolanti. Fil-fatt, kif jirriżulta mid-dikjarazzjoni tan-nuqqas ta’ responsabbiltà li tinsab fih, “[d]an il-pjan direzzjonali iservi biss għal finijiet ta’ informazzjoni u jista’ jinbidel f’kull hin”. Huwa “ma jippreġudikax id-deciżjoni finali tal-Kummissjoni dwar il-kontinwazzjoni ta’ din l-inizjattiva u lanqas il-kontenut u l-istruttura definittivi tiegħu”.
- 123 Sussegwentement, dan id-dokument ma jinkludi l-ebda element li jippermetti li jiġi konkluż li l-identifikazzjoni tas-sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali skont l-Artikolu 57(f) u tal-Artikolu 59 tar-Regolament Nru 1907/2006 għandha tiġi sospiża sakemm il-Kummissjoni tadotta kriterji xjentifiċi armonizzati.
- 124 Fil-ħames lok, fir-rigward tal-argument li, skont ċerti Stati Membri u entitajiet oħra involuti fil-proċedura tal-preżentata tal-osservazzjonijiet, l-eżistenza ta’ kriterji armonizzati għall-identifikazzjoni tas-sustanzi skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 hija neċessarja, huwa suffiċjenti li jiġi rrilevat li tali opinjonijiet ma għandhomx valur legali vinkolanti u għalhekk ma jistgħux jinċidu b'mod deciżiv fuq l-interpretazzjoni ta’ dan ir-regolament.

- 125 Fis-sitt lok, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li anki l-Kummissjoni stenniet l-adozzjoni ta' kriterji xjentifiċi armonizzati qabel ma tipproċedi bil-proposta ta' identifikazzjoni tad-DEHP, tad-DBP, tal-BBP u tad-DIBP bħala sustanzi li jistgħu jkollhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, hemm lok li jiġi kkonstatat li din l-allegata stennija tal-Kummissjoni ma tistax isservi bħala bażi għall-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1907/2006, u lanqas ta' dispożizzjonijiet oħra li huma applikabbli f'dan il-każ. Barra minn hekk, kif ġie indikat mir-Renju tan-Norveġja mingħajr ma ġie kkontestat mir-rikorrenti, il-Kummissjoni, fil-frattemp ipproċediet bil-proposta ta' identifikazzjoni tad-DEHP, tad-DBP, tal-BBP u tad-DIBP bħala sustanzi li jista' jkollhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem anki meta ma kinux ġew adottati kriterji xjentifiċi armonizzati.
- 126 Fid-dawl ta' dak li ntqal, ma hemmx lok li tintlaqa' t-talba tar-rikorrenti li tikkonsisti fi stedina lill-Kummissjoni sabiex tipprowdi r-raġunijiet li abbażi tagħhom, fit-terminu ta' tliet xhur wara li rċeviet l-opinjoni tal-komitat tal-Istati Membri, hija ma żviluppat l-ebda proposta dwar l-identifikazzjoni tas-sustanzi DEHP, DBP, BBP u DIBP bħala sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali li jista' jkollhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem fis-sens tal-Artikolu 59(9) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 127 Fis-seba' lok, il-fatt, anki jekk jiġi preżunt bħala stabbilit, li r-Renju tad-Danimarka, fil-passat, ipprova jadotta miżuri nazzjonali maħsuba sabiex jostakolaw l-użu tad-DEHP fit-territorju ma huwiex rilevanti għall-kwistjoni dwar jekk l-ECHA tistax tipproċedi bl-identifikazzjoni tad-DEHP bħala sustanza fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 abbażi tal-kriterji proprji tagħha jew jekk hija kellhiex tistenna lill-Kummissjoni tadotta kriterji armonizzati.
- 128 Fit-tmien lok, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li d-deċiżjoni kkontestata tmur kontra l-Artikolu 95 tar-Regolament Nru 1907/2006, huwa suffiċjenti li jifakkar li din id-dispożizzjoni tipprevedi l-obbligu, għall-ECHA, li tipprevjeni u, fejn xieraq, tirriżolvi kunflitti u divergenzi bejnha u korpi oħra tal-Unjoni. Fost dawn korpi hemm l-aġenziji l-oħra, b'mod partikolari l-Aġenzija Ewropea għall-prodotti mediċinali (EMA) u l-EFSA. Dawn l-aġenziji għandhom kompetenzi qrib ta' dawk tal-ECHA u jistgħu, bħala prinċipju, jadottaw opinjonijiet differenti fir-rigward ta' sustanza partikolari.
- 129 Skont l-Artikolu 95(3) tar-Regolament Nru 1907/2006, fejn hemm kunflitt fundamentali dwar punti xjentifiċi jew tekniċi u l-korp konċernat ikun Aġenzija tal-Komunità jew komitat xjentifiku, l-Aġenzija u l-korp konċernat għandhom jaħdmu flimkien sabiex isolvu l-kunflitt jew sabiex jipprezentaw dokument kongunt lill-Kummissjoni li jiċċara l-punti xjentifiċi u/jew tekniċi tal-kunflitt.
- 130 Issa, f'dan il-każ, ir-rikorrenti ma tispeċifikax liema korp ieħor tal-Unjoni kellu opinjoni xjentifika differenti minn dik espressa mill-ECHA dwar is-sustanza DEHP.
- 131 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, hemm lok li jiġi mwarrba l-argumenti invokati fil-kuntest tat-tielet parti tal-ewwel motiv.
- 132 Għaldaqstant, l-ewwel motiv għandu jiġi miċhud kollu kemm hu.

Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq ksur tal-prinċipji ta' prevedibbiltà, ta' ċertezza legali u ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi

- 133 Insostenn tat-tieni motiv tagħha, ir-rikorrenti ssostni li d-deċiżjoni kkontestata tikser il-prinċipji ta' prevedibbiltà, ta' ċertezza legali u ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi sa fejn, fl-ewwel lok, l-ECHA identifikat id-DEHP bħala sustanza li tipperturba s-sistema endokrinali, filwaqt li d-dritt tal-Unjoni ma jiddefinixxi tali sustanza u lanqas jipprevedi kriterju legalment vinkolanti għall-identifikazzjoni ta' din is-sustanza. Fit-tieni lok, ma kinitx awtorizzata tikkompleta entrata diġà eżistenti marbuta ma' sustanza kimika fil-lista ta' sustanzi kandidati. Fit-tielet lok, id-deċiżjoni kkontestata tista' tikkomprometti

l-proċedura ta' awtorizzazzjoni tas-sustanza DEHP identifikata bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni fis-sens tal-Artikolu 57(ċ) tar-Regolament Nru 1907/2006, proċedura li ilha pendent mit-12 ta' Awwissu 2013, data tal-preżentata tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tar-rikorrenti. Fir-raba' lok, id-deċiżjoni kkontestata ma tirregolax il-konsegwenzi legali li jkunu jeżistu kieku l-Kummissjoni tiżviluppa, fil-kuntest tal-mandat tagħha, kriterji ta' applikazzjoni ġenerali għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali li jkunu differenti minn dawk applikati f'dan il-każ mill-ECHA. Fil-ħames lok, ir-rikorrenti ma setgħetx tipprevedi l-attività regolatorja inkwistjoni tal-ECHA, u lanqas li tipprepara ruħha minn qabel għall-obbligi imposti mid-deċiżjoni kkontestata fil-kuntest tal-proċeduri regolatorji l-oħra tal-Unjoni, u lanqas li tadatta magħha l-attività tal-impriza tagħha. Id-deċiżjoni kkontestata tpoġġi f'dubju u tirrendi incert il-metodu ta' identifikazzjoni tas-sustanzi mill-perspettiva tal-effetti endokrinali tagħhom u titfa' konfużjoni totali fuq ir-relazzjoni regolatorja bejn l-iskrizzjoni ta' sustanza fil-lista ta' sustanzi kandidati, iż-żieda ta' sustanza fl-Anness XIV tar-Regolament Nru 1907/2006 u l-ġhoti tal-awtorizzazzjoni prevista fit-Titolu VII ta' dan ir-regolament.

134 L-ECHA tikkontesta dawn l-argumenti.

135 F'dan ir-rigward, fl-ewwel lok, hemm lok li jtfakkar illi, skont ġurisprudenza stabbilita, il-prinċipju ta' ċertezza legali, li jagħmel parti mill-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, jeżiġi, b'mod partikolari, li d-dispożizzjonijiet legali jkunu ċari, preċiżi u prevedibbli fl-effetti tagħhom, b'mod partikolari meta dawn jistgħu jkollhom konsegwenzi mhux favorevoli fuq l-individwi u l-imprizi (sentenza tas-16 ta' Lulju 2014, *National Iranian Oil Company vs Il-Kunsill*, T-578/12, mhux ippubblikata, EU:T:2014:678, punt 112. Din il-ħtieġa tirrikjedi li kull att li jkun intiż biex joħloq effetti legali jislet l-effett vinkolanti tiegħu minn dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni li għandha tiġi indikata b'mod speċifiku bħala bażi legali u li tistabbilixxi l-forma ġuridika li għandu jkollu l-att (ara s-sentenza tad-19 ta' Ġunju 2015, *L-Italja vs Il-Kummissjoni*, T-358/11, EU:T:2015:394, punt 123 u l-ġurisprudenza ċċitata). Il-prinċipju ta' prevedibbiltà jifforma parti integrali mill-prinċipju ta' ċertezza legali (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-16 ta' Lulju 2014, *National Iranian Oil Company vs Il-Kunsill*, T-578/12, mhux ippubblikata, EU:T:2014:678, punti 111 u 112).

136 Issa, f'dan il-każ, id-deċiżjoni kkontestata tistabbilixxi mhux biss il-baży legali, jiġifieri l-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006, iżda wkoll il-parametri neċessarji li jippermettu li jiġu identifikati l-effetti legali tagħha, u dan b'mod ċar u preċiż, u b'hekk tippermetti lir-rikorrenti tikseb konjizzjoni ċara tal-portata. Fil-fatt min din id-deċiżjoni jirriżulta b'mod ċar li hija intiża li tikkompleta l-entrata eżistenti marbuta mad-DEHP fil-lista ta' sustanzi kandidati, skont l-Artikolu 57(ċ) tar-Regolament Nru 1907/2006, permezz ta' identifikazzjoni bħala sustanza li tipperturba s-sistema endokrinali li fir-rigward tagħha huwa xjentifikament ipprovat li jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

137 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li d-dritt li jiġi invokat dan il-prinċipju tgawdi minnu kull persuna li fi ħdana l-istituzzjoni tal-Unjoni tkun ħolqot tamiet fondati u li l-ebda persuna ma tista' tinvoka ksur ta' dan il-prinċipju fl-assenza ta' assigurazzjonijiet preċiżi li jkunu ngħataw lilha mill-amministrazzjoni (ara d-digriet tal-4 ta' Lulju 2013, *Menidzherski biznes reshenia*, C-572/11, mhux ippubblikat, EU:C:2013:456, punt 30 u l-ġurisprudenza ċċitata).

138 Tikkostitwixxi tali assigurazzjoni li kapaċi toħloq tali tamiet, irrispettivament mill-forma li fiha tiġi kkomunikata, kull informazzjoni preċiża, inkundizzjonata u koerenti li toriġina minn sorsi awtorizzati u affidabbli (ara s-sentenza tal-14 ta' Marzu 2013, *Agrargenossenschaft Neuzelle*, C-545/11, EU:C:2013:169, punt 25 u l-ġurisprudenza ċċitata).

139 Issa, f'dan il-każ, ir-rikorrenti la wriet u lanqas sostniet li l-ECHA pprovdiet assigurazzjonijiet preċiżi, la fir-rigward tal-inkluzjoni ta' xi sustanza fil-lista ta' sustanzi kandidati u lanqas fir-rigward tal-kriterji li għandhom jiġu applikati għal dan l-għan.

- 140 Din il-konklużjoni ma hijiex ikkonfutata mill-argumenti tar-rikorrenti.
- 141 Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-argument li l-ECHA identifikat id-DEHP bħala sustanza li tipperturba s-sistema endokrinali, anki meta d-dritt tal-Unjoni ma kienx jiddefinixxi tali sustanza u lanqas ma kien jipprevedi kriterju legalment vinkolanti għall-identifikazzjoni ta' din is-sustanza, hemm lok li jittfakkar li, kif jirriżulta mill-punti 105 sa 114 iktar 'il fuq, fl-assenza ta' kriterji armonizzati għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li għandhom proprjetajiet li jipperturbaw is-sistema endokrinali, l-ECHA kienet, skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, awtorizzata twettaq identifikazzjoni tad-DEHP skont eżami fuq bażi ta' każ b'każ, u dan anki abbażi tal-kriterji proprji tagħha.
- 142 Barra minn dan, fid-dawl tal-ispeċifikazzjonijiet magħmula fil-punti 137 u 138 iktar 'il fuq, fir-rigward tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi, il-fatt wahdu li r-rikorrenti kienet tistenna li l-applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 tiġi sospiza fir-rigward tal-perturbaturi endokrinali sakemm il-Kummissjoni tuniformizza l-kriterji għall-identifikazzjoni ta' dan it-tip ta' sustanzi ma jistax iservi bħala bażi sabiex jiġi sostnut b'mod validu dan il-prinċipju. Bħala definizzjoni, il-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi ma jkoprix tali stennija. Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma turix li l-ECHA adottat aġir li seta' jippermetti li jiġi konkluż li din l-agenzija ma pproċedietx bl-identifikazzjoni tad-DEHP bħala perturbatur endokrinali estremament preokkupanti fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Għall-kuntrarju, kif irrileva r-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, jeżistu diversi preċedenti ta' sustanzi li ġew identifikati bħala estremament preokkupanti abbażi ta' iktar minn proprjetà wahda fis-sens tal-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament, bħall-florur tal-kadmju, li ġie identifikat abbażi ta' erba' proprjetajiet, jiġifieri l-proprjetajiet previsti fl-Artikolu 57(a) sa (c) u (f) tal-imsemmi regolament. Iż-żejt tal-antraċin, sustanza li ġiet identifikata bħala sustanza estremament preokkupanti li tissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 57(a), (d) u (e) tar-Regolament Nru 1907/2006, tikkostitwixxi preċedent ieħor f'dan ir-rigward (sentenza tas-7 ta' Marzu 2013, Rütgers Germany *et vs* ECHA, T-94/10, EU:T:2013:107, punti 7 u 77).
- 143 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li d-deċiżjoni kkontestata ttiehdet meta l-ECHA ma kinitx awtorizzata tikkompleta entrata diġà eżistenti marbuta ma' sustanza kimika fil-lista ta' sustanzi kandidati, fatt li kien ukoll jikkostitwixxi ksur tal-prinċipji ta' ċertezza legali u ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi, jehtieg li jittfakkar li, kif jirriżulta mill-konklużjoni msemmija fil-punt 81 iktar 'il fuq, l-ECHA kienet awtorizzata, abbażi tal-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006, li tikkompleta l-entrata diġà eżistenti marbuta mas-sustanza DEHP fil-lista ta' sustanzi kandidati. Konsewwentement dan l-argument għandu jiġi miċhud.
- 144 Fit-tielet lok, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li d-deċiżjoni kkontestata tista' tikkomprometti l-proċedura ta' awtorizzazzjoni tas-sustanza DEHP identifikata bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni fis-sens tal-Artikolu 57(c) tar-Regolament Nru 1907/2006, proċedura li ilha pendenti sa mit-12 ta' Awwissu 2013, data tal-preżentata tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tar-rikorrenti, għandu jiġi rrilevat dan li ġej.
- 145 Anki jekk il-proprjetajiet intrinsiċi addizzjonali, bħal dawk previsti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, żdiedu mal-entrata marbuta mad-DEHP fil-lista ta' sustanzi kandidati, il-proċedura ta' awtorizzazzjoni li hija attwalment pendenti ma hijiex "kompromessa". Kif tirrileva għustament l-ECHA, il-persuna li titlob l-awtorizzazzjoni għandha ssemmi fit-talba tagħha unikament il-proprjetajiet perikolużi li abbażi tagħhom din is-sustanza tkun giet inkluża fl-Anness XIV. Għaldaqstant, proprjetà intrinsika ta' sustanza li tinsab fil-lista ta' sustanzi kandidati, iżda li ma tifformax parti mill-entrata marbuta ma' din is-sustanza fl-Anness XIV, ma għandha l-ebda influwenza fuq il-proċedura ta' awtorizzazzjoni.
- 146 Ċertament, meta tiġi kkompletata entrata diġà eżistenti marbuta ma' sustanza fl-Anness XIV, kif indikat fl-Artikolu 62(4)(d) tar-Regolament Nru 1907/2006, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għandha tiġi emendata b'mod li tiegħu inkusiderazzjoni din l-evoluzzjoni. Fi kliem ieħor, jekk

il-Kummissjoni żżid il-proprjetà ta' perturbatur endokrinali preokkupanti ħafna msemmija fl-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament fl-entrata marbuta mad-DEHP fl-Anness XIV, ir-rikorrenti għandha tiegħu kont ta' din l-emenda tal-Anness XIV.

147 Madankollu, f'dan il-każ, ir-rikorrenti tinsab fl-istess sitwazzjoni bħallikieku l-proprjetajiet intrinżiċi kollha tas-sustanza DEHP msemmija fl-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006 kienu għew identifikati u inkluż fl-Anness XIV fl-istess mument.

148 Fir-raba' lok, fir-rigward tal-argument li d-deċiżjoni kkontestata ma tirregolax il-konsegwenzi legali li kienu jirriżultaw li kieku l-Kummissjoni tiżviluppa, fil-kuntest tal-mandat tagħha, kriterji ta' applikazzjoni ġenerali għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali li jkunu differenti minn dawk applikati f'dan il-każ mill-ECHA, jehtieg li jiġi rrilevat li, kif jirriżulta mill-punti 112 sa 114 iktar 'il fuq, l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala perturbatur endokrinali preokkupanti abbażi ta' eżami fuq il-bażi ta' każ b'każ b'mod konformi mal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 ma tistax tiġi eskluża minhabba l-fatt li l-Kummissjoni għandha tadotta kriterji armonizzati għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jipperturbaw is-sistema endokrinali.

149 Fil-ħames lok, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li, billi poġġiet f'dubju u billi rrendiet incert "il-metodu ta' identifikazzjoni tas-sustanzi mill-perspettiva tal-effetti endokrinali tagħhom", id-deċiżjoni kkontestata titfa' konfużjoni totali fuq ir-relazzjoni regolatorja bejn l-iskrizzjoni tad-DEHP fil-lista ta' sustanzi kandidati, iż-żieda ta' din is-sustanza fl-Anness XIV u l-ghoti tal-awtorizzazzjoni għal din is-sustanza, jehtieg li jtfakkar qabel xejn li hija l-leġiżlazzjoni vigenti, u b'mod partikolari l-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006, moqri flimkien mal-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament, li serva bħala bażi għall-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.

150 L-allegazzjoni tar-rikorrenti bbażata fuq iċ-ċirkustanza li hija ma setgħetx tipprevedi d-deċiżjoni kkontestata, tipprepara ruħha minn qabel għall-obbligi imposti minn din tal-aħħar, u lanqas li tadatta magħha l-attività tal-impriza tagħha, għandha tinqara' bħala argument intiz, essenzjalment, li jinvoka ksur tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi.

151 Skont ġurisprudenza stabbilita, għalkemm dan il-prinċipju jaq' fost il-prinċipji fundamentali tal-Unjoni, l-operaturi ekonomiċi ma humiex iġġustifikati li jqiegħdu l-aspettattivi legittimi tagħhom fiż-żamma fis-seħh ta' sitwazzjoni eżistenti li l-bidla tagħha qiegħda fid-diskrezzjoni tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni (sentenza tas-26 ta' Ġunju 2012, Il-Polonja vs Il-Kummissjoni, C-335/09 P, EU:C:2012:385, punt 180). Għalhekk, ir-rikorrenti ma kellhiex dritt tqiegħed l-aspettattivi legittimi tagħha fl-ipoteżi li l-ECHA ma kinitx sejra ttipproċedi b'identifikazzjoni tad-DEHP bħala perturbatur endokrinali estremament preokkupanti abbażi tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

152 Fid-dawl ta' dak li ntqal, hemm lok li jitwarrbu l-argumenti maħsuba sabiex isostnu ksur tal-prinċipji ta' prevedibbiltà, ta' ċertezza legali kif ukoll ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi.

153 Għaldaqstant, it-tieni motiv għandu jiġi miċħud bħala infondat fl-intier tiegħu.

Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq nuqqas ta' konstatazzjonijiet xjentifiċi konvinċenti u oġġettivi kif ukoll fuq inosservanza tal-istruzzjonijiet tal-ECHA

154 It-tielet motiv huwa maqsum f'żewġ partijiet.

155 L-ewwel parti hija bbażata fuq l-allegazzjoni li d-deċiżjoni kkontestata hija vvizzjata bi żball manifest ta' evalwazzjoni li tista' tiġi kklassifikata wkoll bħala użu ħażin ta' poter, sa fejn ma hijiex msejsa fuq konstatazzjonijiet xjentifiċi li jistabbilixxu b'mod oġġettiv u konvinċenti li d-DEHP jissodisfa l-kriterji kollha stabbiliti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

156 It-tieni parti hija tallega li l-ECHA ma osservatx l-istruzzjonijiet tekniċi mogħtija minnha.

– *Fuq l-ewwel parti tat-tielet motiv, ibbażata fuq żball manifest, jew anki fuq użu ħażin ta' poter, minhabba nuqqas ta' provi xjentifiċi oġġettivi u suffiċjentement konvinċenti*

157 Fl-ewwel lok, ir-rikorrenti ssostni li, mill-perspettiva xjentifika, il-konstatazzjoni li sustanza tipperturba s-sistema endokrinali ma hijiex suffiċjenti sabiex jiġi konkluż li din is-sustanza tissodisfa l-kriterji previsti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Il-perturbazzjoni tas-sistema endokrinali ma kinitx tikkostitwixxi periklu, iżda biss metodu ta' azzjoni. Għaldaqstant, id-deċiżjoni kkontestata kienet imsejsa fuq din l-ipoteżi żbaljata. Għall-kuntrarju, l-evalwazzjoni xjentifika tal-effetti tad-DEHP fuq l-ambjent kellha tippermetti li tiġi stabbilita rabta bejn il-metodu ta' azzjoni tad-DEHP u l-effetti fuq l-ambjent. Issa, il-fajl tad-DEHP ma kienx jissodisfa dan ir-rekwiżit fundamentali, peress li l-allegati effetti negattivi tas-sustanza DEHP kienu kkunsidrati bħala sempliċiment “possibbli”.

158 Fit-tieni lok, kif irrimarkaw diversi drabi l-Istati Membri u diversi parteċipanti oħra fil-kuntest tal-proċedura tal-preżentata tal-osservazzjonijiet, l-argument inkluż fil-fajl tad-DEHP ma jiġġustifikax wiehed mill-kriterji essenzjali għall-identifikazzjoni ta' sustanza abbażi tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 u għall-inklużjoni ta' din tal-aħħar fil-lista ta' sustanzi kandidati, jiġifieri l-kriterju li s-sustanza kkonċernata għandha wkoll tqajjem livell ta' preokkupazzjoni ekwivalenti għal dak imqajjem mill-użu ta' sustanzi oħra elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tal-imsemmi regolament.

159 Fit-tielet lok, l-affidabbiltà xjentifika tal-istudji li huwa msejjes fuqhom il-fajl tad-DEHP, id-dokument ta' sostenn u, għaldaqstant, id-deċiżjoni kkontestata hija ingustament u intenzjonalment sovravalutata. Barra minn hekk, dawn l-istudji speċjalizzati ma humiex konvinċenti.

160 Fir-rigward tal-istudji fuq il-ħut, li fuqhom huma bbażati kemm id-dokument ta' sostenn kif ukoll il-fajl tad-DEHP, jirriżulta minn rapport xjentifiku tal-2008, intitolat “European Union Risk Assessment Report” prodott miċ-ċentru komuni ta' riċerka tal-Kummissjoni (JRC), li “ma huwiex possibbli li jiġi ddefinit b'ċertezza jekk is-sustanza DEHP hijiex perturbatur endokrinali fil-ħut”. Min-naħa tagħhom, id-disa' studji ġodda mwettqa wara l-2008 dwar l-inflwenza tas-sustanza tad-DEHP fuq il-ħut jikkostitwixxu bill “non-guideline stud[ies]”, jiġifieri studji li ma twettqux b'mod konforni mar-regoli tal-Organizzazzjoni għall-kooperazzjoni u l-iżvilupp ekonomiċi (OECD). Issa, dawn l-istudji għandhom jiġu evalwati abbażi ta' metodoloġija rikonoxxuta internazzjonalment u msejha l-iskala Klimisch (Klimisch H. J., M. Andreae u U. Tillmann, “A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological”, Data Regulatory Toxicology and Pharmacology, 1997, vol. 25, p. 1 sa 5). Anki jekk, fil-kuntest tal-klassifikazzjoni tal-iskala Klimisch, l-istudji “non-guideline” jibbenefikaw mill-marka 3, li tikkorrispondi għall-istudji “mhux affidabbli” (Klimisch Score 3), fid-dokument ta' sostenn, l-istudji suesposti huma, b'kontradizzjoni mal-iskala Klimisch, ikklassifikati fil-kategorija 2, li tikkorrispondi mal-istudji “affidabbli b'restrizzjonijiet” (Klimisch Score 2). L-awtur tad-dokument ta' sostenn stess jpoġġi dubju dwar l-affidabbiltà tal-istudji Carnevali *et* (2010) u Corradetti *et* (2013), billi jikklassifikahom bħala studji “essenzjalment mhux affidabbli” (Klimisch Score 2/4). F'ċerti studji, li jsir riferiment għalihom fid-dokument ta' sostenn, l-inflwenza endokrinali danneggjanti tad-DEHP assolutament ma ġietx approvata. Każ partikolari huwa dak tal-istudji Zanutelli *et* (2010), Wang *et* (2013) jew Uhren-Webster *et* (2010). Barra minn hekk, ir-riżultati tal-istudju Zanutelli *et* (2010), li jirrapporta “tnaqqis ta' tkabbir” (reduction in growth) fost il-ħut wara trattament bid-DEHP, jista' jitqies bħala manifestazzjoni ta' “effett ta' azzjoni endokrinali” ta' din is-sustanza, iżda fi kwalunkwe każ il-prova tal-“effett danneggjanti”, hija kkonfutata minn studji speċjalizzati oħra, u b'mod partikolari mill-istudju Norman *et* (2007).

- 161 Fir-rigward tal-istudji fuq il-ġrieden, ir-rikorrenti tgħid li dawn ġew żviluppati sabiex jistudjaw l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u mhux fuq l-ambjent. Barra minn hekk, l-affidabbiltà tagħhom hija diskutibbli, peress li, fil-kuntest ta' dawn l-istudji, is-sustanza DEHP ġiet issomministrata direttament u f'dożi għoljin hafna, xi haġa li ma tigrix fin-natura, peress li l-preżenza ta' din is-sustanza fin-natura tkun elf darba, jekk mhux għexieren ta' eluf ta' drabi inqas.
- 162 L-ECHA, sostnuta min-Norveġja, tikkontesta dan l-argument.
- 163 Preliminarjament, hemm lok li jiġi enfasizzat li, skont ġurisprudenza stabbilita, peress li l-awtoritajiet tal-Unjoni għandhom setgħa diskrezzjonali wiesgħa, b'mod partikolari fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-elementi fattwali ta' natura xjentifika u teknika kumplessa għad-determinazzjoni tan-natura u tal-portata tal-miżuri li jadottaw, l-istħarriġ tal-qorti tal-Unjoni għandu jkun limitat għal eżami ta' jekk l-eżerċizzju ta' tali setgħa ma huwiex invizzjat minn żball manifest jew minn użu hażin ta' poter jew ukoll jekk dawn l-awtoritajiet ma marrux manifestament lil hinn mil-limiti tas-setgħa diskrezzjonali tagħhom. F'kuntest bħal dan, il-qorti tal-Unjoni ma tistax fil-fatt tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha tal-elementi fattwali ta' natura xjentifika u teknika ma' dik tal-awtoritajiet tal-Unjoni li lilhom biss it-Trattat FUE ta dan il-kompitu (ara s-sentenza tat-30 ta' April 2015, Polynt u Sitre vs ECHA, T-134/13, mhux ippubblikata, EU:T:2015:254, punt 52 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 164 Madankollu, għandu jiġi ppreċizat li s-setgħa diskrezzjonali wiesgħa tal-awtoritajiet tal-Unjoni, li timplika s'tħarriġ gudiżzarju limitat tal-eżerċizzju tiegħu, ma tapplikax esklużivament għan-natura u għall-portata tad-dispożizzjonijiet li għandhom jittiehdu, iżda tapplika wkoll sa ċertu punt għall-konstatazzjoni tad-databases. Madankollu, tali s'tħarriġ gudiżzarju, 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 jippresupponi t-tehid inkunsiderazzjoni tal-elementi kollha u taċ-ċirkustanzi rilevanti tas-sitwazzjoni li dan l-att kien intiz sabiex jirregola (ara s-sentenza tat-30 ta' April 2015, Polynt u Sitre vs ECHA, T-134/13, mhux ippubblikata, EU:T:2015:254, punt 53 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 165 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet li jehtieg li jiġi eżaminat f'dan il-każ jekk l-evalwazzjoni tal-ECHA marbuta mal-proprietajiet tad-DEHP bħala sustanza li tissodisfa t-termini tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 hijiex invizzjata bi żball manifest ta' evalwazzjoni jew anki minn użu hażin ta' poter.
- 166 F'dan ir-rigward, hemm lok li jiġi rrilevat li, skont il-punt 6.3 tad-dokument ta' sostenn, jista' jiġi konkluz li huwa probabbli li l-mekkanizmu ta' azzjoni li jipperturba s-sistema endokrinale tas-sustanza DEHP jikkawża effetti dannegġanti fuq l-ambjent. Il-kumitat tal-Istati Membri wasal għal din il-konkluzjoni billi evalwa diversi studji fuq il-ħut u fuq il-ġrieden. B'mod partikolari, kif jirriżulta mill-punt 5.1.6 tad-dokument ta' sostenn, skont evalwazzjoni globali ta' parti mill-istudji użati, huwa probabbli hafna li l-metodu ta' azzjoni estrogeniku tad-DEHP għandu effetti dannegġanti fuq il-karatteristiċi fenotipiċi sesswali u ta' riproduzzjoni tal-ħut kemm maskili kif ukoll femminili. Din iċ-ċirkustanza kif ukoll l-effetti tas-sustanza DEHP kif osservati fl-istudji fuq il-ġrieden, liema effetti jissemew fil-kapitolu 4 tad-dokument ta' sostenn, huma suffiċjenti sabiex tintlaħaq il-konkluzjoni li d-DEHP jista' jkollu effetti dannegġanti fuq l-ambjent.
- 167 L-evalwazzjoni tal-istudji xjentifiċi kollha msemija fil-Kapitolu 4 u 5 tad-dokument ta' sostenn ma tistax tiġi kkonfutata mill-argumenti tar-rikorrenti.
- 168 F'dan ir-rigward, fl-ewwel lok, hemm lok li jiġi kkonstatat li, għall-kuntrarju ta' dak li tallega r-rikorrenti, id-deċiżjoni kkontestata ma hijiex ibbażata fuq it-tezi li s-sempliċi impatt ta' sustanza fuq is-sistema endokrinale ta' individwu iżolat neċessarjament ikollu effetti dannegġanti fuq l-ambjent.

- 169 Fil-fatt, kif jirriżulta mill-punt 5.1.1 tad-dokument ta' sostenn, moqri flimkien mal-punt 4.2.1 tal-imsemmi dokument, l-approċċ xjentifiku li abbażi tiegħu l-ECHA kkonkludiet li d-DEHP kien jippossjedi proprjetajiet intrinziċi bħal dawk previsti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 kien dak propost minn grupp konsultattiv ta' esperti. Issa, skont dan l-approċċ, sustanza tista' tiġi identifikata bħala perturbatur endokrinali li jista' jkollu effetti negattivi fuq l-ambjent meta, fl-ewwel lok, din is-sustanza jkollha effetti dannegġanti fuq is-saħħa, fit-tieni lok, tkun tippreżenta mekkanizmu ta' azzjoni endokrinali, fit-tielet lok, tkun teżisti relazzjoni "plawżibbli" bejn l-imsemmija effetti dannegġanti u l-mekkanizmu ta' azzjoni endokrinali u, fir-raba' lok, din ir-relazzjoni kawżali tkun ukoll rilevanti għall-ambjent. Kif jirriżulta mill-punt 4.2.1 tad-dokument ta' sostenn, dan l-approċċ huwa bbażat fuq definizzjoni ampjament aċċettata u promossa mill-programm tal-organizzazzjoni dinjija tas-saħħa (WHO) fil-qasam tal-perturbaturi endokrinali.
- 170 Għaldaqstant, jeħtieġ li jiġi miċhud l-argument tar-rikorrenti li d-deċiżjoni kkontestata kienet tibda mill-ipoteżi li, meta sustanza kimika tipperturba s-sistema endokrinali, dan neċessarjament jimplika li hija sustanza li jista' jkollha effetti dannegġanti fuq l-ambjent.
- 171 Fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li evalwazzjoni xjentifika tal-effetti tad-DEHP fuq l-ambjent kellha tippermetti li tiġi stabbilita rabta kawżali bejn il-metodu ta' azzjoni tad-DEHP u l-effetti tiegħu fuq l-ambjent, fis-sens li jkun preċiżament id-DEHP, bl-esklużjoni ta' kull sustanza oħra, li għandu effetti negattivi fuq l-ambjent, fatt li jippermetti li jiġi konkluz li d-DEHP jikkostitwixxi perturbatur endokrinali estremament preokkupanti fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, jeħtieġ li jiġi rrilevat dan li ġej.
- 172 Jeħtieġ li jiġi kkunsidrat li, b'dan l-argument, ir-rikorrenti tintendi, essenzjalment, li tpoġġi f'dubju l-livell ta' prova li l-awtur tad-dokument ta' sostenn applika sabiex tiġi stabbilita r-rabta kawżali.
- 173 F'dan ir-rigward, inkonnesjoni mal-livell ta' prova li għandu jiġi osservat skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, qabel xejn, jeħtieġ li jiġi kkonstatat li, skont din id-dispożizzjoni, jistgħu jiġu inklużi fl-Anness XIV, fost oħrajn, il-perturbaturi endokrinali estremament preokkupanti li fir-rigward tagħhom ikun xjentifikament ipprovat li "jistgħu" jkollhom effetti serji fuq l-ambjent. Jeħtieġ li jiġi speċifikat li, f'ċerti verżjonijiet lingwistiċi oħra ta' din id-dispożizzjoni, bħall-verżjoni Ingliża, Germaniża, Taljana u Rumena, l-effetti fuq l-ambjent għandhom ikunu "probabbli" filwaqt li f'verżjonijiet lingwistiċi oħra s-sustanzi għandhom "ikunu jistgħu" jkollhom effetti fuq l-ambjent. Minn dan isegwi li l-probabbiltà li perturbatur endokrinali jista' jkollu effetti dannegġanti fuq l-ambjent hija suffiċjenti sabiex tiġi stabbilita rabta kawżali fis-sens ta' din id-dispożizzjoni. Dan l-approċċ tal-leġiżlatur tal-Unjoni huwa, barra minn dan, konformi mal-prinċipju ta' prekawżjoni, kif imsemmi, inter alia, fl-Artikolu 1(3) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 174 Issa, kif jirriżulta, inter alia, mill-ewwel sentenza tal-punt 6.3 tad-dokument ta' sostenn, l-awtur ta' dan id-dokument josserva, fir-raġunament xjentifiku tiegħu, il-livell ta' prova msemmi fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Fil-fatt, fih isir riferiment għall-probabbiltà li d-DEHP jista' jkollu effetti dannegġanti fuq l-ambjent.
- 175 Fid-dawl ta' dak li ġie rrilevat fil-punti 105, 163 u 164 iktar 'il fuq fir-rigward tal-istharriġ tal-atti inkonnessjoni ma' żbalji manifesti ta' evalwazzjoni jew ta' użu hażin ta' poter, jeħtieġ li jiġi konkluz li d-deċiżjoni kkontestata ma hijiex invizzjata b'irregolarità peress li l-awtur tad-dokument ta' sostenn stabbilixxa biss li kien "plawżibbli ħafna" li l-mekkanizmu ta' azzjoni endokrinali tad-DEHP għandu effetti dannegġanti fuq l-ambjent.
- 176 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li l-fajl tad-DEHP ma kienx jiġġustifika li din is-sustanza titqies bħala sustanza li tqajjem livell ta' preokkupazzjoni ekwivalenti għal dak li jitqajjem bl-użu ta' sustanzi oħra elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006, huwa suffiċjenti li jsir riferiment għall-punt 6.2 tad-dokument ta' sostenn.

- 177 F'dan il-punt, l-awtur ta' dan id-dokument eżamina mhux biss il-proprietajiet intrinziċi, il-provi xjentifiċi u l-effetti serji tad-DEHP, iżda wkoll il-livell ta' preokkupazzjoni ekwivalenti (equivalent level of concern) fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Fil-qosor, l-erba' paragrafi ta' dan il-punt jsemmu, inter alia, li l-effetti ekotossiċi ta' din is-sustanza huma potenzjalment severi u irriversibbli u li dawn għandhom impatt importanti fuq l-ambjent.
- 178 Minn dan isegwi li, fid-dawl tal-ispeċifikazzjonijiet magħmula fil-punti 102, 164 u 165 iktar 'il fuq, l-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni jew anki ta' użu ħażin ta' poter ma tistax tiġi kkonstatata minhabba li l-ECHA tkun injorat wiehед mill-kriterji essenzjali tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.
- 179 Fit-tielet lok, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li l-istudji użati fil-fajl tad-DEHP ma kinux affidabbli, jehtieg li jiġi rrilevat dan li ġej.
- 180 Studji fuq il-ħut li twettqu parzjalment qabel l-2008 jiffurmaw parti mill-ġustifikazzjonijiet xjentifiċi tad-deċizzjoni kkontestata. Dawn l-istudji ġew riprodotti u deskritti fir-rapport tal-JRC tal-2008. Ċertament, kif jirriżulta mill-punt 5.1.2 tad-dokument ta' sostenn, skont dan ir-rapport, ma kienx possibbli li jiġi konkluż bla dubju li d-DEHP kien perturbatur endokrinali fil-ħut.
- 181 Madankollu ma' dan ir-rapport żdiedu diversi studji li twettqu wara l-2008.
- 182 Kif jirriżulta mill-punt 5.1.2.1 tad-dokument ta' sostenn, l-ECHA evalwat l-affidabbiltà ta' dawn l-istudji bl-għajjnuna tal-iskala Klimisch. Dan kien il-każ peress li, skont il-kapitolu R.4.2 tal-Gwida tar-rekwiżiti ta' informazzjoni u ta' evalwazzjoni tas-sigurtà kimika tal-ECHA, jehtieg li tiġi applikata s-sistema ta' valutazzjoni Klimisch ukoll fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-istudji fuq l-effetti iu l-aġir ta' sustanza fl-ambjent.
- 183 B'mod partikolari, fuq din l-iskala, il-valutazzjoni "2 = affidabbli b'restrizzjonijiet" (Klimisch Score 2) tingħata lil "studji jew informazzjoni [...] li ma jkunux twettqu jew inkisbu b'mod konformi mal-prinċipji ta' prattiċi tajba tal-laboratorju, li fihom il-parametri ddokumentati tat-testijiet ma jkunux konformi b'mod sħiħ mal-linja gwida speċifika, iżda li jkunu suffiċjenti sabiex tiġi aċċettata l-informazzjoni, jew li fihom ir-riċerki deskritti ma jkunux koperti minn linja gwida fuq it-testijiet, iżda jkunu ddokumentati sewwa u xjentifikament aċċettabbli".
- 184 Għall-kuntrarju, il-valutazzjoni "3 = mhux affidabbli" (Klimisch Score 3) tingħata lil "studji jew informazzjoni [...] li jkunu ġew suġġetti għal interferenzi bejn is-sistema li tkejjel u s-sustanza eżaminata, li fihom l-organizmi/sistemi ta' ttestjar użati ma jkunux rilevanti fid-dawl tal-espożizzjoni (pereżempju, mezzi ta' applikazzjoni mhux fiżjoloġiċi), li twettqu jew inkisbu bl-użu ta' metodu li huwa insuffiċjentement ddokumentat għal finijiet ta' evalwazzjoni, li ma huwiex aċċettabbli jew konvinċenti skont il-ġudizzju ta' esperti".
- 185 Issa, għall-kuntrarju tal-argument tar-rikorrenti li studju li ma josservax ir-regoli tal-OECD jikkostitwixxi studju "non-guideline", mis-sistema ta' valutazzjoni Klimisch ma jirriżultax li kull studju "non-guideline" għandu jkiseb valutazzjoni "3 = mhux affidabbli". Għall-kuntrarju, il-valutazzjoni "2 = affidabbli b'restrizzjonijiet" tista' tingħata preċiżament lil studji li fihom il-parametri iddokumentati ta' test ma jkunux kompletament konformi ma' linja gwida speċifika. Konsegwentement, għall-kuntrarju ta' dak li tallega r-rikorrenti, is-sempliċi fatt li perizja tkun ikklassifikat l-istudju bħala "non guideline" ma jistax jimplika li dan l-istudju huwa nieqes minn kull affidabbiltà.
- 186 Barra minn hekk, hemm lok li jiġi enfasizzat ukoll li r-rikorrenti ma tipproduċix elementi konkreti li jippermettu li tiġi kkonfutata, b'mod iddettaljat u abbażi ta' eżami individwali tal-istudji, il-valutazzjoni mogħtija lill-istudji differenti msemmija fil-kapitolu 5 tad-dokument ta' sostenn.

- 187 Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma tispeċifikax liema valutazzjoni tal-istudji fuq il-ħut kienet skorretta u li setgħet tincidi fuq ir-riżultat tal-evalwazzjoni globali tal-kumitat tal-Istati Membri.
- 188 Addizzjonalment, ma huwiex konvinċenti l-argument tar-rikorrenti li, fl-ewwel lok, l-awtur tad-dokument ta' sostenn kien huwa stess ipogġi f'dubju l-affidabbiltà tal-istudji Carnevali *et* (2010) u Corradetti *et* (2013) u, fit-tieni lok, l-influwenza endokrinali danneġġanti tad-DEHP ma gietx murija fl-istudji intitolati Zanutelli *et* (2010), Wang *et* (2013) jew Uhren-Webster *et* (2010).
- 189 Ċertament, mill-punt 5.1.2.1.2 tad-dokument ta' sostenn jirriżulta li l-istudju intitolat Zanutelli *et* (2010) ma kinex konkluziv dwar il-klassifikazzjoni tad-DEHP bħala perturbatur endokrinali. Ma jidherx b'mod ċar f'dan l-istudju li "tnaqqis ta' tkabbir" (reduction in growth) osservat fil-ħut bħala effett tad-DEHP kien marbut mal-endokrina jew le (it is not clear whether the effect is endocrine mediated or not). Bl-istess mod, skont l-istudju Wang *et* (2013), ma gie eżaminat u lanqas osservat ebda effetti danneġġanti marbut mal-endokrina jew ta' natura sistematika (no endocrine related or systemic adverse effects were investigated nor observed).
- 190 Madankollu, mill-punt 5.1.2.1.2 jirriżulta li l-istudji Carnevali *et* (2010) u Corradetti *et* (2013) urew l-eżistenza ta' effetti danneġġanti tad-DEHP fuq ir-riproduzzjoni tal-ħut irrigat u li, minkejja xi dubji, dawn l-istudji xorta waħda huma ta' ċerta rilevanza għall-evalwazzjoni ta; l-imsemmija effetti (are therefore considered of some relevance).
- 191 Ċertament, l-istudju Uhren-Webster *et* (2010) huwa bbażat fuq metodu sperimentali li jimplika espożizzjoni għas-sustanza li ma tiġix prodotta fin-natura. Indipendentement mill-kwistjoni dwar jekk dan il-metodu huwiex affidabbli jew le, din il-kwistjoni għandha, barra minn dan, tikseb l-istess risposta bhal dik mogħtija fil-punti 198 sa 200 iktar 'il quddiem fir-rigward tal-applikazzjoni ta' kwantitajiet għoljin ta' DEHP fit-testijiet fuq il-ġrieden, xorta jibqa' l-fatt li mill-istudju Uhren-Webster *et* (2010) jirriżulta li espożizzjoni għal konċentrazzjonijiet għolja ta' DEHP tipperturba l-ispermatoġenesi fost il-ħut irrigat.
- 192 Fir-rigward tal-istudji kkritikati mir-rikorrenti, hemm lok li jiġi rrilevat li l-kumitat tal-Istati Membri eżamina biss parti mill-provi kollha.
- 193 Studji oħra fuq il-ħut, bhal dawk previsti fil-punt 5.1.2.1.2 tad-dokument ta' sostenn, jipprezentaw provi addizzjonali fir-rigward tal-effetti danneġġanti tad-DEHP fuq l-ambjent.
- 194 Ma' dawn l-istudji jiżdiedu t-testijiet fuq il-ġrieden, li jissemmew mid-dokument ta' sostenn fil-punt 4.2.2 tiegħu. Dawn it-testijiet ippermettew li jiġu kkonstatati diversi effetti negattivi tas-sustanza DEHP fuq is-sistema endokrinali tal-mammiferi.
- 195 Issa, ir-rikorrenti dawn l-istudji l-oħra ma jagħtux attenzjoni partikolari lil dawn l-istudji l-oħra.
- 196 B'mod partikolari, jeħtieġ li jiġi enfasizzat li, kif jirriżulta mit-tieni paragrafu tal-punt 4.2.2(b) tad-dokument ta' sostenn, l-istudji fuq il-ġrieden ġew ukoll ikklassifikati bħala studji "affidabbli", u dan fis-sens tal-valutazzjonijiet 1 jew 2 tal-iskala Klimisch. Ir-rikorrenti, li tidher li tirrikonoxxi li l-iskala Klimisch huwa metodu konvinċenti ta' evalwazzjoni tal-istudji, ma tipproduci l-ebda prova li tippermetti li tpoġġi f'dubju l-affidabbiltà tal-istudji msemmija fil-punt 4.2.2 tad-dokument ta' sostenn.
- 197 Barra minn hekk, ir-rikorrenti lanqas ma tikkontesta b'mod iddettaljat l-evalwazzjoni li tinsab fit-tielet paragrafu tal-punt 6.3 tad-dokument ta' sostenn, li tistabbilixxi li l-effetti tas-sustanza DEHP fuq ir-riproduzzjoni tal-mammiferi huma rilevanti fir-rigward tal-ambjent. Fil-fatt, ir-rikorrenti ma tikkontestax il-konstatazzjoni li, fl-ewwel lok, l-effetti mhux deżiderabbli osservati fil-ġrieden huma estremament preokkupanti fir-rigward tal-mammiferi selvaġġi li s-suċċessi riproduttivi tagħhom huwa naturalment dgħajef u, fit-tieni lok, l-effetti negattivi fuq ir-riproduzzjoni jistgħu jipprovokaw konsegwenzi danneġġanti fuq bażi twila ta' żmien fuq il-popolazzjoni tal-annimal inkwistjoni.

- 198 Barra minn hekk, l-argument tar-rikorrenti li l-eżami tad-DEHP, kif imwettaq fil-kuntest tal-istudji tal-ġrieden, twettaq bl-ghajnuna ta' kwantitajiet għoljin ħafna ta' DEHP li jaġixxi direttament fuq l-annimali, sitwazzjoni li ma sseħx fin-natura, ma jistax jintlaqa'.
- 199 Fil-fatt, f'dan ir-rigward, fl-ewwel lok, jehtieg li jiġi rrilevat qabel xejn li r-rikorrenti ma stabbilixxietx li l-metodu li jikkonsisti fl-applikazzjoni diretta ta' kwantitajiet għolja ta' xi sustanza ma kienx metodu xjentifiku rikonoxxut u stabbilit. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti tillimita ruhha għal dikjarazzjoni ġenerali, mingħajr madankollu ma tipproduci prova konkreta, li tikkontesta l-affidabbiltà tal-metodu li jikkonsisti fl-applikazzjoni ta' dożi elevati ta' ċerta sustanza fuq annimali f'kundizzjonijiet tal-laboratorju.
- 200 Fit-tieni lok, skont il-ġurisprudenza, evalwazzjoni tal-perikoli marbuta mal-proprietajiet intrinżiċi ta' sustanza ma għandhiex tkun limitata fid-dawl ta' ċirkustanzi ta' użu speċifiċi u tista' titwettaq b'mod validu irrispettivament mil-lok tal-użu tas-sustanza, tal-mezz li bih jista' jseħh il-kuntatt u livelli eventwali ta' espożizzjoni għas-sustanza (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punt 82).
- 201 Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet u b'kont meħud ta' dak li ġie rrilevat fil-punti 105, 163 u 164 iktar 'il fuq, ma jistax jiġi konkluż li d-deċiżjoni kkontestata hija vvizzjata bi żball manifest jew b'użu ħażin ta' poter, u b'hekk l-argumenti f'dan is-sens għandhom jitwarrbu.
- 202 Għaldaqstant, l-ewwel parti tat-tielet motiv għandha tiġi miċhuda.
- *Fuq it-tieni parti tat-tielet motiv, ibbazata fuq inosservanza, mill-ECHA, tal-istruzzjonijiet tekniċi proprji tagħha*
- 203 Ir-rikorrenti ssostni li, billi adottat id-deċiżjoni kkontestata, l-ECHA ma osservatx l-istruzzjonijiet proprji tagħha, jiġifieri d-dokument intitolat "Identification of substances as SVHCs due to equivalent level of concern to CMRs (Artikolu 57(f)) – sensitisers as an example" (Identifikazzjoni ta' sustanzi bħala sustanzi estremament preokkupanti, minhabba livell ekwivalenti ta' preokkupazzjoni għal dak ta' sustanzi CMR [Artikolu 57(f)] – pereżempju aġenti li jissensibilizzaw), li kien jinkludi istruzzjonijiet iddettaljati għall-awturi tal-proposti dwar l-iskrizzjoni ta' sustanzi kimiċi fil-lista ta' sustanzi kandidati b'mod konformi mal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Skont dawn l-istruzzjonijiet, il-"kwalità tal-ħajja tal-vittmi", jiġifieri, f'dan il-każ, tal-annimali kkonċernati, il-"biżżeżż tal-soċjali" u l-"possibbiltà tal-kisba ta' konċentrazzjoni sikura" għall-ambjent huma fatturi li għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni sabie x jiġi ddeterminat jekk sustanza tqajjimx livell ta' preokkupazzjoni ekwivalenti għal dak tas-sustanzi identifikati b'mod konformi mal-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006. Issa, f'dan il-każ, dawn il-fatturi ma ġewx evalwati mill-ECHA.
- 204 L-ECHA tikkontesta dan l-argument.
- 205 L-allegazzjoni tar-rikorrenti marbuta mal-istruzzjonijiet tal-ECHA tikkostitwixxi allegazzjoni addizzjonali mressqa, għall-ewwel darba, fil-punti 72 sa 74 tar-replika. F'dan ir-rigward, fi kliem ieħor, ir-rikorrenti essenzjalment tqajjem motiv fil-mori tal-kawża.
- 206 Issa, mill-Artikolu 84 tar-Regoli tal-Proċedura jirriżulta li ebda motiv ġdid ma jista' jiġi pprezentat fil-mori tal-kawża sakemm dan il-motiv ma jkunx ibbażat fuq elementi ta' fatt u ta' liġi li joħorġu matul il-proċedura.
- 207 Peress li kien biss fl-istadju tar-replika li r-rikorrenti qajmet il-motiv marbut mal-linji gwida tal-ECHA u peress li dan il-motiv ma huwiex ibbażat fuq elementi li ġew irrilevati wara l-preżentata tar-rikors, hemm lok li dan jiġi mwarrab bħala tardiv u, għalhekk, inammissibbli.

208 Għaldaqstant, it-tieni parti tat-tielet motiv għandha tiġi miċhuda bħala inammissibbli.

Fuq ir-raba' motiv, ibbażat fuq ksur tad-drittijiet tar-rikorrenti naxxenti mill-KEBD kif ukoll mill-Karta

209 Permezz tar-raba' motiv tagħha, ir-rikorrenti tinvoka, fl-ewwel lok, ksur tal-prinċipju ta' ċertezza legali, fit-tieni lok, ksur tad-dritt għal smiġh xieraq fis-sens tal-Artikolu 47 tal-Karta u tal-Artikolu 6 tal-KEDB u, fit-tielet lok, ksur tad-dritt li tgawdi b'mod paċifiku mill-proprjetà tagħha fis-sens tal-Artikolu 1 tal-protokoll addizzjonali Nru 1 tal-KEDB u tal-Artikolu 17 tal-Karta, u b'mod partikolari tal-prinċipju tal-aspettattivi leġittimi.

210 L-ECHA tikkontesta dawn l-argumenti.

211 Preliminarjament, jehtieg li jifakkar li, skont il-ġurisprudenza, il-qrati tal-Unjoni għandhom, konformement mal-kompetenzi li huma għandhom, jiżguraw sħarriġ, bħala prinċipju komplet, tal-legalità tal-atti kollha tal-Unjoni fir-rigward tad-drittijiet fundamentali li jiffurmaw parti integrali mill-ordinament ġuridiku tal-Unjoni. Dan ir-rekwiżit huwa espressament stabbilit fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 275 TFUE (ara s-sentenza tat-28 ta' Novembru 2013, il-Kunsill vs Fulmen u Mahmoudian, C-280/12 P, EU:C:2013:775, punt 58 u l-ġurisprudenza ċċitata).

212 Fil-livell ta' dawn id-drittijiet fundamentali hemm inkluż, b'mod partikolari, ir-rispett tad-dritt għal smiġh xieraq quddiem qorti, kif sancit fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 47 tal-Karta u fl-Artikolu 6 tal-KEDB, kif ukoll id-dritt għall-proprjetà, kif imsemmi fl-Artikolu 17 tal-Karta u fl-Artikolu 1 tal-Protokoll addizzjonali Nru 1 tal-KEDB.

213 Issa, l-ECHA ma tikkostitwixxix qorti fis-sens tal-Artikolu 47 tal-Karta u tal-Artikolu 6 tal-KEDB, u peress li dawn l-aħħar imsemmija dispożizzjonijiet ma humiex applikabbli f'dan il-każ, ir-rikorrenti ma tistax tinvoka b'mod validu d-dritt għal smiġh xieraq fir-rigward tad-deċiżjoni kkontestata.

214 Jekk, għall-kuntrarju, ir-riferiment tar-rikorrenti għad-dritt għal smiġh xieraq kellu jinftehem fis-sens li dan jikkonċerna d-dritt tagħha li l-kawża tagħha tiġi ttrattata b'mod imparzjali u ekwu mill-ECHA, u dan fis-sens tal-Artikolu 41(1) tal-Karta, jehtieg li jiġi rrilevat li r-rikorrenti bl-ebda mod ma wriet li l-ECHA ma osservatx l-obbligi imposti fuqha b'mod konformi ma' din id-dispożizzjoni.

215 Fir-rigward tad-dritt li tgawdi b'mod paċifiku mill-beni tagħha, sancit fl-Artikolu 17 tal-Karta u fl-Artikolu 1 tal-Protokoll addizzjonali Nru 1 tal-KEDB, ir-rikorrenti tinvoka, minn naħa, mezzi finanzjarji li hija allegatament investiet minhabba l-proċedura tal-ipproċessar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu tad-DEHP u, min-naħa l-oħra, ir-riskju li ma tiksibx tali awtorizzazzjoni minhabba l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata. Barra minn hekk, waqt is-seduta, ir-rikorrenti speċifikat li l-beni l-oħra li hija ma tistax tgwadi minnhom minhabba l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata kienu d-drittijiet għall-produzzjoni tad-DEHP ta' impriża li tuża u tipproduċi din is-sustanza.

216 F'dan ir-rigward, fir-rigward tal-mezzi finanzjarji allegatament investiti mir-rikorrenti minhabba l-proċedura tal-ipproċessar tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, huwa suffiċjenti li jiġi rrilevat li r-rikorrenti ma stabbilixxietx kif eżattament dawn l-investimenti ġew ippreġudikati mid-deċiżjoni kkontestata. Fil-fatt, dawn l-allegati investimenti jistgħu jikkonċernaw biss id-DEHP bħala sustanza li tissodisfa l-kriterju tal-Artikolu 57(ċ) tar-Regolament Nru 1907/2006. Issa, tali investimenti kienu jsiru anki mingħajr l-identifikazzjoni ta' din is-sustanza bħala perturbatur endokrinali estremament preokkupanti skont l-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament.

217 Fir-rigward tar-riskju tar-rikorrenti li ma tiksibx awtorizzazzjoni abbażi tal-Artikolu 60 tar-Regolament Nru 1907/2006, għandu jiġi kkonstatat li l-proċedura bil-ghan li tinksieb awtorizzazzjoni mibdija mir-rikorrenti tikkonċerna d-DEHP bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni abbażi tal-Artikolu 57(ċ)

tar-Regolament Nru 1907/2006. Issa, awtorizzazzjoni fuq din il-bażi ma hijiex eskluża minhabba l-inklużjoni ta' din is-sustanza bħala perturbatur endokrinali estremament preokkupanti fis-sens tal-Artikolu 57(f) tal-istess regolament fil-lista ta' sustanzi kandidati.

- 218 Fl-aħħar, fir-rigward tad-drittijiet għall-produzzjoni tad-DEHP, hemm lok li jiġi rrilevat li l-eżistenza, il-portata u n-natura legali ta' dawn id-drittijiet ma ġewx stabbiliti, b'tali mod li ma huwiex possibbli li jiġi konkluż li jeżisti ostaklu.
- 219 Barra minn hekk, indipendentement mill-klassifikazzjoni tal-elementi invokati mir-rikorrenti sabiex tintwera l-eżistenza ta' "beni" fis-sens tal-Artikolu 17 tal-Karta u tal-Artikolu 1 tal-Protokoll addizzjonali Nru 1 tal-KEDB, hemm lok li jiġi rrilevat li, skont l-ispeċifikazzjonijiet tar-rikorrenti waqt is-seduta, l-argumenti tagħha dwar id-dritt għall-proprjetà ma humiex meqjusa li għandhom portata awtonoma fil-kuntest ta' dan ir-rikors, iżda jikkostitwixxu argument addizzjonali inkonnessjoni ma' dak li ġie espost mir-rikorrenti fil-kuntest tal-motivi preċedenti. B'mod iktar preċiż, skont ir-rikorrenti, id-dritt għall-proprjetà jista' jiġi ostakolat minhabba l-illegalità tad-deċiżjoni kkontestata sa fejn din l-illegalità tkun tirriżulta minn dak li diġà ġie espost mir-rikorrenti fil-kuntest tal-motivi l-oħra.
- 220 Issa l-eżami tal-motivi l-oħra ma jirrileva xejn li jista' jaffettwa l-legalità tad-deċiżjoni kkontestata. Għaldaqstant, l-argumenti marbuta mad-dritt għall-proprjetà għandhom jiġu miċhuda, u din il-konklużjoni tghodd ukoll fir-rigward tad-drittijiet naxxenti mill-Artikolu 41(1) u mill-Artikolu 47 tal-Karta kif ukoll mill-Artikolu 6 tal-KEDB.
- 221 Kif ġie diġà rrilevat fil-punti 135 sa 153 iktar 'il fuq, id-deċiżjoni kkontestata lanqas ma tikser il-prinċipji ta' ċertezza legali u ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi.
- 222 Għalhekk, jeħtieġ li jiġi miċhud ukoll ir-raba' motiv u r-rikors fl-intier tiegħu.

Fuq l-ispejjeż

- 223 Skont l-Artikolu 134(1) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. Peress li r-rikorrenti tilfet, hemm lok li tiġi kkundannata, minbarra għall-ispejjeż tagħha, għal dawk sostnuti mill-ECHA, skont it-talbiet ta' din tal-aħħar, inklużi dawk marbuta mal-proċeduri għal miżuri provvizorji.
- 224 Skont l-Artikolu 138(1) u (2) tar-Regoli tal-Proċedura, l-Istati Membri u l-Istati partijiet fil-Ftehim dwar iż-Zona Ekonomika Ewropea (ŻEE), minbarra l-Istati Membri, li intervjenew fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom. Għaldaqstant, ir-Renju tad-Danimarka, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, ir-Renju tal-Isvezja u r-Renju tan-Norveġja għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (Il-Hames Awla)

taqta' u tiddeċiedi:

- 1) Ir-rikors huwa miċhud.**
- 2) Deza, a.s. għandha tbat i kemm l-ispejjeż tagħha kif ukoll dawk sostnuti mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), inklużi dawk marbuta mal-proċeduri għal miżuri provvizorji.**
- 3) Ir-Renju tad-Danimarka, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, ir-Renju tal-Isvezja u r-Renju tan-Norveġja għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom.**

Gratsias

Dittrich

Xuereb

Moghtija f'qorti bil-miftuh fil-Lussemburgu, fil-11 ta' Mejju 2017.

Firem