SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (It-Tmien Awla)

16 ta' Diċembru 2020*

"REACH – Stabbiliment ta' lista ta' sustanzi identifikati bil-ħsieb li jiġu eventwalment inklużi fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 – Ikkompletar tal-inklużjoni marbuta mas-sustanza bisfenol A f'din il-lista – Artikoli 57 u 59 tar-Regolament Nru 1907/2006 – Żball manifest ta' evalwazzjoni – Approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi – Studji esploratorji – Użu intermedjarju – Proporzjonalità"

Fil-Kawża T-207/18,

PlasticsEurope, stabbilita fi Brussell (il-Belġju), irrappreżentata minn R. Cana, É. Mullier u F. Mattioli, avukati,

rikorrenti,

vs

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), irrappreżentata minn M. Heikkilä, W. Broere u C. Buchanan, bħala aġenti,

konvenuta,

sostnuta minn

Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, irrappreżentata minn J. Möller, D. Klebs u S. Heimerl, bħala aġenti,

minn

Ir-Repubblika Franċiża, irrappreżentata minn A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc u W. Zemamta, bħala aġenti,

u minn

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

intervenjenti,

li għandha bħala suġġett talba bbażata fuq l-Artikolu 263 TFUE u intiża għall-annullament tad-Deċiżjoni ED/01/2018 tal-ECHA tat-3 ta' Jannar 2018, li permezz tagħha l-entrata eżistenti relatata mal-bisfenol A fil-lista ta' sustanzi identifikati bil-ħsieb li jiġu eventwalment inklużi fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU 2006, L 396, p. 1, rettifiki fil-ĠU 2007, L 136, p. 3, fil-ĠU 2008, L 141, p. 22, u fil-ĠU 2009, L 36, p. 84), konformement mal-Artikolu 59 ta' dan ir-Regolament, ġiet ikkompletata fis-sens li l-bisfenol A ġie identifikat ukoll bħala sustanza li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u li jista' jkollhom effetti serji fuq l-ambjent li jqajmu għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mill-użu ta' sustanzi oħra elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tal-imsemmi regolament, fis-sens tal-Artikolu 57(f) tal-istess regolament,

IL-QORTI ĠENERALI (It-Tmien Awla),

komposta minn J. Svenningsen, President, T. Pynnä u J. Laitenberger (Relatur), Imħallfin,

Reġistratur: E. Coulon,

tagħti l-preżenti

Sentenza [1]

I. Il-fatti li wasslu għall-kawża

1 Il-bisfenol A (2,2-bis(4-hydroxyphenyl) propane jew 4,4'-isopropylidenediphenol, Nru KE 201-245-8, Nru CAS 0000080-05-7) huwa sustanza użata prinċipalment bħala monomeru fil-produzzjoni ta' polimeri bħala l-polikarbonat u r-reżini epossidiċi. Għaldaqstant jintuża bħala intermedju. Barra minn hekk, il-bisfenol A jista' jintuża għal finijiet mhux intermedji. Dan huwa b'mod partikolari l-każ meta jintuża fil-produzzjoni tal-karta termika.

2 Fit-12 ta' Jannar 2017, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) ippubblikat fuq is-sit tal-internet tagħha d-deċiżjoni tagħha ED/01/2017 tal-4 ta' Jannar 2017, dwar l-inklużjoni tal-Bisfenol A fil-lista tas-sustanzi identifikati għall-inklużjoni eventwali tagħhom 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 jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU 2006, L 396, p. 1, rettifika fil-ĠU 2008, L 141, p. 22, u fil-ĠU 2009, L 36, p. 84), kif imsemmi fl-Artikolu 59(1) tal-imsemmi regolament (iktar 'il quddiem il-"lista ta' sustanzi kandidati") għar-raġuni li din is-sustanza kienet ġiet identifikata li hija tossika għar-riproduzzjoni fis-sens tal-Artikolu 57(c) tal-istess regolament.

3 Fil-21 ta' Marzu 2017, ir-rikorrenti, PlasticsEurope, ippreżentat rikors għal annullament kontra d-Deċiżjoni ED/01/2017 tal-ECHA tal-4 ta' Jannar 2017 dwar l-inklużjoni tal-bisfenol A fil-lista ta' sustanzi kandidati [traduzzjoni mhux uffiċjali]. Ir-rikorrenti hija assoċjazzjoni professjonali internazzjonali, stabbilita fil-Belġju u rregolata mid-dritt Belġjan, li tirrappreżenta u tiddefendi l-interessi ta' iktar minn 100 impriża membru, ikkostitwiti minn produtturi u importaturi ta' prodotti tal-plastik. Hija għandha personalità u kapaċità ġuridika. Ħamsa mill-impriżi membri tar-rikorrenti għandhom rwol attiv fil-kummerċjalizzazzjoni tal-bisfenol A fis-suq tal-Unjoni Ewropea u jagħmlu parti mill-grupp "Polykarbonat/Bisfenol A" tar-rikorrenti. Il-membri ta' dan il-grupp

1 Qegħdin jiġu rriprodotti biss il-punti ta' din is-sentenza li l-Qorti Ġenerali tqis li l-publikazzjoni tagħhom hija utli.

jikkummerċjalizzaw il-bisfenol A għal użu kemm intermedju kif ukoll mhux intermedju. Il-Qorti Ġenerali ċaħdet dan ir-rikors permezz ta' sentenza tal-11 ta' Lulju 2019, PlasticsEurope vs ECHA (T-185/17, mhux ippubblikata, EU:T:2019:492).

4 Fis-6 ta' Lulju 2017, l-ECHA adottat id-Deċiżjoni ED/30/2017, li permezz tagħha l-entrata eżistenti dwar is-sustanza bisfenol A fil-lista tas-sustanzi kandidati ġiet ikkompletata fis-sens li din is-sustanza ġiet identifikata wkoll bħala sustanza li għandha proprjetajiet li jipperturbaw is-sistema endokrinali u li jista' jkollha effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem li jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem 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. Din id-deċiżjoni ġiet ippubblikata fis-7 ta' Lulju 2017. Il-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors ippreżentat mir-rikorrenti kontra din id-deċiżjoni permezz ta' sentenza tal-20 ta' Settembru 2019, PlasticsEurope vs ECHA (T-636/17, taħt appell, EU:T:2019:639).

5 Fid-29 ta' Awwissu 2017, l-Umweltbundesamt (l-Uffiċċju Federali tal-Ambjent, il-Ġermanja, iktar 'il quddiem l-"awtorità Ġermaniża kompetenti"), ippreżenta fajl konformi mal-Anness XV tar-Regolament Nru 1907/2006 (iktar' il quddiem il-"fajl żviluppat konformement mal-Anness XV"), skont l-Artikolu 59(3) ta' dan ir-regolament, billi ppropona li l-bisfenol A kien identifikat bħala li huwa wkoll 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.

6 Fil-5 ta' Settembru 2017, l-ECHA ppubblikat il-fajl żviluppat konformement mal-Anness XV.

7 Fl-istess jum, konformement mal-Artikolu 59(4) tar-Regolament Nru 1907/2006, l-ECHA stiednet lill-partijiet ikkonċernati kollha sabiex jissottomettu l-osservazzjonijiet tagħhom dwar il-fajl żviluppat konformement mal-Anness XV.

8 Fl-20 ta' Ottubru 2017, ir-rikorrenti ppreżentat, f'isem il-membri tagħha, osservazzjonijiet fuq il-fajl żviluppat konformement mal-Anness XV.

9 Sussegwentement, l-awtorità Ġermaniża kompetenti ppreparat dokument, iddatat l-14 ta' Diċembru 2017 u li kien fih ir-risposti tagħha għall-kummentarji kollha rċevuti mill-ECHA matul il-konsultazzjoni pubblika.

10 Wara li rċeviet kummenti dwar l-identifikazzjoni tal-bisfenol A, l-ECHA bagħtet il-fajl lill-Kumitat tal-Istati Membri (iktar 'il quddiem il-"KSM"), konformement mal-Artikolu 59(7) tar-Regolament Nru 1907/2006. Bi qbil mal-proċeduri ta' ħidma tiegħu dwar l-identifikazzjoni tas-sustanzi ta' tħassib serju ħafna, il-KSM irċieva l-fajl żviluppat konformement mal-Anness XV, abbozz ta' ftehim tal-KSM u dokument ta' ħidma (iktar 'il quddiem id-"dokument ta' sostenn") li jinkludi l-evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tal-bisfenol A insostenn tal-identifikazzjoni tiegħu skont l-Artikolu 57(f) tal-imsemmi regolament.

11 Matul is-57 laqgħa tiegħu, li nżammet bejn il-11 u l-15 ta' Diċembru 2017, il-KSM laħaq ftehim unanimu dwar l-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza li tissodisfa l-kriterji previsti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Erba' Stati Membri astjenew matul il-votazzjoni. Fost dawn l-Istati, ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq esprima r-raġunijiet għall-astensjoni tiegħu f'dikjarazzjoni annessa mal-minuti tal-laqgħa. Il-motivi tal-identifikazzjoni tal-bisfenol A ġew esposti f'verżjoni emendata tad-dokument ta' sostenn, kif adottata fl-14 ta' Diċembru 2017. Id-dokument ta' sostenn, fil-verżjoni finali tiegħu, jikkonkludi abbażi ta' analiżi ta' għadd kbir ta' studji li l-bisfenol A jissodisfa d-definizzjoni ta' sustanza li toħloq tfixkil endokrinali kif stabbilita fil-livell tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) u interpretata mill-grupp konsultattiv tal-esperti tas-sustanzi li joħolqu tfixkil endokrinali tal-Kummissjoni Ewropea. B'mod iktar partikolari, id-dokument ta' sostenn jikkonkludi li d-data *in vitro* u *in vivo* analizzata tindika li l-bisfenol A jaġixxi bħala agonista tal-estroġenu f'ċerti speċi ta' ħut kif ukoll bħala antagonista tat-tirojde f'ċerti speċi ta'

anfibji. Barra minn hekk, dan id-dokument iqis, bħala sostenn addizzjonali, li l-analiżi ta' diversi tassonomi ta' invertebrati juru li huwa possibbli li l-effetti serji tal-bisfenol A jirriżultaw mill-mod ta' azzjoni endokrinali. Fl-aħħar, huwa indikat fih li l-effetti tal-bisfenol A fuq il-ħut u l-anfibji huma kkunsidrati bħala li jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mis-sustanzi elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006, jiġifieri s-sustanzi karċinoġeniċi, mutaġeniċi u tossiċi għar-riproduzzjoni (iktar 'il quddiem is-"sustanzi KMT") jew inkella s-sustanzi persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi (iktar 'il quddiem is-"sustanzi PBT") u dawk persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna (iktar 'il quddiem is-"sustanzi vPvB"). Għal dawn il-finijiet, id-dokument ta' sostenn jinvoka b'mod partikolari s-severità u n-natura irriversibbli tal-effetti fuq l-organi u l-popolazzjonijiet kif ukoll tad-diffikultajiet li jiltaqgħu magħhom fid-determinazzjoni ta' livell sigur ta' espożizzjoni għall-bisfenol A.

12 Fit-3 ta' Jannar 2018, wara l-ftehim unanimu fi ħdan il-KSM u konformement mal-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006, l-ECHA adottat id-Deċiżjoni ED/01/2018 (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kkontestata"), li permezz tagħha l-entrata eżistenti dwar is-sustanza bisfenol A fil-lista tas-sustanzi kandidati ġiet ikkompletata fis-sens li din is-sustanza ġiet identifikata, għal raġunijiet esposti fid-dokument ta' sostenn, ukoll bħala sustanza li għandha proprjetajiet li jipperturbaw is-sistema endokrinali u li jista' jkollhom effetti serji fuq l-ambjent li jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mill-użu ta' sustanzi oħra elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tal-imsemmi regolament, fis-sens tal-Artikolu 57(f) tal-istess regolament.

13 Fil-15 ta' Jannar 2018, il-lista ta' sustanzi kandidati ppubblikata fuq is-sit tal-internet tal-ECHA ġiet aġġornata konformement mad-deċiżjoni kkontestata.

II. Il-proċedura u t-talbiet

14 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fit-23 ta' Marzu 2018, ir-rikorrenti ppreżentat dan ir-rikors.

15 Fit-18 ta' Ġunju 2018, ir-rikorrenti talbet lill-Qorti Ġenerali tgħaqqad il-Kawżi T-185/17, T-636/17 u T-207/18 għall-finijiet tal-fażi orali tal-proċedura u, jekk ikun il-każ, tad-deċiżjoni li ttemm l-istanza, skont l-Artikolu 68 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali.

16 Ir-risposta ġiet ippreżentata fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fid-19 ta' Ġunju 2018.

17 Permezz ta' atti separati, ippreżentati fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fid-9 ta' Lulju 2018, ir-rikorrenti talbet, fid-dawl tal-fatt li r-Repubblika Franċiża u ClientEarth kienu intervenjenti fil-Kawżi T-185/17 u T-636/17 u fil-każ li dan ir-rikors jiġi mehmuż ma' dawn iż-żewġ kawżi, li ċerta informazzjoni kkomunikata fir-rikors u fir-risposta ppreżentata fil-kuntest ta' dan ir-rikors tibbenefika minn trattament kunfidenzjali fil-konfront tar-Repubblika Franċiża u ta' ClientEarth.

18 Permezz ta' atti ppreżentati fit-18 ta' Lulju, fid-19 ta' Lulju u fl-24 ta' Lulju 2018, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, ClientEarth u r-Repubblika Franċiża, rispettivament, talbu li jintervjenu insostenn tat-talbiet tal-ECHA.

19 Fis-26 ta' Lulju 2018, il-President tal-Ħames Awla tal-Qorti Ġenerali ddeċieda li ma jgħaqqadx din il-kawża mal-Kawżi T-185/17 u T-636/17.

20 Permezz ta' atti separati, ippreżentati fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fis-27 ta' Awwissu 2018, ir-rikorrenti ppreżentat tliet talbiet għal trattament kunfidenzjali ta' ċerta informazzjoni kkomunikata fir-rikors fil-konfront tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja, tar-Repubblika Franċiża u ta' ClientEarth, rispettivament.

21 Ir-replika ġiet ippreżentata fl-10 ta' Settembru 2018.

22 Permezz ta' digriet tat-2 ta' Ottubru 2018, il-President tal-Ħames Awla tal-Qorti Ġenerali laqa' t-talba għal intervent ta' ClientEarth. Permezz ta' żewġ digrieti tad-9 ta' Ottubru 2018, il-President tal-Ħames Awla tal-Qorti Ġenerali laqa' t-talbiet għal intervent tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja u tar-Repubblika Franċiża.

23 Peress li r-Repubblika Federali tal-Ġermanja u r-Repubblika Franċiża ma opponewx, fit-terminu mogħti, għat-trattament kunfidenzjali ta' ċerta informazzjoni kkomunikata fir-rikors, kif mitlub mir-rikorrenti fis-27 ta' Awwissu 2018, it-talbiet tar-rikorrenti fir-rigward ta' dawn l-intervenjenti ntlaqgħu.

24 Permezz ta' nota ppreżentata fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fil-25 ta' Ottubru 2018, ClientEarth opponiet għat-talba għal trattament kunfidenzjali tar-rikorrenti tas-27 ta' Awwissu 2018.

25 Fit-30 ta' Ottubru 2018, ġiet ippreżentata il-kontroreplika fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali.

26 Fit-23 ta' Novembru u fis-26 ta' Novembru 2018, ir-Repubblika Franċiża u r-Repubblika Federali tal-Ġermanja rispettivament ippreżentaw fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali n-noti ta' intervent tagħhom redatti abbażi ta' verżjoni mhux kunfidenzjali tar-rikors.

27 Wara li sema' lir-rikorrenti fir-rigward tal-oġġezzjonijiet ippreżentati minn ClientEarth dwar it-talba għal trattament kunfidenzjali tar-rikorrenti, il-President tal-Ħames Awla tal-Qorti Ġenerali, permezz ta' digriet tat-13 ta' Diċembru 2018, ċaħad din it-talba fir-rigward ta' ClientEarth.

28 Fit-28 ta' Jannar 2019, ClientEarth ippreżentat in-nota ta' intervent tagħha.

29 Permezz ta' atti ppreżentati fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-14 ta' Marzu u fil-15 ta' Marzu 2019, l-ECHA u r-rikorrenti ppreżentaw, rispettivament, l-osservazzjonijiet tagħhom fuq in-noti ta' intervent.

30 Permezz ta' att ippreżentat fil-Qorti Ġenerali fit-2 ta' Mejju 2019, ir-rikorrenti talbet li tinżamm seduta għas-sottomissjonijiet orali, skont l-Artikolu 106(1) tar-Regoli tal-Proċedura.

31 Peress li l-kompożizzjoni tal-Awli ġiet mibdula, il-kawża ġiet assenjata lil Imħallef Relatur ġdid sedenti fit-Tmien Awla.

32 Fl-10 ta' Marzu 2020, il-Qorti Ġenerali, bħala miżura ta' organizzazzjoni tal-proċedura, għamlet mistoqsijiet lill-partijiet prinċipali għal tweġibiet bil-miktub, li għalihom huma wieġbu fit-terminu mogħti.

33 Fis-7 ta' April 2020, il-Qorti Ġenerali, bħala miżura ta' organizzazzjoni tal-proċedura, staqsiet lill-partijiet prinċipali dwar il-kwistjoni jekk, fid-dawl tal-kuntest sanitarju marbut mal-COVID-19, huma kellhomx l-intenzjoni minkejja kollox li jinstemgħu fil-kuntest ta' seduta.

34 Permezz ta' miżura ta' organizzazzjoni tal-proċedura tat-12 ta' Mejju 2020, il-Qorti Ġenerali stiednet lil kull waħda mill-partijiet sabiex tippreżenta l-osservazzjonijiet tagħha dwar it-tweġibiet tal-partijiet prinċipali għall-mistoqsijiet bil-miktub tal-Qorti Ġenerali tal-10 ta' Marzu 2020. Il-partijiet wieġbu din il-mistoqsija fit-terminu mogħti.

35 Permezz ta' atti ppreżentati fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fit-28 ta' Mejju u fl-1 ta' Ġunju 2020 rispettivament, ir-rikorrenti u l-ECHA talbu, għal raġunijiet marbuta mal-kriżi sanitarja dovuta għall-COVID-19, il-posponiment għal data ulterjuri tas-seduta, dak iż-żmien iffissata għat-22 ta' Ġunju 2020. Fil-5 ta' Ġunju 2020, il-President tat-Tmien Awla ddeċieda li ma jilqax dawn

it-talbiet. Fl-istess jum, l-ECHA ġiet mistiedna mill-Qorti Ġenerali tindikalha jekk kinitx f'pożizzjoni li tipparteċipa fis-seduta permezz ta' vidjokonferenza. Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-10 ta' Ġunju 2020, l-ECHA kkonfermat il-parteċipazzjoni tagħha fis-seduta permezz ta' vidjokonferenza.

36 Permezz ta' att ippreżentat fid-9 ta' Ġunju 2020, ir-rikorrenti indikat li, bħall-ECHA, hija xtaqet tipparteċipa fis-seduta pjuttost permezz ta' vidjokonferenza. Min-naħa l-oħra, fil-każ fejn il-parteċipazzjoni tagħha f'seduta miżmuma permezz ta' vidjokonferenza ma tkunx teknikament possibbli simultanjament ma' dik tal-ECHA, ir-rikorrenti indikat li tirtira t-talba tagħha li tinżamm seduta.

37 Fit-12 ta' Ġunju 2020, fid-dawl tal-impossibbiltà teknika għall-Qorti Ġenerali li tisma' simultanjament liż-żewġ partijiet prinċipali fil-kuntest ta' seduta permezz ta' vidjokonferenza u l-irtirar, f'dan il-każ, tat-talba għal seduta mir-rikorrenti, il-President tat-Tmien Awla finalment iddeċieda li jannulla s-seduta. Filwaqt li ħadet debitament inkunsiderazzjoni r-risposti tal-partijiet għall-mistoqsijiet tagħha u l-osservazzjonijiet rispettivi tagħhom dwar dawn it-tweġibiet, il-Qorti Ġenerali, peress li qieset li kellha biżżejjed informazzjoni mid-dokumenti tal-proċess, iddeċidiet li tagħlaq il-fażi orali tal-proċedura.

38 Ir-rikorrenti titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tiddikjara r-rikors ammissibbli u fondat;

– tannulla d-deċiżjoni kkontestata;

– tikkundanna lill-ECHA għall-ispejjeż;

– tordna kull miżura oħra meħtieġa fl-interess tal-ġustizzja.

39 L-ECHA titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tiċħad ir-rikors kollu kemm hu;

– tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż taż-żewġ partijiet.

40 Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u r-Repubblika Franċiża jitolbu li l-Qorti Ġenerali jogħġobha tiċħad ir-rikors.

41 ClientEarth titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tiċħad ir-rikors kollu kemm hu;

– tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż tal-proċedura.

III. Id-dritt

42 Insostenn tar-rikors tagħha, ir-rikorrenti tinvoka erba' motivi. L-ewwel motiv huwa bbażat fuq l-eżistenza ta' diversi żbalji manifesti ta' evalwazzjoni fl-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, jiġifieri bħala sustanza li għandha proprjetajiet li joħolqu tfixkil għas-sistema endokrinali li fir-rigward tagħha huwa xjentifikament ipprovat li din jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent li jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mill-użu ta' sustanzi oħra elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tal-imsemmi regolament. Permezz tat-tieni motiv, ir-rikorrenti tinvoka ksur tal-Artikolu 59 tar-Regolament

Nru 1907/2006, moqri flimkien mal-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament. It-tielet motiv jirrigwarda ksur tal-Artikolu 2(8)(b) tal-imsemmi regolament. Permezz tar-raba' motiv, ir-rikorrenti tinvoka ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità.

A. Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni fl-applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006

43 Permezz tal-ewwel motiv tagħha, ir-rikorrenti targumenta li, billi adottat id-deċiżjoni kkontestata, l-ECHA wettqet diversi żbalji manifesti ta' evalwazzjoni fir-rigward tar-rekwiżit stabbilit fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, skont liema l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ta' tħassib serju ħafna għandha tkun ibbażata fuq il-fatt li "ikun hemm provi xjentifiċi ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq […] l-ambjent" li jqajmu "livell ta' tħassib ekwivalenti" għal dak imqajjem mill-effetti koperti mill-Artikolu 57(a) sa (e) tal-istess regolament.

44 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u minn ClientEarth, titlob li dan il-motiv jiġi miċħud.

45 L-argumenti invokati insostenn tal-ewwel motiv jistgħu jinġabru f'żewġ partijiet. Minn naħa, ir-rikorrenti targumenta li l-ECHA wettqet żball manifest fl-evalwazzjoni tal-provi li hija qieset rilevanti għall-finijiet tal-identifikazzjoni tal-bisfenol A, peress li hija naqset milli tieħu inkunsiderazzjoni ċerta data u bbażat ruħha fuq studji ta' natura esploratorja. Min-naħa l-oħra, ir-rikorrenti tinvoka żball manifest ta' evalwazzjoni fl-identifikazzjoni tal-bisfenol A skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, billi ssostni, essenzjalment, li d-data evalwata mill-ECHA ma tistax issostni l-konklużjonijiet li hija siltet minnha.

1. Fuq l-ewwel parti tal-ewwel motiv, ibbażata fuq żball manifest fl-evalwazzjoni tal-provi rilevanti fil-kuntest tal-eżami msemmi fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006

46 Permezz tal-ewwel parti tal-ewwel motiv, li huwa bbażat fuq żewġ ilmenti, ir-rikorrenti targumenta essenzjalment li l-ECHA wettqet żball manifest fl-evalwazzjoni tal-provi rilevanti għall-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali li jista' jkollu effetti serji fuq l-ambjent skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

a) Fuq l-ewwel ilment tal-ewwel parti tal-ewwel motiv, ibbażat fuq żball manifest ta' evalwazzjoni dovut għall-fatt li l-ECHA naqset milli tieħu inkunsiderazzjoni ċerti studji

47 Fil-kuntest tal-ewwel ilment tal-ewwel parti tal-ewwel motiv, ir-rikorrenti targumenta li l-ECHA wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni billi naqset milli teżamina, b'reqqa u b'imparzjalità, l-elementi rilevanti kollha tal-każ inkwistjoni. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti tinvoka b'mod partikolari d-dmir ta' premura li jobbliga lill-ECHA tieħu inkunsiderazzjoni l-elementi rilevanti kollha. L-ECHA naqset milli tieħu inkunsiderazzjoni, minn naħa, il-programm ta' riċerka msejjaħ "Clarity-BPA" (konsorzju li jorbot il-konoxxenzi akkademiċi u regolatorji dwar it-tossiċità tal-bisfenol A, iktar 'il quddiem il-"programm Clarity-BPA"), li kien għadu għaddej matul il-perijodu ta' evalwazzjoni tal-bisfenol A għall-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata, u, min-naħa l-oħra, ir-riżultati ta' ċertu numru ta' studji li r-rikorrenti tqis rilevanti. Dan kellu impatt fuq il-validità tal-applikazzjoni tal-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi f'dan il-każ u, għaldaqstant, jikkontesta l-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna.

1) Fuq l-allegat nuqqas li jittieħed inkunsiderazzjoni l-programm Clarity-BPA

48 Ir-rikorrenti qabelxejn targumenta li l-ECHA ma ħaditx inkunsiderazzjoni r-riżultati tal-programm Clarity-BPA. L-abbozz tar-rapport tal-programm Clarity-BPA ġie ppubblikat fit-23 ta' Frar 2018, jiġifieri ftit ġimgħat biss wara l-identifikazzjoni tal-bisfenol A mill-ECHA.

49 Il-programm Clarity-BPA nbeda fl-2012 taħt l-awspiċji tan-National Toxicology Program (NTP, il-Programm Nazzjonali Amerikan tat-Tossikoloġija, l-Istati Uniti), tan-National Center for Toxicological Research (NCTR, iċ-Ċentru Nazzjonali għar-riċerka tossikoloġika, l-Istati Uniti), tal-Food and Drug Administration (il-FDA, l-Amministrazzjoni għall-Ikel u għall-Mediċini, l-Istati Uniti) u tan-National Institute of Environmental Health Sciences (l-Istitut Nazzjonali tax-Xjenzi tas-Saħħa Ambjentali, l-Istati Uniti). Dan il-programm ġie mniedi sabiex jiġu vverifikati l-konklużjonijiet diverġenti li kienu waslu għalihom, sa dakinhar, serje ta' studji tossikoloġiċi inkonnessjoni mal-bisfenol A. Kien maħsub sabiex jeżamina, b'mod partikolari, l-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem ta' espożizzjoni għal livelli dgħajfa ta' aġenti endokrinali attivi u jieħu inkunsiderazzjoni firxa wiesgħa ta' dożi u parametri rilevanti ġodda li qatt ma kienu ntużaw qabel.

50 Ir-rikorrenti tqis li l-konklużjonijiet tal-programm Clarity-BPA, ikunu xi jkunu, kellhom impatt fuq il-provi li l-ECHA kellha fid-dispożizzjoni tagħha u, konsegwentement, kellhom jiġu integrati fl-applikazzjoni tal-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi li fuqhom hija bbażata l-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil għas-sistema endokrinali u li taffettwa l-ambjent. Skont ir-rikorrenti, l-ECHA kellha għalhekk tistenna l-pubblikazzjoni ta' dawn ir-riżultati. Barra minn hekk, il-fatt li l-programm Clarity-BPA kien ikkonċentrat fuq l-effetti tal-bisfenol A fuq is-saħħa tal-bniedem iktar milli fuq l-ambjent ma huwiex ta' importanza kbira. Skont ir-rikorrenti, il-programm Clarity-BPA huwa wkoll rilevanti għal finijiet ambjentali. Peress li kull effett allegat fuq is-saħħa tal-bniedem huwa evalwat abbażi ta' data miġbura mill-annimali, id-data dwar is-saħħa tal-bniedem u d-data dwar l-ambjent ma tistax, skont ir-rikorrenti, tiġi sseparata kompletament u radikalment minn xulxin.

51 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u minn ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

52 Għandu jiġi rrilevat li kif diġà ddeċidiet il-Qorti Ġenerali (sentenza tal-20 ta' Settembru 2019, PlasticsEurope vs ECHA, T-636/17, taħt appell, EU:T:2019:639, punt 170), fid-dawl tan-natura dinamika u esploratorja tar-riċerka xjentifika b'mod ġenerali, probabbilment dejjem ikun jeżisti, fil-mument tat-teħid ta' deċiżjoni mill-ECHA, studju dwar sustanza eżaminata skont l-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006, skont il-proċedura prevista fl-Artikolu 59 ta' dan ir-regolament, li tkun pendenti jew dwar il-punt fejn tkun preżenti. Minħabba f'hekk, obbligu għall-ECHA li tistenna t-tlestija tal-istudji kollha mwettqa fir-rigward ta' ċerta sustanza jirrendi impossibbli l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna, li jkun imur kontra l-għan ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent kif stabbilit fl-Artikolu 1(1) tar-Regolament Nru 1907/2006.

53 Barra minn hekk, minkejja li r-Regolament Nru 1907/2006 ma jipprevedix dispożizzjonijiet espliċiti dwar il-possibbiltà ta' eżami mill-ġdid tal-inklużjoni ta' sustanza fil-lista tas-sustanzi kandidati skont l-Artikolu 59 tar-Regolament Nru 1907/2006, għandu jitfakkar li kull deċiżjoni adottata skont din id-dispożizzjoni tista', bħala regola ġenerali, tiġi eżaminata mill-ġdid fid-dawl ta' informazzjoni ġdida disponibbli mingħajr ma tkun neċessarja dispożizzjoni espressa (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-20 ta' Settembru 2019, PlasticsEurope vs ECHA, T-636/17, taħt appell, EU:T:2019:639, punt 165).

54 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-Artikolu 58(8) tar-Regolament Nru 1907/2006 jipprevedi li s-sustanzi inklużi fl-Anness XIV ta' dan ir-regolament għandhom jitneħħew minnu peress li, minħabba informazzjoni ġdida, huma ma jkunux għadhom jissodisfaw il-kriterji msemmija fl-Artikolu 57 tal-imsemmi regolament. Din id-dispożizzjoni tippreżumi għalhekk li l-ECHA tista' u, jekk ikun il-każ, għandha twettaq eżami mill-ġdid abbażi ta' informazzjoni rilevanti ġdida. Peress li l-identifikazzjoni ta' sustanza skont l-Artikoli 57 u 59 tar-Regolament Nru 1907/2006 titwettaq

bil-ħsieb li din tiġi eventwalment inkluża fl-Anness XIV tal-imsemmi regolament, id-dritt u, jekk ikun il-każ, l-obbligu li jsir eżami mill-ġdid abbażi ta' informazzjoni ġdida japplika *a fortiori* b'mod partikolari wkoll fil-perijodu bejn, minn naħa, l-identifikazzjoni ta' sustanza skont l-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006 u l-inklużjoni tagħha fil-lista ta' sustanzi kandidati u, min-naħa l-oħra, l-inklużjoni sussegwenti fl-Anness XIV ta' dan ir-regolament. Għaldaqstant, kull informazzjoni ġdida li tirriżulta minn studju li kien għadu qiegħed jitwettaq fil-mument tal-identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna tista' għalhekk tittieħed inkunsiderazzjoni, jekk ikun il-każ, anki wara l-identifikazzjoni prevista fl-Artikoli 57 u 58 tar-Regolament Nru 1907/2006, u qabel l-inklużjoni sussegwenti tagħha fl-Anness XIV ta' dan ir-regolament.

55 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, għandu jiġi konkluż li l-ECHA ma wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni meta naqset milli tieħu inkunsiderazzjoni l-programm Clarity-BPA. Għalhekk hija ma kinitx obbligata tieħu inkunsiderazzjoni dan il-programm, peress li dan kien għadu ma tlestiex fil-mument tal-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.

2) Fuq l-istudji allegatament mwarrba mill-ECHA

56 Ir-rikorrenti targumenta wkoll li l-ECHA warrbet b'mod żbaljat studji ta' kwalità għolja miksuba, parzjalment, skont protokolli internazzjonalment irrikonoxxuti u kkwotati bħala affidabbli skont l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch (kif deskritta f'artikolu ta' Klimisch, H. J., Andreae, M. u Tillmann, U., "A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, Vol. 25, p. 1 sa 5) (iktar 'il quddiem l-"iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch"). Billi warrbet dawn l-istudji f'dan il-każ, l-ECHA wettqet żball manifest fl-evalwazzjoni tagħha tal-informazzjoni rilevanti. Skont ir-rikorrenti, din l-evalwazzjoni kienet għaldaqstant arbitrarja u inkoerenti, li jiġġustifika l-annullament tad-deċiżjoni kkontestata.

57 L-ewwel nett, skont ir-rikorrenti, l-ECHA injorat l-istudju Bjerregaard *et al.* (2008) dwar it-*truite fario*, minkejja li dan l-istudju kien suffiċjentement b'saħħtu u sostnut u li dan kellu jingħata punteġġ ta' affidabbiltà ta' 2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch. Issa, dan l-istudju ma weriex effetti danneġġanti tal-bisfenol A fuq il-proporzjon tas-sessi jew inkella fuq l-iżvilupp tal-gonadi.

58 It-tieni, ir-rikorrenti targumenta li d-dokument ta' sostenn ma jsemmix l-istudju Picard (2010c) fuq il-*lumbrikulus variegatus*, li segwa l-metodu ta' ttestjar ivvalidat mil-Linja Gwida Nru 225 tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku (OECD). Issa, fil-fehma tar-rikorrenti, dan l-istudju, li jindika livell ta' konċentrazzjoni mingħajr effett erba' darbiet ogħla milli fi studju użat mill-ECHA, jiġifieri l-istudju Ladewig *et al.* (2006), kellu jiġu kkwotat bħala li huwa tal-livell 1 skont l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch. Barra minn hekk, ir-rikorrenti tikkritika lill-ECHA talli eskludiet b'mod żbaljat l-istudju Picard (2010a) fuq il-*leptocheirus plumulosus* u l-istudju Picard (2010b) fuq il-*kironomus riparius*. Issa, l-ECHA ma ppreċiżatx sa fejn dawn iż-żewġ studji ma kinux rilevanti għall-finijiet tal-identifikazzjoni tal-bisfenol A.

59 It-tielet, ir-rikorrenti tikkritika lill-ECHA li injorat l-istudju Lee (2010) dwar l-*americamysis bahia*. Issa, dan l-istudju, li huwa konformi mal-prattiki tajba tal-laboratorju, ma jinvokax l-eżistenza ta' effetti endokrinali tal-bisfenol A.

60 Ir-raba u fl-aħħar nett, skont ir-rikorrenti, l-ECHA naqset milli tieħu inkunsiderazzjoni l-istudju Rhodes *et al.* (2008) dwar il-*pimephales promelas*, kif ippubblikat f'Mihaich *et al.* (2012). Issa, dan l-istudju ġie preċiżament maħsub u mwettaq bl-għan li jimla ċerti nuqqasijiet fl-istat tal-għarfien xjentifiku, enfasizzati fir-rapport tal-Unjoni dwar l-evalwazzjoni tar-riskji marbuta mal-bisfenol A mfassal fi Frar 2010 skont ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 tat-23 ta' Marzu 1993 dwar il-valutazzjoni u l-kontroll tar-riskji ta' sustanzi eżistenti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 2, p. 212) (iktar 'il quddiem ir-"rapport EU RAR"), bħalma jistgħu jidhru fl-evalwazzjoni

tal-ispermatoġenesi inkluża fl-istudju Sumpter *et al.* (2001) imwettqa fuq l-istess speċi. L-ECHA għalhekk kellha tieħu inkunsiderazzjoni tar-riżultati tal-istudju Rhodes *et al.* (2008), kif ippubblikat f' Mihaich *et al.* (2008), skont liema l-effetti osservati tal-bisfenol A huma l-konsegwenza ta' tossiċità sistematika iktar milli mod ta' azzjoni endokrinali.

61 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u minn ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

62 Preliminarjament, għandu jiġi kkonstatat li l-ECHA għandha setgħa diskrezzjonali wiesgħa fl-identifikazzjoni tas-sustanzi ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li din is-setgħa diskrezzjonali wiesgħa tal-awtoritajiet tal-Unjoni, li timplika stħarriġ ġudizzjarju limitat tal-eżerċizzju tiegħu, ma tapplikax esklużivament għan-natura u għall-portata tal-miżuri li għandhom jittieħdu, iżda tapplika wkoll sa ċertu punt għall-konstatazzjoni tad-databases. Madankollu, l-istħarriġ ġudizzjarju, anki jekk għandu portata limitata, jirrikjedi li l-awtoritajiet tal-Unjoni, awturi tal-att inkwistjoni, ikunu f'pożizzjoni li jistabbilixxu quddiem il-qorti tal-Unjoni li l-att kien ġie adottat permezz ta' eżerċizzju effettiv tas-setgħa diskrezzjonali tagħhom, li jippreżupponi t-teħid inkunsiderazzjoni tal-elementi kollha u taċ-ċirkustanzi rilevanti tas-sitwazzjoni li dan l-att kien intiż 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).

63 F'dan il-każ, l-identifikazzjoni tas-sustanza inkwistjoni bħala ta' tħassib serju ħafna saret bl-użu tal-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi. Skont il-punt 1.2 tal-Anness XI tar-Regolament Nru 1907/2006, dan l-approċċ huwa kkaratterizzat mill-fatt li l-ipoteżi li sustanza għandha jew le proprjetà perikoluża partikolari tista' tiġi kkonfermata validament minn provi li joriġinaw minn diversi sorsi ta' informazzjoni indipendenti, filwaqt li l-informazzjoni li toriġina minn kull wieħed minn dawn is-sorsi, meqjusa waħedha, tista' tkun insuffiċjenti sabiex tippermetti li tiġi fformulata din l-ipoteżi jew din il-konklużjoni. Dan l-approċċ jippresupponi li l-awtorità kompetenti teżamina l-informazzjoni rilevanti kollha qabel ma tasal għall-identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna. Għalhekk, l-Anness XV tar-Regolament Nru 1907/2006 jipprovdi li l-fajl li jagħti bidu għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni jinkludi eżami tal-informazzjoni rilevanti li toriġina mill-fajls ta' reġistrazzjoni u, jekk ikun il-każ, jista' ikun ibbażat fuq l-informazzjoni l-oħra kollha disponibbli. Għalhekk, mir-Regolament Nru 1907/2006 jsegwi li l-identifikazzjoni ta' sustanza bl-użu tal-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi għandha ssir abbażi ta' data kompleta li tippermetti lill-awtorità kompetenti teżerċita s-setgħa diskrezzjonali li hija għandha skont l-Artikoli 57 u 59 tar-Regolament Nru 1907/2006 filwaqt li tieħu inkunsiderazzjoni l-provi kollha rilevanti u disponibbli fid-data li fiha l-awtorità tadotta d-deċiżjoni tagħha.

64 L-approċċ segwit mill-ECHA, jiġifieri dak tas-saħħa probatorja tal-provi, kif ukoll il-marġni diskrezzjonali li hija għandha, ukoll fid-dawl tal-konstatazzjoni tad-databases (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Mejju 2017, Deza vs ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punti 25 u 164), jimplikaw, madankollu, li hija tista' twarrab studji li hija ma tqisx rilevanti għal raġunijiet plawżibbli marbuta mal-koerenza interna tal-evalwazzjoni mwettqa. F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat, bħalma barra minn hekk ġie rrilevat minn ClientEarth, li l-bisfenol A huwa wieħed mis-sustanzi l-iktar studjati fid-dinja. Għaldaqstant, l-obbligu tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni li jieħdu inkunsiderazzjoni l-provi rilevanti kollha ma jistax ifisser li l-istudji kollha li twettqu, indipendentement mill-affidabbiltà jew ir-rilevanza tagħhom, għandhom neċessarjament jiġu inklużi mingħajr eċċezzjoni fl-evalwazzjoni tal-ECHA. Fil-fatt, żball manifest ta' evalwazzjoni jista' jiġi kkonstatat biss jekk l-ECHA tkun injorat kompletament u bi żball studju affidabbli li l-inklużjoni tiegħu kienet tibdel l-evalwazzjoni globali tal-provi b'tali mod li d-deċiżjoni finali kienet nieqsa mill-plawżibbiltà.

65 Huwa fid-dawl ta' dawn l-osservazzjonijiet preliminari li għandu jiġi eżaminat jekk l-ECHA wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni għar-raġuni li hija ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-istudji invokati mir-rikorrenti.

66 Fir-rigward, qabelxejn, tal-istudju Bjerregaard *et al.* (2008), għandu jiġi nnotat li l-ECHA ma qisitux li huwa partikolarment rilevanti, għar-raġuni li l-awturi ta' dan l-istudju ma kinux, fil-fehma tagħha, osservaw "bidliet maġġuri fl-iżvilupp tal-gonadi tal-ħut" wara li l-bajd u l-ħwawar tat-trota kannella ġew esposti għall-E2 jew għall-bisfenol A u li huma kienu indikaw il-possibbiltà li l-"perijodu ta' espożizzjoni tal-istudju inkwistjoni kellu jkopri parti ikbar mill-perijodu ta' differenzjazzjoni sesswali tat-trota kannella jekk id-differenzjazzjoni tal-gonad kienet ġiet affettwata" [traduzzjoni mhux uffiċjali]. Għalhekk, minn dan l-istudju nnifsu jsegwi li l-fatt li ebda bidla kbira fl-iżvilupp tal-gonadi ma setgħet tiġi osservata jista' jiġi spjegat mill-possibbiltà li l-perijodu ta' espożizzjoni tal-istudju kien ikopri parti qasira wisq tal-perijodu ta' differenzjazzjoni sesswali tat-trota kannella. Din il-possibbiltà kkonstatata mill-awturi tal-imsemmi studju stess setgħet twassal lill-ECHA sabiex tikkontesta r-rilevanza tar-riżultati tiegħu. Għaldaqstant, l-ECHA ma wettqitx żball manifest meta ma qisitx li l-istudju Bjerregaard *et al.* (2008) kien jikkostitwixxi prova rilevanti.

67 Fir-rigward sussegwentement tal-istudji Picard (2010a, 2010b, 2010c) dwar, rispettivament, il-*leptocheirus plumosus*, il-*chironomus riparius* u l-*lumbriculus variegatus*, għandu jiġi nnotat li, bħalma jsegwi barra minn hekk mill-kontribuzzjoni tar-rikorrenti għall-konsultazzjoni pubblika, ir-riżultati tagħhom ġew ippubblikati fil-pubblikazzjoni Staples *et al.* (2016), li, fir-rigward tagħha, tinsab fost il-provi analizzati fid-dokument ta' sostenn insostenn tal-identifikazzjoni tal-bisfenol A. Id-dokument ta' sostenn jiċċita l-istudju Staples *et al.* (2016), dwar il-kironomidi, sa fejn dan il-grupp ta' insetti jikkostitwixxi tassonomu rilevanti għall-evalwazzjoni tal-invertebri. F'dan l-istudju, l-impatt fuq l-emerġenza ġie kkunsidrat bħala rilevanti għall-popolazzjoni u possibbilment b'medjazzjoni endokrinali. Min-naħa l-oħra, bħalma spjegat l-ECHA, l-effetti osservati fuq l-ispeċi *leptocheirus* u *lumbrikulus*, fl-imsemmi studju, ma kinux fil-qalba tal-evalwazzjoni tas-sustanza li toħloq tfixkil endokrinali. Għaldaqstant, l-ECHA ma tistax tiġi kkritikata li naqset milli tintegra, fl-evalwazzjoni tagħha, l-istudji Picard, għall-inqas għaliex, fi kwalunkwe każ, hija ħadithom inkunsiderazzjoni permezz tal-istudji Staples *et al.* (2016), li hija bbażat ruħha fuqu formalment fid-dawl tal-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.

68 F'dak li jirrigwarda l-istudju Lee (2010), dwar l-*americamysis bahia*, speċi ta' invertebri, għandu jiġi rrilevat li mid-dokument ta' sostenn kif ukoll mill-osservazzjonijiet tal-ECHA dwar ir-risposta mogħtija f'dan ir-rigward mir-rikorrenti għal mistoqsija tal-Qorti Ġenerali jsegwi li, deliberatament, l-ECHA ma wettqitx analiżi eżawrjenti tal-effetti tal-bisfenol A fuq l-ispeċi ta' invertebri u ma bbażatx, b'mod deċiżiv, l-identifikazzjoni tal-bisfenol A fuq provi dwar l-invertebri. Fil-fatt, l-ECHA ħadet inkunsiderazzjoni l-fatt li t-tfixkil endokrinali fl-invertebri ma kienx għadu ġie mifhum b'mod suffiċjenti fil-livell xjentifiku. Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma tispjegax u ma turix sa fejn ir-riżultati ta' dan l-istudju, li ma semmiex effetti ta' medjazzjoni endokrinali, jikkontradixxu l-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna bbażata fuq provi differenti minn dawk relatati mal-invertebri, b'tali mod li dawn ir-riżultati jinvalidaw is-saħħa probatorja tal-provi tal-evalwazzjoni mwettqa. Għaldaqstant, id-deċiżjoni li ma tibbażax ruħha fuq dan l-istudju tidher, fl-aħħar nett, li hija ġġustifikata u tinsab fil-limiti tas-setgħa ta' evalwazzjoni tal-ECHA fil-konstatazzjoni tal-provi rilevanti. Konsegwentement, din id-deċiżjoni ma hijiex ivvizzjata bi żball manifest f'dan ir-rigward.

69 Fir-rigward fl-aħħar nett tal-istudju Rhodes *et al.* (2008), kif ippubblikat f'Mihaich *et al.* (2012), għandu jiġi kkonstatat li, kuntrarjament għal dak li tallega r-rikorrenti, dan l-istudju effettivament ittieħed inkunsiderazzjoni mill-ECHA, bħalma jsegwi mill-paġna 44 tad-dokument ta' sostenn. F'dan id-dokument ma ġiet invokata ebda kontradizzjoni bejn dan l-istudju u dak ta' Sumpter *et al.* (2001). Għall-kuntrarju, id-dokument ta' sostenn jikkonkludi li l-istudju Rhodes *et al.* (2008), kif ippubblikat f'Mihaich *et al.* (2012), jikkorrispondi sew għar-riżultati tal-istudju Sumpter *et al.* (2001), li jittratta mhux biss l-effetti fuq l-ispermatoġenesi, iżda jikkonstata wkoll induzzjoni tal-vittelogenin wara l-espożizzjoni għall-bisfenol A. F'dak li jirrigwarda n-nuqqasijiet invokati mir-rikorrenti fir-rigward tad-data fuq l-ispermatoġenesi fl-istudju Sumpter *et al.* (2001), għandu jiġi kkonstatat, bħalma rrilevat ukoll l-ECHA, li, filwaqt li huwa minnu li ċerti nuqqasijiet inżammu fir-rapport EU RAR, l-awturi ta' dan ir-rapport madankollu qiesu din id-data bħala mhux xierqa biss fil-kuntest speċifiku tad-determinazzjoni ta' konċentrazzjoni prevedibbli mingħajr effetti. Għalhekk, dan l-aspett ma

jikkontestax minnu nnifsu r-rilevanza ta' din id-data għall-finijiet tal-identifikazzjoni tal-bisfenol A minħabba l-proprjetajiet intrinsiċi tagħha, jiġifieri l-metodu ta' azzjoni endokrinali tagħha. Il-kritika tar-rikorrenti skont liema l-ECHA ma ħaditx inkunsiderazzjoni tal-istudju Rhodes *et al.* (2008), kif ippubblikat f'Mihaich *et al.* (2012), għalhekk ma hijiex fondata.

70 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha, l-argument tar-rikorrenti li l-ECHA wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni għar-raġuni li ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-istudji invokati mir-rikorrenti għandu jiġi miċħud u, għaldaqstant, l-ewwel ilment tal-ewwel parti tal-ewwel motiv għandu jiġi miċħud.

b) Fuq it-tieni lment tal-ewwel parti tal-ewwel motiv, ibbażat fuq it-teħid inkunsiderazzjoni ta' studji esploratorji allegatament mhux affidabbli

71 Permezz tat-tieni lment tal-ewwel parti tal-ewwel motiv, ir-rikorrenti targumenta li l-ECHA bbażat ruħha fuq diversi studji mhux standard jew esploratorji, jiġifieri studji li ma twettqux b'mod konformi mal-metodi vvalidati fil-livell nazzjonali jew internazzjonali, filwaqt li r-Regolament Nru 1907/2006 ma jippermettix, bħala regola ġenerali, l-użu ta' studji li jsegwu metodi mhux ivvalidati, sa fejn dawn l-istudji ma jistgħux jitqiesu bħala affidabbli.

72 Ir-rikorrenti tirrikonoxxi li tali studji mhux standard jew esploratorji, li ta' spiss jirrigwardaw speċi ġdida jew ukoll punti ta' evalwazzjoni ġodda, għandhom ċertu interess xjentifiku sa fejn jippermettu li jitwessa' l-istat tal-għarfien. Madankollu, dawn ikunu spiss ivvizzjati b'nuqqasijiet, jiġifieri b'mod partikolari riproduċibbiltà baxxa. Għalhekk, dan iqiegħed f'dubju l-affidabbiltà xjentifika tagħhom, u jeskludi li dawn ikunu jistgħu jintużaw għal finijiet regolatorji.

73 Insostenn tal-argument tagħha, ir-rikorrenti tinvoka r-Regolament Delegat (UE) 2017/2100 tal-Kummissjoni tal-4 ta' Settembru 2017 li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU 2017, L 301, p. 1), li jipprevedi li l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali għandha tkun ibbażata jew fuq "dejta xjentifika ġġenerata skont il-protokolli ta' studju miftiehma fil-livell internazzjonali", jew fuq "dejta xjentifika oħra magħżula permezz ta' applikazzjoni ta' metodoloġija sistematika ta' rieżami."

74 Barra minn hekk, ir-rikorrenti tinvoka l-verżjoni 3.1 tal-Gwida tal-ECHA dwar il-kondiviżjoni tad-data ta' Jannar 2017, li tirrakkomanda lill-parteċipanti tas-suq li jipprovdu informazzjoni dwar sustanza bl-għan ta' evalwazzjoni tar-riskji tagħha li jirrikorru bi preferenza għal studji xjentifiċi li għandhom nota ta' affidabbiltà ta' 1 jew ta' 2 abbażi tal-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch. Billi applikat b'dan il-mod standard dwar l-affidabbiltà xjentifika ogħla għall-informazzjoni pprovduta minn parteċipanti fis-suq milli għall-informazzjoni li fuqha hija tibbaża ruħha bil-ħsieb tal-identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna, l-ECHA tapplika "standard doppju", li, skont ir-rikorrenti, huwa inaċċettabbli.

75 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u minn ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

76 Għandu jitfakkar li, f'dan il-każ, l-ECHA waslet għall-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, billi segwiet l-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi, kif deskritt fil-punt 63 iktar 'il fuq. Dan l-approċċ jeħtieġ li l-awtorità kompetenti tieħu inkunsiderazzjoni l-provi rilevanti kollha għall-identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna.

77 Għalhekk, mill-punt 1.2 tal-Anness XI tar-Regolament Nru 1907/2006 jirriżulta b'mod partikolari li, fil-kuntest ta' approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi, metodi ta' ttestjar ġodda żviluppati u għalhekk li ma jikkorrispondux għal dawk iddefiniti f'regolament tal-Kummissjoni jew għal metodi internazzjonali rrikonoxxuti mill-Kummissjoni jew mill-ECHA jistgħu jservu bħala provi għal dawn il-finijiet.

78 Barra minn hekk, mit-tielet subparagrafu tal-punt I tal-Anness XV tar-Regolament Nru 1907/2006, li huwa applikabbli f'dan il-każ skont l-Artikolu 59(3) tal-imsemmi regolament, moqri flimkien mat-tieni inċiż tal-ewwel subparagrafu tal-punt I tal-Anness XV, jirriżulta li, għall-fajls kollha msemmija fl-Artikolu 59 tal-istess regolament, l-informazzjoni rilevanti li toriġina mill-fajls ta' reġistrazzjoni għandha tiġi eżaminata u li huwa possibbli li jsir użu minn "informazzjoni disponibbli oħra".

79 Ċertament, mill-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 1907/2006 jirriżulta li, għall-finijiet tar-reġistrazzjoni tas-sustanzi, b'mod ġenerali, meta testijiet fuq sustanzi jkunu neċessarji sabiex tinkiseb informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinsiċi tal-imsemmija sustanzi, dawn it-testijiet għandhom jitwettqu skont il-metodi ta' ttestjar iddefiniti f'regolament tal-Kummissjoni, jew skont metodi ta' ttestjar internazzjonali oħra rrikonoxxuti mill-Kummissjoni jew mill-ECHA bħala xierqa.

80 Madankollu, minn qari flimkien tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 1907/2006 u tal-punt 1.1.2 tal-Anness XI tal-istess regolament jirriżulta li d-dispożizzjonijiet imsemmija fil-punt 79 iktar 'il fuq ma jikkostitwixxux regola assoluta li tipprojbixxi mill-bidu lill-ECHA milli tieħu inkunsiderazzjoni, għall-finijiet tal-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna, studji li ma twettqux konformement ma' metodi vvalidati.

81 Minkejja li l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 1907/2006 jeżiġi li testijiet fuq sustanzi għandhom jitwettqu skont metodi vvalidati fil-livell internazzjonali, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 13(3) ta' dan ir-regolament jippermetti l-produzzjoni tal-informazzjoni fuq il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi "skond il-metodi tat-testijiet oħrajn sakemm ikunu sodisfatti l-kondizzjonijiet disposti fl-Anness XI." F'dan ir-rigward, il-punt 1.1.2 tal-Anness XI tar-Regolament Nru 1907/2006 jipprevedi b'mod partikolari li d-data dwar il-proprjetajiet dwar l-ambjent, li toriġina minn esperjenzi li ma sarux skont prattiki tajbin tal-laboratorju jew il-metodi ta' ttestjar imsemmija fl-Artikolu 13(3) ta' dan ir-regolament, jitqiesu li huma ekwivalenti għal din id-data, jekk ċerti kundizzjonijiet imsemmija f'dan l-istess punt, dwar pereżempju t-tul tal-espożizzjoni jew il-parametri fundamentali, ikunu ssodisfatti.

82 Barra minn hekk, il-punt 1.2 tal-Anness XI tar-Regolament Nru 1907/2006 jippreċiża li bl-użu ta' metodi ta' ttestjar ġodda żviluppati, iżda li għadhom ma humiex fost il-metodi vvalidati fil-livell internazzjonali msemmija fl-Artikolu 13(3) tal-istess regolament, "[j]ista' jkun hemm piż suffiċjenti ta' prova […] li jwassal għall-konklużjoni li sustanza jkollha jew ma jkollhiex xi proprjetà perikoluża partikolari". Għalhekk, ir-Regolament Nru 1907/2006 jirrikonoxxi li data mhux standard jew mhux ivvalidata tista' tkun ta' sostenn għal konklużjonijiet dwar il-proprjetajiet intrinsiċi ta' ċerta sustanza minn meta l-ECHA ssegwi l-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi fl-identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna. Huwa inerenti għal dan l-approċċ li n-natura mhux standard tagħhom u, jekk ikun il-każ, l-affidabbiltà dgħajfa tagħhom għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni waqt l-ibbilanċjar tal-provi sabiex tittieħed konklużjoni dwar il-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanza, mingħajr ma l-affidabbiltà dgħajfa ta' ċertu studju tipprekludi b'mod assolut u ġenerali t-teħid inkunsiderazzjoni tiegħu waqt l-identifikazzjoni ta' sustanza skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

83 Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, għandu jiġi konkluż li ma hemmx projbizzjoni fil-prinċipju għall-ECHA li tieħu inkunsiderazzjoni studji "mhux standard" jew "esploratorji" sabiex issostni, fil-kuntest tal-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi, konklużjonijiet ibbażati fuq studji standard li jsegwu metodu ta' ttestjar ivvalidat għall-finijiet tal-identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

84 Din il-konklużjoni bl-ebda mod ma hija kkontestata mill-argument tar-rikorrenti li l-ECHA tapplika standard doppju sa fejn il-verżjoni 3.1 tal-gwida tagħha dwar il-kondiviżjoni tad-data ta' Jannar 2017 tirrakkomanda lid-dikjaranti tas-sustanzi li jippreżentaw studji li għandhom nota ta' affidabbiltà ta' 1 jew 2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch, jekk huma jqisu li għandhom dritt jitolbu kumpens finanzjarju mingħand dikjarant ieħor.

85 Fil-fatt, għandu jiġi kkonstatat f'dan ir-rigward li l-verżjoni 3.1 tal-Gwida tal-ECHA dwar il-kondiviżjoni tad-data ta' Jannar 2017 tinkludi biss sempliċi rakkomandazzjoni li ma għandhiex valur legali vinkolanti u li għandha biss l-għan li tidentifika l-istudji intiżi li jkunu s-suġġett ta' kumpens finanzjarju minħabba l-kwalità għolja tagħhom fil-kuntest tas-sistema ta' kondiviżjoni ta' data prevista fl-Artikoli 27 u 30 tar-Regolament Nru 1907/2006. Bħala tali, din ir-rakkomandazzjoni ma tistax tikkostitwixxi standard li jiggwida lill-ECHA fl-għażla tal-istudji li jsostnu l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tal-imsemmi regolament. Għall-kuntrarju, l-ECHA għandha tissodisfa l-approċċ tal-provi li hija għażlet li ssegwi, li jimplika li hija għandha tieħu inkunsiderazzjoni l-provi rilevanti kollha filwaqt li tiġġudikahom skont, fost kriterji oħra, l-affidabbiltà xjentifika tagħhom.

86 Barra minn hekk, għandu jiġi miċħud l-argument tar-rikorrenti li studji "mhux standard" jew "esploratorji" huma regolarment ivvizzjati b'nuqqasijiet li jipprekludu l-użu tagħhom għal finijiet regolatorji.

87 Qabelxejn, għandu jiġi kkonstatat li, fil-kuntest tal-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch, li fuqha bbażat ruħha l-ECHA f'dan il-każ, studji li ma humiex kompletament konformi mal-metodi vvalidati jistgħu madankollu jitqiesu bħala affidabbli b'restrizzjonijiet.

88 Barra minn hekk, kif ġustament osservaw ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja kif ukoll ClientEarth, ma jeżistux metodi vvalidati għall-kwistjonijiet kollha marbuta mal-proprjetajiet endokrinali tas-sustanzi kimiċi. L-istudji li huma konformi mal-metodi vvalidati ma humiex neċessarjament l-istudji l-iktar rilevanti, sa fejn dawn mhux neċessarjament jesploraw il-parametri l-iktar sensittivi għall-identifikazzjoni tal-proprjetajiet endokrinali. Min-naħa l-oħra, bħalma irrilevat ukoll ir-Repubblika Franċiża f'dan ir-rigward, studji esploratorji jitwettqu regolarment bl-għan speċifiku li tiġi vverifikata ipoteżi xjentifika preċiża, b'tali mod li dawn jippermettu, b'mod komplementari għal studji standard, l-identifikazzjoni ta' tali proprjetajiet. Għaldaqstant, approċċ li jeskludi bħala regola ġenerali l-użu ta' studji mhux standard jew esploratorji jirrendi impossibbli l-identifikazzjoni ta' sustanzi li jippreżentaw riskju għall-ambjent. Issa, il-prinċipju ta' prekawzjoni, li fuqu huma bbażati d-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1907/2006 skont l-Artikolu 1(3) tiegħu, jimplika li, meta jkun hemm inċertezzi dwar l-eżistenza jew il-portata ta' riskji għas-saħħa ta' persuni, jistgħu jittieħdu miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma wieħed ikollu għalfejn jistenna li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji jintwerew b'mod sħiħ (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punt 43).

89 Peress li għalhekk ma teżistix projbizzjoni bħala prinċipju għall-ECHA li tieħu inkunsiderazzjoni studji mhux standard jew esploratorji sabiex issostni, fil-kuntest tal-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi, konklużjonijiet diġà meħuda minn studji standard u li, fi kwalunkwe każ, l-ECHA ma bbażatx ruħha esklużivament f'dan il-każ fuq studji mhux standard jew esploratorji sabiex timmotiva d-deċiżjoni kkontestata, kif isegwi mid-dokument ta' sostenn, għandu jiġi konkluż li l-ilment tar-rikorrenti li l-ECHA wettqet żball manifest billi ma eskludietx b'mod ġenerali l-istudji mhux standard jew esploratorji tal-provi li jappoġġjaw l-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 huwa infondat u, fi kwalunkwe każ, ineffettiv.

90 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti u bla ħsara għall-eżami individwali tal-argumenti mqajma mir-rikorrenti dwar l-affidabbiltà ta' ċerti studji ppreżentati fil-kuntest tat-tieni parti tal-ewwel motiv, it-tieni lment tal-ewwel parti tal-ewwel motiv, bħal din il-parti, għandu jiġi miċħud.

2. Fuq it-tieni parti tal-ewwel motiv, ibbażata fuq żball manifest ta' evalwazzjoni fl-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza li għandha proprjetajiet li joħolqu tfixkil għas-sistema endokrinali li fir-rigward tagħha huwa xjentifikament pprovat li jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent li jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mis-sustanzi elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006

91 Permezz tat-tieni parti tal-ewwel motiv, ir-rikorrenti ssostni li l-ECHA wettqet diversi żbalji manifesti ta' evalwazzjoni fl-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali li jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent li jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mill-użu ta' sustanzi oħra elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006.

92 It-tieni parti tal-ewwel motiv tinqasam essenzjalment bejn tliet ilmenti. L-ewwel nett, ir-rikorrenti tinvoka żball manifest ta' evalwazzjoni mwettaq mill-ECHA fl-evalwazzjoni tal-provi bil-ħsieb tal-identifikazzjoni tal-bisfenol A. It-tieni, hija tikkontesta l-fatt li l-ECHA stabbilixxiet li kien xjentifikament ipprovat li l-bisfenol A kellu effetti serji minħabba l-mod ta' azzjoni endokrinali tagħha. It-tielet, l-ECHA wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni fid-determinazzjoni tal-livell ta' tħassib kif imsemmi fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

a) Fuq l-ewwel ilment tat-tieni parti tal-ewwel motiv, ibbażat fuq żball manifest ta' evalwazzjoni fl-evalwazzjoni tal-provi bil-ħsieb tal-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali li għandha effetti serji għall-ambjent

93 Permezz tal-ewwel ilment tat-tieni parti tal-ewwel motiv, ir-rikorrenti targumenta li l-ECHA wettqet żball manifest fl-evalwazzjoni tal-provi u li hija bbażat ruħha fuqhom bil-ħsieb tal-identifikazzjoni tal-bisfenol A skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, sa fejn hija segwiet approċċ arbitrarju u inkoerenti fl-evalwazzjoni tal-provi u li hija bbażat ruħha fuq studji li jippreżentaw nuqqasijiet numerużi u serji li hija ma ħaditx inkunsiderazzjoni fl-evalwazzjoni tal-affidabbiltà tagħhom. Issa, skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, huma biss is-sustanzi "bħal dawk li jkollhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina […] li dwarhom ikun hemm provi xjentifiċi ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq […] l-ambjent" li jistgħu jiġu inklużi fil-lista ta' sustanzi kandidati.

94 Preliminarjament, għandu jiġi kkonstatat li l-ECHA kellha marġni ta' diskrezzjoni fl-identifikazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tal-bisfenol A. F'dawn iċ-ċirkustanzi, skont ġurisprudenza stabbilita, sabiex jiġi stabbilit li din l-aġenzija wettqet żball manifest fl-evalwazzjoni ta' fatti kumplessi ta' natura li jiġġustifikaw l-annullament ta' wieħed mill-atti tagħha, il-provi prodotti mir-rikorrenti għandhom ikunu suffiċjenti sabiex iċaħħdu mill-plawżibbiltà l-evalwazzjonijiet tal-fatti kkunsidrati f'dan l-att. Bla ħsara għal dan l-eżami, ma huwiex il-kompitu tal-Qorti Ġenerali li tissostitwixxi l-evalwazzjoni tal-fatti kumplessi mwettqa mill-awtur ta' dan l-att bl-evalwazzjoni tagħha (ara s-sentenza tad-9 ta' Settembru 2011, Franza vs Il-Kummissjoni, T-257/07, EU:T:2011:444, punt 86 u l-ġurisprudenza ċċitata). Barra minn hekk, il-limitazzjoni tal-istħarriġ mill-qorti tal-Unjoni ma taffettwax l-obbligu tagħha li tivverifika l-eżattezza materjali tal-provi invokati, l-affidabbiltà tagħhom u l-koerenza tagħhom, kif ukoll li tistħarreġ jekk dawn l-elementi jikkostitwixxux id-data rilevanti kollha li għandha tittieħed inkunsiderazzjoni sabiex tiġi evalwata sitwazzjoni kumplessa u jekk dawn humiex ta' natura li jsostnu l-konklużjonijiet li jirriżultaw minnha (ara s-sentenza tad-9 ta' Settembru 2011, Franza vs Il-Kummissjoni, T-257/07, EU:T:2011:444, punt 87 u l-ġurisprudenza ċċitata).

95 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet li qabelxejn jeħtieġ li jiġi eżaminat, f'dan il-każ, jekk l-evalwazzjoni tal-ECHA dwar il-proprjetajiet intrinsiċi tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 hijiex ivvizzjata bi żball manifest.

1) Fuq l-evalwazzjoni tal-provi

96 Ir-rikorrenti targumenta li l-ECHA la applikat metodu ta' eżami sistematiku eżistenti u lanqas ifformulat dokument sabiex tesponi l-prinċipji relatati mal-għażla tal-istudji li hija ħadet inkunsiderazzjoni għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-bisfenol A bil-ħsieb tal-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata. Għalhekk, hija adottat approċċ arbitrarju u inkoerenti mhux biss sabiex tagħżel, iżda wkoll sabiex tevalwa l-provi. L-ECHA bbażat ruħha b'mod partikolari fuq studji li kellhom nuqqasijiet numerużi u serji li hija ma ħaditx inkunsiderazzjoni sabiex tevalwa l-affidabbiltà tagħhom.

97 Issa, l-Artikolu 13 kif ukoll l-Anness XI tar-Regolament Nru 1907/2006 jiddefinixxu l-kriterji dwar l-identifikazzjoni ta' informazzjoni u l-gwida tal-ECHA dwar il-kondiviżjoni tad-data teżiġi li tiġi stabbilita b'mod partikolari l-affidabbiltà ta' studju abbażi tal-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch. Madankollu, l-ECHA applikat b'mod żbaljat din l-iskala ta' kwotazzjoni. Fil-fatt, hija b'mod partikolari kkwotat bħala affidabbli ħafna jew affidabbli b'restrizzjonijiet (1 jew 2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch) studji li kellhom, skont ir-rikorrenti, jiġu kkwotati bħala mhux suffiċjentement iddokumentati jew mhux validi (3 jew 4 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch). Madankollu, dawn l-istudji ġew invokati sussegwentement mill-ECHA sabiex issostni l-konklużjoni finali tagħha.

98 Barra minn hekk, l-evalwazzjoni tal-affidabbiltà ta' diversi studji *in vivo*, kif esposta fid-dokument ta' sostenn, tikkontradixxi manifestament l-evalwazzjonijiet tal-affidabbiltà mwettqa fir-rapport EU RAR. Dawn l-iżbalji fl-evalwazzjoni tal-affidabbiltà tal-istudji wasslu lill-ECHA twettaq żball manifest f'dak li jirrigwarda l-applikazzjoni korretta tal-approċċ tal-provi għall-informazzjoni kollha miġbura. B'mod partikolari, hija ma pprovdiet ebda ġustifikazzjoni fir-rigward tal-mod differenti li bih hija bbilanċjat il-provi invokati.

99 Mill-Protokoll dwar l-evalwazzjoni tal-perikoli ppreżentati mill-bisfenol A, kif żviluppat mill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel (EFSA), isegwi wkoll li, fid-dawl tal-għażla tal-istudji rilevanti għall-evalwazzjoni tal-effetti tiegħu ta' tfixkil tas-sistema endokrinali fl-ambjent, kriterji xjentifiċi għandhom jiġu ddefiniti b'mod preċiż u trasparenti. Barra minn hekk, ir-rikorrenti tagħmel riferiment għall-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU 2008, L 353, p. 1, u rettifiki fil-ĠU 2011, L 16, p. 1, ĠU 2016, L 349, p. 1, ĠU 2019, L 117, p. 8), li jeżiġi li l-kwalità u l-koerenza tad-data jiġu żgurati b'mod xieraq fil-kuntest ta' approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi.

100 Insostenn tal-argumenti tagħha, ir-rikorrenti tinvoka, billi tagħmel riferiment għas-sentenza tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill (T-13/99, EU:T:2002:209), "il-prinċipji ta' eċċellenza, ta' trasparenza u ta' indipendenza".

101 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u minn ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

102 Għandu jiġi kkonstatat li, kuntrarjament għal dak li tallega r-rikorrenti, l-ECHA applikat metodu ta' eżami sistematiku, kif isegwi mit-Taqsima 5.2 tad-dokument ta' sostenn. Din tindika li l-punt ta' tluq tal-evalwazzjoni tal-bisfenol A huwa d-definizzjoni ta' sustanza li toħloq tfixkil endokrinali għall-ambjent mogħtija mill-WHO, kif interpretata mill-grupp konsultattiv tal-esperti tas-sustanzi li joħolqu tfixkil endokrinali tal-Kummissjoni. Barra minn hekk, id-dokument ta' sostenn jindika li l-evalwazzjoni ssegwi l-linji gwida għall-evalwazzjoni ta' sustanzi kimiċi minħabba l-proprjetajiet tagħhom ta' sustanza li toħloq tfixkil endokrinali stabbiliti mill-OECD fid-dokument ta' gwida Nru 150 tagħha.

103 Sussegwentement, id-dokument ta' sostenn jispjega li kemm id-data *in vitro* kif ukoll id-data *in vivo* ttieħdu inkunsiderazzjoni sabiex jintwera l-metodu ta' azzjoni endokrinali, l-effetti serji, ir-rabta bijoloġika plawżibbli bejn dawn tal-aħħar u l-metodu ta' azzjoni endokrinali kif ukoll ir-rilevanza ambjentali. Għal dan l-għan, id-dokument ta' sostenn jispjega li żewġ tipi ta' effetti differenti ġew evalwati separatament, jiġifieri, minn naħa, l-indikaturi ta' metodu endokrinali u, min-naħa l-oħra, il-konsegwenzi fuq punti ta' evalwazzjoni espressi. Peress li, bħalma ġie ppreċiżat fid-dokument ta' sostenn, l-indikaturi ta' metodu ta' azzjoni endokrinali kif ukoll l-effetti espressi kienu differenti skont it-tassonomi, l-evalwazzjoni kienet ibbażata fuq l-istudji fuq il-ħut, fuq l-anfibji u fuq l-invertebri, filwaqt li ppreċiżat li d-data dwar l-invertebri tista' ssir biss insostenn tal-konklużjonijiet ibbażati b'mod prinċipali fuq id-data fuq ċerti speċi ta' ħut u ta' anfibji. Fi kliem ieħor, id-data dwar l-invertebri ma kellhiex, għall-finijiet tal-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata, importanza deċiżiva awtonoma fil-konklużjonijiet misluta mill-ECHA.

104 Mid-dokument ta' sostenn isegwi wkoll li d-data *in vitro* u *in vivo* ttieħdet inkunsiderazzjoni skont l-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi, kif jipprevedi l-Anness XI tar-Regolament Nru 1907/2006 u kif deskritt fil-punt 63 iktar 'il fuq. Għal dawn il-finijiet, l-istudji użati mill-ECHA ġew kollha evalwati fir-rigward tal-affidabbiltà xjentifika tagħhom. Id-dokument ta' sostenn jattribwixxi wkoll lil kull studju nota ta' affidabbiltà billi juża l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch. Għalhekk, id-dokument ta' sostenn jesponi l-kriterji li huwa japplika sabiex jiddetermina jekk studju jistax jitqies bħala affidabbli mingħajr restrizzjonijiet (1 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch), affidabbli b'restrizzjonijiet (2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch), mhux affidabbli (3 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch) jew jekk ebda kwotazzjoni ma tista' tiġi assenjata (4 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch).

105 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li d-dokument ta' sostenn, fil-paġna 22, fih deskrizzjoni sintetika tas-sistema ta' kwotazzjoni applikata li ma hijiex kompletament identika għall-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch, kif deskritta fl-artikolu ċċitat fil-punt 56 iktar 'il fuq. Għalhekk, bħala eżempju, skont din il-pubblikazzjoni, il-kwotazzjoni "1 = affidabbli mingħajr restrizzjonijiet" hija attribwita lill-istudji jew lid-data mwettqa jew miksuba skont linji gwida vvalidati jew internazzjonalment irrikonoxxuti, preferibbilment konformement mal-prattika tajba ta' laboratorju, iżda wkoll għal studji fejn il-parametri kollha huma paragunabbli ħafna ma' linja gwida. Issa, skont id-dokument ta' sostenn, il-valutazzjoni 1 hija attribwita lill-istudji li d-disinn, l-eżekuzzjoni u d-dokumentazzjoni tagħhom huma ta' kwalità tajba, iżda li ma humiex neċessarjament f'konformità sħiħa mal-linji gwida adottati fuq l-iskala internazzjonali bħal, pereżempju, dawk adottati mill-OECD. Mistoqsija fil-qafas ta' miżura ta' organizzazzjoni tal-proċedura fuq dawn id-differenzi fid-definizzjoni tal-kriterji ta' kwotazzjoni, l-ECHA madankollu kkonfermat li hija kienet użat esklużivament l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch għall-finijiet tal-identifikazzjoni tal-bisfenol A. Għaldaqstant, id-differenzi fid-deskrizzjoni sintetika li tinsab fid-dokument ta' sostenn huma purament terminoloġiċi u ma jbiddlux is-sistema ta' kwotazzjoni applikata f'dan il-każ li hija dik ta' Klimisch.

106 Fid-dawl tal-affidabbiltà attribwita lil studju, id-dokument ta' sostenn jagħmel distinzjoni bejn l-istudji prinċipali identifikati skont l-affidabbiltà tagħhom u r-rilevanza ta' dan l-istudju. Għalhekk, mit-tweġibiet tal-ECHA għal mistoqsija tal-Qorti Ġenerali jsegwi li studji affidabbli (ikkwotati 1 jew 2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch) li joffru l-iktar informazzjoni dwar il-mod ta' azzjoni endokrinali u l-effetti tiegħu huma kklassifikati bħala studji ewlenin, filwaqt li l-istudji ta' affidabbiltà inqas għolja u li jippreżentaw inqas informazzjoni dwar il-mod ta' azzjoni endokrinali jsostnu biss il-konklużjonijiet ibbażati prinċipalment fuq l-istudji ewlenin u jikkontribwixxu għalhekk għas-saħħa probatorja tal-provi.

107 Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat li l-ECHA applikat metodu ta' eżami li, b'mod sistematiku, jiggarantixxi li l-identifikazzjoni tad-data *in vivo* u *in vitro* fuq diversi tassonomi bħala provi rilevanti ssir b'osservanza sħiħa tal-prinċipju ta' eċċellenza xjentifika. L-attribuzzjoni ta' kwotazzjoni skont l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch lil kull studju ppermettiet b'mod partikolari lill-ECHA li tikkunsidra d-data skont l-affidabbiltà xjentifika tagħha. Issa, tali kunsiderazzjoni hija preċiżament

inerenti għall-approċċ applikat mill-ECHA għall-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, li huwa l-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi.

108 Fir-rigward tal-Protokoll dwar l-evalwazzjoni tal-perikoli ppreżentati mill-bisfenol A żviluppat mill-EFSA, għandu jiġi rrilevat li dan il-protokoll invokat mir-rikorrenti ma jistax jiddefinixxi kriterji għall-evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tal-bisfenol A li għandhom jiġu osservati mill-ECHA. Dan il-protokoll huwa rilevanti biss għall-missjoni attribwita lill-EFSA, li hija differenti minn dik attribwita lill-ECHA. Għalhekk, il-Protokoll tal-EFSA jikkonċentra fuq l-evalwazzjoni tar-riskju marbut ma' użu partikolari tal-bisfenol A, jiġifieri r-riskju kkawżat mill-espożizzjoni tal-konsumatur għal sustanza, b'mod partikolari permezz tal-ikel permezz ta' materjali f'kuntatt mal-ikel, bl-għan li tiġi ddeterminata d-doża tollerabbli ta' kuljum tal-espożizzjoni għall-bisfenol A.

109 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li l-fatt li l-affidabbiltà ta' ċerti studji ġiet evalwata b'mod differenti fir-rapport EU RAR u fid-dokument ta' sostenn ma jistax jikkontesta, b'mod ġenerali, l-evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tal-bisfenol A mwettqa mill-ECHA. Qabel kollox, dan ir-rapport ma jevalwax b'mod sistematiku l-affidabbiltà tal-istudji użati. Huwa ma japplikax, b'mod partikolari, l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch. Barra minn hekk, kif id-dokument ta' sostenn jindika b'mod ċar, l-evalwazzjoni inkwistjoni ssegwi bħala għan l-evalwazzjoni tal-proprjetajiet endokrinali tal-bisfenol A, li tiddistingwi din l-evalwazzjoni minn evalwazzjonijiet oħra tal-bisfenol A, jiġifieri b'mod partikolari l-evalwazzjoni li ssegwi mir-rapport EU RAR u li għandha l-għan li tiddefinixxi konċentrazzjoni prevedibbli mingħajr effetti għall-bisfenol A u mhux evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tagħha bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali.

110 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat ukoll li l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch tikkostitwixxi strument metodoloġiku ta' referenza f'dan il-każ. Madankollu, huwa biss kieku l-ECHA kienet applikat din is-sistema ta' valutazzjoni tal-affidabbiltà b'mod ġeneralment inkoerenti, u għalhekk affettwat l-ibbilanċjar tal-provi, li dan l-approċċ jista' jiġi kklassifikat bħala vvizzjat bi żball manifest ta' evalwazzjoni fl-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna. Issa, il-koerenza tal-applikazzjoni tal-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch għandha tiġi evalwata fil-kuntest speċifiku tal-identifikazzjoni tal-bisfenol A kif imwettqa mill-ECHA. Il-fatt li istituzzjonijiet oħra jkunu kkwotaw l-affidabbiltà tal-istess studju b'mod differenti jista' jiġi spjegat b'mod partikolari mill-kuntest speċifiku u mill-għan ta' din l-evalwazzjoni u ma jikkontestax neċessarjament, fih innifsu, il-korrettezza tal-kwotazzjoni attribwita globalment lil studju mill-ECHA.

111 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, l-argument tar-rikorrenti dwar allegat nuqqas ta' metodu ta' eżami sistematiku għandu jiġi miċħud.

2) Fuq l-istudji in vitro

112 Fl-ewwel lok, fir-rigward ta' ċerta data *in vitro* invokata insostenn tal-konklużjoni dwar id-data *in vivo*, ir-rikorrenti tqis li l-ECHA rrikonoxxiet ċerti nuqqasijiet, bħal b'mod partikolari nuqqas ta' kontroll bl-antagonist E2 fit-testijiet MCF-7 u għarfien xjentifiku limitat dwar il-mod ta' interpretazzjoni tar-riżultati abbażi ta' data *in vitro* fuq l-invertebri. Madankollu, l-ECHA naqset milli tiddiskuti l-fatt li din id-data ma tantx hija konklużiva b'mod partikolari sabiex issostni l-konklużjonijiet ibbażati fuq id-data *in vivo*.

113 L-ECHA naqset ukoll milli tieħu inkunsiderazzjoni – bħalma hija barra minn hekk irrikonoxxiet – il-fatt li l-ittestjar dwar il-proteina tat-trasport tal-isterojdi ma setax jipprovdi data dwar l-affinità tal-proteina tar-riċezzjoni tal-komposti suġġetti għall-ittestjar.

114 Barra minn hekk, l-istudji *in vitro* li kienu servew ta' bażi sabiex jiġi kkonstatat il-mod ta' attività tar-riċevituri tal-estroġeni u tar-riċevituri tal-androġeni fid-dokument ta' sostenn la huma bbażati fuq linja gwida ta' prova vvalidata mill-OECD u lanqas fuq protokoll ivvalidat mill-Environmental Protection Agency (EPA, l-Aġenzija għall-Protezzjoni tal-Ambjent, l-Istati Uniti). Barra minn hekk, id-dokument ta' sostenn għandu biss numru limitat ta' studji fuq l-attività androġenika u fuq attività simili għal dik tal-ormon tat-tirojde. Barra minn hekk, l-istudji ċċitati fid-dokument ta' sostenn dwar l-attivazzjoni traskritta jew il-ġeni relaturi taħt il-kontroll tar-riċevituri tal-estroġeni, tar-riċevituri tal-androġeni u tar-riċevituri tat-tirojdi jieħdu, skont ir-rikorrenti, konklużjonijiet li jikkonċernaw il-bisfenol A, filwaqt li ma jinkludu ebda data relatata mal-bisfenol A. L-ECHA rrikonoxxiet fid-dokument ippreparat mill-awtorità Ġermaniża kompetenti (ara l-punt 9 iktar 'il fuq) li dawn l-istudji ġew iċċitati b'mod żbaljat. Madankollu, hija ma biddlitx il-konklużjonijiet sostnuti minn dawn l-istudji.

115 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u minn ClientEarth, tiċħad dawn l-argumenti.

116 Għandu jiġi kkonstatat li d-dokument ta' sostenn huwa prudenti fl-evalwazzjoni tad-data bbażata fuq l-istudji *in vitro*, li s-saħħa probatorja individwali limitata tagħhom hija rrikonoxxuta mill-ECHA. Bħala eżempju, huwa kkonstatat fil-paġna 29 tad-dokument ta' sostenn li ma huwiex eskluż li l-effetti osservati fil-kuntest tat-testijiet MCF-7 ma kinux ikkawżati minn metodu ta' azzjoni endokrinali tal-bisfenol A. Id-dokument ta' sostenn jikkonkludi, fil-paġna 32, li d-data kollha *in vitro* tissuġġerixxi li l-bisfenol A "jista'" jkollu metodu ta' azzjoni endokrinali. Id-data *in vitro*, ikkunsidrata separatament, ma tippermettix għalhekk effettivament li jinsiltu konklużjonijiet definittivi fuq il-mod ta' azzjoni tal-bisfenol A. Madankollu huwa koerenti li l-ECHA tuża din id-data fil-kuntest tal-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi, sa fejn din id-data ssostni l-effetti osservati fl-istudji *in vivo* fuq il-ħut u fuq l-anfibji.

117 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti ma tissuġġerixxix li d-data *in vitro* tikkontradixxi l-effetti osservati *in vivo*. Hija sempliċement tikkontesta r-rilevanza ta' ċerta data *in vitro*, mingħajr ma tislet konsegwenzi fuq is-saħħa probatorja tal-provi kollha kkunsidrati. Issa, dan l-approċċ ma jipprekludix li, minkejja n-natura eventwalment inqas affidabbli u ftit li xejn konklużiva fiha nnifisha, id-data *in vitro* tista' tiġi sostnuta mill-konklużjonijiet ibbażati fuq id-data li ġiet meqjusa bħala iktar affidabbli u iktar konklużiva.

118 Kif irrilevat ukoll l-ECHA, it-tabella ġenerali tad-data *in vitro* disponibbli tikkorrispondi għall-konklużjonijiet ibbażati fuq l-effetti *in vivo* osservati. Għalhekk, l-effetti ħżiena antiandroġeni osservati *in vitro* jistgħu, sa ċertu punt, jispjegaw id-dehra *in vivo* ta' effetti entroġeniċi apikali bħala proporzjon tas-sessi inugwali favur in-nisa. F'dak li jirrigwarda b'mod iktar partikolari t-test tal-proteina fir-rabta tal-isterojdi sesswali, mid-dokument ta' sostenn jirriżulta li dan it-test juri l-kapaċità tal-bisfenol A li jinibixxi l-konnessjoni tal-E2 għall-proteina plasmatika ta' konnessjoni tal-isterojdi sesswali.

119 Għaldaqstant, l-argumenti tar-rikorrenti ma humiex ta' natura li juru żball manifest ta' evalwazzjoni fl-evalwazzjoni tal-istudji *in vitro* li vvizzja l-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali li jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

3) Fuq l-istudji in vivo *mwettqa fuq invertebri*

120 Fit-tieni lok, f'dak li jirrigwarda l-istudji *in vivo* mwettqa sabiex jiġu osservati l-effetti endokrinali fl-invertebri, ir-rikorrenti targumenta li studji fuq il-bebbux għall-kompartiment tal-ilma ħelu u studji fuq l-oligokri għall-kompartiment sedimentarju jinkludu evalwazzjonijiet żbaljati. Madankollu, dawn l-istudji kellhom effett kawżali fuq l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.

i) Fuq l-istudju Oehlmann et al. *(2006) fuq il-bebbuxu* marisa cornuarietis

121 L-ewwel nett, skont ir-rikorrenti, l-istudji fuq il-bebbuxu *marisa cornuarietis* imwettqa minn Oehlmann, jiġifieri b'mod partikolari Oehlmann *et al.* (2006), huma vvizzjati b'nuqqasijiet serji fid-disinn tagħhom u fid-dettalji pprovduti li ġew invokati wkoll mir-rapport EU RAR u ppubblikati fl-istudju Dietrich *et al.* (2006). Fil-fatt, ebda laboratorju indipendenti qatt ma kkonferma l-effetti serji li Oehlmann ħa inkunsiderazzjoni. B'mod partikolari, l-effetti ta' "super-femminizzazzjoni" osservati minn Oehlmann ma setgħux jiġu rriprodotti mill-istudju Forbes *et al.* (2008), li, fir-rigward tiegħu, uża apparat għal test iktar sod u iktar validu minn perspettiva statistika u huwa bbażat fuq razza tal-*marisa cornuarietis* iktar adattata għat-testijiet ta' ekotossiċità. Il-konċentrazzjoni mingħajr effett l-iktar baxxa osservata minn Forbes *et al.* (2008) kienet 3 sa 4 darbiet ogħla milli fl-istudji Oehlmann. Barra minn hekk, waqt il-proċess ta' validazzjoni mill-OECD ta' dak li sar il-Linja Gwida tat-test Nru 242 dwar it-testijiet ta' riproduzzjoni tal-*potamopyrgus antipodarum*, deher li s-sistema ta' ttestjar ma setgħetx tiġi vvalidata għall-effetti ta' "super-femminizzazzjoni". F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti tirrileva li l-*marisa cornuarietis* u l-*potamopyrgus antipodarum* huma speċi ewlenin li jappartjenu għall-istess grupp tassonomiku, jiġifieri molluski prosobranċi. Konsegwentement, huwa "probabbli ħafna" li għandhom karatteristiċi riproduttivi u sistemi endokrinali identiċi.

122 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u minn ClientEarth, tiċħad dawn l-argumenti.

123 Fir-rigward tal-istudji *in vivo* mwettqa fuq l-invertebri, għandu jiġi rrilevat, preliminarjament, li mid-dokument ta' sostenn innifsu jirriżulta li, fin-nuqqas ta' ftehim xjentifiku dwar id-definizzjoni ta' rabta bijoloġika plawżibbli bejn l-effetti u l-metodu ta' azzjoni endokrinali f'dawn l-ispeċi ta' invertebri kif ukoll minħabba n-natura frammentarja tagħhom, id-data bbażata fuq dawn l-istudji serviet biss bħala provi ta' natura addizzjonali insostenn tal-konklużjonijiet misluta fl-ewwel lok mill-istudji fuq il-ħut u l-anfibji.

124 Fir-rigward tal-istudji ta' Oehlmann, b'mod partikolari ma huwiex ikkontestat mill-ECHA li dawn jippreżentaw ċerti nuqqasijiet fir-rigward tad-disinn sperimentali tagħhom li huma barra minn hekk deskritti b'mod espliċitu fid-dokument ta' sostenn u li ttieħdu inkunsiderazzjoni għall-kwotazzjoni tal-affidabbiltà tagħhom. Minn dan, id-dokument innifsu jislet il-konsegwenza li dawn l-istudji għandhom jiġu ttrattati bi prudenza, mingħajr madankollu ma jiġu injorati l-effetti rrapportati f'dawn l-istudji li d-dokument ta' sostenn jikkunsidra bħala indikatur possibbli mill-fatt li l-*marisa cornuarietis* jirreaġixxi b'mod sensittiv għal espożizzjoni għall-bisfenol A.

125 Madankollu, bħalma huwa rrilevat fil-punt 64 iktar 'il fuq, l-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi ma jipprekludix li l-identifikazzjoni ta' sustanza tkun ibbażata wkoll fuq data li għandha affidabbiltà xjentifika dgħajfa fiha nnifisha, peress li din tittieħed inkunsiderazzjoni waqt l-ibbilanċjar tad-data. F'dan il-każ, l-istudji ta' Oehlmann, bħad-data kollha misluta mill-istudji fuq l-invertebri, ma jikkostitwixxux data prinċipali fl-evalwazzjoni tal-metodu ta' azzjoni endokrinali tal-bisfenol A, iżda waslu biss insostenn ta' din l-evalwazzjoni. Minn dan jirriżulta wkoll li l-fatt li l-effetti rrapportati minn Oehlmann ma setgħux jiġu rriprodotti mill-istudju Forbes *et al.* (2008) ma jistax jikkontesta, b'mod partikolari, il-konklużjonijiet misluta mill-istudji prinċipali dwar il-mod ta' azzjoni endokrinali mwettqa fuq ħut u anfibji.

126 Barra minn hekk, id-dokument ta' sostenn jeżamina r-raġunijiet li jistgħu jispjegaw il-fatt li l-effetti kkonstatati fl-istudji ta' Oehlmann ma setgħux jiġu rriprodotti. Fosthom hemm id-differenza tar-razza użata u l-effetti ta' rata ta' riproduzzjoni għolja kif ukoll il-fatt li l-istaġuni ma ttieħdux inkunsiderazzjoni fl-istudju Forbes *et al.* (2008). Skont id-dokument ta' sostenn, l-effetti osservati fl-istudji ta' Oehlmann jistgħu barra minn hekk jiġu attribwiti għall-metaboliti li jkunu viżibbli sew fil-konċentrazzjonijiet rilevanti f'kundizzjonijiet semistatistiċi, u mhux fil-kundizzjonijiet dinamiċi bħal dawk użati minn Forbes. Barra minn hekk, bħalma jirrilevaw ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u ClientEarth, l-istudji ta' Forbes ma kinux intiżi sabiex jirriproduċu l-istudji ta' Oehlmann.

127 Għaldaqstant, il-mod kif l-ECHA ttrattat l-istudji ta' Oehlmann ma huwiex ivvizzjat bi żbalji fid-dawl tar-rekwiżiti imposti mill-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi.

ii) Fuq l-istudji Duft et al. *(2003) u Jobling* et al. *(2004) dwar il-bebbuxu* potmopyrgus antipodarum

128 It-tieni, ir-rikorrenti tippreżenta osservazzjonijiet simili f'dak li jirrigwarda l-istudji dwar il-bebbuxu *potamopyrgus antipodarum* imwettqa minn Duft *et al.* (2003) u minn Jobling *et al.* (2004). F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti targumenta li r-riżultati dwar l-effetti tal-bisfenol A li jirrapportaw dawn l-istudji ma setgħux jiġu kkonfermati bi studji definittivi oħrajn, b'mod partikolari Forbes *et al.* (2007), Forbes *et al.* (2008), Warbritton *et al.* (2007a) u Warbritton *et al.* (2007b).

129 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u minn ClientEarth, tiċħad dawn l-argumenti.

130 Għandu jiġi rrilevat li, skont id-dokument ta' sostenn, l-ECHA ħadet inkunsiderazzjoni l-effetti osservati minn Duft *et al.* (2003) u minn Jobling *et al.* (2004) dwar il-bebbuxu *potamopyrgus antipodarum* fil-kuntest tal-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi bħala li hija data li hija biss insostenn tal-konklużjonijiet dwar il-mod ta' azzjoni endokrinali tal-bisfenol A fil-ħut u l-anfibji. Dawn l-istudji kkonstataw stimulazzjoni tal-produzzjoni embrijonika b'konċentrazzjonijiet imnaqqsa li l-ECHA ttrattat bħala indikattiv ta' metodu ta' azzjoni paragunabbli għal dak ta' metodu ta' azzjoni estroġeniku. Għalhekk, l-ECHA tat valur relattiv inferjuri għal dan l-istudju, bħal, barra minn hekk, l-istudji kollha fuq l-invertebri, waqt l-ippeżar globali tad-data disponibbli. Dan ingħad, in-natura purament indikattiva tal-effetti rrapportati minn Jobling *et al.* (2004) u Duft *et al.* (2003) ma tistax tiġi kkontestata bil-fatt li dawn ma ġewx ikkonfermati mill-istudji invokati mir-rikorrenti.

131 Fl-aħħar nett, ir-rikorrenti fi kwalunkwe każ ma pprovdietx provi li jinvalidaw l-effetti rrapportati minn Jobling *et al.* (2004) u Duft *et al.* (2003) u li huma ta' natura li juru li r-riżultati ta' dawn l-awturi ma setgħux jintużaw bħala provi insostenn tal-konklużjonijiet fuq il-mod ta' azzjoni endokrinali tal-bisfenol A.

*iii) Fuq l-istudju Ladewig et al. (2006) dwar il-*lumbriculus variegatus

132 It-tielet, ir-rikorrenti targumenta li l-ECHA bbażat ruħha b'mod żbaljat fuq studju dwar id-dudu anelidu *lumbrikulari variegatus* li sar minn Ladewig *et al.* (2006). Dan l-istudju ma kellux l-għan li jipproduċi data solida għall-evalwazzjoni tar-riskji, iżda pjuttost li jippreżenta approċċ tekniku ġdid. Barra minn hekk, għandu jiġi osservat li l-istudju ta' kwalità għolja Picard (2010c) jindika livell ta' konċentrazzjoni mingħajr effetti li huwa erba' darbiet ogħla minn dak tal-istudju esploratorju Ladewig *et al.* (2006).

133 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u minn ClientEarth, tiċħad dawn l-argumenti.

134 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li d-dokument ta' sostenn jikkonkludi b'mod espliċitu li l-metodu ta' azzjoni sottostanti potenzjali tal-bisfenol A ma jirriżultax b'mod ċar mill-istudju Ladewig *et al.* (2006). Għalhekk, l-ECHA ħadet inkunsiderazzjoni sew il-valur probatorju limitat ta' dan l-istudju waqt l-identifikazzjoni tal-proprjetajiet li joħolqu tfixkil endokrinali tal-bisfenol A fil-kuntest tal-approċċ tal-provi. Peress li, barra minn hekk, l-istudji dwar l-invertebri kienu insostenn ta' din l-identifikazzjoni biss fil-kuntest tal-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi, l-allegati nuqqasijiet fl-evalwazzjoni tal-istudju Ladewig *et al.* (2006), anki jekk jitqiesu stabbiliti, ma jistgħux, fi kwalunkwe każ, jikkostitwixxu żball manifest ta' evalwazzjoni li jivvizzja l-identifikazzjoni tal-bisfenol A skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

135 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, l-argumenti mqajma dwar l-istudji mwettqa fuq l-invertebri għandhom jiġu miċħuda.

4) Fuq l-istudji in vivo *dwar l-anfibji*

136 Fit-tielet lok, ir-rikorrenti targumenta li l-ECHA bbażat ruħha fuq ċerti studji dwar speċi ta' anfibji bħala li jikkostitwixxu provi solidi filwaqt li l-KSM irrikonoxxa d-disponibbiltà mnaqqsa tad-data u l-kwalità tagħha. B'mod iktar preċiż, id-data *in vitro* eżistenti ma tikkorrispondix għall-konstatazzjonijiet *in vivo* f'dan ir-rigward. Id-data *in vitro*, li hija barra minn hekk dgħajfa u limitata, turi interazzjoni mar-riċevitur tal-ormoni tirojdali u tindika li l-bisfenol A huwa antagonista ta' dan ir-riċevitur, filwaqt li d-data *in vivo* li tikkonstata żvilupp mgħaġġel fost l-analisti timmilita favur il-fatt li l-bisfenol A huwa agonista tar-riċevitur tal-ormoni tirojdali. Għaldaqstant, il-mekkaniżmu li jagħti lok għal żvilupp imgħaġġel tal-anfibji għadu ma huwiex ċar.

137 Barra minn hekk, id-data *in vivo* dwar l-anfibji tippreżenta nuqqasijiet serji. Għalhekk, fl-istudju Heimeier *et al.* (2009) fuq ix-*xenopus laevis*, li d-dokument ta' sostenn jikkunsidra bħala studju prinċipali u li huwa kkwotat bħala affidabbli b'restrizzjonijiet (2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch), l-annimali kontrolli kienu sabu ruħhom fl-istadju ta' żvilupp 54 fuq l-iskala rilevanti ta' Nieuwkoop u Faber fil-bidu tal-istudju u laħqu l-istadju 56 biss wara 21 jum, filwaqt li l-metodu ta' ttestjar rilevanti, jiġifieri l-Linji Gwida Nru 231 tal-OECD dwar it-testijiet ta' metamorfosi tal-anfibji, jeżiġi li l-annimali kontrolli jkollhom stadju ta' żvilupp 51 fil-bidu tal-istudju u li huma jilħqu mill-inqas l-istadju ta' żvilupp 57 wara 21 jum. Konsegwentement, ir-rikorrenti tikkontesta l-affidabbiltà tal-istudju kollu, li, fil-fehma tagħha, kellu jirċievi punteġġ ta' affidabbiltà ta' 3 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch u, għal din ir-raġuni, ma setax jikkostitwixxi prova solida f'dan il-każ. Barra minn hekk, l-ECHA ma ħaditx inkunsiderazzjoni dawn l-osservazzjonijiet ikkomunikati waqt il-konsultazzjoni pubblika tal-fajl żviluppat skont l-Anness XV.

138 Fl-osservazzjonijiet tagħha dwar it-tweġiba għal mistoqsija bil-miktub tal-Qorti Ġenerali indirizzata f'dan ir-rigward lill-ECHA, ir-rikorrenti barra minn hekk enfasizzat li l-osservazzjonijiet li jinsabu fl-istudju Heimeier *et al.* (2009) jistgħu wkoll jiġu spjegati minħabba disinn ta' studju żbaljat, jiġifieri l-fatt li d-dieta ta' kuljum ġiet injorata. Barra minn hekk, l-istess osservazzjonijiet saru fil-kontrolli negattivi li ma sostnew ebda espożizzjoni għall-bisfenol A. Fl-aħħar nett, skont ir-rikorrenti, l-istudju Iwamuro *et al.* (2003) dwar l-istess speċi ma setax isostni l-konklużjonijiet dwar l-eżistenza ta' mod ta' azzjoni tirojdali, peress li l-effetti ġew osservati biss f'konċentrazzjoni ekwivalenti għal tossiċità akuta, li ma huwiex konformi mat-test ta' metamorfosi tal-anfibji skont il-Linji Gwida Nru 231 tal-OECD.

139 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u minn ClientEarth, tiċħad dawn l-argumenti.

140 Qabel kollox għandu jiġi rrilevat li d-dokument ta' sostenn jikkonkludi li l-bisfenol A jaġixxi bħala antagonist tirojdali fl-anfibji. F'dan ir-rigward, huwa bbażat b'mod partikolari fuq l-indikaturi ta' metodu ta' azzjoni tirojdali, kif previsti mil-Linji Gwida Nru 231 tal-OECD, li fid-dawl tagħhom ġew evalwati l-istudji *in vivo* mwettqa fuq ix-*xenopus laevis*. Fost dawn l-indikaturi hemm b'mod partikolari dewmien fl-iżvilupp bħala indikatur ta' metodu ta' azzjoni tirojdali antagonist bil-kundizzjoni li ebda tossiċità sistematika ma tkun tista' tiġi osservata.

141 Issa, kuntrarjament għal dak li tallega r-rikorrenti, l-istudji *in vivo* li d-dokument ta' sostenn huwa bbażat fuqhom bħala studji prinċipali, jiġifieri Heimeier *et al.* (2009) u Iwamuro *et al.* (2003), it-tnejn li huma jirrapportaw, bħalma barra minn hekk ikkonfermat l-ECHA bi tweġiba għal mistoqsija bil-miktub tal-Qorti Ġenerali, tali dewmien fl-iżvilupp, li jissuġġerixxi, skont il-Linji Gwida Nru 231 tal-OECD, li l-bisfenol A jinnewtralizza l-effetti tal-ormoni tirojdali T 3.

142 F'dak li jirrigwarda b'mod partikolari l-istudju Heimeier *et al.* (2009), id-dokument ta' sostenn jippreċiża d-differenzi bejnu u l-Linji Gwida Nru 231 tal-OECD. Fid-dawl ta' dawn id-differenzi, l-attribuzzjoni ta' punteġġ ta' affidabbiltà ta' 2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch tidher koerenti. Dan l-istudju, ċertament, jiddevja mill-imsemmija linji gwida. Madankollu, l-ECHA turi b'mod konvinċenti jew, tal-inqas, plawżibbli r-raġunijiet għaliex l-ECHA qisitu bħala ddokumentat tajjeb ħafna. Barra minn hekk, il-klassifikazzjoni tiegħu bħala studju ewlieni ma tidhirx li hija vvizzjata bi żball, peress li, skont il-metodoloġija segwita mill-ECHA f'dan il-każ, studji li rċevew il-punteġġ ta' affidabbiltà ta' 2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch jistgħu jservu bħala studju prinċipali sa fejn l-effetti posposti għandhom rilevanza partikolari.

143 F'dan ir-rigward, għandu barra minn hekk jiġi kkonstatat li d-differenzi mal-Linji Gwida Nru 231 tal-OECD ma jistgħux fihom innifishom jikkontestaw l-importanza tal-osservazzjoni ta' attività antagonika fuq l-ormoni tirojdali. Fil-fatt, din l-osservazzjoni, magħmula fl-istudju Heimeier *et al.* (2009), hija kkonfermata bi studji *in vivo* oħrajn li jinsabu fid-dokument ta' sostenn, inkluż b'mod partikolari l-istudju prinċipali Iwamuro *et al.* (2003) fuq l-istess speċi. Ċertament, minn dan l-istudju nnifsu jirriżulta li dan twettaq f'konċentrazzjonijiet relattivament għoljin, li ma huwiex neċessarjament konformi mar-rakkomandazzjonijiet li jinsabu fil-Linji Gwida Nru 231 tal-OECD. Madankollu, huwa biss fl-osservazzjonijiet tagħha dwar ir-risposti tal-ECHA għall-mistoqsijiet magħmula mill-Qorti Ġenerali li r-rikorrenti targumenta li l-istudju Iwamuro *et al.* (2003) twettaq f'konċentrazzjoni tossika. F'dan ir-rigward, skont il-Linji Gwida Nru 231 tal-OECD, huwa biss fin-nuqqas ta' tossiċità li d-dewmien fl-iżvilupp huwa indikatur qawwi ta' attività antitirojdali. Madankollu, għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti ma ssostnix din l-ipoteżi b'punti ta' fatt issostanzjati. F'dawn iċ-ċirkustanzi, fid-dawl tal-fatt li l-ECHA attribwixxiet lil dan l-istudju l-punteġġ ta' affidabbiltà ta' 2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch, li jieħu inkunsiderazzjoni l-fatt li dan l-istudju ma huwiex kompletament konformi ma' metodu vvalidat, it-teħid inkunsiderazzjoni tal-istudju Iwamuro *et al.* (2003) mill-ECHA ma jikkostitwixxix żball manifest ta' evalwazzjoni. Barra minn hekk, il-konklużjonijiet misluta mill-istudji Heimeier *et al.* (2009) u Iwamuro *et al.* (2003) huma sostnuti minn diversi studji oħrajn dwar speċi ta' anfibji li d-dokument ta' sostenn iqis bħala studji ta' sostenn. Għalhekk, mid-dokument ta' sostenn kif ukoll mit-tweġiba tal-ECHA għal tweġiba bil-miktub tal-Qorti Ġenerali jsegwi li l-istudju Goto *et al.* (2006) jirrapporta inibizzjoni spontanja tal-metamorfosi tax-*xenopus (silruna) tropicalis* u tar-*rana rugosa* kkawżata b'espożizzjoni għall-bisfenol A li tibblokka r-riċevitur ta' ormoni tirojdali, b'mod partikolari l-ormoni T 3. Il-fatt li dan l-istudju sar biss f'konċentrazzjoni waħda, bħalma huwa rrilevat mir-rikorrenti, ittieħed inkunsiderazzjoni mid-dokument ta' sostenn, sa fejn dan jattribwixxi għal dan l-istudju l-punteġġ ta' affidabbiltà ta' 2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch u ma jikklassifikahx bħala studju prinċipali.

144 Barra minn hekk, l-ipoteżi ta' metodu ta' azzjoni tirojdali hija kkorroborata mit-testijiet *in vitro* wkoll meħuda inkunsiderazzjoni mid-dokument ta' sostenn, li wrew li l-bisfenol A kien ifixkel l-assi ipotalamo-pitwitarja-tirojdali u jirreferu għal attività antagonista fuq ir-riċevituri tal-ormoni tirojdali responsabbli għad-dewmien fl-iżvilupp osservat fl-istudji *in vivo*.

145 Fid-dawl ta' dan kollu preċedenti, għandu jitqies li l-argumenti tar-rikorrenti li jikkontestaw l-użu f'dan il-każ, mill-ECHA, tal-istudji dwar l-anfibji u b'mod ikar partikolari l-istudju Heimeier *et al.* (2009) dwar ix-*xenopus laevis* ma jistgħux juru żball manifest li jivvizzja l-konklużjonijiet li hija siltet minnhom fir-rigward tal-mod ta' azzjoni tirojdali tal-bisfenol A. Għaldaqstant, dawn l-argumenti ma jistgħux jinvalidaw is-saħħa probatorja tal-provi kollha li wassal lill-ECHA għall-identifikazzjoni tal-bisfenol A skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

5) Fuq l-istudji in vivo *dwar il-ħut*

146 Fir-raba' lok, ir-rikorrenti ssostni li ċerti studji fuq l-effetti estroġeniċi tal-bisfenol A fi speċi ta' ħut ma jsostnux il-konklużjoni tal-ECHA fuq il-proprjetajiet intrinsiċi tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali li jista' jkollu effetti serji fuq l-ambjent.

i) Fuq l-istudju Chen et al*. (2015) dwar il-ħuta żebra (*danio rerio*)*

147 L-ewwel nett, ir-rikorrenti targumenta li l-istudju multiġenerazzjonali fuq il-ħuta żebra (*danio rerio*) Chen *et al*. (2015), imsemmi fil-paġni 41, 42 u 53 tad-dokument ta' sostenn bħala "studju prinċipali" [traduzzjoni mhux uffiċjali], ma huwiex affidabbli għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-proprjetajiet endokrinali tal-bisfenol A, għar-raġuni li huwa vvizzjat b'inkonvenjenzi sinjifikattivi u, b'mod partikolari, b'replikazzjoni baxxa, b'nuqqas ta' kontroll, b'inkoerenzi analitiċi u b'dokumentazzjoni insuffiċjenti, b'tali mod li l-ECHA ma setgħetx tibbaża ruħha fuq dan l-istudju f'dan il-każ. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti tagħmel riferiment għad-dikjarazzjoni magħmula mir-Renju Unit waqt is-57 laqgħa tal-KSM skont liema ma kienx hemm biżżejjed informazzjoni sabiex tivvalida r-riżultati ta' dan l-istudju. Fil-fatt, dan tal-aħħar ma sarx skont il-metodi ta' ttestjar ivvalidati li jeżiġu li jsiru testijiet b'diversi livelli ta' espożizzjoni.

148 Barra minn hekk, ir-rikorrenti targumenta li l-istudju Chen *et al*. (2015) huwa l-uniku studju invokat mill-ECHA li jsemmi effetti b'konċentrazzjoni baxxa, filwaqt li l-parti l-kbira tal-istudji fuq il-metodu ta' azzjoni endokrinali tal-bisfenol A jirreferu għal effetti għal konċentrazzjonijiet tossiċi akuti, li jipprekludi li jiġu ddeterminati b'mod affidabbli l-effetti ta' metodu ta' azzjoni speċifiku, għaliex kull effett osservat jista' jkun ukoll il-konsegwenza ta' konċentrazzjoni tossika akuta iktar milli ta' metodu ta' azzjoni reali tal-bisfenol A.

149 Barra minn hekk, skont ir-rikorrenti, teżisti inċertezza dwar l-effett irrapportat mill-istudju Chen *et al*. (2015) dwar il-proporzjon tas-sessi fil-ħut li l-ECHA rrikonoxxiet bħala li huwa kriterju prinċipali fl-istabbiliment tal-proprjetajiet ta' tfixkil endokrinali ta' sustanza. Dan l-effett ġie stabbilit permezz ta' spezzjoni viżiva, li, minn naħa, ma hijiex affidabbli għall-ħuta żebra minħabba l-fatt li ftit għandha karatteristiċi sesswali sekondarji distinti u, min-naħa l-oħra, ma ġiex ikkonfermat permezz ta' spezzjoni istoloġika, jiġifieri permezz ta' determinazzjoni preċiża tas-sess permezz tal-istudju taċ-ċelloli u tat-tessuti. F'dan ir-rigward, sabiex jikkostitwixxi evalwazzjoni statistikament solida, kif jissuġġerixxi b'mod partikolari l-metodu ta' ttestjar Nru 240 tal-OECD, kampjun wiesa' u rappreżentattiv kellu jkun is-suġġett ta' tali spezzjoni istoloġika. Issa, l-istudju Chen *et al*. (2015) ma jinkludix dettalji dwar in-numru eżatt ta' ħut eżaminati.

150 Fl-aħħar nett, ir-rikorrenti tinnota li d-data relatata mal-bisfenol A għall-*oryzias latipes*, jiġifieri l-ispeċi ta' ħuta li kienet is-suġġett tal-ikbar numru ta' studji ta' riċerka fir-rigward tal-bidla potenzjali tal-proporzjon tas-sessi, tindika li l-ebda modifika tal-proporzjon tas-sessi ma ġiet osservata b'mod ġenerali. Huma biss żewġ studji, jiġifieri l-istudji Yokota *et al*. (2000) u Na *et al*. (2002), li rrapportaw modifiki tal-proporzjon tas-sessi, minkejja li r-riżultati tagħhom huma kontradittorji. Min-naħa l-oħra, sitt studji oħrajn, jiġifieri l-istudji Metcalfe *et al*. (2001), Kashiwada *et al*. (2002), Sun *et al*. (2014), Bhandari *et al*. (2015), Kang *et al*. (2002) u Tabata *et al*. (2001), ma kkonstataw ebda modifika fil-proporzjon tas-sessi.

151 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u minn ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

152 Bi tweġiba għall-argumenti dwar l-istudju Chen *et al*. (2015), għandu jiġi rrilevat li n-nuqqasijiet invokati mir-rikorrenti kif ukoll mir-Renju Unit fid-dikjarazzjoni tiegħu annessa mal-proċess verbali tas-57 laqgħa tal-KSM dwar dan l-istudju dwar il-ħuta żebra (*danio rerio*), li jirriżultaw b'mod partikolari mill-fatt li dan sar b'konċentrazzjoni waħda biss, huma rrikonoxxuti espliċitament fil-paġni 42 u 43 tad-dokument ta' sostenn. Dan id-dokument jindika b'mod ċar li l-istudju Chen *et al*. (2015) ma huwiex konformi mal-prattiki tajba tal-laboratorju. Barra minn hekk, skont il-paġna 53 tad-dokument ta' sostenn, l-attribuzzjoni lil dan l-istudju ta' punteġġ ta' affidabbiltà ta' 2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch tieħu inkunsiderazzjoni l-fatt li l-istudju sar biss f'konċentrazzjoni waħda. Din il-kwotazzjoni għalhekk tikkorrispondi għall-metodoloġija tal-ECHA li tapplika l-kriterji ta' Klimisch deskritta fil-punt 104 iktar 'il fuq. F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li ċerti nuqqasijiet fl-istudji, anki sinjifikattivi, fihom innifishom ma humiex suffiċjenti sabiex jeskluduhom mill-bidu.

Fl-aħħar nett, dawn in-nuqqasijiet għandhom jiġu evalwati fir-rigward tal-kapaċità tal-imsemmija studji li madankollu jissostanzjaw il-konklużjoni li huma msejħa jikkorroboraw. Fil-kuntest tas-setgħa diskrezzjonali wiesgħa mogħtija lill-ECHA, kif deskritta fil-punt 62 iktar 'il fuq, u b'mod iktar partikolari fl-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi, diverġenzi ta' opinjonijiet dwar dawn il-kwistjonijiet ma humiex suffiċjenti sabiex jitwarrbu studju jew il-konklużjoni li hija msejħa sabiex tibbaża. Tali konsegwenza hija meħtieġa biss jekk l-ECHA tkun injorat kompletament u b'mod żbaljat elementi li l-inklużjoni tagħhom kienet tibdel l-evalwazzjoni globali tal-provi b'tali mod li d-deċiżjoni finali ma tkunx plawżibbli.

153 Issa, fid-dawl ta' dan kollu preċedenti, ma jistax jiġi stabbilit li t-trattament mill-ECHA tal-istudju Chen *et al.* (2015) huwa vvizzjat bi żball manifest ta' evalwazzjoni. Huwa minnu li n-nuqqasijiet ta' dan l-istudju ġew enfasizzati, iżda, spjegazzjonijiet insostenn, ma ġewx ikkunsidrati bħala ta' gravità ta' natura li tiġġustifika li l-istudju jiġi kkunsidrat bħala nieqes mill-affidabbiltà u mir-rilevanza fid-dawl tal-konstatazzjonijiet li għamel. Peress li għalhekk seta' jitqies bħala studju affidabbli u billi jittieħed inkunsiderazzjoni l-fatt li dan l-istudju juri diversi effetti tal-bisfenol A, l-ECHA lanqas ma wettqet żball manifest meta kklassifikatu bħala studju ewlieni skont il-metodoloġija tagħha stess.

154 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat b'mod iktar partikolari, kif għamlet ukoll ClientEarth fin-nota ta' intervent tagħha, li l-fatt li l-istudju twettaq f'konċentrazzjoni waħda ma jipprekludix fih innifsu li dan l-istudju jittieħed inkunsiderazzjoni waqt l-identifikazzjoni tal-bisfenol A, għaliex l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna hija bbażata fuq il-proprjetajiet intrinsiċi tagħha.

155 Fir-rigward tal-effetti fuq il-proporzjon tas-sessi osservati fl-istudju Chen *et al.* (2015), għandu qabelxejn jiġi kkonstatat li ma huwiex ikkontestat mir-rikorrenti li d-dokument ta' sostenn iqis il-proporzjon tas-sessi bħala punt ta' evalwazzjoni li jista' jservi bħala indikatur ta' mod ta' azzjoni endokrinali. Kif huwa indikat fid-dokument ta' sostenn, tali approċċ huwa konformi mal-Linji Gwida Nru 150 tal-OECD, skont liema ma jeżisti ebda każ ta' bidla tal-proporzjon tas-sessi li ma hijiex ikkawżata minn sustanza li toħloq tfixkil endokrinali.

156 Mid-dokument ta' sostenn u mis-sottomissjonijiet bil-miktub tal-partijiet jirriżulta li l-osservazzjonijiet viżivi tat-tqassim skont is-sess kienu effettivament is-suġġett ta' verifika permezz ta' eżamijiet storiċi double blind. Madankollu, l-ECHA ma setgħetx tindika n-numru eżatt ta' ħut li kien is-suġġett ta' tali spezzjoni storika. Għaldaqstant, ma jistax jiġi stabbilit jekk kampjun suffiċjentement wiesa' u rappreżentattiv kienx is-suġġett ta' tali verifika storika, kif huwa rrakkomandat mill-metodu ta' ttestjar Nru 240 tal-OECD. Madankollu, għandu jiġi rrilevat li d-dokument ta' sostenn ma jissuġġerixxix li l-ECHA ttrattat dan l-istudju bħala studju b'konformità perfetta ma' metodi vvalidati. Min-naħa l-oħra, l-ECHA attribwixxietlu l-punteġġ ta' affidabbiltà ta' 2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch sabiex tirrifletti n-nuqqasijiet metodoloġiċi li jivvizzjaw dan l-istudju, mingħajr ma kkontestat l-affidabbiltà ġenerali tiegħu. Bl-istess mod, mill-paġna 42 tad-dokument ta' sostenn jirriżulta, fir-rigward ta' dan l-istudju, li ma kienx hemm differenzi sinjifikattivi bejn ir-riżultati tal-ispezzjoni viżiva, minn naħa, u dawk tal-ispezzjoni storika, min-naħa l-oħra. Għaldaqstant, jidher li, sa fejn twettqet spezzjoni storika, ir-riżultati tagħha ma kinux jikkontradixxu dawk tal-ispezzjoni viżiva. Minn dan isegwi li l-fatt li l-portata tal-ispezzjoni storika fl-istudju Chen *et al.* (2015) ma hijiex iddokumentata b'mod iktar sħiħ ma huwiex biżżejjed sabiex jiġu kkontestati r-riżultati rrapportati minn dan l-istudju.

157 Fir-rigward tal-kwistjoni tar-riproduċibbiltà tal-effetti fuq il-proporzjon tas-sessi, kif irrapportati minn Chen *et al.* (2015), għandhom isiru l-osservazzjonijiet segwenti.

158 Fl-ewwel lok, mid-dokument ta' sostenn isegwi li, ċertament, la l-istudju prinċipali Segner *et al.* (2003a) u lanqas l-istudju Keiter *et al.* (2012), imwettqa rispettivament ukoll fuq id-*danio rerio* f'konċentrazzjonijiet ogħla minn dawk applikati fl-istudju Chen *et al.* (2015), ma osservaw effetti fuq il-proporzjon tas-sessi. Għandu jiġi nnotat ukoll li l-ECHA ma kinitx f'pożizzjoni li tipprovdi, bi tweġiba għal mistoqsija bil-miktub tal-Qorti Ġenerali, ir-raġunijiet sottostanti li jistgħu jispjegaw din

l-assenza ta' effetti fuq il-proporzjon tas-sessi. Madankollu, dawn l-istudji jirreferu għal indikaturi oħra li jikkonfermaw l-eżistenza jew, tal-inqas, il-probabbiltà ta' metodu ta' azzjoni endokrinali tal-bisfenol A, jiġifieri b'mod partikolari induzzjoni tal-vitteloġenin. Konsegwentement, l-assenza ta' osservazzjonijiet ta' effetti fuq il-proporzjon tas-sessi ma tistax tiżvela, waħedha, kontradizzjoni li tippermetti suffiċjentement li jiġu kkontestati, fuq il-livell xjentifiku, il-konstatazzjonijiet tal-istudju Chen *et al.* (2015).

159 Fit-tieni lok, effetti fuq il-proporzjon tas-sessi ġew osservati wkoll fi speċi oħra ta' ħut. Din hija l-*oryzias latipes*, fl-istudju prinċipali Yokota *et al.* (2000). Huwa minnu li mhux biss dan l-istudju jikkonċerna speċi oħra ta' ħut, iżda dan twettaq ukoll b'konċentrazzjoni ogħla milli fl-istudju Chen *et al.* (2015). Għaldaqstant, dan ma jistax jikkorrobora direttament il-konklużjonijiet misluta mill-istudju Chen *et al.* (2015) fuq dan il-punt. Madankollu, dawn iż-żewġ studji, meħuda flimkien, jikkontribwixxu għas-saħħa probatorja tal-provi f'dak li jirrigwarda l-effetti tal-bisfenol A fuq il-proporzjon tas-sessi fil-popolazzjonijiet ta' ħut. Fil-fatt, f'dan il-każ, id-diversi elementi prodotti mill-ECHA jikkostitwixxu sett ta' indizji li jsostnu l-ipoteżi tagħha. Min-naħa l-oħra, il-provi prodotti mir-rikorrenti ma humiex ta' natura li jneħħu kull plawżibbiltà għas-saħħa probatorja ta' dawn l-indizji.

160 Fl-aħħar nett, fir-rigward tas-sitt studji fuq l-*oryzias latipes* iċċitati mir-rikorrenti (ara l-punt 150 iktar 'il fuq) u li ma kkonstatawx effetti fuq il-proporzjon tas-sessi, għandu jiġi kkonstatat li dan jista' jiġi spjegat, bħalma ġie argumentat mill-ECHA dwar l-istudji Kang *et al.* (2002) u Tabata *et al.* (2001), mill-fatt li, f'dawn l-istudji, il-ħut osservati ma kinux ġew esposti matul il-fażi sensittiva tal-iżvilupp tagħhom. Għaldaqstant, l-assenza ta' effetti fuq il-proporzjon tas-sessi f'dawn l-istudji ma tikkontradixxix neċessarjament l-effetti rrapportati fl-istudji Yokota *et al.* (2000) jew Chen *et al.* (2015). F'dak li jirrigwarda sussegwentement l-istudji Metcalfe *et al.* (2001), Kashiwada *et al.* (2002), Sun *et al.* (2014) u Bhandari *et al.* (2015), għandu jiġi rrilevat li, minkejja li dawn ma jirrapportawx effetti fuq il-proporzjon tas-sessi, dawn jistgħu madankollu jsostnu konklużjonijiet ibbażati fuq l-istudju Chen *et al.* (2015) fuq il-mod ta' azzjoni endokrinali tal-bisfenol A. Għalhekk, l-istudju Metcalfe *et al.* (2001) jirrapporta testis-ova, bidliet morfoloġiċi fit-testikoli tal-ispeċi maskili u oġenesi mgħaġġla fl-ispeċi femminili. Min-naħa tiegħu, l-istudju Kashiwada *et al.* (2012) jirrapporta induzzjoni tal-vitteloġenin, filwaqt li l-istudju Sun *et al.* (2014) jirrapporta tfaqqis redott u livell għoli ta' vitteloġenin. Fir-rigward tal-istudju Bhandari *et al.* (2015), jirriżulta mid-dokument ta' sostenn li dan jirreferi għal anormalitajiet riproduttivi transġenerazzjonali, fid-dawl tar-rata ta' fertilizzazzjoni u s-sopravivenza embrijonika, ikkawżati minn espożizzjoni għall-bisfenol A.

161 Fid-dawl ta' dan kollu preċedenti, għandu jiġi kkonstatat li, fil-kuntest tal-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi, id-dubji espressi fil-konfront tal-istudju Chen *et al.* (2015) u, b'mod partikolari, il-verifika u r-riproduċibbiltà tal-effetti fuq il-proporzjon tas-sessi, anki jekk jitqiesu ġġustifikati, ma humiex ta' natura li juru li l-konklużjoni tal-ECHA skont liema l-bisfenol A għandu mod ta' azzjoni estroġeniku fil-ħut hija vvizzjata bi żball manifest ta' evalwazzjoni.

162 Fi kwalunkwe każ, l-istudju Chen *et al.* (2015) ma huwiex limitat li jikkonstata effetti fuq il-proporzjon tas-sessi, li huwa fil-qalba tal-kritiki tar-rikorrenti. Fil-fatt, dan l-istudju jirrapporta wkoll indikaturi oħrajn ta' mod ta' azzjoni estroġenika, jiġifieri effetti fuq in-numru u l-kwalità tal-ispermatożojdi, kif ukoll malformazzjoni u mortalità tal-larvi. Il-fatt li dan l-istudju sar f'konċentrazzjoni baxxa ma jistax fih innifsu jikkonfuta l-konklużjonijiet fuq il-mod ta' azzjoni estroġenika. Bħalma ġie rrilevat fil-punt 63 iktar 'il fuq, data meħuda inkunsiderazzjoni fl-approċċ tal-provi tista' barra minn hekk tirriżulta f'defiċit għal punt ta' evalwazzjoni speċifiku, mingħajr ma dan jipprekludi li l-konklużjoni tkun ibbażata fuq stampa ġenerali tad-data disponibbli li turi effetti simili. F'dan il-każ, huwa b'mod partikolari l-istudju Segner *et al.* (2003a), li l-klassifikazzjoni tiegħu bħala studju prinċipali ma ġietx ikkontestata mir-rikorrenti, li, skont id-dokument ta' sostenn, jirreferi għal indikaturi oħrajn ta' metodu ta' azzjoni estroġeniku fid-*danio rerio*, jiġifieri induzzjoni tal-vitteloġenin, it-testis-ova u tnaqqis tal-fertilizzazzjoni. Barra minn hekk, l-istudju Chen *et al.* (2015) ma huwiex l-uniku wieħed li juri l-effetti fuq il-proporzjon tas-sessi. Tali effetti huma rrapportati wkoll b'mod partikolari mill-istudju prinċipali Yokota *et al.* (2000), li l-evalwazzjoni tiegħu mill-ECHA ma hijiex ikkontestata

mir-rikorrenti. Fl-aħħar nett, studji oħrajn fuq id-*danio rerio* u l-*oryzias latipes* jirrapportaw indikaturi oħrajn ta' mod ta' azzjoni endokrinali u jsostnu konklużjonijiet misluta minn studji prinċipali, bħal b'mod partikolari l-istudju Yokota *et al.* (2000), fuq l-*oryzias latipes*, iżda wkoll l-istudju Segner *et al.* (2003a).

163 Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat b'mod sussidjarju li, anki jekk l-istudju Chen *et al.* (2015) ma setax jittieħed inkunsiderazzjoni, l-ECHA ma wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni billi bbażat ruħha fuq is-saħħa probatorja ta' diversi studji oħrajn, mhux ikkontestati mir-rikorrenti, dwar il-metodu ta' azzjoni endokrinali tal-bisfenol A.

*ii) Fuq l-istudju Shioda u Wakabayashi (2000) fuq l-*oryzias latipes

164 It-tieni, l-istudju Shioda u Wakabayashi (2000) fuq l-*oryzias latipes*, li, skont id-dokument ta' sostenn, jirreferi għal effetti fit-tul wara espożizzjoni għal żmien qasir għall-bisfenol A, b'mod partikolari fuq it-tfaqqis tal-bajd, ma jistax, skont ir-rikorrenti, isostni l-ipoteżi ta' metodu ta' azzjoni estroġeniku fid-dawl tal-livell baxx ta' affidabbiltà tiegħu, li barra minn hekk ġie rrikonoxxut fid-dokument ta' sostenn.

165 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u minn ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

166 Preliminarjament, għandu jiġi kkonstatat li d-dokument ta' sostenn jattribwixxi lill-istudju Shioda u Wakabayashi (2000) il-kwotazzjoni ta' 2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch, li jissuġġerixxi li l-ECHA qieset dan l-istudju ta' affidabbiltà b'restrizzjoni. Fl-istess ħin, id-dokument ta' sostenn, fil-paġna 40, jindika li huwa ta' "affidabbiltà baxxa".

167 Mistoqsija dwar din il-kontradizzjoni apparenti dwar l-istudju Shioda u Wakabayashi (2000), li ngħata l-kwotazzjoni ta' 2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch, minn naħa, u, ikklassifikat bħala studju ta' "affidabbiltà baxxa", min-naħa l-oħra, l-ECHA spjegatha permezz ta' żball tipografiku u ssostni li d-dokument ta' sostenn kellu jinqara u jinftiehem fis-sens ta' affidabbiltà relattivament "iktar baxxa", li jirrifletti l-fatt li numru limitat biss ta' organiżmi kien jiġi ttestjat. Madankollu, l-istudju huwa rilevanti u validu.

168 Issa, għalkemm huwa minnu li l-istess formulazzjoni diġà tinsab fil-fajl żviluppat konformement mal-Anness XV li inizjalment jipproponi l-identifikazzjoni tal-bisfenol A, anki jekk jitqies li l-istudju Shioda u Wakabayashi (2000) fuq l-*oryzias latipes* għandu effettivament jitqies bħala ta' affidabbiltà baxxa, il-fatt li l-ECHA bbażat ruħha wkoll fuq dan l-istudju ma jistax jikkostitwixxi żball manifest ta' evalwazzjoni sal-punt li jivvizzja l-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna, kif deċiż fid-deċiżjoni kkontestata.

169 Fil-fatt, għandu jiġi kkonstatat li l-ECHA ttrattat l-effetti rrapportati mill-istudju Shioda u Wakabayashi (2000) bħala biss sempliċi indikazzjonijiet addizzjonali ta' mod ta' azzjoni insostenn tal-konklużjonijiet misluta minn studji li rċevew valur probatorju ogħla u li jikkostitwixxu studji prinċipali. Dan jidher ukoll mill-fatt li l-eżami qasir tal-istudju Shioda u Wakabayashi (2000) fid-dokument ta' sostenn huwa introdott bil-kliem "barra minn hekk" u jinsab fl-aħħar tat-taqsima ddedikata għall-analiżi tal-effetti fuq l-*oryzias latipes* (ara p. 40 tad-dokument ta' sostenn). L-ECHA b'mod partikolari ma qisitux bħala studju prinċipali fl-ibbilanċjar tad-data. Issa, l-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi ma jipprekludix li l-ECHA tibbaża ruħha wkoll fuq informazzjoni li għandha affidabbiltà baxxa, bil-kundizzjoni li l-ibbilanċjar tal-informazzjoni tieħu inkunsiderazzjoni dan il-livell dgħajjef tal-affidabbiltà tal-informazzjoni.

170 Sussegwentement, għandu jiġi osservat li r-rikorrenti fuq kollox ma spjegatx sa liema punt l-effetti rrapportati fl-istudju Shioda u Wakabayashi (2000) jikkontradixxu l-konklużjonijiet li l-ECHA siltet fuq l-identifikazzjoni tal-bisfenol A ta' studji oħra li juru effetti fit-tul wara l-espożizzjoni għall-bisfenol A, bħal, b'mod partikolari, l-istudju Bhandari *et al.* (2015), imwettaq fuq l-istess speċi.

171 Għaldaqstant, l-argument imressaq fir-rigward tal-istudju Shioda u Wakabayashi (2000) ma jistax jippermetti li l-identifikazzjoni tal-bisfenol A titqies li hija vvizzjata bi żball manifest ta' evalwazzjoni.

iii) Fuq l-istudju Lahnsteiner et al. *(2005) fuq it-*truite fario *(*salmo trutta fario*)*

172 It-tielet, skont ir-rikorrenti, l-istudju Lahnsteiner *et al.* (2005), dwar it-*truite fario* (*salmo trutta fario*), imsemmi b'mod partikolari fil-paġna 57 tad-dokument ta' sostenn, għandu wkoll nuqqasijiet serji, bħall-kwalità pura tal-ħut ittestjat, replikazzjoni baxxa, nuqqas ta' konferma analitika jew effetti ġodda mingħajr validazzjoni. Bħala konsegwenza ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, fir-rapport EU RAR ġie konkluż li dan l-istudju ma kienx jaqbel għal finijiet regolatorji. Minkejja din il-konklużjoni, dan l-istudju ġie invokat fid-dokument ta' sostenn, flimkien ma' nota ta' affidabbiltà ta' 2 skont l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch. Issa, skont ir-rikorrenti, dan l-istudju kellu jiġi kkwotat fi 3 skont l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch, jiġifieri "mhux affidabbli".

173 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u ClientEarth, tiċħad dan l-argument.

174 F'dan ir-rigward, l-ECHA ma tikkontestax ċertament il-fatt li l-istudju Lahnsteiner *et al.* (2005) jinkludi data kkaratterizzata minn livell baxx ta' affidabbiltà. Madankollu, kif diġà ġie rrilevat fil-punt 64 iktar 'il fuq, huwa inerenti fl-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi li d-database użata jista' jkun fiha defiċit fuq ċertu punt ta' evalwazzjoni. Għalhekk, l-affidabbiltà baxxa ta' ċerta data inkluża fi studju użat mill-ECHA ma tipprekludix, minnha nnifisha, li l-ECHA tuża tali studju fl-evalwazzjoni ta' sustanza. F'każ bħal dan, hija madankollu l-ECHA li għandha tieħu inkunsiderazzjoni l-affidabbiltà baxxa ta' din id-data waqt l-ibbilanċjar tad-diversi data disponibbli.

175 F'dan il-każ, mid-dokument ta' sostenn isegwi li l-ECHA sempliċement tibbaża ruħha fuq il-punti ta' evalwazzjoni baxxi tal-istudju Lahnsteiner *et al.* (2005), bħal, b'mod partikolari, l-effetti osservati fuq il-produzzjoni ta' bajd u l-fertilità tal-isperma. Min-naħa l-oħra, il-punt ta' evalwazzjoni marbut ma' dewmien ta' ovulazzjoni, li fir-rigward tiegħu ġew eżaminati biss sitt ħutiet, b'mod partikolari ma tteħidx inkunsiderazzjoni. Għaldaqstant, l-għoti tal-punteġġ ta' 2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch (affidabbli b'restrizzjonijiet) ma jidhirx li huwa vvizzjat bi żball manifest ta' evalwazzjoni, sa fejn l-ECHA bbażat ruħha biss fuq ċerta data li hija qieset affidabbli.

176 Fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti skont liema l-ECHA ma setgħetx tibbaża ruħha fuq l-istudju Lahnsteiner *et al.* (2005), għar-raġuni li dan ma ntużax fil-kuntest tar-rapport EU RAR, għandu jiġi enfasizzat li dan tal-aħħar kien intiż li jiddetermina konċentrazzjoni prevedibbli mingħajr effetti. Min-naħa l-oħra, l-evalwazzjoni tal-istudju Lahnsteiner *et al.* (2005), kif imwettqa mill-ECHA, taqa' f'kuntest leġiżlattiv ieħor li jsegwi għan ieħor, jiġifieri dak li jiġu identifikati s-sustanzi ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

177 Fi kwalunkwe każ, għandu jiġi kkonstatat li, skont id-dokument ta' sostenn, id-data dwar it-*truite fario* hija biss insostenn tal-konklużjonijiet dwar il-metodu ta' azzjoni endokrinali bbażata fuq studji *in vivo* mwettqa fuq speċi oħrajn ta' ħut, jiġifieri l-*oryzias latipes*, id-*danio rerio* u l-*pimephales promelas*. Minn dan isegwi li, anki jekk jitqies li l-kritiki mqajma mir-rikorrenti fil-konfront tal-istudju Lahnsteiner *et al.* (2005) huma fondati, dawn ma jistgħux fi kwalunkwe każ jinvalidaw l-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza ta' tfixkil endokrinali abbażi ta' din id-data prinċipalment meħuda inkunsiderazzjoni.

178 Fid-dawl ta' dan kollu preċedenti, l-argumenti tar-rikorrenti dwar l-istudju Lahnsteiner *et al.* (2005) dwar it-*truite fario* ma jistgħux isostnu l-konklużjoni ta' żball manifest ta' evalwazzjoni li jivvizzja l-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza ta' tħassib endokrinali skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

iv) Fuq l-istudji ta' Bowmer u Gimeno (2001) u ta' Mandich et al. *(2007) dwar iċ-*cyprinus carpio

179 Ir-raba', ir-rikorrenti tinvoka l-affidabbiltà baxxa ta' żewġ studji fuq iċ-*cyprinus carpio*.

180 Minn naħa, skont ir-rikorrenti, l-istudju Mandich *et al.* (2007) fuq iċ-*cyprinus carpio*, imsemmi fil-paġni 36 u 48 tad-dokument ta' sostenn, ġie kkwotat f'1 skont l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch, filwaqt li dan huwa studju li għandu jitqies bħala esploratorju, peress li dan ma huwiex konformi b'mod sħiħ mal-Linji Gwida Nru 204 tal-OECD fir-rigward ta' ċerti punti ta' evalwazzjoni li fuqhom madankollu bbażat ruħha l-ECHA. Barra minn hekk, dan l-istudju għandu ċerti nuqqasijiet, bħal, b'mod partikolari, dokumentazzjoni insuffiċjenti, assenza ta' dettalji dwar l-istopatoloġija, assenza ta' data fuq il-ħut kontrolli, riproduċibbiltà baxxa u statistika ta' korroborazzjoni baxxa. Fid-dawl ta' dawn l-elementi, evalwazzjoni xierqa għal dan l-istudju kellha, fil-fehma tagħha, tagħti lok għal punteġġ ta' affidabbiltà ta' 3 skont l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch (jiġifieri "mhux affidabbli").

181 Min-naħa l-oħra, l-istudju mwettaq minn Bowmer u Gimeno (2001), kif imsemmi fil-paġni 36 u 48 tad-dokument ta' sostenn, huwa sostnut biss minn sunt iddettaljat. Minkejja l-fatt li ma teżistix pubblikazzjoni sħiħa ta' dan l-istudju, din il-prova ġiet evalwata fi 2 skont l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch, jiġifieri "affidabbli b'restrizzjonijiet", filwaqt li evalwazzjoni xjentifika xierqa tissuġġerixxi affidabbiltà tal-livell 4, jiġifieri "dokumentazzjoni insuffiċjenti".

182 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u minn ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

183 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar, preliminarjament, li l-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi ma jipprekludix li l-ECHA tibbaża ruħha fuq studji li għandhom ċerti nuqqasijiet li jaffettwaw l-affidabbiltà tagħhom, peress li l-ECHA teħodhom inkunsiderazzjoni waqt l-ibbilanċjar tad-data li hija tibbaża ruħha fuqha. Barra minn hekk, għandu jiġi kkonstatat li d-data dwar iċ-*cyprinus carpio* kienet biss insostenn tal-konklużjonijiet ibbażati fuq studji mwettqa fuq speċi oħrajn ta' ħut, jiġifieri b'mod partikolari d-*danio rerio* u l-*oryzias latipes*. Għaldaqstant, l-ebda wieħed mill-istudji mwettqa fuq iċ-*cyprinus carpio* ma serva bħala studju prinċipali fl-ibbilanċjar tad-data bl-għan li jiġi identifikat il-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali.

184 Fir-rigward qabelxejn tal-istudju Mandich *et al.* (2007), għandu jiġi kkonstatat li d-dokument ta' sostenn iqis li dan l-istudju huwa biss parzjalment konformi mal-Linji Gwida Nru 204 tal-OECD. B'mod partikolari, dan ma jagħti ebda indikazzjoni li l-punti ta' evalwazzjoni dwar l-induzzjoni tal-vitteloġenin jew l-istopatoloġija tal-gonadi kienu ġew analizzati skont dawn il-linji gwida vvalidati. Issa, id-dokument ta' sostenn jikkunsidrah bħala affidabbli mingħajr restrizzjonijiet billi jattribwixxilu l-punteġġ ta' 1 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch mingħajr ma jagħmel distinzjoni bejn id-diversi punti ta' evalwazzjoni. Peress li dan il-punteġġ huwa, bħala prinċipju, irriżervat għall-istudji mwettqa b'konformità sħiħa ma' metodi vvalidati fuq il-livell internazzjonali, il-kwotazzjoni attribwita lil dan l-istudju tidher żbaljata. Madankollu, bħalma huwa rrilevat fil-punt 182 iktar 'il fuq, l-ECHA ma qisitx li dan l-istudju kien jikkostitwixxi studju prinċipali bil-ħsieb tal-identifikazzjoni tal-bisfenol A. Dan kien iservi biss bħala studju ta' sostenn fil-kuntest tal-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi. Għaldaqstant dan l-istudju ma kienx determinanti għall-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna, iżda kkorroborah biss. Minn dan isegwi li, anki jekk jitqies li l-ECHA evalwat b'mod żbaljat l-affidabbiltà ta' dan l-istudju, tali żball ma jikkontestax il-konklużjonijiet misluta b'mod partikolari mill-istudji prinċipali kif evalwati mill-ECHA fid-dokument ta' sostenn.

185 Sussegwentement, fir-rigward tal-istudju Bowmer u Gimeno (2001), għandu jiġi kkonstatat li mid-dokument ta' sostenn isegwi, minn naħa, li wieħed biss miż-żewġ testijiet użati f'dan l-istudju twettaq skont il-prattiki tajbin ta' laboratorju, kif iddefiniti mill-OECD, u, min-naħa l-oħra, li sunt estiż biss huwa disponibbli. Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, l-għoti tal-punteġġ ta' 2 fuq l-iskala tal-kwotazzjoni ta' Klimisch (affidabbli b'restrizzjonijiet) ma jidhirx li huwa vvizzjat bi żball manifest ta' evalwazzjoni. Dan ingħad, għandu jiġi rrilevat li, bħall-istudju Mandich *et al.* (2007), l-istudju Bowmer u Gimeno (2001) huwa biss insostenn tal-identifikazzjoni tal-bisfenol A. Għaldaqstant, anki jekk il-kwotazzjoni ta' dan l-istudju kellha tirriżulta li hija żbaljata, tali żball ma jimminax il-konklużjonijiet ibbażati b'mod partikolari fuq l-istudji prinċipali.

186 Fid-dawl ta' dan kollu preċedenti, l-argumenti mressqa fir-rigward tal-istudji mwettqa fuq iċ-*cyprinus carpio* jistgħu biss jiġu miċħuda bħala infondati u, fid-dawl ta' dawn l-elementi kollha, għandu jiġi kkonstatat li l-argumenti mqajma fil-konfront ta' ċerti studji *in vivo* mwettqa fuq ċerti speċi ta' ħut ma wrewx l-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni li jivvizzja l-evalwazzjoni ta' dawn l-istudji li jimplika li dawn ma kinux jippermettu li tiġi ssostanzjata l-konklużjoni ta' metodu ta' azzjoni estroġeniku tal-bisfenol A fil-ħut permezz tal-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi.

6) Konklużjoni fuq l-ewwel ilment tat-tieni parti tal-ewwel motiv

187 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, għandu jiġi kkonstatat li, fl-eżerċizzju tas-setgħa diskrezzjonali tagħha bil-ħsieb tal-identifikazzjoni f'dan il-każ tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali li jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent, l-ECHA segwiet metodoloġija trasparenti u sistematika b'osservanza tal-prinċipju ta' eċċellenza għall-finijiet tal-evalwazzjoni tad-diversi provi li hija bbażat ruħha fuqhom. Fil-kuntest tal-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi, l-ECHA wettqet ibbilanċjar tad-data *in vivo* u tad-data *in vitro* bbażati fuq għexieren ta' studji xjentifiċi filwaqt li ħadet inkunsiderazzjoni l-affidabbiltà xjentifika ta' kull studju. Dan l-ibbilanċjar wassalha sabiex tidentifika metodu ta' azzjoni endokrinali fl-ewwel lok abbażi ta' ċerti studji *in vivo* fuq ċerti speċi ta' ħut u ta' anfibji, filwaqt li data oħra *in vivo*, jiġifieri b'mod partikolari dik dwar ċerti speċi ta' invertebri, u data *in vitro* kienet insostenn ta' dawn il-konklużjonijiet.

188 Hija s-saħħa probatorja bbażata fuq id-data kollha msemmija iktar 'il fuq li ppermettiet lill-ECHA tifformula l-konklużjonijiet tagħha fir-rigward tal-proprjetajiet intrinsiċi tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali. Dawn il-konklużjonijiet b'mod partikolari ma kinux ibbażati fuq studju individwali wieħed u wisq inqas fuq studju wieħed li jservi bħala studju ta' sostenn. Issa, għandu jiġi kkonstatat li l-kritika tar-rikorrenti fil-konfront ta' ċerti studji użati mill-ECHA hija limitata sabiex tikkontesta r-rilevanza individwali jew in-natura ftit konklużiva tagħhom, mingħajr madankollu ma turi kontradizzjoni materjali fl-effetti posposti jew inkoerenza evidenti fl-ibbilanċjar li jinvalida s-saħħa probatorja tal-provi.

189 Għaldaqstant, l-ewwel ilment tat-tieni parti tal-ewwel motiv għandu jiġi miċħud.

b) Fuq it-tieni lment tat-tieni parti tal-ewwel motiv, ibbażat fuq żball manifest ta' evalwazzjoni sa fejn l-ECHA ma stabbilixxietx li kien xjentifikament ipprovat li l-bisfenol A seta' jkollu effetti serji fuq l-ambjent minħabba l-proprjetajiet tiegħu li jfixklu s-sistema endokrinali

190 Permezz tat-tieni lment tat-tieni parti tal-ewwel motiv, ir-rikorrenti targumenta li l-ECHA wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni, għaliex hija ma stabbilixxietx li kien xjentifikament ipprovat li l-bisfenol A seta' jkollu effetti serji fuq l-ambjent minħabba l-proprjetajiet tiegħu li jipperturbaw is-sistema endokrinali. Issa, ir-rikorrenti tippreċiża li, skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, huma biss is-sustanzi li għandhom proprjetajiet li jipperturbaw is-sistema endokrinali "li dwarhom ikun hemm provi xjentifiċi ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq […] l-ambjent" li jistgħu jiġu identifikati bħala ta' tħassib serju ħafna.

191 Ir-rikorrenti tqis li l-provi invokati fid-dokument ta' sostenn ma jippreżentawx ipoteżi ċara sabiex juru metodu ta' azzjoni li jfixkel is-sistema endokrinali fl-ambjent għall-bisfenol A, iżda huma bbażati biss fuq id-deskrizzjoni ta' osservazzjonijiet individwali fil-kuntest tat-tfixkil endokrinali, filwaqt li l-argumenti xjentifiċi huma vagi u mhux sostnuti. Id-data li ssostni l-eżistenza ta' attività estroġenika baxxa għall-ħut u l-anfibji ma hijiex suffiċjenti sabiex tiġi identifikata sustanza ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Il-provi huma, għall-kuntrarju, baxxi ħafna, jew anki spekulattivi ħafna. Din l-aħħar kritika tapplika b'mod partikolari għall-metodu ta' azzjoni ssuġġerit fil-ħut u l-anfibji. Lanqas ma jeżistu provi suffiċjenti miksuba pereżempju permezz ta' studji *in vitro* li jippermettu li jiġi identifikat il-bisfenol A bħala li għandu metodu ta' azzjoni li jfixkel is-sistema endokrinali.

192 Insostenn tal-argument tagħha, ir-rikorrenti tagħmel riferiment għall-osservazzjonijiet ippreżentati mir-Renju tad-Danimarka u mir-Renju Unit waqt il-konsultazzjoni pubblika. B'mod iktar partikolari, ir-Renju Unit esprima l-eżitazzjonijiet tiegħu dwar il-konklużjoni li l-bisfenol A kien jikkawża bla dubju l-effetti tiegħu permezz ta' tfixkil endokrinali.

193 Barra minn hekk, ir-rikorrenti tirrileva li l-affermazzjoni tal-ECHA skont liema effett huwa assoċjat ma' metodu ta' azzjoni li jfixkel is-sistema endokrinali ma hijiex akkumpanjata minn provi suffiċjenti sabiex ikunu jistgħu jiġu ssodisfatti l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Ir-rikorrenti tenfasizza, b'mod ġenerali, li s-sempliċi assoċjazzjoni bejn żewġ aspetti ma tipprovax, fil-fehma tagħha, il-provi xjentifiċi meħtieġa.

194 Barra minn hekk, il-fatt li ċerti effetti serji huma magħrufa bħala potenzjalment "b'medjazzjoni OATS" (estroġenu-androġenu-tirojde-sterojde) ma jikkostitwixxix prova xjentifika suffiċjenti ta' metodu ta' azzjoni endokrinali tal-bisfenol A *in vivo* li jwassal għal effetti serji. Skont ir-rikorrenti, kien hemm lok li tiġi eżaminata u eskluża l-eżistenza ta' mekkaniżmi eventwali oħrajn. Peress li l-parti l-kbira tat-testijiet *in vitro* fuq mekkaniżmi endokrinali jevalwaw biss l-avveniment molekulari inizjatur, data oħra dwar l-effetti mhux mixtieqa ssuspettati kienet neċessarja qabel ma jista' jiġi preżunt li ċerti effetti kienu "ta' medjazzjoni OATS". Barra minn hekk, is-sempliċi affermazzjoni li ċerti effetti huma magħrufa bħala "ta' medjazzjoni OATS" hija wisq ġenerali u ma tispjegax liema huma l-effetti, la kif u minn min dawn l-effetti huma magħrufa bħala "ta' medjazzjoni OATS", u lanqas kif din ippermettiet lill-ECHA tikkonkludi li teżisti rabta bijoloġikament plawżibbli. Għaldaqstant, l-ECHA kellha tirrikorri għal analiżi ddettaljata tal-metodu ta' azzjoni.

195 Id-dokument ta' sostenn la jistabbilixxi b'mod partikolari l-avvenimenti bijokimiċi, ċellulari u molekulari prinċipali fil-metodu ta' azzjoni propost, la l-konkordanza temporali u lanqas il-konkordanza doża-risposta, iżda jsostni l-eżistenza tagħhom f'xenarju ipotetiku. B'dan il-mod, l-ECHA ma ssodisfatx il-kriterji identifikati minnha nnifisha fid-dokument ta' sostenn.

196 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u minn ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

197 F'dan ir-rigward, għandu jiġi eżaminat jekk l-ECHA kisritx il-livell ta' prova meħtieġ sabiex tistabbilixxi li l-bisfenol A jikkawża effetti serji fuq l-ambjent minħabba l-mod ta' azzjoni endokrinali tiegħu.

198 Preliminarjament, għandu jiġi rrilevat li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet fil-punt 173 tas-sentenza tal-11 ta' Mejju 2017, Deza vs ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), li l-probabbiltà li sustanza li toħloq tfixkil endokrinali jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent kienet suffiċjenti sabiex tiġi stabbilita rabta kawżali fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Tali approċċ huwa b'mod partikolari konformi mal-prinċipju ta' prekawzjoni, li fuqu huma bbażati d-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1907/2006 skont l-Artikolu 1(3) tiegħu.

199 Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali ppreċiżat fil-punt 94 tas-sentenza tal-20 ta' Settembru 2019, PlasticsEurope vs ECHA (T-636/17, taħt appell, EU:T:2019:639), li l-"l-elementi fattwali u l-provi meqjusa waqt l-eżami ta' sustanza [kellhom] jippermettu li jiġi stabbilit li [kien] 'plawżibbli' li l-metodu ta' azzjoni ta' din is-sustanza [seta'] jwassal għal ċerti effetti danneġġanti [u li,] [g]ħall-kuntrarju, l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 ma [kienx jirrikjedi] prova assoluta ta' rabta kawżali".

200 Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, hemm lok li jsiru l-osservazzjonijiet li ġejjin. L-ECHA tesponi b'mod ċar fid-dokument ta' sostenn il-metodoloġija segwita sabiex jiġi ddeterminat jekk teżistix rabta bijoloġika plawżibbli bejn il-metodu ta' azzjoni endokrinali tal-bisfenol A u l-effetti serji. Skont din il-metodoloġija, l-ECHA evalwat, minn naħa, indikaturi ta' metodu ta' azzjoni endokrinali, u, min-naħa l-oħra, effetti fuq punti ta' evalwazzjoni apikali bħala provi li jsostnu l-konklużjoni li l-bisfenol A jikkawża effetti serji minħabba l-metodu ta' azzjoni endokrinali tiegħu. F'dan ir-rigward, id-dokument jikkunsidra b'mod partikolari l-istudji *in vivo* bħala rilevanti sabiex jiġi ddeterminat jekk l-effetti serji humiex ikkawżati mill-mod ta' azzjoni endokrinali jew jekk humiex biss il-konsegwenza ta' tossiċità sistemika ġenerali.

201 Bħala eżempju, il-paġni 33 sa 35 tad-dokument ta' sostenn jispjegaw b'mod iktar partikolari dwar l-istudji fuq il-ħut, minn naħa, l-indikaturi ta' metodu ta' azzjoni endokrinali rilevanti, jiġifieri b'mod partikolari induzzjoni tal-vitteloġenin jew tal-bidliet storiċi, u, min-naħa l-oħra, il-punti ta' evalwazzjoni apikali li, skont il-Linji Gwida Nru 150 dwar l-evalwazzjoni tas-sustanzi li joħolqu tfixkil endokrinali tal-OECD, jistgħu jiġu kkunsidrati bħala indikaturi ta' antagonu tar-riċevitur tal-ormoni estroġeniċi, jiġifieri b'mod partikolari tnaqqis tal-karatteristiċi sesswali sekondarji kif ukoll bidla fil-proporzjon tas-sessi lejn il-femminil matul l-iżvilupp sesswali. F'dan ir-rigward, id-dokument ta' sostenn jispjega li, flimkien mal-indikaturi ta' attività endokrinali, il-punti ta' evalwazzjoni jippermettu li tiġi kkonstatata l-eżistenza ta' metodu ta' azzjoni estroġenika.

202 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet li d-dokument ta' sostenn jikkonkludi, għall-*oryzias latipes* u d-*danio rerio*, li teżisti rabta diretta bejn il-metodu ta' azzjoni estroġeniku u l-effetti serji osservati. Dawn il-konklużjonijiet huma bbażati fuq studji xjentifiċi analizzati fid-dokument ta' sostenn, li kollha osservaw induzzjoni tal-vitteloġenin fl-*oryzias latipes* u d-*danio rerio*. Ġew osservati wkoll xi bidliet fil-proporzjon tas-sessi għall-*oryzias latipes*, b'mod partikolari fl-istudju prinċipali Yokota *et al.* (2000) kif ukoll għad-*danio rerio* fl-istudju Chen *et al.* (2015).

203 Bl-istess mod, għall-anfibji, l-istudji analizzati fid-dokument ta' sostenn, b'mod partikolari l-istudji prinċipali Iwamuro *et al.* (2003) u Heimeier *et al.* (2009), juru metodu ta' azzjoni tirojdali li huwa mmanifestat bi tfixkil tal-ass ipotalamiku-pitwarju-tirojdali kif ukoll minn dewmien ta' żvilupp, li wassal lill-ECHA tikkonkludi li kien hemm rabta bijoloġika plawżibbli bejn il-metodu ta' azzjoni u l-effetti serji.

204 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, għandu jiġi kkonstatat li, kuntrarjament għal dak li tallega r-rikorrenti, il-provi invokati mill-ECHA la kienu vagi wisq u lanqas wisq spekulattivi. Fil-fatt, huma kienu bbażati fuq l-osservazzjoni ta' avvenimenti tat-tip bijokimiku ċellulari u molekulari. Din id-data setgħet twassal lill-ECHA tqis li kien bijoloġikament plawżibbli li l-bisfenol A jikkawża l-effetti tiegħu minħabba metodu ta' azzjoni endokrinali. Kuntrarjament għal dak li jidher li tallega r-rikorrenti, l-ECHA ma llimitatx ruħha li "tassoċja ċertu effett ma' ċertu metodu ta' azzjoni".

205 Barra minn hekk, f'dan il-każ, l-ECHA bbażat ruħha prinċipalment fuq ċerti studji prinċipali li jikkonċernaw ċerti speċi ta' ħut kif ukoll ċerti speċi ta' anfibji sabiex turi l-eżistenza ta' rabta bijoloġika plawżibbli. Għexieren ta' studji *in vivo* u *in vitro* jsostnu din il-konklużjoni. Għaldaqstant, il-plawżibbiltà tal-eżistenza ta' rabta kawżali kkonstatata mill-ECHA fid-dokument ta' sostenn ma tistax tiġi kkontestata mis-sempliċi fatt li għad hemm inċertezzi fir-rigward ta' numru limitat ta' data kkunsidrata b'mod iżolat, bħal pereżempju ċerti elementi bbażati fuq l-istudju Chen *et al.* (2015), kif deskritti iktar 'il fuq. Fil-fatt, anki jekk l-istudji li l-allegati nuqqasijiet tagħhom huma invokati

mir-rikorrenti kienu ġew injorati mill-ECHA, is-saħħa probatorja tal-provi kollha li jifdal xorta waħda baqgħet suffiċjenti sabiex issostni l-konklużjoni mressqa mill-ECHA dwar il-plawżibbiltà ta' rabta kawżali bejn il-metodu ta' azzjoni endokrinali u l-effetti serji osservati.

206 Ebda argument tar-rikorrenti ma jimmina din il-konklużjoni.

207 Qabel kollox, fir-rigward tal-argument li l-ECHA llimitat ruħha, fl-evalwazzjoni tagħha, li tippreżumi, mingħajr analiżi ddettaljata, li ċerti effetti tal-bisfenol A huma kkawżati minn medjazzjoni endokrinali, huwa ċertament minnu li d-dokument ta' sostenn jippreżupponi, fil-parti li tiddeskrivi l-metodoloġija użata, li wħud minn dawn l-effetti huma b'medjazzjoni endokrinali. Madankollu, id-dokument ta' sostenn isostni din il-preżunzjoni billi jirreferi għal pubblikazzjonijiet xjentifiċi. Għalhekk, fil-paġna 34, id-dokument ta' sostenn jispjega li l-bidla fil-propozjon tas-sessi lejn il-femminil hija r-riżultat magħruf ta' espożizzjoni estroġenika jew antiandroġenika matul l-iżvilupp sesswali, filwaqt li jindika tliet sorsi ta' referenza, inklużi l-pubblikazzjonijiet tal-OECD u l-programm internazzjonali dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi tal-WHO. B'dan il-mod, l-ECHA telqet minn ipoteżi li tidher tal-inqas plawżibbli minn perspettiva xjentifika u, konsegwentement, tissodisfa l-istandard ta' prova dwar l-eżistenza ta' rabta kawżali bijoloġikament plawżibbli bejn il-metodu ta' azzjoni u l-effetti serji.

208 Sussegwentement, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti skont liema d-data li ssostni l-eżistenza ta' attività estroġenika baxxa ma kinitx suffiċjenti sabiex tiġi identifikata sustanza li toħloq tfixkil endokrinali, l-ewwel nett, għandu jiġi rrilevat li r-rikorrenti ma tiddefinixxix dak li hija tifhem b'attività endokrinali baxxa u, konsegwentement, liema hija d-data li hija tqis bħala insuffiċjenti. It-tieni, l-approċċ tas-saħħa probatorja tal-provi jippermetti u jobbliga li tittieħed inkunsiderazzjoni d-data rilevanti kollha li ssostni ipoteżi. Għalhekk, l-ECHA setgħet ġustament tibbaża l-konklużjonijiet tagħha wkoll fuq data li turi effetti żgħar biss. It-tielet, il-grad tal-effetti osservati ma huwiex kriterju neċessarju għall-istabbiliment ta' rabta kawżali bejn metodu ta' azzjoni endokrinali u l-effetti tiegħu. Tali rabta kawżali tista' wkoll tiġi stabbilita, b'mod plawżibbli, abbażi ta' effetti żgħar.

209 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li r-Renju Unit esprima eżitazzjonijiet relatati mal-konklużjoni skont liema l-bisfenol A jikkawża l-effetti tiegħu mingħajr dubju permezz ta' tfixkil endokrinali, għandu jiġi rrilevat li din l-osservazzjoni min-naħa tar-Renju Unit effettivament saret fid-dawl tad-data li tinsab fl-istudji fuq l-invertebrati. Issa, mill-paġna 135 tad-dokument ta' sostenn jirriżulta li l-ECHA ma bbażatx ruħha b'mod konklużiv fuq id-data dwar l-invertebri, iżda llimitat ruħha li tikkonstata li kien possibbli li l-effetti tal-bisfenol A jkunu kkawżati minn interferenza endokrinali. B'mod iktar preċiż, l-ECHA tirrikonoxxi li, fin-nuqqas ta' ftehim xjentifiku dwar id-definizzjoni ta' rabta bijoloġika plawżibbli bejn l-effetti u l-metodu ta' azzjoni endokrinali f'dawn l-ispeċi ta' invertebri, dawn il-provi jistgħu jservu biss bħala sostenn addizzjonali għall-konklużjonijiet misluta fl-ewwel lok mill-istudji dwar il-ħut u l-anfibji. Għaldaqstant, l-ECHA ma tistax tiġi kkritikata li eskludiet l-eżitazzjonijiet bħal dawk espressi mir-Renju tad-Danimarka u mir-Renju Unit waqt il-konsultazzjoni tal-proposta ta' identifikazzjoni.

210 Fid-dawl ta' dan kollu preċedenti, it-tieni lment tat-tieni parti tal-ewwel motiv għandu jiġi miċħud.

c) Fuq it-tielet ilment tat-tieni parti tal-ewwel motiv, ibbażat fuq żball manifest ta' evalwazzjoni fl-identifikazzjoni ta' livell ta' tħassib ekwivalenti

211 Permezz tat-tielet ilment tat-tieni parti tal-ewwel motiv, ir-rikorrenti targumenta li l-ECHA wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni fl-identifikazzjoni tal-kriterji previsti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 meta kkonkludiet li l-bisfenol A kien iqajjem "livell ta' tħassib ekwivalenti" għal dak imqajjem mill-użu ta' sustanzi oħrajn elenkati fl-Artikolu 57(d) u (e) tar-Regolament Nru 1907/2006, jiġifieri, minn naħa, is-sustanzi PBT u, min-naħa l-oħra, is-sustanzi vPvB.

212 Qabel kollox, ir-rikorrenti targumenta li l-bijodegradabbiltà faċli tal-bisfenol A u l-fatt li l-konċentrazzjoni potenzjali fl-ambjent ma teċċedix il-limitu ta' innokwità jipprekludi li din is-sustanza tista' tqajjem livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mill-użu tas-sustanzi PBT jew vPvB, minħabba l-fatt li ma takkumulax fl-ambjent. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti tinvoka t-Taqsima 1.1 tal-Anness XIII tar-Regolament Nru 1907/2006 skont liema sustanza ma tissodisfax il-kriterju ta' persistenza jekk hija bijodegradabbli. Il-livell għoli ta' tħassib marbut mas-sustanzi PBT u vPvB jitqajjem essenzjalment minħabba l-akkumulazzjoni tagħhom fl-ambjent minħabba l-proprjetajiet persistenti u bijoakkumulattivi tagħhom. Għalkemm ma huwiex meħtieġ li sustanza jkollha kemm proprjetajiet PBT kif ukoll vPvB sabiex tiġi kklassifikata bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, ir-rikorrenti tqis li hemm lok li jsir riferiment għall-proprjetajiet li huma rilevanti għall-identifikazzjoni tas-sustanzi PBT u vPvB, jiġifieri l-persistenza u l-bijoakkumulazzjoni. Insostenn tal-argument tagħha, ir-rikorrenti tinvoka osservazzjonijiet magħmula minn diversi Stati Membri, u b'mod partikolari r-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi u r-Renju Unit, fuq il-fajl żviluppat konformement mal-Anness XV, billi insistiet fuq il-bijodegradabbiltà faċli u immedjata tal-bisfenol A. Ir-rikorrenti tafferma li l-ECHA wieġbet għal dawn l-osservazzjonijiet billi sostniet li l-bisfenol A kienet faċilment bijodegradabbli. Madankollu, hija ma kkontestatx il-konklużjonijiet tagħha dwar il-livell ta' tħassib ekwivalenti. Barra minn hekk, l-ECHA ma wrietx l-eżistenza ta' livell ta' tħassib ekwivalenti b'riferiment għal kriterji oħrajn minbarra l-persistenza jew il-bijokumulazzjoni.

213 Barra minn hekk, ir-rikorrenti tagħmel riferiment għad-determinazzjoni ta' konċentrazzjoni prevedibbli mingħajr effetti tal-bisfenol A fil-kuntest tar-rapport EU RAR, li juri l-possibbiltà li jiġi ddeterminat livell ċert ta' espożizzjoni għall-bisfenol A. Madankollu, l-ECHA kkonkludiet b'mod spekulattiv li kien jidher diffiċli li jinstab livell ċert mingħajr ma tipprovdi ġustifikazzjoni dwar din il-konklużjoni, fatt li, skont ir-rikorrenti, jikkostitwixxi żball manifest ta' evalwazzjoni li jivvizzja d-deċiżjoni kkontestata.

214 Sussegwentement, sa fejn l-ECHA barra minn hekk ibbażat ruħha fuq is-serjetà tal-effetti kif ukoll fuq in-natura irriversibbli tagħhom, ir-rikorrenti targumenta li tali konstatazzjonijiet huma bbażati fuq studji mhux affidabbli. Barra minn hekk, l-ECHA ma tistax, skont ir-rikorrenti, tinvoka s-serjetà tal-effetti sabiex tiġġustifika l-livell ta' tħassib, peress li, skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, is-serjetà tal-effetti hija diġà meħuda inkunsiderazzjoni sabiex jiġi ddeterminat jekk il-bisfenol A jikkostitwixxix sustanza li għaliha huwa xjentifikament ipprovat li jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent.

215 Fl-aħħar nett, fil-fehma tar-rikorrenti, is-sempliċi fatt li l-KSM aċċetta b'mod unanimu li kien jeżisti tali livell ta' tħassib kien insuffiċjenti u ma setax jirrimedja għal nuqqas ta' prova xjentifika ta' din l-affermazzjoni.

216 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, mir-Repubblika Franċiża u minn ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

217 F'dan ir-rigward, jeħtieġ li jitfakkar qabelxejn li l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 jeżiġi, għall-identifikazzjoni ta' sustanzi minbarra dawk li jissodisfaw il-kriterji msemmija fl-Artikolu 57(a) sa (e) tal-imsemmi regolament, li jiġi stabbilit, fuq bażi ta' każ b'każ, abbażi ta' elementi xjentifiċi, minn naħa, li huwa probabbli li s-sustanzi ikkonċernati jkollhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent u, min-naħa l-oħra, li dawn l-effetti jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mis-sustanzi elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006, jiġifieri s-sustanzi CMR, PBT u vPvB. Dawn il-kundizzjonijiet huma kumulattivi, b'tali mod li l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna għandha tiġi miċħuda peress li waħda minn dawn il-kundizzjonijiet hija nieqsa (sentenza tal-15 ta' Marzu 2017, Hitachi Chemical Europe u Polynt vs ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punt 26).

218 Fir-rigward tat-tieni kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, għandu jintwera li dawn l-effetti "jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti" għal dak imqajjem mis-sustanzi CMR, PBT jew vPvB. Issa, kif qalet il-Qorti tal-Ġustizzja fil-punt 32 tas-sentenza tal-15 ta' Marzu 2017, Hitachi Chemical Europe u Polynt vs ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208), l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 ma jistabbilixxi ebda kriterju u ma jipprovdi ebda preċiżazzjoni fir-rigward tan-natura tat-tħassib li jista' jittieħed inkunsiderazzjoni għall-finijiet tal-identifikazzjoni ta' sustanza li ma hijiex CMR, PBT jew vPvB. F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi ddeterminat jekk l-ECHA wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni fid-determinazzjoni tal-livell ta' tħassib.

219 Qabel kollox, għandu jiġi kkonstatat li d-dokument ta' sostenn jippreżenta, permezz ta' approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja tal-provi, sensiela ta' kunsiderazzjonijiet li wasslu lill-ECHA tikkonkludi li jeżistu effetti serji probabbli li jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti. Id-dokument ta' sostenn jinvoka b'mod partikolari s-serjetà tal-effetti fuq ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp sesswali tal-ħut u tal-anfibji, kif ukoll l-irriversibbiltà ta' dawn l-effetti li potenzjalment għandhom konsegwenzi fit-tul għall-popolazzjoni, anki wara espożizzjoni għal żmien qasir għall-bisfenol A. Barra minn hekk, id-dokument ta' sostenn jispjega, minn naħa, li l-bisfenol A jaġixxi fuq varjetà wiesgħa ta' speċi ekoloġikament importanti u li, min-naħa l-oħra, l-espożizzjoni għal din is-sustanza ma hijiex limitata għal ċerti ambjenti iżda hija pjuttost kullimkien. Fl-aħħar nett, hija tinvoka d-diffikultà sabiex tiddetermina u tikkwantifika limitu ċert ta' espożizzjoni.

220 Issa, għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti ma tikkontestax dawn il-konklużjonijiet fl-intier tagħhom. Fil-fatt, hija tillimita ruħha, minn naħa, sabiex tiddiskuti l-possibbiltà li jiġi stabbilit livell ċert ta' espożizzjoni għall-bisfenol A u, min-naħa l-oħra, li targumenta li l-bijodegradabbiltà faċli u immedjata tal-bisfenol A, li barra minn hekk ma hijiex ikkontestata mill-ECHA, tipprekludi l-konstatazzjoni ta' livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem b'mod partikolari mis-sustanzi PBT u vPvB.

221 Qabel kollox, fir-rigward tal-possibbiltà li jiġi ddeterminat livell ċert ta' espożizzjoni, għandu jiġi kkonstatat li, ċertament, konċentrazzjoni prevedibbli mingħajr effetti ġiet iddeterminata fil-kuntest tar-rapport EU RAR.

222 Issa, kif spjegat l-ECHA fl-osservazzjonijiet tagħha fuq risposta tar-rikorrenti għal mistoqsija bil-miktub tal-Qorti Ġenerali, kuntrarjament għax-xogħlijiet imwettqa bl-għan li tiġi stabbilita konċentrazzjoni prevedibbli mingħajr effetti, l-identifikazzjoni ta' sustanza skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 ma hijiex kwistjoni ta' analiżi tar-riskji, iżda evalwazzjoni tal-perikoli inerenti fil-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanza. Għalhekk, il-possibbiltà li jiġi dedott livell ċert fil-kuntest għandha tiġi evalwata skont il-perikoli li l-bisfenol A għandu għall-ambjent minħabba l-mod ta' azzjoni endokrinali tiegħu. Huwa f'dan il-kuntest li l-ECHA ħadet inkunsiderazzjoni l-inċertezzi enfasizzati fid-derivazzjoni ta' livell ċert. Id-dokument ta' sostenn isemmi f'dan ir-rigward, b'mod partikolari, diffikultajiet li jirriżultaw mill-fatt li ċerti effetti jistgħu jiġu osservati biss matul ċerti fażijiet tal-ħajja, ċerti perijodi jew ċerti staġuni. Barra minn hekk, ġew identifikati diffikultajiet minħabba l-fatt li l-bisfenol A taffettwa varjetà kbira ta' organiżmi permezz ta' metodi ta' azzjoni endokrinali differenti.

223 Fid-dawl ta' dawn l-inċertezzi għall-inqas plawżibbli, l-ECHA avviċinat b'kawtela l-kwistjoni tal-possibbiltà li jiġi ddeterminat livell ċert ta' espożizzjoni għall-bisfenol A. Din il-prudenza hija b'mod partikolari ġġustifikata fid-dawl tal-prinċipju ta' prekawzjoni li huma bbażati fuqu d-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1907/2006 skont l-Artikolu 1(1) tiegħu. Dan il-prinċipju, li jikkostitwixxi prinċipju ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, jimplika li, meta jkun hemm inċertezzi dwar l-eżistenza jew dwar il-portata ta' riskji għall-ambjent, ikunu jistgħu jittieħdu miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma wieħed ikollu għalfejn jistenna li r-realtà u s-serjetà ta' dawn ir-riskji jintwerew b'mod sħiħ (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punt 43, u tad-19 ta' Settembru 2019, GE Healthcare vs Il-Kummissjoni, T-783/17, EU:T:2019:624, punt 45). Għaldaqstant, l-ECHA ma tistax tiġi kkritikata li ġġustifikat il-livell ta' tħassib imqajjem mill-effetti

tal-bisfenol A minħabba l-mod ta' azzjoni endokrinali tiegħu, b'mod partikolari, billi invokat l-inċertezzi li hija kienet identifikat fid-dawl tad-determinazzjoni ta' livell ċert ta' espożizzjoni għall-bisfenol A.

224 Sussegwentement, fir-rigward tal-argument li l-bijodegradabbiltà faċli u immedjata tal-bisfenol A tipprekludi d-determinazzjoni ta' livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mis-sustanzi elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006, l-ewwel nett, għandu jiġi kkonstatat li dan l-argument jidher bħala kontradittorju. Minn naħa, ir-rikorrenti tirrikonoxxi, ġustament, li ma huwiex neċessarju li sustanza jkollha proprjetajiet PBT jew vPvB sabiex tkun tista' tiġi kkunsidrata bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2007. Min-naħa l-oħra, hija tqis li hemm lok li jsir riferiment għall-proprjetajiet rilevanti għall-identifikazzjoni tas-sustanzi PBT u vPvB sabiex jiġi stabbilit livell ta' tħassib ekwivalenti. F'dan il-kuntest, ir-rikorrenti madankollu ma tispjegax liema huma l-kriterji li jippermettu, fil-fehma tagħha, l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali mingħajr ma din tkun fl-istess ħin sustanza PBT u vPvB.

225 Din l-interpretazzjoni mressqa mir-rikorrenti tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, essenzjalment, tagħmel lil din id-dispożizzjoni sempliċi duplikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 57(a) sa (e) tal-istess regolament, fatt li jirrendi bla effett utli d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 57(f) tal-imsemmi regolament. Tali interpretazzjoni tmur għalhekk, b'mod partikolari, kontra l-għan prinċipali tar-Regolament Nru 1907/2006, stabbilit fl-Artikolu 1(1) tiegħu, jiġifieri dak li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, sa fejn din l-interpretazzjoni twassal għal sitwazzjoni li fiha s-sustanzi ta' tħassib serju ħafna li ma jkollhomx il-proprjetajiet imsemmija fl-Artikolu 57 (a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006 ma jkunux jistgħu jiġu identifikati bħala tali. Issa, skont il-kliem stess tal-Artikolu 57(f) tal-imsemmi regolament, din id-dispożizzjoni tkopri, b'mod partikolari, is-sustanzi "li ma jissodisfawx il-kriterji [fl-Artikolu 57(d) u (e) tal-imsemmi regolament]".

226 It-tieni, ir-rikorrenti ma tispjegax sa fejn il-bijodegradabbiltà faċli tal-bisfenol A, waħedha, tinvalida l-konklużjonijiet tal-ECHA dwar il-livell ta' tħassib imqajjem mill-bisfenol A. Issa, mid-dokument ta' sostenn isegwi li l-ECHA qieset li anki espożizzjoni qasira għall-bisfenol A tista' tkun biżżejjed sabiex tikkawża effetti serji, irriversibbli u fit-tul fuq l-organiżmi u l-popolazzjonijiet. Għaldaqstant, il-bijodegradabbiltà faċli u immedjata tal-bisfenol A ma tistax taffettwa l-livell ta' tħassib, kif identifikat mill-ECHA.

227 It-tielet, għandu jitfakkar li l-ECHA waslet għad-determinazzjoni ta' livell ta' tħassib abbażi tas-saħħa probatorja tal-provi. Għalhekk, l-argument li l-ECHA bbażat ruħha fuq studji mhux affidabbli, li jikkorrispondi għall-ewwel ilment tal-ewwel motiv, għandu wkoll jiġi miċħud. Is-saħħa probatorja tal-istudji evalwati ppermettiet lill-ECHA, mingħajr ma twettaq żball manifest ta' evalwazzjoni, tikkonkludi li l-effetti kkawżati mill-bisfenol minħabba l-mod ta' azzjoni endokrinali tiegħu, huma ta' natura irreversibbli sa fejn dawn huma trażmessi bejn il-ġenerazzjonijiet bħalma ġie rrilevat mid-diversi studji multiġenerazzjonali mwettqa fuq speċi ta' ħut analizzati fid-dokument ta' sostenn.

228 Fl-aħħar nett, fir-rigward tas-severità tal-effetti kkawżati mill-bisfenol A minħabba l-metodu ta' azzjoni endokrinali tiegħu, għandu jiġi rrilevat li, ċertament, l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 jeħtieġ li jintwera li l-bisfenol A jikkawża effetti serji fuq l-ambjent. Madankollu, dan ma jipprekludix lill-ECHA milli tikkunsidra s-severità ta' dawn l-effetti fil-konfront tas-severità tal-effetti kkawżati mis-sustanzi elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tal-imsemmi regolament. Tali approċċ ma jikkostitwixxix, b'mod partikolari, kalkolu doppju tal-provi, iżda sempliċement analiżi ta' dawn il-provi minn perspettiva oħra.

229 Fid-dawl ta' dawn l-elementi, għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti ma wrietx kif l-ECHA wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni fl-istabbiliment ta' livell ta' tħassib ekwivalenti.

230 Fid-dawl ta' dan kollu preċedenti, dan it-tielet ilment tat-tieni parti tal-ewwel motiv għandu jiġi mċħud, bl-istess mod bħal din il-parti u dan il-motiv fl-intier tagħhom.

[*omissis*]

IV. Fuq l-ispejjeż

272 Skont l-Artikolu 134(1) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef għandha tbati l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. Peress li r-rikorrenti tilfet, hija għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż tagħha, kif ukoll għal dawk tal-ECHA u ClientEarth, kif mitlub minn dawn tal-aħħar.

273 Skont l-Artikolu 138(1) tar-Regoli tal-Proċedura, l-Istati Membri intervenjenti fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom. Għaldaqstant, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u r-Repubblika Franċiża għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (It-Tmien Awla)

taqta' u tiddeċiedi:

1) Ir-rikors huwa miċħud.

2) PlasticsEurope għandha tbati l-ispejjeż tagħha kif ukoll dawk sostnuti mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) u minn ClientEarth.

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

Svenningsen Pynnä Laitenberger

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fis-16 ta' Diċembru 2020.

Firem