SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla)

23 ta' Jannar 2019*

"Appell – Regolament (KE) Nru 1907/2006 (Regolament REACH) – Anness XIV – Stabbiliment ta' lista tas-sustanzi suġġetti għal awtorizzazzjoni – Inklużjoni fil-lista ta' sustanzi identifikati bil-ħsieb li jiġu inklużi fl-Anness XIV – Aġġornament tal-inklużjoni tas-sustanza Bis (2 etileżil) ftalat (DEHP) fil-lista – Żbalji ta' interpretazzjoni u ta' applikazzjoni tar-Regolament REACH u tal-prinċipju ta' ċertezza legali – Żnaturament tal-fatti u tal-provi – Portata tal-istħarriġ"

Fil-Kawża C-419/17 P,

li għandha bħala suġġett appell skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, ippreżentat fil-11 ta' Lulju 2017

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

rikorrenti,

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

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), irrappreżentata minn W. Broere u N. Herbatschek kif ukoll minn M. Heikkilä, bħala aġenti, assistiti minn M. Procházka u M. Mašková, advokáti,

konvenuta fl-ewwel istanza,

Ir-Renju tad-Danimarka, irrappreżentat minn J. Nymann-Lindegren u M. Wolff, bħala aġenti,

Ir-Renju tal-Pajjiżi l-Bxxi,

Ir-Renju tal-Isvezja, irrappreżentat minn A. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev u L. Zettergren, bħala aġenti,

Ir-Renju tan-Norveġja,

intervenjenti fl-ewwel istanza,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla),

komposta minn R. Silva de Lapuerta, Viċi President, li qed taġixxi bħala President tal-Qorti tal-Ġustizzja, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, E. Regan u S. Rodin (Relatur), Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Szpunar,

* Lingwa tal-kawża: iċ-Ċek.

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tas-26 ta' Ġunju 2018,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 Bl-appell tagħha, Deza a.s. titlob l-annullament tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tal-11 ta' Mejju 2017, Deza vs ECHA (T-115/15, iktar 'il quddiem is-"sentenza appellata", EU:T:2017:329), li permezz tagħha din il-qorti ċaħdet ir-rikors intiż għall-annullament tad-Deċiżjoni ED/108/2014 tad-direttur eżekuttiv tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), tat-12 ta' Diċembru 2014, li taġġorna u tikkompleta l-entrata eżistenti rigward is-sustanza kimika Bis (2 etileżil) ftalat (CE Nru 204-211-0, CAS Nru 117-81-7) (iktar 'il quddiem "DEHP") fil-lista tas-sustanzi kandidati (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kontenzjuża"), bil-ħsieb li tiġi inkluża fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU 2006, L 396, p. 1 u rettifika ĠU 2007, L 136, p. 3), kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 895/2014 tal-14 ta' Awwissu 2014, (ĠU 2014, L 244, p. 6) (iktar 'il quddiem ir-"Regolament REACH").

Il-kuntest ġuridiku

2 L-Artikolu 57 tar-Regolament REACH, intitolat "Sustanzi li għandhom jiġu inklużi fl-Anness XIV", jipprovdi:

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

a) sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeni fil-kategorija 1 jew 2 skond id-Direttiva 67/548/KEE;

b) sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala mutaġeniċi fil-kategorija 1 jew 2 skond id-Direttiva 67/548/KEE;

ċ) sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala tossiċi għar-riproduzzjoni kategorija 1 jew 2 skond id-Direttiva 67/548/KEE;

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

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

f) sustanzi – bħal dawk li jkollhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina jew dawk li jkollhom proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi jew proprjetajiet persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna, li ma jissodisfawx il-kriterji fil-punti (d) jew (e) – li dwarhom ikun hemm

provi xjentifiċi ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak relatat ma' sustanzi oħrajn elenkati fil-punti (a) sa (e) u li jkunu identifikati fuq bażi każ b'każ skond il-proċedura prevista fl-Artikolu 59."

3 L-Artikolu 59 tar-Regolament REACH, intitolat "L-identifikazzjoni ta' sustanzi msemmija fl-Artikolu 57" jipprovdi:

"1. Il-proċedura stabbilita fil-paragrafi 2 sa 10 ta' dan l-Artikolu għandha tapplika għall-iskop ta' identifikazzjoni ta' sustanzi li jissodisfaw il-kriterji msemmija fl-Artikolu 57 u t-twaqqif ta' lista ta' kandidati għall-inklużjoni eventwali fl-Anness XIV.[…]

[…]

3. Kwalunkwe Stat Membru jista' jipprepara dossier skond l-Anness XV għal sustanzi li fl-opinjoni tiegħu jissodisfaw il-kriterji previsti fl-Artikolu 57 u jgħaddih lill-[ECHA].[…]

[…]

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

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

9. Jekk il-Kumitat ta' l-Istati Membri ma jirnexxilux jasal għal ftehim unanimu, il-Kummissjoni għandha tipprepara abbozz ta' proposta dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza fi żmien 3 xhur minn meta tirċievi l-opinjoni tal-Kumitat ta' l-Istati Membri. Għandha tittieħed deċiżjoni finali dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 133(3).

10. L-[ECHA] għandha tippubblika u taġġorna l-lista msemmija fil-paragrafu 1 fil-website tagħha mingħajr dewmien wara li tkun ittieħdet deċiżjoni dwar l-inklużjoni ta' sustanza."

Il-fatti li wasslu għall-kawża u d-deċiżjoni kontenzjuża

4 L-appellanti, Deza, kumpannija b'responsabbiltà limitata stabbilita taħt id-dritt Ċek, topera fis-settur kimiku. Hija tipproduċi, tikkummerċjalizza u tuża, fost l-oħrajn, id-DEHP.

5 Permezz ta' deċiżjoni tat-28 ta' Ottubru 2008, id-direttur eżekuttiv tal-ECHA inkluda d-DEHP fil-"lista tas-sustanzi kandidati", jiġifieri l-lista identifikati bil-ħsieb li eventwalment jiġu inklużi fl-Anness XIV tar-Regolament REACH.

6 Wara l-adozzjoni tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 143/2011 tas-17 ta' Frar 2011 (ĠU 2011, L 44, p. 2), id-DEHP ġie inkluż fl-Anness XIV tar-Regolament REACH.

7 Fit-12 ta' Awwissu 2013, l-appellanti ppreżentat applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-użu tad-DEHP u hemżet ma' din l-applikazzjoni serje ta' studji u dokumenti ddettaljati, inkluż rapport dwar is-sigurtà kimika, analiżi tas-soluzzjonijiet ta' sostituzzjoni u analiżi soċjo-ekonomika.

8 Fis-26 ta' Awwissu 2014, ir-Renju tad-Danimarka ppreżenta erba' fajls konformi mal-Anness XV ta' dan ir-regolament, fejn ippropona, minn naħa, li d-DEHP u tliet sustanzi kimiċi oħra, jiġifieri l-ftalat tad-dibutil (iktar quddiem id-"DBP"), il-benżil-butil-ftalat (iktar 'il quddiem il-"BBP") u l-ftalat tad-diisobutil, (iktar quddiem id-"DIBP"), jiġu identifikati bħala sustanzi li jipperturbaw is-sistema

endokrinali li fir-rigward tagħhom ġie pprovat xjentifikament li jista' jkollhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem kif ukoll fuq l-ambjent u, min-naħa l-oħra, li l-lista ta' sustanzi kandidati tiġi kkompletata f'dan is-sens.

9 Il-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka ġiet suġġetta għal konsulatazzjoni mal-partijiet interessati. Diversi Stati Membri u xi entitajiet mhux Statali, fosthom l-appellanti, ippreżentaw osservazzjonijiet.

10 Fl-eżami ta' dawn il-fajls, irriżulta li, minħabba l-oppożizzjoni ta' diversi rappreżentanti tal-Istati Membri, il-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka ma kinitx sejra tiġi approvata b'mod unanimu. Kienet biss l-identifikazzjoni tad-DEHP bħala sustanza li tipperturba s-sistema endokrinali li jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent li ma qajmitx oppożizzjoni mill-membri tal-Kumitat tal-Istati Membri.

11 Fid-dawl ta' dan ir-riżultat, ir-Renju tad-Danimarka qasam il-proposta inizjali tiegħu fi tmien partijiet, jiġifieri:

– f'erba' partijiet intiżi sabiex jiġu identifikati l-erba' sustanzi kimiċi DBP, BBP, DIBP u DEHP bħala sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali li jista' jkollhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, u sabiex tiġi kkompletata, permezz ta' din l-identifikazzjoni ġdida, l-entrata eżistenti ta' dawn l-erba' sustanzi fil-lista ta' sustanzi kandidati;

– f'erba' partijiet maħsuba sabiex jiġu identifikati dawn l-erba' sustanzi kimiċi bħala sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali li jista' jkollhom effetti serji fuq l-ambjent fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH u sabiex tiġi kkompletata, permezz ta' din l-identifikazzjoni ġdida, l-entrata eżistenti ta' dawn l-erba' sustanzi fil-lista ta' sustanzi kandidati.

12 Il-Kumitat tal-Istati Membri ma wasalx għal qbil unanimu, fir-rigward tal-partijiet tal-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka li kienu intiżi li jidentifkaw is-sustanzi DEHP, DBP, BBP u DIBP bħala sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali li fir-rigward tagħhom huwa pprovat xjentifikament li jista' jkollhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem.

13 Min-naħa l-oħra, dan il-kumitat approva b'mod unanimu l-parti tal-proposta li kienet maħsuba sabiex tidentifika d-DEHP bħala sustanza li tipperturba s-sistema endokrinali li fir-rigward tagħha huwa pprovat xjentifikament li jista' jkollha effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem.

14 Fit-12 ta' Diċembru 2014, id-direttur eżekuttiv tal-ECHA adotta d-deċiżjoni kontenzjuża, li taġġorna u tikkompleta l-entrata eżistenti marbuta mad-DEHP fil-lista ta' sustanzi kandidati u li tidentifika din is-sustanza bħala sustanza li għandha proprjetajiet li jipperturbaw is-sistema endokrinali u li fir-rigward tagħha huwa pprovat xjentifikament li jista' jkollha effetti serji fuq l-ambjent li jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak li jqajjem l-użu ta' sustanzi oħra elenkati fir-Regolament REACH.

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

15 B'att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fil-5 ta' Marzu 2015, Deza ppreżentat rikors intiż għall-annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża.

16 Permezz tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ċaħdet dan ir-rikors.

It-talbiet tal-partijiet

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

– tannulla s-sentenza appellata;

– tannulla d-deċiżjoni kontenzjuża, u

– tikkundanna lill-ECHA għall-ispejjeż sostnuti fil-kuntest ta' din il-proċedura ta' appell kif ukoll fil-kuntest tal-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali.

18 L-ECHA titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tiċħad l-appell bħala infondat;

– tikkundanna lill-appellanti għall-ispejjeż sostnuti fil-kuntest ta' din il-proċedura ta' appell kif ukoll fil-kuntest tal-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali, inklużi dawk tal-proċeduri għal miżuri provviżjori.

19 Ir-Renju tad-Danimarka u r-Renju tal-Isvezja jsostnu t-talbiet tal-ECHA.

Fuq l-appell

Fuq l-ewwel aggravju, ibbażat fuq l-iżball ta' liġi tal-Qorti Ġenerali fl-interpretazzjoni u fl-applikazzjoni tar-Regolament REACH

20 Permezz tal-ewwel aggravju tagħha, maqsum fi tliet partijiet, Deza ssostni li l-Qorti Ġenerali, peress li qieset, fil-punti 48 sa 82, kif ukoll 85 sa 98 u 105 sa 132 tas-sentenza appellata, li l-ECHA kellha l-kompetenza biex tieħu d-deċiżjoni kontenzjuża u li din tal-aħħar kienet ġiet adottata wara l-ikkompletar ta' proċedura regolari, wettqet żball ta' liġi.

Fuq l-ewwel parti tal-ewwel aggravju, ibbażata fuq ir-rikonoxximent żbaljat mill-Qorti Ġenerali tal-kompetenza impliċita tal-ECHA sabiex tikkompleta identifikazzjoni eżistenti tad-DEHP

– L-argumenti tal-partijiet

21 L-appellanti ssostni li l-ECHA la għandha l-kompetenza espliċita u lanqas il-kompetenza impliċita sabiex tikkompleta identifikazzjoni eżistenti tad-DEHP. Hija tenfasizza li l-Qorti Ġenerali rrikonoxxiet li la d-dritt ġenerali tal-Unjoni u lanqas ir-Regolament REACH, u b'mod iktar preċiż l-Artikolu 59(8) ta' dan tal-aħħar, ma jagħtu b'mod espliċitu lill-aġenzija tali kompetenza. Hija ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta qieset li mill-Artikolu 59(8) tar-Regolament REACH, dwar il-proċedura ta' identifikazzjoni tas-sustanzi previsti fl-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament, jirriżulta li l-ECHA kienet awtorizzata b'mod impliċitu sabiex tikkompleta l-identifikazzjoni eżistenti tad-DEHP.

22 F'dan ir-rigward, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali injorat is-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-15 ta' Marzu 2017, Polynt vs ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), kif ukoll tal-15 ta' Marzu 2017, Hitachi Chemical Europe u Polynt vs ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208), li minnhom jirriżulta li, meta sustanza kimika tkun tqieset bħala li tista' tiġi inkluża fil-lista ta' sustanzi suġġetti għal awtorizzazzjoni prevista fl-Anness XIV tar-Regolament REACH għaliex hija tissodisfa wieħed mill-kriterji esposti fil-punti (a) sa (e) tal-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament, hija ma tistax tibqa' tiġi identifikata wkoll bħala sustanza li tissodisfa l-kriterji stabbiliti fil-punt (f) ta' dan l-artikolu.

23 Skont Deza, l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH jirrigwarda l-identifikazzjoni tas-sustanzi li ma jistgħux jiġu identifikati abbażi tal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 57(a) sa (e) ta' dan ir-regolament jew li għadhom ma ġewx identifikati u inklużi fil-lista ta' sustanzi kandidati abbażi ta' dawn il-kriterji. Madankollu, dan ma huwiex il-każ tad-DEHP, li ġiet identifikata skont l-Artikolu 57(ċ) tal-imsemmi regolament, sitt snin wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni kontenzjuża.

24 Skont l-appellanti, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta rrikonoxxiet lill-ECHA tali kompetenza impliċita, meta l-eżistenza ta' setgħa impliċita tikkostitwixxi deroga mill-prinċipju ta' għoti ta' kompetenzi stabbilit fl-Artikolu 13(2) TUE, li għandu jinftiehem b'mod strett u li jippreżupponi li s-setgħa impliċita li hija rrikonoxxuta għandha tkun neċessarja sabiex jintlaħaq l-għan tar-Regolament REACH u, b'mod iktar speċifiku, sabiex jiġi ggarantit l-effett utli tiegħu. Hija ssostni li, bl-għoti lill-ECHA ta' tali setgħa impliċita, il-kompetenzi ta' din l-aġenzija kif iddefiniti permezz tar-Regolament REACH jiġu sostanzjalment estiżi, bi ksur tal-prinċipju ta' għoti tal-kompetenzi.

25 L-appellanti ssostni wkoll li l-Qorti Ġenerali, billi qieset li l-ECHA setgħet tikkompleta l-identifikazzjoni eżistenti tad-DEHP, applikat b'mod żbaljat id-duttrina tal-kompetenzi impliċiti interni. Hija tfakkar li l-Qorti Ġenerali indikat, fil-punt 52 tas-sentenza appellata, li, "[…]l-kliem 'l-[ECHA] għandha tinkludi s-sustanza fil-lista', li jinsab fl-Artikolu 59(8) tar-Regolament [REACH], jirreferi, qabel xejn, għas-sitwazzjoni li fiha jiġi rrinvijjat quddiem il-kumitat tal-Istati Membri fajl maħdum b'mod konformi mal-Anness XV ta' dan ir-regolament li jkun jirrigwarda sustanza li ma tkunx għadha nġabet għall-attenzjoni tiegħu". Hija tqis li l-Qorti Ġenerali qieset b'mod żbaljat, fil-punt 53 ta' din is-sentenza, li "minn dawn il-kliem ma jistax jiġi dedott li l-kumitat tal-Istati Membri huwa kompetenti biss għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li ma jkunux għadhom ġew inklużi fil-lista ta' sustanzi kandidati".

26 Hija ssostni li, jekk l-imsemmija setgħa impliċita tal-Aġenzija kienet neċessarja sabiex jiġi ggarantit l-effett utli tar-Regolament REACH, il-Qorti tal-Ġustizzja ma kinitx, bil-ġurisprudenza tagħha, teskludi l-identifikazzjoni tas-sustanza skont l-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament, meta din is-sustanza kienet diġà ġiet identifikata minn qabel taħt wieħed mill-punti (a) sa (e) tal-Artikolu 57 tal-imsemmi regolament.

27 Barra minn hekk, l-appellanti ssostni li mill-Artikolu 58(8) tar-Regolament REACH, li jagħti b'mod espliċitu lill-Kummissjoni, u lill-ECHA, il-kompetenza li jneħħu mill-Anness XIV ta' dan ir-regolament is-sustanzi li ma jibqgħux jissodisfaw il-kriterji previsti fl-Artikolu 57 ta' dan, jirriżulta li, jekk il-leġiżlatur tal-Unjoni kellu l-intenzjoni li jipprevedi, fl-imsemmi regolament, proċedura li tippermetti l-ikkompletar jew il-modifika ta' lista ta' sustanzi u li jafda dan il-kompitu lil aġenzija bħall-ECHA, huwa kien jagħmel dan b'mod espliċitu.

28 L-ECHA tqis li l-argument tal-appellanti li jgħid li l-identifikazzjoni skont l-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament REACH tipprekludi l-identifikazzjoni skont l-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament huwa inammissibbli sa fejn ma tressaqx quddiem il-Qorti Ġenerali. Hija tikkonkludi li l-argumenti kollha mressqa huma, fi kwalunkwe każ, infondati.

29 Ir-Renju tad-Danimarka kif ukoll ir-Renju tal-Isvezja jqisu li l-argumenti tal-appellanti ma humiex fondati.

– Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

30 Fir-rigward tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja invokata mill-appellanti u msemmija fil-punt 22 ta' din is-sentenza, għandu qabel kollox jitfakkar li d-deċiżjoni kontenzjuża ġiet adottata abbażi tal-Artikolu 59(8) tar-Regolament REACH. F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li l-Artikolu 59 tar-Regolament REACH jiddeskrivi l-proċedura ta' identifikazzjoni tas-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji msemmija fl-Artikolu 57 tar-Regolament REACH bil-ħsieb li jiġu inklużi fil-lista ta' sustanzi kandidati,

li sservi ta' bażi għat-tfassil tal-Anness XIV ta' dan ir-regolament. Meta s-sustanza kkonċernata tiġi inkluża f'dan l-Anness XIV, din is-sustanza ma tistax tibqa' tintuża jew tiġi kkummerċjalizzata, ħlief fil-każ fejn awtorizzazzjoni għal użu speċifiku tkun ingħatat taħt l-Artikolu 60 tal-istess regolament.

31 Issa, l-interpretazzjoni proposta mill-appellanti, tas-sentenzi tal-15 ta' Marzu 2017, Polynt vs ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), kif ukoll tal-15 ta' Marzu 2017, Hitachi Chemical Europe u Polynt vs ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208), ġejja madankollu minn qari żbaljat ta' dawn. Fil-punt 24 ta' kull waħda mill-imsemmija sentenzi, il-Qorti tal-Ġustizzja qieset li l-Artikolu 57(a) sa (ċ) tar-Regolament REACH jirreferi, qabel kollox, għas-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji ta' klassifikazzjoni bħala sustanzi karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, ta' kategorija 1A jew 1B, skont it-taqsimiet 3.5 sa 3.7 tal-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). Imbagħad, dan l-Artikolu 57(d) u (e) jirreferi għas-sustanzi persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi u dawk li huma persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna, skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII tar-Regolament REACH. Dawn il-kriterji huma bbażati fuq l-evalwazzjoni tal-perikli ppreżentati minn dawn is-sustanzi. Fl-aħħar nett, l-Artikolu 57(f), ta' dan ir-regolament jirreferi għas-sustanzi l-oħra kollha li ma jissodisfaw l-ebda wieħed mill-kriterji preċedenti, iżda "li dwarhom ikun hemm provi xjentifiċi ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak relatat ma' sustanzi oħrajn elenkati fil-punti (a) sa (e) u li jkunu identifikati fuq bażi każ b'każ skont il-proċedura prevista fl-Artikolu 59" (sentenza tal-15 ta' Marzu 2017, Polynt vs ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, punti 24 u 25).

32 Il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH stabbilixxa mekkaniżmu awtonomu li jippermetti li jiġu identifikati bħala ta' tħassib serju ħafna sustanzi li ma jkunux ġew indikati bħala tali taħt din id-dispożizzjoni (sentenzi tal-15 ta' Marzu 2017, Polynt vs ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, punt 25, u tal-15 ta' Marzu 2017, Hitachi Chemical Europe u Polynt vs ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punt 25). Kif affermat il-Qorti tal-Ġustizzja fil-punt 29 ta' kull waħda minn dawn is-sentenzi, il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH huwa estiż b'mod espliċitu għall-perturbaturi endokrinali, minkejja li dan it-tip ta' effetti ma jaqa' taħt l-ebda klassi ta' periklu elenkata f'dan l-anness.

33 F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja esponiet fil-punti 24 sa 40 tas-sentenzi tal-15 ta' Marzu 2017, Polynt vs ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), kif ukoll tal-15 ta' Marzu 2017, Hitachi Chemical Europe u Polynt vs ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208), li l-identifikazzjoni ta' sustanza taħt din id-dispożizzjoni kienet tippreżupponi li jiġu ssodisfatti żewġ kundizzjonijiet kumulattivi, jiġifieri, minn naħa, li jkun probabbli li s-sustanza kkonċernata għandha effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent u, min-naħa l-oħra, li dawn l-effetti "jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti" għal dak imqajjem mis-sustanzi elenkati fil-punti (a) sa (e) tal-Artikolu 57 tar-Regolament REACH. Minkejja li hija qieset li l-ewwel kundizzjoni kienet tirrikjedi analiżi tal-perikli li jirriżultaw mill-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza kkonċernata, l-istess ma kienx japplika għat-tieni kundizzjoni. B'dan il-mod, sabiex jiġi stabbilit jekk sustanza tagħtix lok għal "livell ta' tħassib ekwivalenti", fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, il-Qorti tal-Ġustizzja qieset li ma kienx hemm lok li tiġi ristretta n-natura tat-tħassib li għandu mnejn jittieħed inkunsiderazzjoni biss għall-perikli li jirriżultaw mill-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza kkonċernata.

34 Barra minn hekk, bil-kontra ta' dak li tafferma l-appellanti, u kif l-Avukat Ġenerali espona fil-punti 50 sa 56 tal-konklużjonijiet tiegħu, mis-sentenzi tal-15 ta' Marzu 2017, Polynt vs ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), kif ukoll tal-15 ta' Marzu 2017, Hitachi Chemical Europe u Polynt vs ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208), ma jirriżultax li l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH għandu jiġi interpretat fis-sens li sustanza kimika, bħad-DEHP, li diġà ġiet inkluża fil-lista ta' sustanzi kandidati

għal proprjetà perikoluża li tissodisfa l-kriterji previsti fl-Artikolu 57(ċ) ta' dan ir-regolament, ma tistax sussegwentement tiġi wkoll identifikata skont l-Artikolu 57(f) tal-imsemmi regolament għal proprjetà intrinsika differenti.

35 Fil-fatt, fil-punti 24 sa 40 ta' dawn is-sentenzi, il-Qorti tal-Ġustizzja esponiet il-kriterji li b'applikazzjoni tagħhom sustanza setgħet tiġi identifikata taħt wieħed mill-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 57 tar-Regolament REACH, mingħajr ma pprevediet limitazzjoni tar-raġunijiet li għalihom sustanza tista' tiġi inkluża fil-lista ta' sustanzi kandidati. Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali setgħet, mingħajr ma twettaq żball ta' liġi, tqis li ma kienx eskluż li l-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanza jistgħu jikkorrispondu għal diversi motivi previsti fl-Artikolu 57(a) sa (f) tar-Regolament REACH.

36 L-argument tal-appellanti rigward l-applikazzjoni żbaljata mill-Qorti Ġenerali tad-duttrina tal-kompetenzi impliċiti, lanqas ma jista' jintlaqa'. Kif l-Avukat Ġenerali espona fil-punt 63 tal-konklużjonijiet tiegħu, mill-punt 54 tas-sentenza appellata jirriżulta li, sabiex tiġi rrikonoxxuta l-kompetenza tal-ECHA sabiex tadotta d-deċiżjoni kontenzjuża, il-Qorti Ġenerali qieset li la l-formulazzjonijiet tal-Artikolu 57 u tal-Artikolu 59(8) tar-Regolament REACH, u lanqas il-formulazzjoni ta' dispożizzjoni oħra ta' dan tal-aħħar ma jipprojbixxu lill-ECHA milli tivverifika jekk sustanza għandhiex proprjetajiet intrinsiċi minbarra dawk li wasslu għall-inklużjoni inizjali ta' din is-sustanza fil-lista ta' sustanzi kandidati. Barra minn hekk, fil-punt 55 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali indikat li l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala li tissodisfa l-kriterji ta' punt tal-Artikolu 57 tar-Regolament REACH minbarra dak li wassal għall-inklużjoni inizjali fil-lista ta' sustanzi kandidati tieħu, mill-perspettiva teknika, il-forma ta' żieda fl-entrata eżistenti. Skont il-Qorti Ġenerali, huwa f'dan is-sens li għandu jinftiehem l-argument tal-ECHA li jgħid li hija għandha "setgħa impliċita" li tikkompleta entrata eżistenti.

37 F'dan il-każ, fil-mument tal-identifikazzjoni tad-DEHP taħt l-Artikolu 57(ċ) tar-Regolament REACH, l-informazzjoni disponibbli ma kinitx suffiċjenti sabiex jiġi konkluż li l-effetti negattivi tas-sustanza fuq l-ambjent kienu jissodisfaw il-kriterji ta' identifikazzjoni previsti fl-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament. Kif il-Qorti Ġenerali kkonstatat fil-punti 57 u 58 tas-sentenza appellata, sustanza kimika għandha proprjetajiet diversi li għandhom mnejn jiġġeneraw riskji ta' natura differenti.

38 F'dan ir-rigward għandu jitqies, kif l-Avukat Ġenerali espona fil-punti 76 u 77 tal-konklużjonijiet tiegħu, li jekk tiġi miċħuda l-kompetenza tal-ECHA sabiex tikkompleta identifikazzjoni eżistenti ta' sustanza kimika, għar-raġuni li din is-sustanza diġà ġiet identifikata, dan iwassal għal riżultat żbaljat u kuntrarju għall-għanijiet tar-Regolament REACH. Fil-fatt, tali interpretazzjoni ta' dan ir-regolament ikollha bħala konsegwenza li tirrendi fissa l-evalwazzjoni xjentifika tal-imsemmija sustanza fil-mument tal-identifikazzjoni inizjali tagħha u tmur kontra l-missjoni nnifisha tal-ECHA ta "evalwazzjoni tal-perikli marbuta mas-sustanzi", kif hija prevista mill-imsemmi regolament, filwaqt li din l-evalwazzjoni, sabiex tkun effikaċi u effettiva, għandha tkun tista' wkoll titwettaq wara l-identifikazzjoni inizjali, sabiex tkun tista' tiġi kkompletata b'data xjentifika ġdida.

39 B'dan il-mod, huwa mingħajr ma wettqet żball ta' liġi li l-Qorti Ġenerali setgħet tqis li l-ECHA kienet awtorizzata tikkompleta l-entrati eżistenti fil-lista ta' sustanzi kandidati b'motivi ġodda fis-sens tal-Artikolu 57 tar-Regolament REACH.

40 Għaldaqstant, għandha tiġi miċħuda l-ewwel parti tal-ewwel aggravju.

Fuq it-tieni parti tal-ewwel aggravju, ibbażata fuq l-evalwazzjoni żbaljata tal-Qorti Ġenerali rigward l-assenza ta' ksur tal-proċedura ta' adozzjoni tad-deċiżjoni kontenzjuża

– L-argumenti tal-partijiet

41 L-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta qieset li l-proċedura ta' adozzjoni tad-deċiżjoni kontenzjuża kienet legali, meta r-Renju tad-Danimarka, li kien ippreżenta fajl għall-finijiet tal-inklużjoni ta' erba' sustanzi kimiċi, fosthom id-DEHP, fil-lista ta' sustanzi kandidati, kien issostitwixxa l-proposta inizjali tiegħu bi proposta ġdida li fiha biss il-proposta rigward l-inklużjoni tad-DEHP kienet miżmuma.

42 Il-proposta inizjali, li kienet intiża sabiex tikkompleta r-Regolament REACH b'identifikazzjoni ġdida ta' erba' sustanzi fosthom id-DEHP, b'applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament u li kellha tkun is-suġġett ta' vot komuni, ġiet issostitwita bi proposta ġdida ppreżentata fi tmien partijiet intiża għall-identifikazzjoni addizzjonali ta' sustanzi kimiċi u li għandha tagħti lok għal vot separat.

43 L-appellanti ssostni li din il-modifika tal-proposta Daniża kellha bħala konsegwenza li tippermetti l-adozzjoni tad-deċiżjoni kontenzjuża. Hija tqis fil-fatt li l-Kumitat tal-Istati Membri ma kienx jasal għal qbil unanimu abbażi tal-proposta inizjali. Hija tfakkar f'dan ir-rigward li, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, irregolarità ta' proċedura twassal għall-annullament totali jew parzjali ta' deċiżjoni biss jekk jiġi stabbilit li, fl-assenza ta' din l-irregolarità, l-imsemmija deċiżjoni seta' jkollha kontenut differenti. Il-proċedura ta' adozzjoni inkwistjoni tmur kontra r-Regolament REACH u l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja u l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta qieset li dan ma kienx il-każ.

44 L-ECHA u r-Renju tad-Danimarka jqisu li t-tieni parti ta' dan l-aggravju ma hijiex fondata.

– Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

45 Għandu jiġi osservat, fl-ewwel lok, li, bħalma l-Qorti Ġenerali fakkret fil-punt 85 tas-sentenza appellata, il-proċedura ta' identifikazzjoni tas-sustanzi msemmija fl-Artikolu 57 tar-Regolament REACH, prevista fl-Artikolu 59 ta' dan ir-regolament, kellha bħala għan li tiżgura li l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jinstemgħu qabel it-tfassil ta' deċiżjoni li tiġi inkluża sustanza fil-lista ta' sustanzi kandidati. Barra minn hekk, kif il-Qorti Ġenerali osservat fil-punt 86 ta' din is-sentenza, l-Artikolu 59 tar-Regolament REACH ma kienx jispeċifika l-mod kif kellhom jiġu ppreżentati diversi proposti ta' identifikazzjoni ta' sustanza bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna, fis-sens tal-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament.

46 Bl-istess mod, kif il-Qorti Ġenerali kkonstatat ġustament, fil-punt 86 tas-sentenza appellata, ir-Regolament REACH ma kien jinkludi l-ebda dispożizzjoni li tipprojbixxi lil Stat Membri milli jibdel jew jirtira matul proċedura proposta jew diversi proposti tiegħu ta' inklużjoni li jirrigwardaw is-sustanzi li huwa jqis li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament.

47 Barra minn hekk, dawn iż-żewġ artikoli ma jistabbilixxu l-ebda obbligu li proposti jingabru fi grupp f'dokument wieħed meta dawn il-proposti jiġu sottomessi fl-istess waqt mill-istess awtur.

48 F'dan il-każ, kif il-Qorti Ġenerali esponiet fil-punt 88 tas-sentenza appellata, ir-Renju tad-Danimarka sempliċement qasam il-proposta inizjali tiegħu fi tmien partijiet distinti. Dan il-qsim ġie segwit b'irtirar parzjali tal-proposti li jirrigwardaw id-DBP, il-BBP u d-DIBP sa fejn dawn il-proposti kienu jirreferu għall-effetti serji fuq l-ambjent, filwaqt li l-proposta rigward id-DEHP inżammet.

49 Fir-rigward tal-parti tal-proposta rigward id-DEHP, għandu jiġi osservat li l-Qorti Ġenerali kkonstatat, fil-punt 89 tas-sentenza appellata, li l-appellanti ma kinitx ipprovat kif il-kontenut materjali tal-proposta inizjali tar-Renju tad-Danimarka kien differenti minn dak tal-proposta li kienet is-suġġett ta' vot waqt il-laqgħa tal-Kumitat tal-Istati Membri li nżammet bejn it-8 u l-11 ta' Diċembru 2014.

50 Fl-aħħar nett, il-Qorti Ġenerali kkonstatat, fil-punti 93 u 94 tas-sentenza appellata, li l-qbil unanimu tal-Kumitat tal-Istati Membri rigward id-DEHP ma kienx ivvizzjat b'irregolarità għaliex huwa bbażat biss fuq l-"effetti serji fuq l-ambjent" ta' din is-sustanza, filwaqt li l-motivi ta' identifikazzjoni ta' din tal-aħħar, li kienu jinsabu fil-proposta ta' identifikazzjoni inizjali u fil-fajl ippreżentat skont l-Anness XV tar-Regolament REACH, kienu jirrigwardaw l-"effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent" tal-imsemmija sustanza. Fil-fatt, mill-formulazzjoni tal-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament jirriżulta li l-proprjetajiet imsemmija f'din id-dispożizzjoni huma dawk li jista' jkollhom effetti serji jew fuq is-saħħa tal-bniedem, jew fuq l-ambjent, peress li dawn il-kriterji huma alternattivi.

51 Għaldaqstant, għandha tiġi miċħuda t-tieni parti tal-ewwel aggravju.

Fuq it-tielet parti tal-ewwel aggravju, ibbażata fuq żball ta' liġi mwettaq mill-Qorti Ġenerali sa fejn hija ma rrikonoxxietx l-eżistenza ta' użu ħażin ta' poter tal-ECHA

– *L-argumenti tal-partijiet*

52 L-appellanti tqis li d-deċiżjoni kontenzjuża u l-proċedura mmexxija mill-ECHA qabel l-adozzjoni ta' din id-deċiżjoni ma humiex konformi mal-proċedura legalment obbligatorja prevista mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u li, għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ċaħdet l-argument li hija kienet żviluppat f'dan ir-rigward quddiemha.

53 Id-Deċiżjoni Nru 1386/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Novembru 2013 dwar Programm Ġenerali ta' Azzjoni Ambjentali tal-Unjoni sal-2020 "Ngħixu tajjeb, fil-limiti tal-pjaneta tagħna" (ĠU 2013, L 354, p. 171), tipprevedi li "l-Unjoni se tiżviluppa kriterji armonizzati bbażati fuq il-periklu għall-identifikazzjoni ta' sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali […] fil-leġiżlazzjoni relevanti kollha tal-Unjoni". Minn din id-deċiżjoni jirriżulta li l-kriterji armonizzati għall-applikazzjoni żviluppati mill-Unjoni għall-finijiet tal-identifikazzjoni tas-sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali għandhom jiġu applikati fit-testi kollha tad-dritt tal-Unjoni, inkluż fir-Regolament REACH. Hija l-Kummissjoni li għandha tadotta dawn il-kriterji. L-appellanti tesponi f'dan ir-rigward li, skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU 2012, L 167, p. 1), il-Kummissjoni kellha tadotta mhux iktar tard mit-13 ta' Diċembru 2013 atti fir-rigward tal-ispeċifikazzjoni tal-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jipperturbaw is-sistema endokrinali. Bl-istess mod, il-Kummissjoni kellha tippreżenta mhux iktar tard mill-14 ta' Diċembru 2013 proposti ta' miżuri rigward il-kriterji xjentifiċi speċifiċi għad-determinazzjoni tas-sustanzi li jipperturbaw is-sistema endokrinali.

54 L-appellanti ssostni għalhekk li s-setgħa għall-istabbiliment tal-kriterji għall-finijiet tal-identifikazzjoni ta' sustanzi perikoluži hija tal-Kummissjoni, li ma eżerċitathiex. L-ECHA ma għandhiex madankollu, f'sitwazzjoni bħal din, is-setgħa li tiddetermina hija nnifisha dawn il-kriterji. B'dan il-mod, l-identifikazzjoni tad-DEHP b'applikazzjoni tal-Artikolu 57(ċ) tar-Regolament REACH skont il-kriterji proprji *ad hoc* tal-aġenzija hija illegali.

55 Skont l-appellanti, il-Qorti Ġenerali qieset, b'mod żbaljat, li l-ECHA ma kinitx wettqet użu ħażin ta' poter meta stabbilixxiet hija nnifisha l-kriterji proprji tagħha għal identifikazzjoni, meta ċerti normi tad-dritt tal-Unjoni ma kinux jagħtu tali kompetenza lil din l-aġenzija.

56 L-ECHA, ir-Renju tad-Danimarka kif ukoll ir-Renju tal-Isvezja jiċħdu l-argumenti tal-appellanti.

– Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

57 Rigward id-Deċiżjoni Nru 1386/2013, kif l-Avukat Ġenerali kkonstata fil-punti 100 u 101 tal-konklużjonijiet tiegħu, huwa mingħajr ma wettqet żball ta' liġi li l-Qorti Ġenerali qieset, essenzjalment, fil-punti 120 u 121 tas-sentenza appellata, li din hija ta' natura programmatika, li tirriżulta b'mod ċar mill-kliem użat fit-tieni sentenza tat-tielet paragrafu tal-punt 50 tal-anness ta' din id-deċiżjoni, jiġifieri l-Unjoni "se tiżviluppa" kriterji armonizzati.

58 Fir-rigward tar-Regolament Nru 528/2012, il-Qorti Ġenerali kellha raġun tindika, fil-punt 109 tas-sentenza appellata, li dan ir-regolament, kif jirriżulta mill-Artikolu 2(3)(j) tiegħu, kien japplika mingħajr preġudizzju għar-Regolament REACH. B'dan il-mod, bħad-Deċiżjoni Nru 1386/2013, ir-Regolament Nru 528/2012 ma huwiex intiż li jikkontesta l-applikabbiltà tal-kriterji ta' identifikazzjoni tal-perturbaturi endokrinali, imsemmija fl-Artikolu 57 tar-Regolament REACH u applikati mill-ECHA fil-kuntest tal-proċedura prevista fl-Artikolu 59 ta' dan ir-regolament.

59 L-istess jgħodd f'dak li jirrigwarda l-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU 2009, L 309, p. 1). Kif l-Avukat Ġenerali osserva fil-punt 103 tal-konklużjonijiet tiegħu, il-Qorti Ġenerali kellha raġun tikkonstata, fil-punti 117 u 118 tas-sentenza appellata, li minn din id-dispożizzjoni jirriżulta li huwa possibbli li jiġi vverifikat jekk sustanza għandhiex effetti li jipperturbaw is-sistema endokrinali u li jistgħu jkunu perikolużi, mhux biss "abbażi tal-evalwazzjoni ta' testijiet bbażati fuq linji gwida adottati fil-livell [tal-Unjoni] jew internazzjonali", iżda wkoll abbażi "ta' data u informazzjoni disponibbli oħra, b'mod partikolari analiżi tad-dokumentazzjoni xjentifika [e]żaminata mill-Awtorità [Ewropea għas-sigurtà tal-ikel]".

60 Fl-aħħar nett, huwa mingħajr ma wettqet żball ta' liġi li l-Qorti Ġenerali qieset li l-pjan ta' direzzjoni tal-Kummissjoni tas-sena 2014 ma għandux valur ġuridiku vinkolanti.

61 Fl-assenza ta' definizzjoni armonizzata, ir-Regolament REACH jawtorizza lill-ECHA tkompli tmexxi sistema integrata ta' kontroll tas-susstanzi kimiċi inkluż ir-reġistrazzjoni tagħhom, l-evalwazzjoni tagħhom, kif ukoll l-awtorizzazzjoni tagħhom u eventwali restrizzjonijiet fuq l-użu tagħhom (sentenza tal-15 ta' Marzu 2017, Hitachi Chemical Europe u Polynt vs ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punt 20), li għandha tinkludi, għall-finijiet ta' effettività u ta' effikaċja, il-perturbaturi endokrinali.

62 Minn dak li ntqal hawn fuq jirriżulta li għandha tiġi miċħuda t-tielet parti tal-ewwel aggravju u, għaldaqstant, li għandu jiġi miċħud l-ewwel aggravju kollu kemm hu.

Fuq it-tieni aggravju, ibbażat fuq l-interpretazzjoni u l-applikazzjoni żbaljati mill-Qorti Ġenerali tal-prinċipju ta' ċertezza legali

L-argumenti tal-partijiet

63 Bit-tieni aggravju tagħha, l-appellanti ssostni li il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta qieset, fil-punti 135 sa 153 tas-sentenza appellata, li d-deċiżjoni kontenzjuża ma kinitx tmur kontra l-prinċipju ta' ċertezza legali minkejja li hija ħolqot sitwazzjoni ġuridika konfuża, impreċiża u imprevedibbli għall-appellanti.

64 L-appellanti ssostni li l-identifikazzjoni attwali tad-DEHP fl-Anness XIV tar-Regolament REACH b'applikazzjoni tal-Artikolu 57(ċ) ta' dan ir-regolament, ikkompletata b'identifikazzjoni ġdida b'applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tal-imsemmi regolament, hija problematika. Hija tistaqsi, f'dan ir-rigward, jekk ser jiġux stabbiliti termini ġodda għall-preżentata ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni

tad-DEHP identifikata b'applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, peress li t-terminu għall-preżentata ta' tali applikazzjoni skont il-leġiżlazzjoni fis-seħħ skada fil-21 ta' Awwissu 2013. Hija tistaqsi dwar it-"tip" tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni attwali li hija ppreżentat għad-DEHP b'applikazzjoni tal-Artikolu 57(ċ) tar-Regolament REACH u fuq l-impatt rigward l-użu tad-DEHP fl-apparat mediku, li ma huwiex kopert globalment minn dan ir-regolament, meta tali użu ma jirrikjedix, skont it-testi attwali, awtorizzazzjoni fis-sens tat-Titolu VII tal-imsemmi regolament.

65 Il-Qorti Ġenerali ammettiet hija nnifisha b'mod espliċitu, fil-punt 146 tas-sentenza appellata, li, minkejja li l-Anness XIV tar-Regolament REACH kien ikkompletat b'identifikazzjoni ġdida tad-DEHP b'applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament, "l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni [ta' din is-sustanza identifikata skont l-Artikolu 57(ċ) tal-imsemmi regolament ippreżentata mill-appellanti] [kellha] tiġi emendata b'mod li tieħu inkusiderazzjoni din l-evoluzzjoni" u "ir-rikorrenti [kellha] tieħu kont ta' din l-emenda tal-Anness XIV [tar-Regolament REACH]". Madankollu, il-Qorti Ġenerali ma tindikax il-mod kif l-imsemmija "emenda" għandha ssir, u lanqas ma tirreferi għal dispożizzjoni konkreta oħra tar-Regolament REACH jew għal test ieħor li jirregola din il-kwistjoni.

66 L-ECHA tikkontesta l-argument tal-appellanti.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

67 Għandu jiġi osservat li l-Qorti Ġenerali eżaminat, fil-punti 133 sa 153 tas-sentenza appellata, jekk id-deċiżjoni kontenzjuża kinitx tmur kontra l-prinċipji ta' prevedibbiltà, ta' ċertezza legali u ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi.

68 Il-Qorti Ġenerali, wara li fakkret li l-prinċipji ta' ċertezza legali u ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi jikkostitwixxu prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, ivverifikat li d-deċiżjoni kontenzjuża kienet tissodisfa r-rekwiżiti li jirriżultaw minn dawn il-prinċipji.

69 B'dan il-mod hija osservat, fil-punti 135 u 137 tas-sentenza appellata, li mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li l-prinċipju ta' ċertezza legali jeżiġi li r-regoli ta' dritt ikunu ċari, preċiżi u prevedibbli fl-effetti tagħhom, b'mod partikolari meta huma jista' jkollhom fuq l-individwi u l-impriżi konsegwenzi sfavorevoli u li, fir-rigward tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi, il-Qorti tal-Ġustizzja qieset li ħadd ma jista' jinvoka ksur ta' dan il-prinċipju fl-assenza ta' assigurazzjonijiet preċiżi pprovduti lilu/lilha mill-amministrazzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-20 ta' Diċembru 2017, Global Starnet, C-322/16, EU:C:2017:985, punt 46 u l-ġurisprudenza ċċitata).

70 B'dan il-mod, il-possibbiltà li jiġi invokat il-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi hija miftuħa għal kull operatur ekonomiku li jkunu tnisslu fih tamiet fondati minn istituzzjoni. Tikkostitwixxi f'dan ir-rigward assigurazzjoni li kapaċi toħloq tali tamiet, irrispettivament mill-forma li fiha tiġi kkomunikata, informazzjoni preċiża, inkundizzjonata u koerenti li toriġina minn sorsi awtorizzati u affidabbli (ara s-sentenza tal-14 ta' Marzu 2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, punti 24 u 25 u l-ġurisprudenza ċċitata).

71 Min-naħa l-oħra, meta operatur ekonomiku prudenti u informat ikun f'pożizzjoni fejn ikun jista' jipprevedi l-adozzjoni ta' miżura tal-Unjoni ta' natura li taffettwa l-interessi tiegħu, huwa ma jistax jinvoka l-benefiċċju tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi meta din il-miżura tiġi adottata (sentenza tal-14 ta' Marzu 2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, punt 26).

72 Il-Qorti Ġenerali eżaminat jekk, skont ir-rekwiżiti tal-prinċipju ta' ċertezza legali, id-deċiżjoni kontenzjuża kinitx tistabbilixxi b'mod ċar il-bażi legali tagħha kif ukoll l-effetti legali tagħha. Hija kkonstatat li din id-deċiżjoni kienet tirreferi b'mod ċar għall-Artikolu 59(8) tar-Regolament REACH inkwantu bażi legali għall-adozzjoni tagħha. Hija qieset ukoll, ġustament, li l-appellanti kienet f'pożizzjoni li ssir taf mingħajr ambigwità l-portata ta' din id-deċiżjoni, peress li kien jirriżulta b'mod

ċar minn din li hija kienet intiża sabiex tikkompleta l-entrata eżistenti rigward id-DEHP fil-lista ta' sustanzi kandidati permezz ta' identifikazzjoni, b'applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.

73 Barra minn hekk, mis-sentenza appellata ma jirriżultax li l-Qorti Ġenerali ħolqot, waħedha, sitwazzjoni ta' inċertezza legali. Wara din is-sentenza, il-klassifikazzjoni tad-DEHP ġiet ikkonfermata u din is-sustanza ser tkompli tiġi evalwata skont ir-Regolament REACH.

74 Għalhekk, il-Qorti Ġenerali kellha raġun tqis li l-appellanti ma kienet ressqet l-ebda prova ta' natura li turi li istituzzjoni jew aġenzija tal-Unjoni kienu tawha direttament assigurazzjonijiet preċiżi. Il-Qorti Ġenerali setgħet, għaldaqstant, tqis li d-deċiżjoni kontenzjuża ma kinitx tikser il-prinċipji ta' ċertezza legali u ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi.

75 F'dawn iċ-ċirkustanzi, it-tieni aggravju tal-appell għandu jiġi miċħud bħala infondat.

Fuq it-tielet aggravju, ibbażat fuq ksur mill-Qorti Ġenerali tal-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju tagħha u fuq żnaturament tal-provi

L-argumenti tal-partijiet

76 Bit-tielet aggravju tagħha, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali, fil-punti 163 sa 202 tas-sentenza appellata, eżaminat id-deċiżjoni kontenzjuża mingħajr ma osservat ir-rekwiżiti rigward il-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju tad-deċiżjonijiet tal-istituzzjonijiet u tal-korpi tal-Unjoni u, barra minn hekk, żnaturat il-fatti u l-provi sottomessi quddiemha.

77 Skont l-appellanti, minkejja li s-setgħa diskrezzjonali wiesgħa tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni, b'mod partikolari għall-eżami ta' elementi xjentifiċi u tekniċi kumplessi ħafna, hija suġġetta għal stħarriġ ġudizzjarju limitat, l-imsemmi stħarriġ ġudizzjarju jeżiġi li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni, awturi tal-att inkwistjoni, ikunu fil-pożizzjoni li jistabbilixxu quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja li dan l-att ġie adottat "b'eżerċizzju effettiv tas-setgħa diskrezzjonali tagħhom", li jippreżupponi t-teħid inkunsiderazzjoni tal-elementi u ċirkustanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni li dan l-att kien intiż li jirregola.

78 L-appellanti tqis ukoll li l-Qorti Ġenerali żnaturat il-provi meta qieset li l-istudji li fuqhom kien ibbażat il-fajl imħejji skont l-Anness XV tar-Regolament REACH rigward id-DEHP (iktar 'il quddiem id-"dokument ta' sostenn") jikkostitwixxu biss parti mill-provi kollha eżaminati mill-Kumitat tal-Istati Membri. Hija ssostni li l-ebda wieħed mill-istudji xjentifiċi mmexxija fuq ħut wara s-sena 2008 ma jindika li d-DEHP għandu effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent, li, skont il-Qorti Ġenerali wkoll, hija kundizzjoni sabiex din is-sustanza tiġi identifikata b'applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.

79 L-appellanti ssostni barra minn hekk li d-dokument ta' sostenn huwa bbażat fuq studji xjentifiċi li saru fuq firien u li rrigwardaw l-effetti tad-DEHP mhux fuq l-ambjent, iżda fuq is-saħħa tal-bniedem fil-każ ta' espożizzjoni diretta għall-effetti għad-DEHP, meta l-kwistjoni kienet li "jintwera" l-effett ta' din is-sustanza fuq l-ambjent. Tali approċċ huwa xjentifikament skorrett. Il-Qorti Ġenerali naqset, b'mod żbaljat, milli tieħu inkunsiderazzjoni dan il-fatt fis-sentenza appellata.

80 L-ECHA tirrispondi li t-tielet aggravju huwa infondat u li l-provi ġew eżaminati korrettament.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

81 Il-Qorti Ġenerali eżaminat il-provi u l-istudji xjentifiċi li servew ta' bażi għad-deċiżjoni kontenzjuża fil-punti 157 sa 202 tas-sentenza appellata, fil-kuntest ta' eżami twil u metikoluż li jissodisfa r-rekwiżiti ta' stħarriġ ġudizzjarju effettiv.

82 Wara li fakkret il-prinċipji ġurisprudenzjali li jirregolaw l-intensità tal-istħarriġ ġudizzjarju rigward l-evalwazzjoni tal-elementi fattwali ta' natura xjentifika u teknika kumplessa ħafni, hija rreferiet għall-istudji xjentifiċi kollha li jirrigwardaw il-ħut u l-firien li kienu jagħmlu parti mid-dokument ta' sostenn.

83 Il-Qorti Ġenerali rreferiet b'mod partikolari, u b'mod espliċitu, għall-konkużjonijiet ta' bosta studji dwar il-ħut li jirrigwardaw il-perturbazzjoni tas-sistema endokrinali tagħhom wara espożizzjoni għad-DEHP.

84 Fil-punt 166 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali madankollu kkonstatat li, "kif jirriżulta mill-punt 5.1.6 tad-dokument ta' sostenn, skont evalwazzjoni globali ta' parti mill-istudji użati, huwa probabbli ħafna li l-metodu ta' azzjoni estroġeniku tad-DEHP għandu effetti danneġġanti fuq il-karatteristiċi fenotipiċi sesswali u ta' riproduzzjoni tal-ħut kemm maskili kif ukoll femminili. Din iċ-ċirkustanza kif ukoll l-effetti tas-sustanza DEHP kif osservati fl-istudji fuq il-ġrieden, liema effetti jissemmew fil-kapitolu 4 tad-dokument ta' sostenn, huma suffiċjenti sabiex tintlaħaq il-konklużjoni li d-DEHP jista' jkollu effetti danneġġanti fuq l-ambjent".

85 Mill-fajl li għandha l-Qorti tal-Ġustizzja jidher li jirriżulta li l-istudji fuq il-firien huma intiżi sabiex jistabbilixxu l-effetti tad-DEHP fuq is-saħħa tal-bniedem u mhux fuq l-ambjent.

86 Għaldaqstant il-Qorti Ġenerali żnaturat provi meta rreferiet għall-istudji fuq il-firien li rrigwardaw l-effetti tad-DEHP fuq is-saħħa tal-bniedem fil-każ ta' espożizzjoni diretta għad-DEHP sabiex tiddeduċi minnhom li din is-sustanza kellha effetti fuq l-ambjent.

87 Madankollu, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, jekk il-motivi ta' deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali jkunu jinkludu ksur tad-dritt tal-Unjoni, iżda d-dispożittiv ta' din ikun jidher fondat fuq motivi oħra ta' dritt, tali ksur ma jkunx tali li jwassal għall-annullament ta' din id-deċiżjoni u jkun hemm lok li ssir sostituzzjoni tal-motivi (sentenza tas-26 ta' Jannar 2017, Mamoli Robinetteria vs Il-Kummissjoni, C-619/13 P, EU:C:2017:50, punt 107 u l-ġurisprudenza ċċitata).

88 Minkejja li l-Qorti Ġenerali, fil-punt 166 tas-sentenza appellata, irreferiet b'mod żbaljat għall-istudji fuq firien, hija rreferiet ukoll f'dan il-punt għall-istudji fuq il-ħut li juru l-effetti tad-DEHP fuq l-ambjent. Għalhekk, l-evalwazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali fuq in-numru importanti ta' studji fuq il-ħut u l-effett tad-DEHP fuq is-sistema endokrinali tagħhom kienet biżżejjed sabiex tiġġustifika ċ-ċaħda mill-Qorti Ġenerali tal-motiv ibbażat fuq l-insuffiċjenza tal-provi xjentifiċi.

89 Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, it-tielet aggravju għandu jiġi miċħud bħala ineffettiv.

Fuq ir-raba' aggravju, ibbażat fuq ksur mill-Qorti Ġenerali tad-drittijiet fundamentali tal-appellanti

L-argumenti tal-partijiet

90 L-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali kisret id-drittijiet fundamentali u l-prinċipji stabbiliti fil-Konvenzjoni Ewropea għall-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u tal-Libertajiet Fundamentali, iffirmata f'Ruma fl-4 ta' Novembru 1950 (iktar 'il quddiem, il-"KEDB") u fil-Karta tad-Drittijiet

Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem il-"Karta"). Billi interpretat u applikat b'mod żbaljat id-dritt tal-Unjoni, il-Qorti Ġenerali kisret ukoll id-drittijiet tal-appellanti u l-prinċipji stabbiliti fil-KEDB u fil-Karta, b'mod partikolari d-dritt għal smigħ xieraq previst fl-Artikolu 6 tal-KEDB u fl-Artikolu 47 tal-Karta, id-dritt li tgawdi l-proprjetà tagħha skont l-Artikolu 1 tal-Protokoll Addizzjonali Nru 1 tal-CEDH u l-Artikolu 17 tal-Karta kif ukoll il-prinċipju ta' ċertezza legali.

91 L-ECHA tikkontesta l-argument tal-appellanti.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

92 Qabel kollox għandu jiġi kkonstatat li dan l-aggravju huwa manifestament mingħajr motivazzjoni u preċiżjoni sa fejn huwa ma jinkludix dikjarazzjoni astratta tar-regoli ta' dritt li l-Qorti Ġenerali kisret u ma huwa akkumpanjat bl-ebda argument.

93 Mill-Artikolu 256 TFUE u mill-ewwel paragrafu tal-Artikolu 58 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea kif ukoll mill-Artikolu 168(1)(d), u mill-Artikolu 169(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li appell għandu jindika b'mod preċiż l-elementi kkritikati tas-sentenza li qed jintalab l-annullament tagħha kif ukoll l-argumenti legali li jsostnu b'mod speċifiku din it-talba (sentenza tal-4 ta' Lulju 2000, Bergaderm u Goupil vs Il-Kummissjoni, C-352/98 P, EU:C:2000:361, punt 34).

94 Barra minn hekk, hija ġurisprudenza stabbilita li l-elementi tal-appell li ma jinkludux argumenti intiżi speċifikament sabiex jidentifikaw l-iżball ta' liġi li biha hija allegatament ivvizzjata s-sentenza appellata ma jissodisfawx dan ir-rekwiżit u għandhom jiġu miċħuda bħala manifestament inammissibbli (digriet tal-24 ta' Novembru 2016, Petraitis vs Il-Kummissjoni, C-137/16 P, mhux ippubblikat, EU:C:2016:904, punt 17).

95 Minn dak li ntqal hawn fuq jirriżulta li hemm lok li jiġi miċħud ir-raba' aggravju bħala inammissibbli u, għaldaqstant, li jiġi miċħud l-appell kollu kemm hu.

Fuq l-ispejjeż

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

97 L-Artikolu 140(1) tal-istess Regoli jipprevedi li l-Istati Membri intervenjenti fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.

98 Peress li Deza tilfet, hemm lok li hija tiġi ordnata tbati l-ispejjeż, kif mitlub mill-ECHA.

99 Ir-Renju tad-Danimarka u r-Renju tal-Isvezja għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.

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

1) L-appell huwa miċħud.

2) Deza, a.s. hija kkundannata tbati, minbarra l-ispejjeż rispettivi tagħha, dawk sostnuti mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA).

3) Ir-Renju tad-Danimarka u r-Renju tal-Isvezja għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.

Firem