SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Il-Ħames Awla)

20 ta' Settembru 2019*

"REACH – Stabbiliment ta' lista ta' sustanzi identifikati bil-ħsieb li jiġu eventwalment inklużi fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru1907/2006 – 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 – Ċertezza legali – Aspettattivi leġittimi – Proporzjonalità"

Fil-Kawża T-636/17,

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, C. Buchanan u A. Hautamäki, bħala aġenti, assistiti inizjalment minn S. Raes, avukat,

konvenuta,

sostnuta minn

Ir-Repubblika Franċiża, inizjalment irrappreżentata minn D. Colas, E. de Moustier u J. Traband, sussegwentement minn Colas u Traband u A.-L. Desjonquères, 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/30/2017 tad-Direttur Eżekuttiv tal-ECHA, tas-6 ta' Lulju 2017, li biha l-entrata eżistenti marbuta mal-bisfenol A fil-lista ta' sustanzi identifikati bil-ħsieb li jiġu eventwalment inklużi fl-Anness XIV, skont l-Artikolu 59 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 2007, L 136, p. 3), konformement mal-Artikolu 59 ta' dan ir-Regolament, ġiet ikkompletata fis-sens li l-bisfenol A ġiet identifikata wkoll bħala sustanza li tippossjedi proprjetajiet li

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

jfixklu s-sistema endokrinali u li jista' jkollhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak ikkawżat 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 (Il-Ħames Awla),

komposta minn D. Gratsias, President, I. Labucka u A. Dittrich (Relatur), Imħallfin,

Reġistratur: F. Oller, Amministratur,

wara li rat il-fażi bil-miktub tal-proċedura u wara s-seduta tal-11 ta' April 2019,

tagħti l-preżenti

Sentenza

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) hija sustanza użata prinċipalment bħala monomeru fil-produzzjoni ta' polimeri bħall-polikarbonat u r-reżini epossidiċi. Għaldaqstant tintuża bħala intermedja. Barra minn hekk, il-bisfenol A tista' tintuża għal finijiet mhux intermedji. Dan huwa l-każ partikolarment meta tintuża fil-produzzjoni tal-karta termika.

2 Fl-2012, it-twettiq ta' programm ta' riċerka msejjaħ "Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity" ("Konsorzju li Jgħaqqad il-Konoxxenzi Akkademiċi u Regolatorji dwar it-Tossiċità tal-Bisfenol A"; iktar 'il quddiem il-"programm Clarity-BPA") inbeda taħt l-awspiċi tan-National Toxicology Programme (NTP, il-Programm Nazzjonali tat-Tossikoloġija, l-Istati Uniti), tan-National Center for Toxicological Research (NCTR, iċ-Ċentru Nazzjonali tar-Riċerka Tossikologika, l-Istati Uniti), tal-U.S. Food and Drug Administration (FDA, l-Amministrazzjoni tal-Ikel u tal-Prodotti Mediċinali tal-Istati Uniti) u tan-National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, l-Istitut Nazzjonali tax-Xjenzi tas-Saħħa Ambjentali, l-Istati Uniti). Dan il-programm ġie varat 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 umana ta' espożizzjoni għal livelli dgħajfa ta' aġenti endokrinali attivi u jieħu inkunsiderazzjoni firxa wiesgħa ta' dożi u parametri ġodda rilevanti li qatt ma ntużaw qabel. B'mod iktar preċiż, il-programm jgħaqqad b'mod speċjali studju prinċipali perinatali dwar it-tossiċità kronika fuq sentejn skont id-direttivi jew ir-rakkomandazzjonijiet u l-prattiċi korretti tal-laboratorju, li twettaq fl-edifiċji tal-FDA, minn naħa, ma' parametri jew ma' studji mekkaniċi addizzjonali mmexxija minn riċerkaturi universitarji, min-naħa l-oħra. F'dan l-aħħar rigward, ġew magħżula min-NIEHS tlettax-il abbozz ta' riċerka universitarja.

3 Dejjem fl-2012, konformement mal-Artikolu 44 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 [ECHA], 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 2007, L 136, p. 3), il-bisfenol A ġiet inkluża fil-Pjan ta' Azzjoni Kontinwu Komunitarju għall-evalwazzjoni ta' din is-sustanza.

4 Fit-23 ta' Diċembru 2013, l-Aġenzija Ewropea tal-Prodotti Kimiċi (ECHA), skont l-Artikolu 46(1) tar-Regolament Nru 1907/2006, adottat deċiżjoni dwar l-evalwazzjoni tal-bisfenol A (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni dwar l-evalwazzjoni"). Fit-taqsima ta' din id-deċiżjoni ddedikata għall-"Proċedura", hemm indikat dan li ġej:

"L-[awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni] ma wettqitx evalwazzjoni fid-dettall tal-proprjetajiet [tal-perturbatur endokrinali] marbuta mas-saħħa umana iżda madankollu ħadet inkunsiderazzjoni informazzjoni attwalment disponibbli f'dan ir-rigward. L-[awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni] ikkonstatat l-eżistenza ta' studji oħra pendenti [l-istudju tan-NIEHS, tan-NTP u tal-FDA fuq l-annimali gerriema (Clarity-BPA; ara Schug *et al*. 2013)] imwettqa minn laboratorji Amerikani. Konsegwentement, il-ħtieġa li tinkiseb data addizzjonali ma ġietx eżaminata f'dan l-istadju. Il-ħtieġa li jitwettqu testijiet addizzjonali tista' tiddependi fuq ir-riżultati ta' dawn l-istudji l-oħra u fuq informazzjoni rilevanti oħra li tista' ssir disponibbli. Minn dan il-fatt, ir-riskju ta' tfixkil endokrinali għall-bniedem jista' jiġi eżaminat fi stadju ulterjuri. Id-dikjaranti huma mfakkra li huma obbligati jinkludu r-riżultati ta' kull informazzjoni ġdida fil-kunsiderazzjonijiet marbuta mal-karatterizzazzjoni tar-riskji u li konsegwentement jaġġornaw ir-[rapport dwar is-sigurtà kimika] malli dawn ikunu disponibbli."

5 Il-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni u r-rapport ta' evalwazzjoni stabbiliti mill-Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, l-Istitut Federali tas-Saħħa u s-Sigurtà fuq ix-Xogħol, il-Ġermanja) bħala awtorità kompetenti fis-sens tal-Artikolu 45 tar-Regolament Nru 1907/2006, datati Mejju 2017, ġew ippubblikati fil-31 ta' Awwissu 2017.

6 Fit-12 ta' Jannar 2017, l-ECHA ppubblikat 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 ta' sustanzi kandidati", jiġifieri l-lista tas-sustanzi identifikati bil-ħsieb li eventwalment jiġu inklużi fl-Anness XIV tar-Regolament Nru 1907/2006 peress li din is-sustanza kienet ġiet indikata bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni fis-sens tal-Artikolu 57(c) tar-Regolament Nru 1907/2006.

7 Fil-21 ta' Marzu 2017, ir-rikorrenti, PlasticsEurope, ippreżentat rikors għal annullament kontra din id-deċiżjoni, irreġistrat mir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali bin-numru tal-kawża T-185/17. B'sentenza tal-11 ta' Lulju 2019, il-Qorti Ġenerali ċaħdet dan ir-rikors. 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. Erba' mill-impriżi membri tar-rikorrenti għandhom rwol attiv fil-kummerċjalizzazzjoni tal-bisfenol A fis-suq tal-Unjoni Ewropea u jifformaw parti mill-grupp "Polikarbonat/Bisfenol A" tar-rikorrenti. Il-membri ta' dan il-grupp jikkummerċjalizzaw il-bisfenol A bil-ħsieb għal użi kemm intermedji kif ukoll mhux intermedji.

8 Fit-2 ta' Marzu 2017, l-awtorità Franċiża kompetenti fil-qasam, jiġifieri, l-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà Sanitarja tal-Ikel, tal-Ambjent u tax-Xogħol (Anses, Franza, iktar 'il quddiem l-"awtorità Franċiża kompetenti"), skont l-Artikolu 59(3) tar-Regolament Nru 1907/2006, ippreżentat fajl skont l-Anness XV ta' dan ir-regolament (iktar 'il quddiem il-"fajl żviluppat skont l-Anness XV"), fejn ipproponiet li l-bisfenol A għandha tiġi identifikata bħala sustanza li tfixkel is-sistema endokrinali li fir-rigward tagħha huwa pprovat xjentifikament li jista' jkollha effetti serji fuq is-saħħa umana. B'mod iktar preċiż, dan il-fajl kien intiż li jikkompleta l-entrata marbuta mal-bisfenol A fil-lista ta' sustanzi kandidati, fejn ilha mit-12 ta' Jannar 2017 (ara l-punt 6 iktar 'il fuq), bil-ħsieb li din is-sustanza tiġi identifikata wkoll bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

9 Fid-9 ta' Marzu 2017, l-ECHA ppubblikat il-fajl żviluppat skont l-Anness XV, kif ippreżentat mill-awtorità Franċiża kompetenti.

10 Fl-istess data, konformement mal-Artikolu 59(4) tar-Regolament Nru 1907/2006, l-ECHA stiednet lill-partijiet ikkonċernati l-oħra kollha sabiex jippreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom fuq l-imsemmi fajl.

11 Fil-21 ta' April 2017, ir-rikorrenti ppreżentat, f'isem il-membri tagħha, osservazzjonijiet fuq il-fajl żviluppat skont l-Anness XV.

12 Sussegwentement, l-awtorità Franċiża kompetenti ppreparat dokument (iktar 'il quddiem id-"dokument RCOM"), datat l-14 ta' Ġunju 2017 u li fih ir-risposti ta' din l-awtorità għall-kummentarji kollha rċevuti mill-ECHA matul il-konsultazzjoni pubblika.

13 Fl-14 ta' Ġunju 2017, waqt l-erbgħa u ħamsin laqgħa tiegħu, il-kumitat tal-Istati Membri tal-ECHA wasal għal ftehim unanimu fuq l-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza li tissodisfa l-kriterji previsti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, "peress li din kienet sustanza li tippossjedi proprjetajiet ta' tfixkil endokrinali li fir-rigward tagħhom [kien] ipprovat xjentifikament li [setgħu] ikollhom effetti serju fuq is-saħħa umana li [kienu] jqajmu […] livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mill-użu ta' sustanzi oħra elenkati fil-punti a) sa e) tal-Artikolu 57 tar-Regolament [Nru 1907/2006]". Il-fajl żviluppat skont l-Anness XV serva bħala bażi għall-preparazzjoni tal-dokument ta' sostenn, li fuqu bbaża ruħu l-kumitat tal-Istati Membri qabel ma wasal għall-ftehim unanimu (iktar 'il quddiem id-"dokument ta' sostenn").

14 Fis-6 ta' Lulju 2017, id-Direttur Eżekuttiv tal-ECHA adotta d-Deċiżjoni ED/30/2017 (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kkontestata"), li biha l-entrata eżistenti marbuta mas-sustanza bisfenol A fil-lista ta' sustanzi identifikati bil-ħsieb li eventwalment jiġu inklużi fl-Anness XIV tar-Regolament Nru 1907/2006, skont l-Artikolu 59 ta' dan ir-regolament, ġiet ikkompletata fis-sens li din is-sustanza ġiet identifikata wkoll bħala sustanza li tippossjedi proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u li jista' jkollhom effetti serju fuq is-saħħa umana 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.

15 Fis-7 ta' Lulju 2017, 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

16 Permezz ta' rikors ippreżentat fir-reġistru tal-Qorti Ġenerali fil-15 ta' Settembru 2017, ir-rikorrenti ppreżentat ir-rikors odjern.

17 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fil-21 u fis-27 ta' Diċembru 2017 rispettivament, ir-Repubblika Franċiża u ClientEarth rispettivament talbu li jintervjenu insostenn tat-talbiet tal-ECHA.

18 Ir-risposta ġiet ippreżentata fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fil-5 ta' Diċembru 2017.

19 Permezz ta' atti separati, ippreżentati fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fid-29 ta' Jannar 2018, ir-rikorrenti ppreżentat żewġ talbiet għal trattament kunfidenzjali ta' ċerta informazzjoni kkomunikata fir-rikors fir-rigward, rispettivament, mir-Repubblika Franċiża u ClientEarth.

20 Ir-replika ġiet ippreżentata fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fid-29 ta' Jannar 2018.

21 B'żewġ digrieti tal-5 ta' Marzu 2018, il-President tal-Ħames Awla tal-Qorti Ġenerali laqa' t-talbiet għal intervent tar-Repubblika Franċiża u ta' ClientEarth.

22 Peress li r-Repubblika Franċiża ma opponietx, fit-terminu stabbilit, għat-trattament kunfidenzjali ta' ċerta informazzjoni kkomunikata fir-rikors, kif mitlub mir-rikorrenti fid-29 ta' Jannar 2018, din it-talba ġiet milqugħa fir-rigward ta' dan l-Istat Membru konformement mar-Regoli ta' Proċedura tal-Qorti Ġenerali.

23 Fit-12 ta' Marzu 2018, ġiet ippreżentata il-kontroreplika fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali.

24 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fit-23 ta' Marzu 2018, ClientEarth opponiet it-talba għal trattament kunfidenzjali mressqa fir-rigward tagħha mir-rikorrenti fid-29 ta' Jannar 2018.

25 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fid-29 ta' Marzu 2018, ir-rikorrenti, abbażi tal-Artikolu 85(3) tar-Regoli tal-Proċedura, talbet lill-Qorti Ġenerali taċċetta prova ġdida kkostitwita minn dokument, datat Frar 2018, li huwa intitolat "Abbozz ta' rapport ta' riċerka tal-programm nazzjonali tat-tossikoloġija [tal-Istati Uniti] fuq l-istudju prinċipali Clarity-BPA: Studju perinatali u kroniku għall-gamma posoloġika estiża tal-bisfenol A fost il-ġrieden". Ir-rikorrenti hemżet dan id-dokument fl-anness tal-att ippreżentat fid-29 ta' Marzu 2018.

26 Fid-19 ta' April 2018, ir-Repubblika Franċiża u ClientEarth ippreżentaw rispettivament, fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali, in-noti ta' intervent tagħhom redatti abbażi ta' verżjoni kunfidenzjali tar-rikors.

27 B'att tal-25 ta' April 2018, l-ECHA indikat li, fl-opinjoni tagħha, il-provi prodotti mir-rikorrenti fid-29 ta' Marzu 2018 kienu inammissibbli. L-ECHA żiedet li, fi kwalunkwe każ, dawn il-provi ma kienu jżidu xejn ġdid mal-argumenti diġà ppreżentati f'din il-kawża. Konsegwentement, l-ECHA kkonkludiet favur iċ-ċaħda tagħhom.

28 Permezz ta' digriet tat-18 ta' Mejju 2018, il-President tal-Ħames Awla tal-Qorti Ġenerali ċaħad it-talbiet għal trattament kunfidenzjali fir-rigward ta' ClientEarth.

29 Fl-4 ta' Ġunju 2018, ClientEarth ippreżentat nota ta' intervent addizzjonali fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali.

30 Permezz ta' atti ppreżentati fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali, rispettivament fid-19 u fl-20 ta' Lulju 2018, l-ECHA u r-rikorrenti ssottomettew rispettivament l-osservazzjonijiet tagħhom fuq in-noti għal intervent.

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

– tannulla d-deċiżjoni kkontestata;

– tikkundanna lill-ECHA għall-ispejjeż;

– tordna kull miżuri oħra li jidhrilha xierqa.

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

– tiċħad ir-rikors;

– tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

33 ClientEarth titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tiċħad ir-rikors fl-intier tiegħu;

– tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

34 Ir-Repubblika Franċiża titlob lill-Qorti Ġenerali sabiex jogħġobha tiċħad ir-rikors.

III. Fid-dritt

A. Fuq it-talba għall-annullament tad-deċiżjoni kkontestata

35 Insostenn tar-rikors, ir-rikorrenti tinvoka sitt motivi. Permezz tal-ewwel u t-tielet motiv, ir-rikorrenti ssostni ksur tal-prinċipju ta' ċertezza legali u tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi. It-tieni motiv huwa bbażat fuq l-eżistenza ta' żbalji manifesti ta' evalwazzjoni, kif ukoll fuq ksur mill-ECHA tad-dmir tagħha ta' diliġenza. Ir-raba' motiv jikkonċerna allegat ksur tal-Artikolu 57(f), kif ukoll tal-Artikolu 59 tar-Regolament Nru 1907/2006. Permezz tal-ħames u s-sitt motiv, ir-rikorrenti tinvoka ksur tal-Artikolu 2(8)(b) ta' dan ir-regolament u tal-prinċipju ta' proporzjonalità.

36 Il-Qorti Ġenerali tqis li jkun utli li tibda billi teżamina t-tieni motiv.

1. Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq l-eżistenza ta' żbalji manifesti ta' evalwazzjoni, kif ukoll fuq ksur, mill-ECHA, tad-dmir tagħha ta' diliġenza

37 It-tieni motiv huwa bbażat fuq l-eżistenza ta' żbalji manifesti ta' evalwazzjoni, kif ukoll fuq ksur, mill-ECHA, tad-dmir tagħha ta' diliġenza. Dan il-motiv huwa maqsum f'żewġ partijiet li l-ewwel parti minnhom terġa' tinqasam f'diversi ilmenti.

a) Fuq l-ewwel parti tat-tieni motiv, ibbażata fuq l-eżistenza ta' żball ta' liġi u żbalji manifesti ta' evalwazzjoni

38 L-ewwel parti tat-tieni motiv hija bbażata essenzjalment fuq il-fatt li l-identifikazzjoni, mill-ECHA, tal-bisfenol A bħala perturbatur endokrinali ta' tħassib serju ħafna li tissodisfa l-kriterji tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 hija vvizzjata minn żball ta' liġi u żbalji manifesti ta' evalwazzjoni.

1) Fuq l-ewwel ilment tal-ewwel parti tat-tieni motiv, ibbażat fuq l-eżistenza ta' żball ta' liġi peress li l-ECHA naqset milli tistabbilixxi "livell ta' tħassib" previst fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006

39 Fil-kuntest tal-ewwel ilment tal-ewwel parti tat-tieni motiv, ir-rikorrenti ssostni li l-ECHA kisret l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 sa fejn ma stabbilixxietx, minbarra l-allegati proprjetajiet ta' tfixkil endokrinali tas-sustanza, li kien xjentifikament ipprovat li din kienet tagħti lok għal effetti serji probabbli fuq is-saħħa umana li jqajmu livell ta' tħassib previst minn dik l-istess dispożizzjoni. Fil-fatt, l-ECHA kkonkludiet fid-dokument ta' sostenn li "il-bisfenol A kienet identifikata bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna konformement mal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 minħabba effetti serji li jista' jkollha fuq is-saħħa umana, b'kont meħud tal-proprjetajiet tagħha ta' tfixkil endokrinali li jqajmu [livell ta' tħassib ekwivalenti]". Issa, skont ir-rikorrenti, minn dik id-dikjarazzjoni kien jirriżulta li l-ECHA kienet tqis li l-allegati proprjetajiet ta' tfixkil endokrinali kienu jqajmu fiha livell ta' tħassib ekwivalenti.

40 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Franċiża u ClientEarth, jikkontestaw dawn l-argumenti.

41 Jeħtieġ li jiġi kkonstatat li l-ewwel ilment tal-ewwel parti tat-tieni motiv jitlaq mill-premessa li skontha l-fatt li sustanza tkun toħloq tfixkil endokrinali ma huwiex fih innifsu suffiċjenti sabiex juri li din tqajjem livell ta' tħassib ekwivalenti. F'dan ir-rigward, jeħtieġ li jitfakkar li l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 jirrikjedi, għall-identifikazzjoni ta' sustanzi minbarra dawk li jissodisfaw

il-kriterji ta' klassifikazzjoni previsti fl-Artikolu 57(a) sa (e) tal-istess regolament, li jiġi strabbilit, fuq bażi ta' każ b'każ, abbażi ta' elementi xjentifiċi, minn naħa, li s-sustanzi ikkonċernati jista' jkollhom effetti serji fuq is-saħħa umana jew l-ambjent u, min-naħa l-oħra, li dawn l-effetti jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mis-sustanzi previsti fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006. Fir-rigward tal-kundizzjoni marbuta mal-konstatazzjoni ta' effetti serji fuq is-saħħa umana jew l-ambjent, din tirrikjedi analiżi tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza kkunsidrata. Fir-rigward tal-kundizzjoni marbuta mal-eżistenza ta' ċertu livell ta' tħassib, din tirrikjedi li l-wirja, li skontha l-effetti serji fuq is-saħħa umana jew l-ambjent tas-sustanza kkunsidrata jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mis-sustanzi previsti fl-Artikolu 57(a) sa (e) tal-istess regolament, għandha tkun fondata fuq analiżi tal-perikoli naxxenti minn proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi ikkonċernati mingħajr madankollu ma tipprojbixxi t-teħid inkunsiderazzjoni ta' data oħra (ara, f'dan is-sens, sentenza tal-15 ta' Marzu 2017, Hitachi Chemical Europe u Polynt vs ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punti 26, 27 u 40). B'mod partikolari, sabiex sustanza tkun tista' tiġi identifikata bħala waħda li toħloq tfixkil endokrinali ta' tħassib serju ħafna, huma neċessarju li jiġi stabbilit, fuq bażi ta' każ b'każ, abbażi ta' elementi xjentifiċi, minn naħa, li sustanza li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali jista' jkollha effetti serji fuq is-saħħa umana jew l-ambjent u, min-naħa l-oħra, li dawn l-effetti jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mis-sustanzi previsti fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006.

42 Issa, id-dikjarazzjoni tar-rikorrenti – fil-kuntest tal-ewwel ilment tal-ewwel parti tat-tieni motiv – li skontu l-ECHA sempliċement ikkonstatat li l-bisfenol A kien sempliċement joħloq tfixkil endokrinali u li din l-aġenzija ma stabbilixxietx li dan tal-aħħar kien iqajjem livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mill-użu ta' sustanzi oħra elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006, hija infondata fil-fatt.

43 Fil-fatt, din id-dikjarazzjoni hija kontradetta mid-dokument ta' sostenn (Anness A.13 tar-rikors, paġni 160 *et seq.*). B'mod iktar preċiż, kif jirriżulta mit-Taqsima 6.3.2. ta' dan id-dokument, filwaqt li segwiet l-evalwazzjonijiet tal-awtorità Franċiża kompetenti, l-ECHA għamlet distinzjoni ċara bejn in-natura tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali, minn naħa, u l-kwistjoni dwar jekk din is-sustanza li toħloq tfixkil endokrinali kinitx tqajjem il-livell ta' tħassib previst fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, min-naħa l-oħra. Fil-kuntest ta' din id-distinzjoni, l-ECHA, dejjem wara evalwazzjonijiet tal-awtorità Franċiża kompetenti, indikat ukoll il-kriterji preċiżi li kienu intużaw fil-kuntest tal-analiżi tal-kwsitjoni dwar liema livell ta' tħassib kellu jiġi attribwit lill-bisfenol A. Dawn il-kriterji kienu l-effetti fuq is-saħħa, l-inċidenza fuq il-kwalità tal-ħajja, it-tħassib tas-soċjetà u l-kwsitjoni dwar jekk kiniex possibbli li tiġi stabbilita konċentrazzjoni mingħajr perikolu. Ittieħdu inkunsiderazzjoni b'mod iktar preċiż, fir-rigward tal-effetti fuq is-saħħa, it-tip ta' effetti possibbli fuq is-saħħa, l-irriversibbiltà tal-effetti fuq is-saħħa u d-dewmien fil-ħruġ tal-effetti fuq is-saħħa.

44 Fid-dawl ta' dawn l-elementi, l-ewwel ilment tal-ewwel parti tat-tieni motiv għandu jiġi miċħud.

2) Fuq it-tieni lment tal-ewwel parti tat-tieni motiv, ibbażat fuq l-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni sa fejn l-ECHA ma ssodisfatx il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 u ma osservatx ċerti prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni

45 Fil-kuntest tat-tieni lment tal-ewwel parti tat-tieni motiv, ir-rikorrenti tpoġġi f'dubju, sostanzjalment, l-evalwazzjoni xjentifika mmexxija mill-ECHA sabiex turi li l-bisfenol A hija sustanza li jista' jkollha effetti danneġġanti 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.

46 Fl-ewwel lok, skont ir-rikorrenti, l-ECHA bbażat ruħha fuq għadd ta' studji b'mod li ma josservax il-prinċipju ta' eċċellenza.

47 Fl-ewwel lok, parti mill-istudji invokati mill-ECHA insostenn tad-deċiżjoni kkontestata u elenkati fil-fajl żviluppat skont l-Anness XV bħala l-istudji l-iktar istruttivi ġew irrikonoxxuti, minn kumitati ta' esperti oħra, bħala li jippreżentaw insuffiċjenzi evidenti u bħala li ma humiex affidabbli. Pereżempju, fir-rigward tal-iżvilupp tal-glandola mammarja, l-istudji kollha indikati bħala l-iktar istruttivi fil-fajl żviluppat skont l-Anness XV kienu diġà ittieħdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest ta' eżami mwettaq mill-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà tal-Ikel (EFSA) fl-2015, li kien isemmi limiti importanti ta' dan dawn l-istudji. Dan kien il-każ fl-istudji Jenkins (2009), Tharp *et al.* (2012) u Ayyanan (2011). L-ECHA qieset li dawn tal-aħħar kienu jippermettu l-konklużjoni favur l-eżistenza ta' effett gravi fuq is-saħħa. Għall-kuntrarju, fid-dokument intitolat "Opinjoni xjentifika fuq ir-riskji għas-saħħa pubblika marbuta mal-preżenza tal-bisfenol A (BPA) fil-prodotti tal-ikel" tal-25 ta' Marzu 2015 [sinteżi eżekuttiva: Ġurnal tal-EFSA 2015;13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978; iktar 'il quddiem l-"opinjoni tal-EFSA tal-25 ta' Marzu 2015"], il-grupp tal-EFSA responsabbli għax-xogħolijiet fuq il-materjali f'kuntatt mal-ikel, l-enzimi, l-aromi u l-awżiljarji teknoloġiċi (iktar 'il quddiem il-"grupp EFSA CEF") ikkunsidra t-tliet studji suesposti bħala li kienu biss "favorevoli" (bl-Ingliż: "supportive") bil-ħsieb li jeħodhom inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-evalwazzjoni tiegħu ta' sigurtà. Fir-rigward tal-funzjonijiet konjittivi, l-EFSA qieset li, skont uħud mill-istudji indikati bħala l-iktar istruttivi fil-fajl żviluppat skont l-Anness XV, espożizzjoni ta' ġrieden għall-bisfenol A kienet uriet, fost l-annimali, tibdil "inkoerenti" (bl-Ingliż "inconsistent change") fuq ir-riċetturi NDMA li jinsabu fil-hippokampi tagħhom u li, konsegwentement, ma setgħet tinsilet l-ebda konklużjoni minn dawn ir-riżultati. Dan huwa l-każ tal-istudju Xu (2010b). Fir-rigward ta' studju ieħor, jiġifieri, tal-istudju Inagaki (2012), l-EFSA ikkonkludiet b'mod partikolari li d-disinn tiegħu, id-dożi u n-numru ta' annimali użati fit-testijiet differenti ma kinux jidhru ċari wisq. Barra minn hekk, fir-rigward ta' dan l-istudju, l-ECHA identifikat hija stess il-limiti li ġejjin:

"[D]eficjenzi: somministrazzjoni f'doża waħda qawwija – test imwettaq fuq sess wieħed biss; rapport ta' studju insuffiċjenti; statistiċi skorretti."

48 Fit-tieni lok, l-ECHA ma ħaditx inkunsiderazzjoni b'mod suffiċjenti fl-evalwazzjoni tagħha, data li kienet rikonoxxuta xjentifikament valida u affidabbli minn organi oħra regolaturi tal-Unjoni. Pereżempju, fir-rigward tal-funzjonijiet riproduttivi, l-istudji Tyl (2002), Tyl (2008), Ema (2001) u Delclos (2014), li kienu rikonoxxuti bħala studji prinċipali minn organi oħra regolaturi bħall-kumitat ta' evalwazzjoni tar-riskji tal-ECHA, l-EFSA u l-kumitat xjentifiku kompetenti fil-qasam tal-limiti ta' espożizzjoni professjonali għal aġenti kimiċi (iktar 'il quddiem iċ-"CSLEP"), ma ssemmewx fil-fajl żviluppat skont l-Anness XV fost l-istudji "l-iktar istruttivi". Fir-rigward b'mod partikolari tal-parametru taċ-ċikli menstruwali, ir-rikorrenti tosserva li diversi studji ma humiex iċċitati fil-fajl żviluppat skont l-Anness XV minkejja li dawn kienu jinkludu riċerki mwettqa fuq iċ-ċikli menstruwali fi stadji differenti tal-ħajja. Il-maġġoranza ta' dawn l-istudji ma kinux juru effetti fuq iċ-ċikli menstruwali b'riferiment għal livell ta' espożizzjoni umana rilevanti (Goodman (2009, 2006), Gray (2004), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008), EFSA (2015), CSLEP (2014)). Fl-opinjoni tar-rikorrenti, kieku ttieħdet inkunsiderazzjoni d-data rilevanti kollha fil-kuntest ta' evalwazzjoni bbażata fuq l-approċċ intiż għad-determinazzjoni tal-forza probatorja, il-bisfenol A setgħet ma titqiesx bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali fir-rigward taċ-ċikli menstruwali. Fir-rigward tal-iżvilupp tal-glandola mammarja, l-istudju komplut ta' Delclos (2014) ma ġiex ikkunsidrat mill-ECHA bħala "partikolarment rilevanti" minkejja li l-EFSA qieset li dan kien rilevanti. Fir-rigward tal-funzjonijiet konjittivi, studji mwettqa mill-FDA u n-NCTR, minkejja li disponibbli u evalwati mill-EFSA, ma ttieħdux inkunsiderazzjoni mill-ECHA.

49 Fit-tielet lok, il-konklużjonijiet tal-ECHA ma humiex sostnuti mill-istudji li fuqhom hija bbażat ruħha. Pereżempju, fir-rigward tal-funzjonijiet ta' riproduzzjoni, il-fajl żviluppat skont l-Anness XV ċertament indika essenzjalment li, skont l-istudju Lee (2013a), it-testijiet fuq ġrieden femminili adulti tar-razza Sprague-Dawley kienu juru li "waħda mill-miri prinċipali ċari tal-bisfenol A kienet it-tnaqqis tal-espressjoni tal-aromatase". Skont ir-rikorrenti, fi kliem ieħor, il-bisfenol A kien jipprojibixxi l-aromatase. Madankollu, ir-rikorrenti ssostni li, skont il-grupp ta' ħidma tal-Organizzazzjoni ta' Kooperazzjoni u tal-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD) dwar it-testijiet u l-evalwazzjoni li jikkonċernaw

is-sustanzi li joħolqu tfixkil endokrinali tal-programm ta' linji gwida għat-testijiet, wieħed mill-effetti serji differenti tas-sustanza li tipprojibixxi l-aromatase huwa ż-żieda spettakolari fil-piż tal-ġisem tal-ġrieden femminili. Issa, fl-opinjoni tar-rikorrenti, l-imsemmi studju ma kienx isemmi żieda fil-piż tal-ġisem fost ir-riżultati u għaldaqstant ma kienx jikkonferma l-ipoteżi proposta mill-ECHA. Barra minn hekk, studju komplut imwettaq skont il-linji gwida tal-OECD għall-ittestjar ta' prodotti kimiċi Nru 407 imsemmija "OECD TG 407" huwa disponibbli dwar il-bisfenol A. Dan huwa l-istudju Yamasaki (2002). Issa, skont ir-rikorrenti, ma kienet ġiet indikata l-ebda żieda fil-piż tal-ġisem għal ebda mid-dożi ttestjati f'dan l-istadju. Peress li l-istudji fid-dettall, imwettqa fuq diversi ġenerazzjonijiet, fuq annimali adulti (il-ġenerazzjoni F0) ma kienu jirrapportaw ebda effett kostanti fuq il-fertilità għal doża minn 1 sa 100 μg/kg [jiġifieri l-livell ta' doża meħuda inkunsiderazzjoni mill-istudju Lee 2013a)], esperti kienu kkonkludew, fl-evalwazzjonijiet tagħhom, li ma kien jeżisti l-ebda effett kostanti u riproduċibbli f'dawn il-livelli ta' dożi (Hengstler (2011), EFSA (2015), ECHA (2014)). Fir-rigward tal-iżvilupp tal-glandola mammarja, l-istudji ta' grupp ta' riċerka msemmija fil-fajl insostenn ta' din il-konklużjoni segwew protokoll li ma kienx adegwat. Fir-rigward tal-metaboliżmu, l-awtur tal-fajl żviluppat skont l-Anness XV kien indika li "[a]nki jekk l-istudji epidemjoloġiċi disponibbli [kienu] ftit li xejn konklużivi, dawn l-effetti [kienu] [madankollu] meqjusa bħala rilevanti għall-bniedem minħabba xebh li [kien jeżisti] bejn annimali u bnedmin". Issa, skont ir-rikorrenti, ma huwiex komprensibbli li data umana mhux konklużiva ġiet meqjusa rilevanti minħabba xebh li kien jeżisti bejn l-annimali u l-bnedmin.

50 Fir-raba' lok, studji li ġew ikkunsidrati, fil-livell xjentifiku, bħala eżegwiti aħjar, iktar iddettaljati jew iktar kompluti ma ġewx ikkunsidrati, jew inkella ġew ikkunsidrati biss b'mod parzjali. Fir-rigward tal-funzjonijiet riproduttivi, il-fajl żviluppat skont l-Anness XV ma kienx jieħu inkunsiderazzjoni d-dokument Nru 150 tal-OECD intitolat "Dokument ta' orjentazzjoni dwar il-linji gwida ta' ittestjar standardizzat għall-evalwazzjoni ta' prodotti kimiċi fil-kuntest tat-tfixkil endokrinali" u kkunsidra l-esperimentazzjoni *in vivo* ta' livell 3 imwettaq fuq rodenti li l-ovarji tagħhom kienu tneħħew bħala "studji partikolarment istruttivi", meta kienu disponibbli studji tal-livell 4 u studji multiġenerazzjonali kompluti tal-livell 5. Fl-aħħar, fir-rigward tal-glandola mammarja, il-fajl żviluppat skont l-Anness XV kien isemmi l-pubblikazzjonijiet ta' grupp ta' riċerka sabiex isostni l-ipoteżi li l-alterazzjonijiet tal-espressjoni tal-ġeni EZH2 kienu ta' natura essenzjali għall-metodu ta' azzjoni karċinoġenika tal-bisfenol A marbut mal-glandola mammarja (Bhan (2014a), Bhan (2014b), Hussain (2015)). Madankollu, il-fajl żviluppat skont l-Anness XV ma kienx isemmi l-eżami tal-espressjoni tal-ġeni EZH2 u ta' ġeni oħra fi studji oħra, pereżempju fi studju ta' 90 jum tan-NCTR dwar ġenerazzjoni, u mwettaq minn Delclos (2014) taħt l-awspiċi tan-NTP. Barra minn hekk, meta l-imsemmi fajl kien jiċċita studji dwar l-espożiżżjoni ta' annimali adulti, ma kinex isemmi li kienu disponibbli għal żewġ speċi, studji kompluti dwar il-karċinoġeniċità kronika, jiġifieri l-firien F344 u l-ġrieden B6C3F1. Issa, ir-rapport intitolat "The EU Risk Assessment Report" ("Ir-rapport ta' evalwazzjoni tar-riskji tal-UE") żviluppat fl-2008, kien ikkonkluda minn dawn l-istadji li "l-[bisfenol A] ma kienx karċinoġeniku […] fost iż-żewġ speċijiet". Fir-rigward tal-funzjonijiet konjittivi, studju cmwettaq minn Stump fl-2010 eżamina l-istopatoloġija ċerebrali u l-parametri ta' żvilupp tan-newrotossiċità. Ma ġie rrappurtat l-ebda effett ta' newrotossiċità fuq l-iżvilupp f'ebda doża ttestjata f'ebda wieħed mill-parametri studjati. Fl-aħħar, l-istudji l-oħra kompluti fil-livell 5, bħall-istudji Tyl (2002), Tyl (2008) u Ema (2001), lanqas ma kienu jindikaw effetti fuq in-newrotossiċità.

51 Fit-tieni lok, ir-rikorrenti ssostni li, fir-rigward tal-proprjetajiet ta' tfixkil endokrinali tal-bisfenol A, l-ECHA, parzjalment, waslet għal konklużjonijiet differenti minn dawk tal-EFSA. Fil-fatt, fl-opinjoni tagħha tal-25 ta' Marzu 2015, l-EFSA kkonkludiet li l-konoxxenzi xjentifiċi dwar il-mod kif il-bisfenol A jaġixxi fil-bniedem kienu dejjem mhux ċari u billi ma kinitx teżisti ipoteżi unika dwar il-kapaċità potenzjali li taffettwa l-bniedem. Fl-opinjoni tar-rikorrenti, skont l-EFSA, il-bisfenol A "jista' wkoll" ikollha effetti fuq il-"funzjonijiet rilevanti għal din l-evalwazzjoni" "kif ukoll li ma jkollhiex". Essenzjalment, l-EFSA qieset li ma kiniex possibbli li jiġi konbkluż li l-bisfenol A kienet sustanza li toħloq tfixkil endokrinali. Issa, l-ECHA ma pprovdiet l-ebda spjegazzjoni dwar ir-raġunijiet li għalihom

il-konklużjonijiet tagħha kienu differenti minn dawk ta' organi xjentifiċi tal-Unjoni, bħall-konklużjonijiet espressi fl-opinjoni tal-EFSA tal-25 ta' Marzu 2015, u biex tagħmel dan użat il-mezzi previsti fl-Artikolu 95(3) tar-Regolament Nru 1907/2006.

52 Fl-aħħar, "inkoerenzi maġġuri" li jolqtu s-selezzjoni u l-evalwazzjoni tal-istudji individwali mwettqa mill-ECHA u mill-EFSA kienu jirrendu l-fajl żviluppat skont l-Anness XV inkoerenti u mhux trasparenti, u dan kollu ma setax jiġi rrimedjat bil-protoll intitolat "ToxRTool" użat mill-ECHA sabiex tanalizza l-istudji użati u, b'mod partikolari, l-istudji l-iktar reċenti. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti, mhux ikkontestata fuq dan il-punt mill-ECHA, tosserva li t-ToxRTool huwa protokoll ibbażat fuq softwer li ġie żviluppat miċ-Ċentru Komuni ta' Riċerka tal-Kummissjoni (JRC) sabiex jipprovdi kriterji u gwidi sħaħ sabiex tipi ggarantita l-affidabbiltà tal-evalwazzjonijiet tad-data tossikoloġika. Dan kien japplika għal diversi tipi ta' data esperimentali, ta' parametri u ta' studji (rapporti ta' studji, pubblikazzjonijiet riveduti konġuntement) u kien iwassal għal klassifikazzjoni li tieħu inkunsiderazzjoni metodoloġija rikonoxxuta internazzjonalment u msejħa l-iskala 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*, 1997, vol. 25, p. 1 sa 5). Skont l-indikazzjonijiet tar-rikorrenti, mhux ikkontestati fuq dan il-punt mill-ECHA, it-ToxRTool jikklassifika l-istudji użati fi tliet kategoriji: Klimisch 1 (affidabbli mingħajr restrizzjonijiet), Klimisch 2 (affidabbli b'restrizzjonijiet) u Klimisch 3 (mhux affidabbli). Madankollu, ir-rikorrenti ssostni li l-użu tat-ToxRTool fil-każ odjern ma kienx trasparenti, peress li ma kien hemm l-beda protokoll li kellu jiġi segwit, l-ebda indikazzjoni ta' prova ta' espert u l-ebda informazzjoni fuq il-kuntest tal-evalwazzjoni użata.

53 Fit-tielet lok, ir-rikorrenti tqis li l-informazzjoni li fuqha bbażat ruħha l-ECHA sabiex tikkonkludi li l-bisfenol A kienet tippossjedi metodu ta' azzjoni proprju għal sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ma kinitx tilħaq il-livell ta' prova prevista fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

54 Fl-ewwel lok, kif jirriżulta mit-tnejn u sittin linja tal-verżjoni integrali tad-dokument RCOM, skont l-awtorità Franċiża kompetenti, ir-"rabta bejn l-effetti danneġġanti u l-metodu ta' azzjoni kienet iddefinita bħala rabta plawżibbli fuq il-livell bijoloġiku". Skont ir-rikorrenti, peress li l-ECHA adottat bħala tagħha l-evalwazzjonijiet inklużi fid-dokument RCOM, il-kriterju ta' "plawżibbiltà" miżjud mill-ECHA mad-definizzjoni tas-sustanza li toħloq tfixkil endokrinali mogħtija mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (ODS) kif żviluppata fil-kuntest tal-"Programm Internazzjonali tas-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiċi" (iktar 'il quddiem id-"definizzjoni tal-ODS"), ma kienx jissodisfa r-rekwiżiti tal-imsemmi Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 fir-rigward tal-livell ta' prova. Fil-fatt, il-livell ta' prova previst minn din id-dispożizzjoni kien jirrikjedi li l-effetti danneġġanti kkonstatati għandhom ikunu "probabbli". Issa, il-kriterju ta' "plawżibbiltà" huwa inqas għoli mill-kriterju ta' "probabbiltà" previst fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

55 Fit-tieni lok, fl-opinjoni tar-rikorrenti, l-elementi ta' prova ppreżentati mill-ECHA sabiex issostni l-eżistenza, inkonnessjoni mal-bisfenol A, ta' mekkaniżmu jew metodu ta' azzjoni ta' sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ma jipproduċu l-ebda deskrizzjoni ddettaljata ta' metodu ta' azzjoni koerenti marbut mas-sistema endokrinali. Fil-verità, il-fatt li jiġi "assoċjat ċertu effett ma' ċertu metodu ta' azzjoni endokrinali" ma huwiex suffiċjenti sabiex jiġi konkluż li kien ġie xjentifikament ipprovat li sustanza li toħloq tfixkil endokrinali kienet tippossjedi effetti danneġġanti għas-saħħa umana. Sabiex l-identifikazzjoni ta' sustanza ta' tħassib serju ħafna fid-dawl tal-proprjetajiet tagħha ta' tfixkil endokrinali tkun tista' tissodisfa l-kriterji tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, huwa neċessarju li jintwera, b'mod konklużiv, li jeżisti metodu ta' azzzjoni jew mekkaniżmu ta' azzjoni proprju li huwa rilevanti għall-effett danneġġanti osservat. F'dan ir-rigward, hija biss osservazzjoni li hija akkumpanjata mill-prova ta' rispons bijoloġiku ddefinit u kostanti tkun suffiċjentement preċiża sabiex tiġi marbuta ma' metodu ta' azzjoni jew ma' mekkaniżmu ta' azzjoni speċifika. Barra minn hekk, skont ir-rikorrenti, sa fejn ma ġietx prodotta l-prova tal-mekkaniżmu endokrinali, l-ECHA ma wrietx li s-sustanza kienet tippossjedi proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u/jew li kienet tissodisfa l-kriterji tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 fir-rigward ta' waħda mill-erba'

effetti allegati, jiġifieri l-effetti fuq is-sistema riproduttiva, fuq il-glandola mammarja, fuq il-funzjonijiet konjittivi u fuq il-metaboliżmu. Skont ir-rikorrenti, il-provi ma jipprovdu ebda deskrizzjoni ddettaljata ta' metodu ta' azzjoni preċiż u koerenti marbut mas-sistema endokrinali. Fil-konklużjoni ġenerali tal-evalwazzjoni tal-perikoli għas-saħħa umana, inkluża fil-Kapitolu 4.6 tal-fajl żviluppat skont l-Anness XV, huwa indikat li l-mira prinċipali tal-bisfenol A tibqa' mhux magħrufa, li diversi metodi ta' azzjoni jistgħu jinteraġixxu u li riżultati oħra jindikaw l-involviment ta' elementi oħra fl-effetti indiretti tal-bisfenol A. L-ECHA kienet tirrikonoxxi li jeżistu inċertezzi meta tikkonkludi li, "meta tiġi eżaminata d-definizzjoni ta' sustanza li toħloq tfixkil endokrinali, ir-rabta bejn l-effetti danneġġanti u l-metodu ta' azzjoni hija ddefinita bħala rabta plawżibbli fuq il-livell bijoloġiku u mhux bħala rabta kawżali". F'dan il-kuntest, ir-rikorrenti żżid li l-ECHA wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni meta ddikjarat li tibbaża ruħha fuq "kwalitattivament abbażi tal-ġudizzju ta' esperti" mingħajr ma tirrikorri għal metodi rigoruż li jipprovdu kriterji li jippermettu li jiġi sostnut l-analiżi sottostanti u li jiġu skreditati l-provi xjentifiċi. Il-parti tas-sentenza "kwalitattivament abbażi tal-ġudizzju ta' esperti" fil-verità ma kienet tfisser xejn. Skont ir-rikorrenti, l-ECHA kellha tuża protokoll żviluppat sabiex jiġu evalwati r-riskji marbuta mal-bisfenol A biex bih jiġi satbbilit l-effett, simili għal dak prodott mill-EFSA għall-evalwazzjoni tal-bisfenol A fil-kuntest tal-użi ta' din is-sustanza li jinvolvu kuntatt mal-ikel.

56 Fir-raba' lok, skont ir-rikorrenti, l-ECHA ma wrietx li l-effetti danneġġanti allegati tal-bisfenol A kienu jqajmu "livell ta' tħassib ekwivalenti" għal dak imqajjem mill-effetti tas-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006. Bħala prinċipju, il-kriterji ta' klassifikazzjoni tas-sustanzi bħala karċinoġeniċi, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni bħala kategoriji 1A u 1B għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni sabiex tiġi evalwata l-ekwivalenza tal-livell ta' tħassib. B'mod iktar preċiż, minn qari flimkien tal-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006 u tal-kriterji 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), li l-konstatazzjoni ta' livell ta' tħassib ekwivalenti, kif rikjest mill-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 għandha tkun ibbażata fuq studji fuq il-bniedem jew fuq data naxxenti minn studju fuq l-annimali li tistabbilixxi preżunzjoni qawwija tal-eżistenza ta' effetti. F'dan il-każ, is-seba' u sittin linja tad-dokument RCOM, l-awtorità Franċiża kompetenti indikat b'mod partikolari li, "abbażi tal-istudji [fuq l-annimali] u fl-assenza ta' argument validu ta' natura li jeskludi li dawn jistgħu jkunu applikabbli għall-bnedmin […] l-effetti danneġġanti osservati fost ir-rodenti huma wkoll rilevanti għall-bnedmin". Issa, dawn il-konstatazzjonijiet ma jurux li l-effetti danneġġanti tal-bisfenol A jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mis-sustanzi previsti fl-imsemmi Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006.

57 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Franċiża u ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

58 Preliminarjament, jeħtieġ li jiġi rrilevat li, skont ġurisprudenza stabbilita, sabiex jiġi stabbilit li istituzzjoni wettqet żball manifest fl-evalwazzjoni ta' fatti kumplessi li huwa ta' natura li jiġġustifika l-annullament ta' att, il-provi prodotti mir-rikorrenti għandhom ikunu biżżejjed sabiex ixejnu l-plawżibbiltà tal-evalwazzjonijiet tal-fatti sostnuti f'dan l-att. Bla ħsara għal dan l-eżami, il-qorti Ġenerali ma għandhiex 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 ta' din il-qorti li tivverifika l-eżattezza materjali tal-provi invokati, il-kredibbiltà tagħhom u l-koerenza tagħhom, kif ukoll li tistħarreġ jekk dawn l-elementi jikkostitwixxux id-data kollha rilevanti li għandha tittieħed inkunsiderazzjoni sabiex tiġi evalwata sitwazzjoni kumplessa u jekk dawn humiex tali 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).

59 Madankollu, is-setgħa diskrezzjonali wiesgħa tal-awtoritajiet tal-Unjoni, li timplika stħarriġ ġudizzjarju limitat tal-eżerċizzju tiegħu, ma tapplikax esklużivament għan-natura u għall-portata tad-dispożizzjonijiet li għandhom jiġu adottati, iżda wkoll, f'ċerta miżura, għall-konstatazzjoni tad-data bażika. Madankollu, tali stħarriġ 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).

60 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet li jeħtieġ li jiġi eżaminat f'dan il-każ jekk l-evalwazzjoni tal-ECHA marbuta mal-proprjetajiet tal-bisfenol A bħala sustanza li tissodisfa t-termini tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 hijiex ivvizzjata bi żball manifest ta' evalwazzjoni.

61 Fl-ewwel lok, għall-kuntrarju ta' dak li ssostni r-rikorrenti (ara l-punt 46 iktar 'il fuq), l-ECHA ma bbażatx ruħha fuq assjem ta' studji li ma josservawx il-prinċipju ta' eċċellenza.

62 Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-istudji li, skont ir-rikorrenti, l-EFSA qieset bħala mhux affidabbli, filwaqt li l-ECHA sabithom "istruttivi" (ara l-punt 47 iktar 'il fuq: studji Jenkins (2009), Tharp *et al*. (2012) u Ayyanan (2011) għall-iżvilupp tal-glandola mammarja, u studji Xu (2010b) u Inagaki (2012) għall-funzjonijiet konjittivi), għandu jiġi kkonstatat li l-eżami tad-data marbuta mal-bisfenol A mill-EFSA bl-ebda mod ma kellu l-għan li jiddetermina jekk din is-sustanza kienitx tikkostitwixxi sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ta' tħassib serju ħafna fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. B'mod iktar preċiż, l-opinjoni tal-EFSA tal-25 ta' Marzu 2015 tal-EFSA ma tinkludi l-ebda konklużjoni preċiża fuq il-kwistjoni dwar jekk il-bisfenol A tippossjedix proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li jqajmu l-livell ta' tħassib previst f'din id-dispożizzjoni.

63 Għall-kuntrarju, l-analiżi tal-EFSA hija, b'mod ġenerali, ibbażata fuq evalwazzjoni tar-riskju marbut ma' użu partikolari, jiġifieri r-riskju li jirriżulta mill-espożizzjoni tal-konsumatur għal sustanza, b'mod partikolari permezz tal-ikel minn materjali f'kuntatt mal-ikel. B'mod partikolari, l-analiżi tal-EFSA kien intiż li jiddetermina d-doża ta' kuljum tollerabbli ta' espożizzjoni għall-bisfenol A, jiġifieri id-doża li tista' tittieħed kuljum minn konsumatur matul il-perijodu ta' ħajtu kollha mingħajr ma dan jippreżenta riskju għal saħtu. F'dan ir-rigward, l-EFSA kkonkludiet li, fil-livelli ta' espożizzjoni attwali, il-preżenza ta' bisfenol A fil-prodotti tal-ikel ma kinitx tippreżenta riskju għas-saħħa umana peress li dawn il-livelli kienu inqas mid-doża tollerabbli ta' kuljum.

64 F'dan ir-rigward, fl-ewwel lok, jeħtieġ li jiġi rrilevat li l-opinjoni tal-EFSA tal-25 ta' Marzu 2015 ma tinkludi l-ebda analiżi tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi tal-bisfenol A, u lanqas ma tinkludi konklużjoni ċara dwar l-identifikazzjoni ta' din is-sustanza bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali li tissodisfa l-kriterji previsti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

65 Barra minn hekk, fir-rigward tal-istudji użati għall-finijiet tal-iżvilupp tal-opinjoni tagħha tal-25 ta' Marzu 2015, l-EFSA la eskludiet u lanqas riedet teskludi r-rilevanza ta' dawn tal-aħħar fir-rigward tal-proprjetajiet ta' din is-sustanza fir-rigward tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Fil-fatt, kif issostni ġustament u essenzjalment, ir-Repubblika Franċiża, l-oqsma ta' attività u l-missjonijiet tal-ECHA u tal-EFSA huma differenti, b'tali mod li l-konklużjonijiet misluta minn waħda minn dawn l-aġenziji fir-rigward ta' studju mhux neċessarjament ipoġġu f'dubju l-konklużjonijiet misluta mill-aġenzija l-oħra inkonnessjoni mal-istess studju. Barra minn hekk, anki jekk l-EFSA riedet – *quod non* – tifformula osservazzjonijiet fuq il-proprjetajiet intrinsiċi tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali li jissodisfaw il-kriterji previsti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, dan bl-ebda moda ma kien jorbot lill-ECHA f'dan ir-rigward, u lanqas ma kien jeżenta lil din tal-aħħar milli tevalwa hija stess il-proprjetajiet tal-imsemmija sustanza.

66 Għaldaqstant, il-konklużjonijiet li siltet l-EFSA fir-rigward tar-riskju għas-saħħa tal-konsumaturi li kienu jirriżultaw minn espożizzjoni alimentari għall-bisfenol A, ma jistgħux ipoġġu f'dubju l-konklużjonijiet misluta mill-ECHA abbażi tal-istess studji fir-rigward tal-proprjetajiet intrinsiċi ta' din is-sustanza bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ta' tħassib serju ħafna.

67 Fit-tieni lok, jeħtieġ li jiġi rrilevat li, fl-opinjoni tagħha tal-25 ta' Marzu 2015, l-EFSA, ċertament, ikkonkludiet favur l-assenza ta' riskju għas-saħħa tal-konsumaturi ta' kull kategorija ta' età wara espożizzjoni alimentari għall-bisfenol A, u favur livell ta' tħassib baxx wara espożizzjoni globali għal din is-sustanza. Madankollu, il-konklużjoni misluta mill-EFSA ma tfissirx li l-bisfenol A ma tippreżenta fiha nnifisha l-ebda perikolu għas-saħħa umana, iżda, unikament, li l-espożizzjoni ta' konsumatur għal din is-sustanza, fil-livelli stmati mill-EFSA, ma hijiex suffiċjenti sabiex jiġi konkluż li jeżisti riskju għas-saħħa. F'dan ir-rigward, huwa utli jitfakkar u li jiġi enfasizzat mill-ġdid li l-identifikazzjoni mill-ECHA, konformement mal-Artikolu 59 tar-Regolament Nru 1907/2006, ta' ċerta sustanza bħala li tissodisfa ż-żewġ kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 57(f) tal-imsemmi regolament għandha tkun fondata fuq analiżi tal-perikoli li joriġinaw mill-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza kkonċernata u mhux fuq analiżi tal-użi tas-sustanza.

68 Fit-tielet lok, għandu jiġi kkonstatat li, għalkemm huwa veru li l-opinjoni tal-EFSA tal-25 ta' Marzu 2015 ma tinkludi l-ebda konklużjoni preċiża fuq il-kwistjoni dwar jekk il-bisfenol A tippossjedix proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, xorta jibqa' l-fatt li jikkonferma, anki jekk b'mod indirett, il-konklużjoni tal-ECHA li l-bisfenol A jeżerċita influwenza fuq is-sistema endokrinali fil-bniedem.

69 Fil-fatt, b'mod iktar preċiż, kif sostniet ir-Repubblika Franċiża, mhux ikkontestata fuq dan il-punt mir-rikorrenti b'mod iddettaljat u sostnut minn provi, skont l-opinjoni tal-EFSA tal-25 ta' Marzu 2015, serje ta' studji ppubblikati sa mill-2010 marbuta mal-mekkaniżmu ta' azzjoni tal-bisfenol A juru li din is-sustanza tbiddel is-sistema ormonali permezz tal-azzjoni tar-riċetturi bijokimiċi li jittrażmettu liċ-ċelloli sinjali ormonali speċifiċi, fost meżżi oħra ta' sinjalazzjonijiet. Kif indikat l-ECHA fir-risposta tagħha, fil-paġna 449 tar-rapport ta' eżami tal-EFSA fuq il-bisfenol A, il-grupp EFSA CEF qieset li dawn l-studji kienu jinkludu elementi importanti. Fir-rigward tal-istudju Jenkins (2009) il-grupp EFSA CEF ikkonkluda "li [dan] l-istudju ma setax jintuża għall-evalwazzjoni tar-riskju tal-kanċer iżda bħala prova insostenn tal-induzzjoni mill-[bisfenol A] ta' proliferazzjoni wara espożizzjoni matul l-allattament u in utero". Bl-istess mod, fir-rigward tal-istudju Tharp *et al.* (2012), l-imsemmi grupp kien tal-opinjoni li "ir-riżultati ta' dan l-istudju setgħu jintużaw sabiex tiġi sostnuta l-induzzjoni ta' proliferazzjoni mill-[bisfenol A]". Fl-aħħar, fir-rigward tal-istudju Ayyanan (2011), l-istess grupp jiddikjara dan li ġej:

"Huwa rrappurtat li diversi studji (bħal Markey *et al.*, 2001; Murray *et al.*, 2007; Ayyanan *et al.*, 2011; Vandenberg *et al.*, 2013c) ippreżentaw kurva mhux monotonika għar-rispons għad-doża għall-proliferazzjoni (Taqsima 4.3). Madakollu l-grupp [EFSA] CEF qies li l-effetti jsostnu t-teżi ta' effett indott mill-bisfenol A fuq il-glandoli mammarji."

70 Minn dak li ntqal jirriżulta li, sa fejn ir-rikorrenti tagħmel riferiment għall-konklużjonijiet espressi mill-EFSA fl-opinjoni tagħha tal-25 ta' Marzu 2015, dan ir-riferiment bl-ebda mod ma juri l-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni.

71 Fit-tieni lok, għandu jiġi miċħud l-argument tar-rikorrenti bbażat fuq il-fatt li l-ECHA ma ħaditx inkunsiderazzjoni ċerta data li ġiet rikonoxxuta bħala xjentifikament valida u affidabbli minn organi oħra regolaturi tal-Unjoni jew fuq il-fatt li hija tat piż mhux suffiċjenti lil dawn l-istudji (ara l-punt 48 iktar 'il fuq).

72 F'dan ir-rigward, hemm lok li jiġi rrilevat, kif ġie ddikjarat fil-punt 65 iktar 'il fuq, li, b'mod ġenerali, l-organi regolaturi u l-kumitati xjentifiċi minbarra l-ECHA, fosthom l-EFSA u ċ-CSLEP, ma għandhomx l-istess missjonijiet bħall-ECHA u jirrediġi l-opinjonijiet xjentifiċi tagħhom għal finijiet

differenti minn dawk previsti mill-ECHA. Għaldaqstant, is-sempliċi fatt li dawn l-organi u dawn il-kumitati qiesu li ċerti studji redatti fuq il-proprjetajiet tal-bisfenol A u ċċitati mill-ECHA fid-dokument ta' sostenn kienu jimmeritaw li jingħataw piż ikbar minn dak li tathom l-ECHA, ma jpoġġix neċessarjament f'dubju il-plawżibbiltà tal-konklużjonijiet misluta minn din l-aġenzija dwar l-imsemmija studji, u lanqas l-evalwazzjoni mwettqa minn din l-aġenzija fil-kuntest tal-konklużjonijiet li kienet diġà waslet għalihom l-awtorità Franċiża kompetenti.

73 Barra minn hekk, huwa minnu li jirriżulta mill-osservazzjonijiet li jinsabu fil-paġna 24 tad-dokument ta' sostenn li l-istudji Tyl (2002) u Ema (2001) ma wrewx differenzi sinjifikattivi fl-iskema taċ-ċiklu menstruwali. Madankollu, għall-kuntrarju ta' dak li tidher li ssostni r-rikorrenti u kif ġie rrilevat mill-ECHA, li ma ġietx ikkontestata fuq danil-punt, jeżistu diversi studji oħra, fosthom l-istudji Tyl (2008) u Delclos (2014) invokati mir-rikorrenti, li, għall-kuntrarju, juru li l-bisfenol A għandu effetti danneġġanti fuq iċ-ċiklu menstruwali. Ir-rikorrenti ma ssemmix ir-riżultati ta' dawn l-istudji l-oħra u ma tispjegax liema konklużjonijiet preċiżi, differenti minn dawk tal-ECHA, l-organi regolaturi u l-kumitati xjentifiċi siltu minn dawk l-istudji l-oħra.

74 Fit-tielet lok, għandu jiġi miċħud bħala infondat l-argument tar-rikorrenti li skontu l-konklużjonijiet tal-ECHA ma humiex sostnuti mill-istudji li din l-aġenzija kkunsidrathom bħala konvinċenti (ara l-punt 49 iktar 'il fuq).

75 Il-kritika fformulata mir-rikorrenti dwar l-istudju Lee (2013a), li kien ġie enfasizzat mill-ECHA fir-rigward tal-funzjoni riproduttiva, ma tistax tintlaqa'. Fil-fatt, it-teżi sottostanti għal dik il-kritika hija dik li, skont il-grupp ta' ħdima tal-OECD imsemmi fil-punt 49 iktar 'il fuq, iż-żieda fil-piż tal-ġisem huwa effett osservabbli fost l-inibituri tal-aromatase. Issa, ir-rikorrenti ma ssostnix din l-allegazzjoni b'riferiment għal studju xjentifiku rilevanti minbarra dak żviluppat mill-imsemmi grupp ta' ħidma, u b'hekk din l-allegazzjoni ma tistax tiġi vverifikata. Għaldaqstant ma huwiex ċert li ż-żieda fil-piż tal-ġisem hija effett osservabbli fost l-inibituri kollha tal-aromatase, bħalma tippretendi r-rikorrenti. Barra minn hekk, ir-rikorrenti tagħti l-impressjoni li l-istudju Lee (2013a) wera l-assenza ta' żieda fil-piż tal-ġisem fost l-annimali ttestjati. Issa, peress li r-rikorrenti ma pprovdietx dan l-istudju, huwa impossibbli li jiġi vverifikat jekk dan isemmix il-piż tal-ġisem tal-annimali wara espożizzjoni għall-bisfenol A u jekk il-piż tal-ġisem effettivament żdiedx fil-kuntest ta' dan l-istudju.

76 Bl-istess mod, sa fejn ir-rikorrenti tagħmel riferiment, dwar l-effetti tal-bisfenol A bħala inibitur tal-aromatase, għall-istudji Yamasaki (2002), Hengstler (2011), EFSA (2015) u ECHA (2014), il-Qorti Ġenerali lanqas ma hija f'pożizzjoni tivverifika d-data inkluża fihom. Fil-fatt, dawn l-istudji ma ġewx inseriti fil-fajl, u lanqas ma ngħata sinteżi komprensibbli u konklużiv tagħhom fl-inkartamenti ppreżentati mir-rikorrenti fil-kuntest tar-rikors odjern. Sa fejn ir-rikorrenti tilmenta li l-ECHA użat "protokoll li ma kienx adegwat" fir-rigward tal-effetti tal-bisfenol A fuq l-iżvilupp tal-glandola mammarja, il-Qorti Ġenerali ma hijiex f'pożizzjoni li tivverifika kif il-protokoll previst mir-rikorrenti ma kienx "adegwat".

77 Fl-aħħar, fir-rigward tal-metaboliżmu, l-allegazzjoni tar-rikorrenti li huwa inkomprensibbli li data umana mhux konklużiva tista' titqies bħala rilevanti, ma jikkonvinċix. L-allegazzjoni tar-rikorrenti tibda f'dan ir-rigward minn qari żbaljat, tal-kontenut tat-Taqsima 4.5.4 tad-dokument ta' sostenn (Anness A 13 tar-rikors, paġna 139), billi jirriduċih. Fil-fatt, għall-kuntrarju tal-interpretazzjoni avvanzata mir-rikorrenti, din it-taqsima tirrikonoxxi sempliċement li d-data epidemjoloġika disponibbli għall-bniedem ma hijiex konklużiva. Ma huwiex iddikjarat fiha jekk di-data li tikkonċerna l-bnedmin hijiex rilevanti jew le, iżda li l-effetti osservati fl-istudji fuq l-annimali huma wkoll rilevanti għall-bniedem minħabba xebh eżistenti bejn l-annimal u bniedem, minkejja li l-effetti ma ġewx muriija b'mod konklużiv fuq il-bniedem. Abbażi ta' dan, jeżisti approċċ komuni fid-dinja xjentifika intiża li tikkunsidra li, minħabba l-eżistenza ta' ċertu numru ta' inċertezzi marbuta mal-istudji epidemjoloġiċi inġenerali, l-istudji epidemjoloġiċi negattivi jew sempliċement mhux konklużivi ma

jistgħux jinvalidaw studji pożittivi fuq l-annimali. Dan ġie ġustament irrilevat mill-awtorità Franċiża kompetenti fil-kummentarju Nru 89 li jinsab fil-paġna 91 tal-verżjoni integrali tad-dokument RCOM fit-termini li ġejjin li ma humiex, barra minn hekk, ikkontestati mir- rikorrenti:

"Madankollu, ir-riżultati negattivi (jiġifieri assoċjazzjoni mhux sinjifikattiva) ta' studji epidemjoloġiċi ma humiex suffiċjenti sabiex jiġi konkluż favur l-assenza ta' effetti fuq il-bniedem. Għalhekk, abbażi tad-data fuq l-annimali u fl-assenza ta' argument proprju li jeskludi l-possibbiltà tal-preżenza ta' dawn l-effetti fuq il-bniedem, inqisu li l-effetti danneġġanti osservati fir-rodenti huma rilevanti wkoll għall-bniedem.".

78 Fir-raba' lok, l-argument ibbażat fuq il-fatt li ċerti studji li kienu jimmeritaw li jitqiesu, fil-livell xjentifiku, bħala mwettqa aħjar, iktar iddettaljati jew iktar kompluti, ma ttieħdux inkunsiderazzjoni mill-ECHA, jew inkella ittieħdu inkunsiderazzjoni biss b'mod parzjali (ara l-punt 50 iktar 'il fuq), lanqas ma huwa konvinċenti. Kif jirriżulta mid-dokument RCOM, il-kritiki ifformulati mir-rikorrenti dwar l-istudji msemmija fil-punt 50 iktar 'il fuq kollha ingħataw risposta ċara min-naħa tal-awtorità Franċiża kompetenti. Fil-kuntest ta' dan ir-rikors, ir-rikorrenti la tispjega u lanqas turi kif dawn ir-risposti huma skorretti jew insuffiċjenti.

79 Sa fejn ir-rikorrenti jsostnu li, fid-dawl tal-effetti tal-bisfenol A fuq il-funzjonijiet riproduttivi, l-awtorità Franċiża kompetenti u l-ECHA, it-tnejn li huma, qiesu b'mod żbaljat l-esperimentazzjonijiet *in vivo* tal-livell 3 mwettqa fuq ir-rodenti li tneħħewlhom l-ovarji bħala "studji partikolariment instruttivi", meta kienu disponibbli studji tal-livell 4 u studji multiġenerazzjonali kompluti tal-livell 5, għandu jiġi kkonstatat li xejn ma jindika għal-liema studji tal-livell 4 u 5 tagħmel riferiment għalihom ir-rikorrenti. Barra minn hekk, fir-rigward tal-allegazzjoni tar-rikorrenti, li l-fajl tal-awtorità Franċiża kompetenti ma ħax inkunsiderazzjoni id-dokument Nru 150 tal-OECD, jeħtieġ li jiġi kkonstatat li din l-awtorità franċiża wieġbet fil-kummentarju Nru 70 li jinsab fil-paġna 63 tal-verżjoni integrali tad-dokument RCOM li "[kien] totalment leġittimu li studji li jirrigwardaw annimali li tneħħewlhom l-ovarji jitqiesu bħala istruttivi ħafna b'mod partikolari għall-kunsiderazzjonijiet marbuta mal-metodu ta' azzjoni" u li "[kien] ukoll enfasizzat li l-istudji ta' Xu (2015b) u Inagaki (2012) kienu jinkludu wkoll annimali f'saħħithom fil-protokoll tagħhom minbarra annimali li tneħħewlhom l-ovarji". Ir-rikorrenti ma tispjegax, u lanqas ma turi, kif din it-tweġiba hija skorretta jew insuffiċjenti fid-dawl tal-linji gwida inklużi fid-dokument Nru 150 tal-OECD.

80 Sa fejn ir-rikorrenti tilmenta li l-ECHA ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-espressjoni tal-ġeni EZH2 u ġeni oħra, bħal dawk imsemmija fi studji oħra, pereżempju fl-istudju ta' 90 jum tan-NCTR li jirrigwarda ġenerazzjoni, u mwettaq minn Delclos (2014) taħt l-awspiċi tan-NTP, jeħtieġ li jiġi kkonstatat, minn naħa, li, fil-kummentarju Nru 83 li jinsab fil-paġna 79 tal-verżjoni integrali tad-dokument RCOM, l-awtorità Franċiża kompetenti kienet wieġbet għat-tħassib tar-rikorrenti li "[i]r-riżultati fuq l-EZH2 [kienu] irrappurtati kif suppost fid-data addizzjonali (tabella Excel b'suppliment għat-tabella 5) iżda [kienu] jidhru li jagħmlu riferiment għal evalwazzjoni mwettqa fil-jum 4 ta' wara l-ħlas u mhux fil-jum 90 ta' wara l-ħlas" u, min-naħa l-oħra, li r-rikorrenti bl-ebda mod ma ssemmi din it-tweġiba preċiża ħafna fil-kuntest ta' dan ir-rikors.

81 Sa fejn ir-rikorrenti tallega li d-dokument ta' sostenn jiċċita studji dwar l-espożizzjoni ta' annimali adulti mingħajr ma jsemmi li studji kompluti fuq il-karċinoġeniċità kronika huma disponibbli għal żewġ speċijiet, jiġifieri il-ġrieden F344 u l-firien B6C3F1, meta r-rapport intitolat "The EU Risk Assessment Report" imħejji fl-2008, kien ikkonkluda minn dawn l-istudji li "l-[bisfenol A] ma kienx karċinoġeniku […] fiż-żewġ speċijiet", jeħtieġ li jiġi kkonstatat li dan l-argument jitlaq mill-premessa li sustanza karċinoġenika hija awtomatikament sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ta' tħassib serju ħafna. Issa, ir-rikorrenti ma turix li dan huwa neċessarjament il-każ. B'mod partikolari, hija ma teskludix il-possibbiltà li jeżistu sustanzi li jipprovokaw ċertu tip ta' kanċer, iżda li ma jwettqux tibdil danneġġanti fil-funzjonijiet endokrinali.

82 Fl-aħħar, fir-rigward tal-studji fuq in-newrotossiċità, hemm lok li jiġi rrilevat qabelxejn li r-rikorrenti ma tispeċifikax ir-rabta eżistenti bejn in-newrotossiċità u n-natura ta' sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ta' tħassib serju ħafna. Barra minn hekk, jeħtieġ li jiġi kkonstatat li l-awtorità Franċiża kompetenti indikat b'risposta għall-kummentarju Nru 86 li jinsab fil-paġna 87 tal-verżjoni integrali tad-dokument RCOM li "[l]-istudju ta' Stump (2010) [kien] inkluż fil-fajl [żviluppat skont l-] Anness XV u meħud inkunsiderazzjoni fil-provi", li "[kien] innotatat madankollu li l-annimali [kienu] rċevew skema alimentari li fiha fitoestroġeni li li jistgħu jikkompromettu l-interpretazzjoni tar-riżultati b'dożi dgħajjfa" u li "[l-]istudju ta' Tyl (2002) u Tyl (2008) ma eżaminawx il-parametri speċifiċi marbuta mal-aġir newroloġiku [b'tali mod li ma kienx] għaldaqstant ma huwiex rilevanti li dawn l-istudju jiġu inklużi u li jiġu eżaminati fit-taqsima [tar-rapport żviluppat skont l-] Anness XV marbuta mal-aġir newroloġiku". Ir-rikorrenti ma tispeċifikax kif din ir-risposta hija insodisfaċenti.

83 Fit-tieni lok, sa fejn ir-rikorrenti ssostni li, fir-rigward tal-proprjetajiet tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali, l-ECHA, parzjalment, waslet għal konklużjonijiet differenti minn dawk tal-EFSA u li ma pprovdiet l-ebda spjegazzjoni fir-rigward tad-diskrepanza eżistenti bejn l-opinjonijiet tagħha u dawk tal-EFSA (ara l-punti 51 u 52 iktar 'il fuq), hemm lok li jitfakkar li, kif diġà ġie rrilevat fil-punt 64 iktar 'il fuq, dawn iż-żewġ aġenziji għandhom missjonijiet differenti u jwettqu evalwazzjonijiet li jitwettqu għal għanijiet differenti. L-eżami mmexxi mill-EFSA fl-2015 ma kellux l-istess portata bħall-evalwazzjoni mwettqa mill-ECHA għall-finijiet tal-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-fatt waħdu li, skont l-EFSA, il-bisfenol A "jista' wkoll" ikollha effetti fuq il-funzjonijiet rilevanti "għal din l-evalwazzjoni" "u jista' ma jkollhiex" ma huwiex suffiċjenti sabiex ineħħi il-plawżibbiltà tas-selezzjoni u l-evalwazzjoni tal-istudji, kif imwettqa mill-ECHA għall-finijiet tal-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata. Fin-nuqqas ta' spjegazzjonijiet addizzjonali min-naħa tar-rikorrenti, l-allegati "inkoerenzi maġġuri" li jaffettwaw is-selezzjoni u l-evalwazzjoni tal-istudji individwali mwettqa mill-ECHA u mill-EFSA fil-kuntest tal-evalwazzjonijiet tagħhom bl-ebda mod ma jinċidu fuq il-futur tad-deċiżjoni kkontestata.

84 Barra minn hekk, lanqas ma huwa konvinċenti, l-argument addizzjonali tar-rikorrenti li skontu dawn l-allegati "inkoerenzi maġġuri" kienu jirrendu l-fajl żviluppat skont l-Anness XV inkoerenti u mhux trasparenti, u li dan ma setax jiġi rrimedjat mill-protokoll ToxRTool segwit mill-ECHA għall-finijiet ta' analiżi tal-istudji użati (ara l-punt 52 iktar 'il fuq).

85 L-allegazzjoni tar-rikorrenti li l-użu tat-ToxRTool f'dak il-każ ma kienx trasparenti, peress li ma kien hemm l-ebda protokoll li għandu jiġi segwit, l-ebda indikazzjoni ta' prova ta' espert, u l-ebda informazzjoni fuq il-kuntest tal-evalwazzjoni użata (ara l-punt 52 iktar 'il fuq), hija ineffettiva. Fil-fatt, ir-riżultati tal-protokoll ToxRTool intużaw biss sabiex jiġu kkompletati r-riżultati li joriġinaw mill-approċċ fondat fuq il-forza probatorja. Għaldaqstant dan ma kienx element wieħed jew, tal-inqas, element determinanti li fuqu kienet ibbażsata l-evalwazzjoni inkwistjoni fil-kawża odjerna, billi nuqqas possibbli ta' "trasparenza" marbuta mal-użu ta' dan is-softwer bl-ebda mod ma jinċidi fuq il-fondatezza tad-deċiżjoni kkontestata.

86 Fit-tielet lok, bl-argumenti kollha msemmija fil-punti 53 sa 55 iktar 'il fuq, ir-rikorrenti tikkontesta l-konklużjoni tal-ECHA li huwa xjentifikament ipprovat li l-bisfenol A ppreżentat metodu ta' azzjoni li jippermetti li jitqies li din is-sustanza hija sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ta' tħassib serju ħafna fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

87 Permezz ta' dan, ir-rikorrenti tikkontesta żewġ affarijiet differenti: minn naħa, il-punt dwar jekk l-ECHA telqitx mil-livell ta' prova effettivament rikjest mir-Regolament Nru 1907/2006, billi huwa mifhum, f'dan ir-rigward, li din hija kwistjoni ta' prinċipju, u, min-naħa l-oħra, il-punt dwar jekk l-ECHA applikatx dan il-livell ta' prova korrettement fil-każ ineżami, b'kont meħud tal-fatt li, f'dan il-lkuntest, b'mod iktar preċiż, ir-rikorrenti tikkontesta l-evalwazzjonijiet tal-ECHA marbuta mal-metodu ta' azzjoni relattiv għall-bisfenol A u, għaldaqstant, mal-effetti ta' din is-sustanza fuq is-saħħa umana.

88 Fl-ewwel lok, meta tallega li l-ECHA "żiedet" il-kriterju ta' "plawżibbiltà" mal-kriterju ta' "probabbiltà" allegatament inkluż fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 (ara l-punt 54 iktar 'il fuq), ir-rikorrenti titlaq mill-premessa li huwa mal-aħħar imsemmi kriterju li jikkorrispondi l-livell ta' prova rikjest minn din id-dispożizzjoni. Dan l-argument, li jidher b'mod espliċitu fil-punt 77 tar-rikors, huwa bbażat fuq konfużjoni li tirrikjedi l-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin.

89 Skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, jistgħu jiġu inklużi fl-Anness XIV ta' dan ir-regolament, is-sustanzi li fir-rigward tagħhom huwa "xjentifikament ippruvat" li "jistgħu", kif jirriżulta b'mod partikolari mil-verżjoni Franċiża ta' dan ir-regolament, ikollhom effetti serji fuq is-saħħa umana jew 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. B'mod simili, skont il-verżjoni Spanjola tal-imsemmi Artikolu 57(f), jistgħu jiġu inklużi fl-Anness XIV tar-Regolament Nru 1907/2006, b'mod partikolari s-sustanzi li fir-rigward tagħhom huwa xjentifikament ipprovat li għandhom effetti serji "possibbli" (bl-Ispanjol: "posibles") fuq is-saħħa umana jew l-ambjent, bil-kundizzjoni li dawn iqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mil-livell ta' tħassib previst fl-Artikolu 57(a) sa (e) tal-imsemmi regolament. Skont il-verżjoni Portugiża, jistgħu jiġu inklużi fl-Anness XIV, b'mod partikolari s-sustanzi li fir-rigward tagħhom huwa xjentifikament ipprovat li "jistgħu jagħtu lok għal" (bil-Portugiż: "susceptíveis de provocar") effetti serji fuq is-saħħa umana jew l-ambjent jekk tkun issodisfatta l-kundizzjoni marbuta mal-livell ta' tħassib. Jeħtieġ li jitqies li l-parti tas-sentenza "jistgħu jagħtu lok għal" hija ekwivalenti għall-"tista'" jew għall-aġġettiv "possibbli". Għall-kuntrarju, skont verżjonijiet lingwistiċi oħra ta' din id-dispożizzjoni, bħall verżjoni Ġermaniża, Ingliża u Taljana, l-imsemmija effetti serji għandhom ikunu "probabbli" (bil-Ġermaniż: "wahrscheinlich"; bl-Ingliż: "probable"; bit-Taljan: "probabilità").

90 Barra minn hekk, jeħtieġ li jiġi rrilevat li, għalkemm, skont il-maġġoranza tal-verżjonijiet lingwistiċi tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, għandu jkun "xjentifikament ippruvat" li ċerta sustanza għandha effetti danneġġanti serji possibbli jew probabbli, skont il-verżjoni Ġermaniża, it-tweġiba li għandha tingħata għall-kwistjoni dwar jekk sustanza għandhiex "effetti probabbli" għandha tkun ibbażata fuq "konoxxenzi xjentifiċi" (bil-Ġermaniż: "wissenschaftliche Erkenntnisse").

91 Minkejja dawn id-differenzi terminoloġiċi, jeħtieġ li jiġi enfasizzat li l-parti tas-sentenza "xjentifikament ippruvat" (bil-Ġermaniż hija "konoxxenzi xjentifiċi") tirreferi għal-livell ta' prova li għandu jintlaħaq mill-ECHA sabiex tkun tista' tikkonkludi fuq il-fatt li sustanza għandha effetti serji fuq is-saħħa umana jew l-ambjent.

92 Minbarra li jirrendi l-livell ta' prova dipendenti fuq approċċ xjentifiku, kif jindikaw il-kelmiet ("xjentifikament ippruvat", jew "konoxxenzi xjentifiċi"), l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 ma jispeċifikax fiex jikkonsisti dan l-approċċ. Il-Qorti Ġenerali u l-Oqrti tal-Ġustizzja, sal-lum għadhom ma waslux sabiex jipprovdu speċifikazzjonijiet iktar ampji f'dan ir-rigward. Ċertament, fil-punt 173 tas-sentenza tal-11 ta' Mejju 2017, Deza vs ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li l-"probabbiltà" – b'mod iktar preċiż, il-probabbiltà xjentifika – li sustanza "tista'" jkollha effetti danneġġanti fuq l-ambjent kienet suffiċjenti sabiex tiġi stabbilita rabta kawżali fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. B'dan, il-Qorti Ġenerali sempliċement irrilevat li l-konstatazzjoni tal-eżistenza ta' rabta kawżali "probabbli" kienet tikkorrispondi fi kwalunkwe każ għal-livell ta' prova rikjesta minn din id-dispożizzjoni. Madankollu, ma ddeċidietx definittivament fuq il-kwistjoni marbuta mal-livell tal-prova.

93 F'dan ir-rigward, qabelxejn, jeħtieġ li jiġi rrilevat li l-kliem "xjentifikament ippruvat" u "konoxxenzi xjentifiċi" huma sinonimi. Fil-fatt, l-eżistenza ta' konoxxenzi xjentifiċi jew ta' metodi jew ta' regoli xjentifiċi tista' tiġi rikonoxxuta biss bil-kundizzjoni li dawn l-elementi jkunu fondati fuq provi xjentifiċi.

94 Sussegwentement, hemm lok li jiġi rrilevat li, meta l-ECHA twettaq analiżi tal-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanza, hija marbuta mill-prinċipju ta' eċċellenza xjentifika, fatt li jimplika li għandha tosserva l-aħjar regoli xjentifiċi attwali. Ir-regoli użati mix-xjenzati fil-qasam tal-identifikazzjoni tas-susanti li jfixklu s-sistema endokrinali eżistenti fid-data tal-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata joriġinaw minn rakkomandazzjonijiet li jinsabu fir-rapport tal-JRC intitolat "Kwistjonijiet xjentifiċi ewlenin għall-identifikazzjoni u l-karatteriżazzjoni tas-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali – Rapport tal-grupp konsultattiv ta' esperti fuq is-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali (2013)". Skont dawn ir-rakkomandazzjonijiet, sustanza tista' titqies bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali jekk jintwera li teżisti rabta kawżali "plawżibbli" bejn il-metodu ta' azzjoni endokrinali ta' din is-sustanza u l-effetti mhux mixtieqa fuq is-saħħa. Fi kliem ieħor, l-elementi fattwali u l-provi meqjusa waqt l-eżami ta' sustanza għandhom jippermettu li jiġi stabbilit li jkun "plawżibbli" li l-metodu ta' azzjoni ta' din is-sustanza jista' jwassal għal ċerti effetti dannegġanti. Għall-kuntrarju, l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 ma jirrikjedix prova assoluta ta' rabta kawżali.

95 Fl-aħħar, il-livell ta' prova u, sussegwentment, l-elementi msemmija fil-punti 91 sa 94 iktar 'il fuq, għandhom jiġu nattement distinti mill-kwistjoni dwar jekk jeħtieġx jiġi konkluż li teżisti sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ta' tħassib serju ħafna meta jintwera li sustanza għandha effetti negattivi "possibbli" jew meta jintwera li għandha effetti dannegġanti "probabbli". Din it-tieni domanda tikkonċerna l-effetti kkonstatati u, għalhekk, wieħed mill-elementi li huma suġġetti għall-eżami tal-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanza. Ma għandha l-ebda relazzjoni mal-livell ta' prova rikjest mill-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

96 F'dan ir-rigward, għandu mill-ġdid isir riferiment għall-punt 173 tas-sentenza tal-11 ta' Mejju 2017, Deza vs ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329). Skont din il-ġurisprudenza, essenzjalment, sustanza tista' titqies bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ta' tħassib serju ħafna meta jintwera li "tista'" jkollha effetti dannegġanti. Fil-fatt, l-evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi prevista mill-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 ma hijiex evalwazzjoni tar-riskji naxxenti mill-użu konkret ta' sustanza jew mill-espożizzjoni għal din tal-aħħar, iżda l-evalwazzjoni tal-perikoli tas-sustanza.

97 F'dan ir-rigward, hemm lok li jiġi rrilevat li, skont ġurisprudenza stabbilita, il-kunċett ta' "riskju" jikkorrispondi għal funzjoni tal-"probabbiltà" tal-effetti negattivi għall-interessi protetti mill-ordinament ġuridiku minħabba l-użu ta' prodott jew ta' proċess (sentenzi tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 147, u tad-9 ta' Settembru 2011, Franza vs Il-Kummissjoni, T-257/07, EU:T:2011:444, punt 76). Fi kliem ieħor, jista' jiġi konkluż li jeżisti riskju biss sa fejn din hija kwistjoni ta' effetti probabbli.

98 Għall-kuntrarju, minn ġurisprudenza ferm stabbilita jirriżulta li l-kunċett ta' "perikolu" jiddeskrivi kull prodott jew proċess "li jista'" jkollu effett negattiv fuq is-saħħa umana (sentenzi tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 147; tal-11 ta' Settembru 2002, Alpharma vs Il-Kunsill, T-70/99, EU:T:2002:210, punt 160; tad-9 ta' Settembru 2011, Dow AgroSciences *et* vs Il-Kummissjoni, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 147; u tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (Franza) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 144). Fi kliem ieħor, fir-rigward tal-perikoliżità ta' sustanza, jeħtieġ li jitqiesu l-effetti effetti mhux mixtieqa "possibbli" ta' din is-sustanza u mhux l-effetti "probabbli". Dan l-approċċ tal-leġiżlatur tal-Unjoni huwa, barra minn hekk, konformi mal-prinċipju ta' prekawzjoni, kif imsemmi b'mod partikolarià fl-Artikolu 1(3) tar-Regolament Nru 1907/2006 (sentenza tal-11 ta' Mejju 2017, Deza vs ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punt 173).

99 Fid-dawl ta' dak li ntqal, huwa inutli li r-rikorrenti tallega li l-ECHA "żiedet" kriterju ta' "plawżibbiltà" mal-kriterju ta' "probabbiltà" previst fl-imsemmi Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Fil-fatt, l-ECHA ma "żiedet" l-ebda kriterju addizzjonali għal din id-dispożizzjoni. Fil-verità, l-argument tar-rikorrenti msemmi fil-punt 88 iktar 'il fuq huwa bbażat fuq konfużjoni bejn il-kwistjoni

tal-“plawżibbiltà” bħala kriterju li għandu jiġi ssodisfatt mill-provi kollha miġbura mill-ECHA (ara l-punti 91 sa 94 iktar ’il fuq), minn naħa, u l-kwistjoni tan-natura possibbli jew probabbli tal-effetti ta’ sustanza – (ara l-punti 95 sa 98 iktar ’il fuq), min-naħa l-oħra.

100 Barra minn hekk u finalment, jeħtieġ li jiġi enfasizzat li, fil-kawża odjerna, fil-premessi 9 u 12 tad-deċiżjoni kkontestata, l-ECHA kklassifikat bħala “probabbli” l-effetti attribwibbli lill-bisfenol A. Dan it-terminu jinsab ukoll fl-ewwel paragrafu tas-sommarju inkluż fil-paġna 13 tad-dokument ta’ sostenn, kif ukoll fil-paġna 169, b’mod iktar preċiż, fl-ewwel paragrafu tat-Taqsima 6.3.3. ta’ dan id-dokument. Peress li l-lingwa tal-kawża kienet l-Ingliż u li l-partijiet kkonċernti kollha kellhom f’moħħhom il-verżjoni Ingliża tar-Regolament Nru 1907/2006, li tirrikjedi l-eżistenza ta’ effetti “probabbli”, għandu jitqies li l-għażla, mill-ECHA u mill-awtorità Franċiża kompetenti, ta’ dan it-terminu kienet għażla intenzjonata u mixtieqa. Din il-konstatazzjoni tirriżulta b’mod partikolari u wkoll mir-risposta għall-kummentarju Nru 64 li jinsab fil-verżjoni integrali tad-dokument RCOM (Anness B1 tar-risposta) li tindika li l-bisfenol A “twassal qabelxejn għal tnaqqis tal-livelli tal-estradjol billi tfixkel l-espressjoni tal-proteina P450arom” u li huwa “probabbli” li “l-persistenza ta’ livell imnaqqas ta’ estradjol iwassal sussegwentement għal tnaqqis tar-regolazzjoni retroattiva tal-[gonadostimulina] LH [, jiġifieri tal-ormon lutejinazzanti], titwil taċ-ċiklu menstruwali u l-apoptożi taċ-ċelloli tal-ovarji”.

101 Barra minn hekk, l-osservazzjonijiet inklużi fid-dokument ta’ sostenn jiddeskrivu l-effetti speċifiċi tal-bisfenol A fuq il-funzjoni riproduttiva, fuq l-iżvilupp tal-glandola mammarja, fuq il-funzjoni konjittiva u fuq il-metaboliżmu, parzjalment, bħala effetti żguri u mhux ekwivoċi. L-awtur ta’ dan id-dokument jirrikorri għal lingwaġġ li l-intenzjoni tiegħu huwa li jitwarrab kull dubju dwar il-proprjetajiet ta’ tfixkil endokrinali ta’ ħassib serju ħafna tal-bisfenol A fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Huwa lingwaġġ li jistinka biex juri mhux biss li l-effett kkonstatati huma “possibbli”, iżda wkoll li l-konstatazzjonijiet magħmula jieħdu inkunsiderazzjoni l-effetti “probables”. Minkejja li, minn perspettiva strettament legali, hija ma hijiex obbligata tistabbilixxi n-natura probabbli tal-effetti serji fuq is-saħħa jew l-ambjent, l-ECHA, fil-każ ineżami, wettqet tali konstatazzjoni. B’dan hija, fi kwalunkwe każ, osservat il-livell ta’ prova rikjest mir-regolament inkwistjoni.

102 Fid-dawl ta’ dan li ntqal, hemm lok li jiġi miċħud l-argument tar-rikorrenti msemmi fil-punt 54 iktar ’il fuq.

103 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-punt dwar jekk l-ECHA applikatx korrettement il-livell ta’ prova previst fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 fil-każ ineżami fir-rigward tal-metodu ta’ azzjoni tal-bisfenol A u tal-effetti ta’ din is-sustanza fuq is-saħħa umana (ara l-punt 87 iktar ’il fuq), jeħtieġ li jiġu rrilevati l-elementi li ġejjin.

104 Minn naħa, fil-punti 75 u 79 sa 81 tar-rikors, ir-rikorrenti titlaq mill-premessa li teżisti distinzjoni bejn il-metodu ta’ azzjoni endokrinali u mekkaniżmu ta’ azzjoni endokrinali ta’ sustanza, mingħajr madankollu ma tindika dak li hija tifhem b’dan il-kliem, u lanqas jekk, fl-opinjoni tagħha, jeħtieġx li tintuża wieħed jew l-ieħor sabiex jiġi vverifikat sa fejn huwa possibbli li wieħede jitkellem dwar sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ta’ ħassib serju ħafna fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. L-argumenti tar-rikorrenti dwar il-metodu ta’ azzjoni u l-mekkaniżmu ta’ azzjoni, li huma vagi, jirrikjedu l-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin.

105 Fil-paġni 19 u 20 tad-dokument ta’ sostenn, l-ECHA pprovdiet spjegazzjoni ddettaljata, li ma hijiex ikkontestata mir-rikorrenti u li jeħtieġ li tiġi mtennija, fuq id-differenza bejn metodu ta’ azzjoni u mekkaniżmu ta’ azzjoni. Skont din l-aġenzija:

“[Il-]mekkaniżmu ta’ azzjoni huwa ġeneralment iddefinit bħala l-assjem ta’ stadji mekkaniċi, filwaqt li l-metodu ta’ azzjoni jirreferi għal sekwenza inqas iddettaljata ta’ avvenimenti ewlenin. Il-metodu ta’ azzjoni ma huwiex intiż li jistabbilixxi l-mudell sħiħ tal-mekkaniżmu ta’ azzjoni kimika. Dan jikkonforma mad-definizzjonijiet proposti fid-dokument ta’ orjentazzjoni tal-OECD fuq it-triqat

implikati fl-effetti mhux mixtieqa (AOP, Adverse outcome pathways) (OECD 2013): 'Il-metodu ta' azzjoni huwa differenti mill-mekkaniżmu, sa fejn il-metodu ta' azzjoni jirrikjedi komprensjoni inqas iddettaljata tal-bażi molekulari tal-effett tossiku'. Għall-finijiet tal-analiżi preżenti, id-definizzjoni li ġejja ġiet adottata għall-metodu ta' azzjoni: 'sekwenza ta' avvenimenti ċellulari u bijokimiċi ewlenin b'parametri li jistgħu jitkejlu li jwasslu għal effett tossiku'".

106 Min-naħa l-oħra, huwa minnu li huwa ddikjarat fit-tieni paragrafu tat-Taqsima 4.6. tad-dokument ta' sostenn (paġna 152 ta' dan id-dokument) li "l-mira prinċipali tal-[bisfenol A] madankollu ma hijiex dejjem magħrufa b'ċertezza". Madankollu, mingħajr ma jitqies il-fatt li r-rikorrenti naqset milli ssemmi l-parti mis-sentenza "b'ċertezza", hija ħalliet barra wkoll il-konklużjoni tal-evalwazzjoni ġenerali indikata eżatt qabel, li skontha:

"[Id-dokument ta' sostenn jinkludi] diversi provi li juru li l-bisfenol A "tista'" taffettwa numru kbir ta' funzjonijiet u ta' sistemi fiżjoloġiċi fost il-mammiferi minħabba tfixkil endokrinali. Il-bisfenol A tibdel b'mod partikolari l-funzjoni riproduttiva, l-iżvilupp tal-glandoli mammarji, il-funzjonijiet konjittivi u l-metaboliżmu b'metodu ta' azzjoni ta' [sustanza li toħloq tfixkil endokrinali]. Importanti ħafna li jiġi enfasizzat li minkejja li l-fażijiet tal-mekkaniżmi ta' azzjoni rispettivi huma speċifiċi għal kull effett, it-tfixkil tat-triqat tal-estroġenti huwa metodu ta' azzjoni komuni, involut b'mod kostanti f'kull wieħed mill-erba' effetti."

107 Barra minn hekk, jeħtieġ li jiġi kkonstatat li r-rikorrenti bl-ebda mod ma sostniet id-dikjarazzjonijiet tagħha li, essenzjalment, l-ECHA ma wrietx b'mod konklużiv, li kien jeżisti "metodu ta' azzjoni jew mekkaniżmu ta' azzjoni proprju li [kien] rilevanti għall-effett negattiv osservat" (ara l-punt 55 iktar 'il fuq u l-punt 80 tar-rikors). Skont ir-rikorrenti, billi ma ġietx prodotta l-prova tal-mekkaniżmu endokrinali, l-ECHA ma wrietx li s-sustanza inkwistjoni kellha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u/jew li tissodisfa l-kriterji tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 fir-rigward ta' wieħed mill-erba' effetti allegati, jiġifieri l-effetti fuq is-sistema riproduttiva, fuq il-glandola mammarja, fuq il-funzjonijiet konjittivi u fuq il-metaboliżmu" (ara l-punt 55 iktar 'il fuq u l-punt 81 tar-rikors).

108 F'dan ir-rigward, hemm lok li jiġi kkonstatat li t-tabella 6 tal-paġna 46 tad-dokument ta' sostenn tiddeskrivi l-metodu ta' azzjoni endokrinali tal-bisfenol A fuq it-tibdil taċ-ċiklu menstruwali bl-għajnuna ta' deskrizzjoni ta' avvenimenti ċellulari jew molekulari sottostanti u ta' deskrizzjoni tat-tibdil assoċjat ta' organi u ta' ċerti funzjonijiet. It-tabella 7 titfa' dawl fuq l-elementi sottostanti tal-identifikazzjoni ta' tibdil taċ-ċiklu menstruwali bħala effett endokrinali tal-bisfenol A. Fir-rigward tat-tibdil tal-iżvilupp tal-glandoli mammarji, it-Taqsimiet 4.3.4 u 4.3.5, u b'mod partikolari l-figuri 13 u 14, li jinsabu fil-paġni 67 sa 68 tad-dokument ta' sostenn jiddeskrivu l-metodu ta' azzjoni tal-bisfenol A inkonnessjoni ma' dan l-effett negattiv. Il-rilevanza għall-bniedem tal-metodu ta' azzjoni hija indirizzata fit-Taqsimiet 4.3.6 u 4.3.7 u r-rabta "plawżibbli" bejn l-effetti danneġġanti fuq il-glandoli mammarji u l-metodu ta' azzjoni endokrinali huwa deskritti fil-qosor fit-Taqsima 4.3.8 (ara l-paġni 70 u 71 tad-dokument ta' sostenn). Fir-rigward tat-tibdil tal-iżvilupp ċerebrali u tal-funzjoni konjittiva, fit-Taqsima 4.4.2 tad-dokument ta' sostenn li jikkonċerna l-effetti danneġġanti (ara l-paġna 95 tad-dokument ta' sostenn), hemm ipprovvduta informazzjoni kuntestwali dwar it-tagħlim u l-memorja u mekkaniżmi ċellulari u molekulari sottostanti. It-Taqsima 4.4.3 tipprovdi informazzjoni fuq il-metodu ta' azzjoni endokrinali, fuq ir-rabta plawżibbli bejn dan il-metodu ta' azzjoni u l-effetti danneġġanti newroloġiċi u fuq ir-rilevanza għall-bniedem. It-tabella 19 tal-paġna 107 tad-dokument ta' sostenn tiddefinixxi l-metodu ta' azzjoni endokrinali tal-bisfenol A fuq it-tagħlim u l-memorja, billi tipprovdi deskrizzjoni tal-avvenimenti ċellulari jew molekulari sottostanti u tat-tbdil assoċjat tal-organi u ta' ċerti funzjonijiet. It-tabella 20 titfa' dawl fuq l-elementi li jsostnu l-identifikazzjoni ta' tibdil tat-tagħlim u tal-memorja bħala effett endokrinali tal-bisfenol A. L-effetti fuq il-metaboliżmu u l-obeżità huma deskritti fit-Taqsima 4.5 tad-dokument ta' sostenn fejn hemm ipprovduta informazzjoni ddettalljata fuq il-mod kif it-triqat bijokimiċi jistgħu jiġu affettwati (ara b'mod partikolari it-Taqsimiet 4.5.2.2 u 4.5.3.2). Fit-Taqsimiet 4.5.2.3 u 4.5.3.3, hemm deskrizzjoni dwar ir-rabta bejn il-metodu ta' azzjoni u l-effetti danneġġanti osservati. Ir-rilevanza għall-bniedem hija indirizzata u mqassra fit-Taqsimiet 4.5.4 u 4.5.5.

109 Fid-dawl ta' dawn l-elementi, kif jirriżulta mis-sinteżi inkluża fit-Taqsima 4.6 tad-dokument ta' sostenn, l-ECHA qieset li kien intwera li t-tfixkil tat-triqat tal-estroġeni kien metodu ta' azzjoni komuni, involut b'mod kostanti f'kull wieħed mill-erba' effetti, u li s-sekwenza tal-avvenimenti ċellulari u bijokimiċi essenzjali u kienet ippreżentata b'parametri li jistgħu jitkejlu li wasslu għal effetti tossiċi. B'mod partikolari, l-ECHA kkonkludiet li l-provi disponibbli kienu juru li l-bisfenol A kienet tibdel diversi funzjonijiet fiżjoloġiċi, fosthom, b'mod partikolari, il-funzjonament ormonali tal-estroġeni. Barra minn hekk, kif jirriżulta, essenzjalment, mit-Taqsima 6.3.1. tad-dokument ta' sostenn (paġna 153 ta' dan tal-aħħar), il-metodu ta' azzjoni tas-sustanza li toħloq tfixkil endokrinali li jaffettwa it-triqat tal-estroġeni huwa magħruf b'ċertezza sufiċjenti, iżda jeżistu għadd ta' provi li abbażi tagħhom jista' jiġi ssuspettat li l-bisfenol A għandha metodi ta' azzjoni oħra ta' sustanza li toħloq tfixkil endokrinali minbarra dak diġà identifikat. Fis-sitt paragrafu tal-paġna 159 tad-dokument ta' sostenn huwa indikat dan li ġej:

"Jeħtieġ li jiġi nnotat ukoll li ċerti provi juru li l-[bisfenol A] ifixkel il-Hypothalamo-Pituitary-Thyroid axis. Huwa magħruf li l-ormoni tat-tirojde li jirregolaw is-sitenżi u l-azzjoni tal-isterojdi sesswali kemm fil-moħħ kif ukoll fil-gonadi kif ukoll fil-metaboliżmu tax-xaħmijiet. L-interferenza bejn l-isterojdi sesswali u l-assi endokrinali tat-tirojde ġiet eżaminata reċentement minn Duarte-Guterman *et al.* (2014)".

110 Ir-rikorrenti ma tindirizzax speċifikament dawn l-evalwazzjonijiet. L-ilmenti tagħha huma ta' natura ġenerali, minkejja li dan ma jċaħħadhomx mill-plawżibbiltà.

111 Għaldaqstant, is-sempliċi dikjarazzjoni li l-ECHA sempliċement "assoċjat ċertu effett ma' ċertu metodu ta' azzjoni" (ara l-punt 55 iktar 'il fuq), ma turix l-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni. Sabiex iċċaħħad mill-plawżibbiltà l-evalwazzjonijiet tal-ECHA dwar il-metodu ta' azzjoni tal-bisfenol A, ir-rikorrenti kellha ssejjes din id-dikjarazzjoni fuq elementi konkreti bbażati fuq id-dokument ta' sostenn jew dokumenti oħra li servew bħala bażi għall-motivazzjoni tad-deċiżjoni kkontestata. Issa, dan ma huwiex il-każ. Bl-istess mod, minflok sempliċement tfakkar il-kriterju li skontu "rispons bijoloġiku ddefinit u stabbilit huwa sufiċjentement preċiż biex jiġi marbut ma' metodu ta' azzjoni", li huwa, barra minn hekk, kriterju klassiku u magħruf fid-dinja xjentifika, ir-rikorrenti kellha turi li l-istudji użati mill-ECHA naqset milli effettivament tuża dan il-kriterju jew jew inkella li, sabiex tipprova l-effetti li kien jwassal għalihom il-metodu ta' azzjoni tal-bisfenol A, l-ECHA, b'inosservanza totali tal-imsemmi kriterju, kienet ħadet inkunsiderazzjoni studji li jużaw kriterju differenti. Fl-aħħar, is-sempliċi fatt li jiġi pretiż li l-ECHA, sabiex tevalwa r-riskji marbuta mal-bisfenol A, użat protokoll simili għal dak żviluppat mill-EFSA għall-evalwazzjoni ta' din is-sustanza fil-kuntest tal-użu ta' din is-sustanza li tinvolvi kuntatt mal-ikel, bl-ebda mod ma jista' jsostni l-allegazzjonijiet ifformulati mir-rikorrenti fuq il-konklużjonijiet li għandhom jinsiltu fir-rigward tal-metodu ta' azzjoni endokrinali tal-bisfenol A.

112 Fid-dawl ta' dak li ntqal, l-argumenti msemmija fil-punti 53 sa 55 għandhom jiġu miċħuda.

113 Fir-raba' lok, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti bbażat fuq il-fatt li l-ECHA ma wrietx li l-effetti danneġġanti allegati tal-bisfenol A jqajmu "livell ta' tħassib ekwivalenti" għal dak imqajjem mill-effetti tas-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006 (ara l-punt 56 iktar 'il fuq), hemm lok li jiġi kkonstatat li r-rikorrenti ma tispjegax kif l-evalwazzjoni tal-livell ta' tħassib ekwivalenti mmexxija mill-ECHA u ppreżentata fit-Taqsima 6.3.2 tad-dokument ta' sostenn ma turix li l-effetti danneġġanti tal-bisfenol A jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti. Fil-fatt, fl-ebda parti mir-rikors jew mir-replika, ma jsir riferiment għall-evalwazzjoni tal-livell ta' tħassib ekwivalenti li twettqet mill-ECHA fit-Taqsima 6.3.2 tad-dokument ta' sostenn. L-argument, li tagħmel ir-rikorrenti, li l-konstatazzjoni ta' livell ta' tħassib ekwivalenti rikjesta mill-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 għandha tkun ibbażata fuq studji fuq il-bniedem jew fuq data li toriġina minn studji fuq l-annimali li jistabbilixxu preżunzjoni qawwija favur l-eżistenza ta' effetti, ċertament fih innifsu, ma huwiex wieħed li huwa irrilevanti. Iżda r-rikorrenti ma wrietx billi bbażat ruħha fuq elementi konkreti u verifikabbli li l-ECHA ma kinitx ikkonformat ruħha ma' dan il-kriterju

fid-dawl tal-istudji li fuqhom huma bbażati l-evalwazzjonijiet tagħha. Barra minn hekk, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti marbut mad-determinazzjoni tal-livell ta' ħassib ekwivalenti, l-ECHA, fir-risposta tagħha, enfasizzat li r-rikorrenti lanqas darba ma kienet għamlet riferiment għall-parti mid-dokument ta' sostenn li fih kien ġie stabbilit li l-effetti danneġġanti kienu ta' livell ta' ħassib ekwivalenti jew li fih kienu ssemmew ir-raġunijiet ta' din is-sitwazzjoni (ara l-punti 106 u 107 tar-risposta). Tali riferiment lanqas ma jinsab fir-replika. Għaldaqstant hemm lok li jiġi konkluż li r-rikorrenti ma pprovatx li l-ECHA kienet wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni fuq dan il-punt, u għaldaqstant l-argumenti msemmija fil-punt 56 iktar 'il fuq għandhom jitwarrbu bħala infondati.

114 Minn dak li ntqal jirriżulta li l-elementi mqajma mir-rikorrenti u intiżi li jikkontestaw l-evalwazzjoni xjentifika mmexxija mill-ECHA ma jċaħħdux mill-plawżibbiltà tagħhom l-evalwazzjonijiet li fuqhom hija bbażata d-deċiżjoni kkontestata. Għaldaqstant, it-tieni lment tal-ewwel parti tat-tieni motiv għandu jiġi miċħud bħala infondat.

3) Fuq it-tielet ilment tal-ewwel parti tat-tieni motiv, ibbażat fuq l-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni sa fejn l-ECHA ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-livell ta' sigurtà għall-użu tal-bisfenol A rikjest f'dispożizzjonijiet oħra tad-dritt tal-Unjoni

115 Fil-kuntest tat-tielet ilment tal-ewwel parti tat-tieni motiv, ir-rikorrenti tallega li l-ECHA ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-livell ta' sigurtà għall-użu tal-bisfenol A, kif rikjest f'ċerti dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni, bħala element rilevanti għall-evalwazzjoni tal-bisfenol A fid-dawl tal-kriterji tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

116 Skont ir-rikorrenti, il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni tirrikjedi livell ta' sigurtà għall-użu tal-bisfenol A, b'mod partikolari fil-kuntest tal-leġiżlazzjonijiet marbuta mal-kuntatt mal-prodotti tal-ikel u l-ġugarelli. B'mod iktar preċiż, l-użu tal-bisfenol A bħala monomeru fil-produzzjoni ta' materjali u ta' oġġetti tal-plastik użati f'kuntatt mal-prodotti tal-ikel huwa awtorizzat bla ħsara għal limitu ta' migrazzjoni speċifika ta' 0.6 mg ta' bisfenol A għal kull kilogramm ta' prodotti tal-ikel. Dan kien jirriżulta mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011, tal-14 ta' Jannar 2011, dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠU 2011, L 12, p. 1). Fl-istennija tar-riżultati tal-programm Clarity-BPA, l-EFSA reċentement stabbilixxiet doża ta' kuljum ammissibbli provviżorja ta' 4 µg/kg piż korporali/jum. Fl-aħħar, għall-użu tal-bisfenol A fil-ġurgarelli, valur massimu speċifiku ġie stabbilit mid-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2017/898 tal-24 ta' Mejju 2017 li temenda, għall-fini li jiġu adottati valuri limitu speċifiċi għall-kimiċi użati fil-ġugarelli, l-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-ġugarelli, fir-rigward tal-bisfenol A (ĠU 2017, L 138, p. 128). Skont ir-rikorrenti, skont din id-direttiva, il-"limitu li jirrifletti l-istat attwali tal-konoxxenzi xjentifiċi" għandu jiġi stabbilit fl-ammont ta' 0.04 mg/l sabiex tipi żgurata l-innokwità tal-bisfenol A meta tintuża fil-ġugarelli maħsuba li jintużaw minn tfal ta' sitta u tletin xahar jew f'ġugarelli oħra maħsuba li jitpoġġew fil-ħalq. Dawn il-livelli kollha ġew injorati mill-ECHA għall-finijet tad-deċiżjoni kkontestata, minkejja li dawn ġew stabbiliti għall-bisfenol A fir-rigward tal-applikazzjonijiet l-iktar sensibbli għas-saħħa umana, jiġifieri l-materjali f'kuntatt mal-prodotti tal-ikel.

117 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Franċiża u ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

118 Preliminarjament, sa fejn ir-rikorrenti tagħmel riferiment għal-livell ta' sigurtà għall-użu tal-bisfenol A żviluppat b'mod partikolari fil-kuntest tal-leġiżlazzjonijiet marbuta mal-kuntatt mal-prodotti tal-ikel u mal-ġugarelli, għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti tagħmel riferiment għall-użu tal-bisfenol A bħala monomeru, jiġifieri bħala sustanza kapaċi li tifforma rabtiet kovalenti ma' sekwenza ta' molekoli simili jew dissimili taħt il-kundizzjonijiet tar-reazzjoni rilevanti tal-formazzjoni tal-polimeri użati għall-proċess partikolari (Artikolu 3(6) tar-Regolament Nru 1907/2006). B'dan, ir-rikorrenti tagħmel riferiment għall-bisfenol A bħala sustanza li, permezz ta' reazzjoni ta' polimerizzazzjoni, tiġi

kkonvertita minħabba repetizzjoni tas-sekwenza tal-polimeru. Kull sustanza użata bħala monomeru fil-produzzjoni ta' polimeru hija, mid-definizzjoni tagħha, intermedja (ara l-Artikolu 3(15) tar-Regolament Nru 1907/2006).

119 Issa, fl-ewwel lok, huwa stabbilit li l-bisfenol A tintuża wkoll għal finijiet mhux intermedji. Dan huwa l-każ meta tintuża fil-produzzjoni tal-karta termika (ara l-punt 1 iktar 'il fuq). Sa fejn din is-sustanza tintuża bħala mhux intermedja, fid-dawl tal-ispeċifikazzjonijiet li jinsabu fil-punt 118 iktar 'il fuq, l-argument li tislet ir-rikorrenti mil-leġiżlazzjoni dwar il-livell ta' sigurtà speċifika żviluppat għall-użu tal-bisfenol A fil-ġugarelli u fl-oġġetti f'kuntatt mal-prodotti tal-ikel, huwa ineffettiv. Fil-fatt, kif jirriżulta mill-entrata 151 tat-tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 10/2011, il-livell ta' sigurtà msemmi mir-rikorrenti fir-rigward tal-oġġetti tal-plastik maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt mal-prodotti tal-ikel, jiġifieri l-limitu ta' migrazzjoni speċifika ta' 0.6 mg ta' bisfenol A għal kull kilogramma ta' prodotti tal-ikel, japplika biss għall-użi intermedji. Dan huwa l-każ tal-limitu ta' migrazzjoni tal-bisfenol A fil-ġugarelli li huwa ta' 0.04 mg/l, kif stabbilit fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2017/898.

120 Fit-tieni lok, sa fejn din is-sustanza tintuża bħala intermedja, jeħtieġ li jiġi rrilevat li, ċertament, l-istabbiliment ta' livell ta' sigurtà previst għall-użu tal-bisfenol A fil-kuntest tal-leġiżlazzjonijiet marbuta mal-kuntatt mal-prodotti tal-ikel u mal-ġugarelli jikkostitwixxi wieħed mill-fatturi rilevanti li jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni, mill-ECHA, fil-kuntest tal-eżami tal-"livell ta' tħassib ekwivalenti" previst fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

121 Fil-fatt, b'mod ġenerali, billi ppreveda li sustanzi jistgħu jiġu identifikati, fuq il-bażi ta' każ b'każ, jekk l-effetti serji tagħhom fuq is-saħħa umana jqajmu livell ta' tħassib "ekwivalenti" għal dak ta' sustanzi li jissodisfaw il-kriterji ta' klassifikazzjoni bħala sustanzi karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 ma jipprojbixxix it-teħid inkunsiderazzjoni ta' data minbarra dik marbuta mal-perikoli li jirriżultaw minn proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi kkonċernati (sentenza tal-15 ta' Marzu 2017, Hitachi Chemical Europe u Polynt vs ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punt 40). Ir-Regolament Nru 1907/2006 huwa intiż li jirriżerva l-proċedura ta' awtorizzazzjoni lil ċerti sustanzi, identifikati bħala ta' tħassib serju ħafna minħabba, mhux biss il-gravità tal-effetti perikoluż tagħhom għas-saħħa jew għall-ambjent, iżda wkoll fid-dawl ta' fatturi oħrajn. Dawn tal-aħħar "jistgħu jinkludu" b'mod partikolari d-diffikultà li jiġu identifikati b'mod adegwat ir-riskji li jirriżultaw minn dawn is-sustanzi meta jkun impossibbli li jiġi ddeterminat biċ-ċertezza rikjesta "livell derivat ta' bla effett" jew "konċentrazzjoni prevedibbli mingħajr effett" (sentenza tal-15 ta' Marzu 2017, Hitachi Chemical Europe u Polynt vs ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punt 39). Minn dan isegwi li l-limitu ta' migrazzjoni tal-bisfenol A f'ċerti oġġetti, bġħall-oġġetti maħsuba li jkunu f'kuntatt mal-prodotti tal-ikel jew mal-ġugarelli, huwa fattur li jista' jittieħed inkunsiderazzjoni mill-ECHA għall-finijiet tal-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna, madankollu mingħajr ma dan il-fattur ikun deċiżiv f'dan ir-rigward u għalhekk mingħajr ma jkun jista' jiġi permess li jiġi konkluż li d-deċiżjoni li tipprevedi tali identifikazzjoni hija vvizzjata minn żball manifest ta' evalwazzjoni sempliċement minħabba l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-limitu ta' migrazzjoni permess.

122 Madankollu, għall-kuntrarju ta' dak li jidher li tinvoka r-rikorrenti, fit-Taqsima 6.3.2. tad-dokument ta' sostenn (paġni 165 u 166 ta' dan id-dokument), l-ECHA eżaminat il-possibbiltà li tistabbilixxi livell ta' konċentrazzjoni mingħajr perikolu u kkonkludiet li dan kien diffiċli, peress li kienu jeżitu inċertezzi kbar fir-rigward tal-istabbiliment ta' relazzjoni doża-rispons kwantitattiva u peress li ċerti studji kienu nnotaw effetti b'dożi inferjuri fil-punt tat-tluq użat għall-istabbiliment ta' livell derivat bla effett.

123 B'mod partikolari, huwa nnotat fil-paġni 165 u 166 tad-dokument ta' sostenn li, fir-rigward tal-effetti fuq il-metaboliżmu, studji ppubblikati reċentement kienu rrappurtaw effetti tal-bisfenol A b'dożi ekwivalenti jew inferjuri għad-dożi użati waqt evalwazzjonijiet preċedenti regolatorji. Filwaqt li ġie nnotat li l-livell ta' sensibbiltà kien jiddependi wkoll mill-intervall ta' espożizzjoni u mill-vulnerabbiltà tal-popolazzjoni esposta, fihom ġie ddikjarat li jkun diffiċli jiġi ddefinit livell żgur bi grad ta' ċertezza suffiċjenti, peress li d-data l-ġdida kienet tintroduċi inċertezzi fuq il-limiti attwali. Huwa indikat ukoll

fid-dokument ta' sostenn li t-tagħrif kollettiv dwar l-effetti tal-bisfenol A fil-qasam tat-tfixkil endokrinali jista' jkun inkomplet, li jeżistu provi ġodda dwar l-effetti tal-bisfenol A fuq il-funzjoni immunitarja u li dan iqajjem tħassib fuq l-effetti possibbli b'doži inferjuri fil-punt tat-tluq użat għall-istabbiliment tal-livell derivat bla effett.

124 Ir-rikorrenti ma tpoġġix f'dubju dawn l-elementi b'mod iddettaljat u billi tipproduċi l-provi. Billi sempliċement tagħmel riferiment għal ċerti limiti speċifiċi stabbiliti, fil-leġiżlazzjoni rilevanti, għall-materjali f'kuntatt mal-ikel u mal-ġugarelli, ir-rikorrenti għaldaqstant ma tikkonfutax b'mod konvinċenti l-konklużjonijiet indikati fid-dokument ta' sostenn li juru li, globalment, jeżistu inċertezzi fl-istabbiliment ta' doża-rispons kwantitattiv u ta' livelli żguri. Għaldaqstant, l-argument imsemmi fil-punt 115 iktar 'il fuq ma jċaħħadx l-evalwazzjonijiet tal-ECHA mill-plawżibbiltà tagħhom fuq dan il-punt.

125 Fid-dawl ta' dak li ntqal, it-tielet ilment tal-ewwel parti tat-tieni motiv għandu jitwarrab, bl-istess mod bħal din il-parti fl-intier tagħha.

b) Fuq it-tieni parti tat-tieni motiv, ibbażata fuq il-ksur tal-obbligu ta' diliġenza

126 Fil-kuntest tat-tieni parti tat-tieni motiv, ir-rikorrenti ssostni li, meta hija identifikat il-bisfenol A bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna, l-ECHA ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-informazzjoni rilevanti kollha b'reqqa u b'imparzjalità. B'mod iktar preċiż, l-ECHA naqset milli tieħu inkunsiderazzjoni il-fatt li, fid-data tal-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata, il-bisfenol A kienet għadha s-suġġett ta' studji speċifiċi bħal dawk li kellhom isiru fil-kuntest tal-programm Clarity-BPA imsemmi fil-punti 2 u 4 iktar 'il fuq. Billi identifikat xjentement il-bisfenol A bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna abbażi ta' provi mhux kompluti u billi fondat id-deċiżjoni tagħha fuq fajl żviluppat skont l-Anness XV li ma kienx komplut, l-ECHA mhux biss wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni, iżda wkoll naqset mid-dmir tagħha ta' diliġenza.

127 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Franċiża u ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

128 Preliminarjament, hemm lok li jiġi kkonstatat li l-argument invokat insostenn tat-tieni parti tat-tieni motiv ma għandux portata awtonoma fil-kuntest tar-rikors odjern, iżda jikkostitwixxi addizzjoni għall-argument dwar l-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni (ara l-punt 126 iktar 'il fuq). Fid-dawl tal-fatt li r-rikorrenti ma wrietx l-eżistenza ta' tali żball, ma hemmx lok li tingħata risposta għall-argument ibbażat fuq ksur, mill-ECHA, tad-dmir tagħha ta' diliġenza.

129 Barra minn hekk, li kieku kien hemm lok li tingħata risposta għal dan l-argument, ikun jeħtieġ li jitfakkar li, fost il-garanziji kkonferiti mid-dritt tal-Unjoni fil-proċeduri amministrattivi hemm, b'mod partikolari, il-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba, sanċit fl-Artikolu 41 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, li miegħu hemm marbut id-dmir ta' diliġenza, jiġifieri l-obbligu għall-istituzzjoni kompetenti li teżamina, b'reqqa u imparzjalità, l-elementi rilevanti kollha tal-każ inkwistjoni (sentenzi tas-27 ta' Settembru 2012, Applied Microengineering vs Il-Kummissjoni, T-387/09, EU:T:2012:501, punt 76, u tas-16 ta' Settembru 2013, ATC *et* vs Il-Kummissjoni, T-333/10, EU:T:2013:451, punt 84).

130 Fil-kawża odjerna, ir-rikorrenti ma wrietx li l-ECHA ma kinitx eżaminat, b'reqqa u imparzjalità, l-elementi rilevanti kollha tal-każ ineżami. B'mod partikolari, kif huwa rrilevat fil-punt 163 iktar 'il quddiem, ma kinex obbligu tal-ECHA li tipposponi l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata fl-istennija tal-pubblikazzjoni tar-riżultati tal-programm Clarity-BPA. Għaldaqstant, dawn ir-riżultati ma jifformawx parti mill-elementi li kellhom jittieħdu inkunsiderazzjoni għall-finijiet tal-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.

131 F'dawn iċ-ċirkustanzi, it-tieni motiv għandu jiġi miċħud bħala infondat.

2. Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' ċertezza legali

132 Permezz tal-ewwel motiv tagħha, ir-rikorrenti ssostni li l-ECHA kisret il-prinċipju ta' ċertezza legali, minn naħa, billi rrikorriet, fid-deċiżjoni kkontestata, għal assjem ta' kriterji allegatament inkoerenti u, min-naħa l-oħra, billi naqset milli tistabbilixxi assjem ta' kriterji ċari u preċiżi sabiex tevalwa s-sustanti li jfixklu s-sistema endokrinali skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. L-argumenti kollha invokati insostenn tal-ewwel motiv jistgħu jinqasmu f'żewġ partijiet differenti.

a) Fuq l-ewwel parti tal-ewwel motiv, ibbażata fuq allegata inkoerenza fil-kriterji użati waqt l-evalwazzjoni li serviet bħala bażi għad-deċiżjoni kkontestata

133 Insostenn tal-ewwel parti tal-ewwel motiv, ir-rikorrenti ssostni li d-dokument ta' sostenn, li serva bħala bażi għad-diskussjonijiet tal-kumitat tal-Istati Membri u li huwa bbażat fuq il-fajl żviluppat skont l-Anness XV, huwa vvizzjat minn "inkoerenza interna", bl-istess mod bħad-deċiżjoni kkontestata.

134 Fil-fatt, minn naħa, id-dokument ta' sostenn kien jagħmel riferiment għad-definizzjoni tal-ODS tas-"sustanza li toħloq tfixkil endokrinali". Skont din id-definizzjoni, "sustanza li toħloq tfixkil endokrinali" hija "sustanza jew taħlita esterna li tbiddel il-funzjonijiet tas-sistema endokrinali u b'hekk twassal għal effetti mhux mixtieqa fis-saħħa ta' organiżmu f'saħħtu, tad-dixxendenti tiegħu jew fil-livell tas-(sub)-popolazzjonijiet". Din id-definizzjoni kienet tirrikjedi li tiġi stabbilita rabta kawżali bejn it-tibdil fil-funzjonijiet tas-sistema endokrinali, minn naħa, u l-effetti negattivi fuq is-saħħa, min-naħa l-oħra.

135 Min-naħa l-oħra, id-dokument ta' sostenn tal-kumitat tal-Istati Membri kien jindika wkoll li huwa preżunt li, sabiex tiġi identifikata bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali, sustanza għandha tissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tal-grupp konsultattiv ta' esperti tal-Kummissjoni Ewropea fuq is-sustanzi li joħloqu tfixkil endokrinali. L-imsemmija rakkomandazzjonijiet kienu joriġinaw minn rapport tal-JRC intitulat "Kwistjonijiet xjentifiċi prinċipali għall-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tas-sustanzi li joħloqu tfixkil endokrinali – Rapport tal-grupp konsultattiv ta' esperti fuq is-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali (2013)". Issa, skont ir-rikorrenti, skont dawn ir-rakkomandazzjonijiet, sustanza tista' tiġi identifikata bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali biss jekk l-effetti negattivi fuq is-saħħa li joriġinaw mit-tibdil tal-funzjonijiet tas-sistema endokrinali jippreżentaw rabta kawżali "bijoloġikament plawżibbli" ma' metodu ta' azzjoni ta' sustanza li toħloq tfixkil endokrinali (iktar 'il quddiem id-"definizzjoni tal-JRC").

136 Id-definizzjonijiet tal-OMS u tal-JRC kienu differenti minn xulxin sal-punt li r-rikorrenti ma setgħetx tipprevedi l-mod kif hija setgħet tiġi affettwata.

137 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Franċiża u ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

138 Preliminarjament, hemm lok li jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, il-prinċipju ta' ċertezza legali, li jifforma parti mill-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, jirrikjedi li d-dispożizzjonijiet legali għandhom ikunu ċari u preċiżi, u huwa intiż li jiggarantixxi l-prevedibbiltà tas-sitwazzjonijiet u tar-relazzjonijiet ġuridiċi li jirriżultaw mid-dritt tal-Unjoni (sentenzi tat-22 ta' Ottubru 1998, Jokela u Pitkäranta, C-9/97 u C-118/97, EU:C:1998:497, punt 48, u tal-15 ta' Settembru 2005, L-Irlanda vs Il-Kummissjoni, C-199/03, EU:C:2005:548, punt 69). Din il-ħtieġa tirrikjedi li kull att li jkun intiż biex joħloq effetti legali jislet l-effett vinkolanti tiegħu minn dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni li għandha tiġi indikata b'mod speċifiku bħala bażi legali u li tistabbilixxi l-forma ġuridika li għandu jkollu l-att (ara s-sentenza tad-19 ta' Ġunju 2015, L-Italja vs Il-Kummissjoni, T-358/11, EU:T:2015:394, punt 123 u l-ġurisprudenza ċċitata; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tat-23 ta' Jannar 2019, Deza vs ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, punti 69 u 72). Il-prinċipju ta' prevedibbiltà jifforma parti integrali

mill-prinċipju ta' ċertezza legali (sentenza tal-11 ta' Mejju 2017, Deza vs ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punt 135; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, punt 30).

139 Fil-każ odjern, fl-ewwel lok, il-forza obbligatorja tad-deċiżjoni kkontestata toriġina minn dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni li ġiet espressament indikata. Fil-fatt, din id-deċiżjoni ssemmi l-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006 bħala l-bażi legali tagħha. Barra minn hekk, din id-deċiżjoni tiddikjara l-parametri kollha neċessarji li jippermettu li jiġu identifikati l-effetti legali tagħha u dan, b'mod ċar u preċiż, li jippermetti b'hekk lir-rikorrenti li tkun taf mingħajr ambigwità, il-portata tagħha. B'mod iktar preċiż, jirriżulta b'mod ċar minn din id-deċiżjoni li hija intiża li tikkompleta l-entrata eżistenti marbuta mal-bisfenol A fil-lista ta' sustanzi kandidati minn identifikazzjoni bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ta' tħassib serju ħafna li fir-rigward tagħha huwa xjentifikament ipprovat li tippossjedi effetti serji probabbli fuq is-saħħa umana fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Barra minn hekk, din tiddeskrivi għaliex il-bisfenol A ġie identifikat bħala sustanza li għandha proprjetajiet li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali, fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

140 Fit-tieni lok, sa fejn ir-rikorrenti tallega li l-ECHA applikat kriterji xjentifiċi differenti fil-kuntest tad-dokument ta' sostenn, li jirrifletti l-ispeċifikazzjonijiet ipprovduti mill-awtorità Franċiża kompetenti fil-fajl żviluppat skont l-Anness XV, fatt li wassal għal ksur tal-prinċipju ta' ċertezza legali, hemm lok li jiġi kkonstatat li d-definizzjoni tal-ODS u dik tal-JRC, kif imsemmija fid-dokument ta' sostenn, it-tnejn li huma jinkludu multitudni ta' kriterji li ma jistgħux jiġu assimilati ma' dispożizzjonijiet legali fis-sens mogħti lilhom mill-prinċipju ta' sigurtà, intiż li jiggarantixxi l-prevedibbiltà tas-sitwazzjonijiet u tar-relazzjonijiet ġuridiċi li jirriżultaw mid-dritt tal-Unjoni (ara l-punt 138 iktar 'il fuq). Dawn id-definizzjonijiet huma elementi ta' natura xjentifika.

141 Mingħajr il-bżonn li jiġi ddeterminat jekk u kif iż-żewġ definizzjonijiet imsemmija mir-rikorrenti, li, fi kwalunkwe każ, għandhom inkomuni rabta kawżali, huma differenti u mingħajr il-bżonn li tingħata risposta għall-kwistjoni dwar f'liema każ l-applikazzjoni, minn istituzzjoni tal-Unjoni, ta' assjem ta' kriterji xjentifiċi allegatament inkoerenti jew insuffiċjenti tista' twassal għal inċertezza fil-livell legali, ta' gravità tali li jkun permess li jiġi konkluż li jeżisti ksur tal-prinċipju ta' ċertezza legali nnifsu, għandu jiġi kkonstatat li, għall-kuntrarju ta' dak issuġġerit mir-rikorrenti, l-ebda "inkoerenza interna" ma tivvizzja d-dokument ta' sostenn u, għaldaqstant, id-deċiżjoni kkontestata. L-ECHA ma applikatx fl-istess ħin żewġ settijiet ta' kriterji allegatament differenti. Għall-kuntrarju, meta jiġu eżaminati mill-qrib, l-approċċ tad-dokument ta' sostenn jinvolvi sempliċement l-għoti ta' privileġġ lid-definizzjoni tal-JRC.

142 Fil-fatt, fit-Taqsima 4 tad-dokument ta' sostenn, b'mod iktar preċiż fil-paġna 18 ta' dan id-dokument, l-ECHA indikat li d-definizzjoni tal-ODS kienet "aċċettata ħafna". Madankollu, din il-konstatazzjoni kif ukoll l-elenku tas-sottokriterji li jippermettu li jiġu ddefiniti s-sustanzi li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali, kif previst mill-OMS, huma direttament segwiti minn spjegazzjoni dwar il-mod kif kien jeħtieġ, skont il-grupp konsultattiv ta' esperti tal-Kummissjoni Ewropea fuq is-sustanzi li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali (JRC), li tiġi ddefinita sustanza li toħloq tfixkil endokrinali. Din hija d-definizzjoni li dan il-grupp ippropona fl-2013.

143 Għall-kuntrarju ta' dak li tidher li tinvoka r-rikorrenti, l-ECHA ma semmietx biss dawn l-elementi. Għall-kuntrarju, huwa indikat b'mod inekwivoku fit-Taqsima 4 tad-dokument ta' sostenn:

"[H]uwa meqjus fl-imsemmi [fajl] li sustanza għandha tissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tal-grupp konsultattiv ta' esperti fuq is-sustanzi li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali tal-Kummissjoni Ewropea, […], sabiex tkun tista; tiġi identifikata bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali. Għaldaqstant l-informazzjoni disponibbli ġiet evalwata abbażi [tas-segwenti elementi]:

– [e]ffetti danneġġanti fuq is-saħħa;

– [m]etodu ta' azzjoni endokrinali (MoA);

– [r]abta kawżali bejn l-effetti mhux mixtieqa u [l-metodu ta' azzjoni endokrinali] […];

– rilevanza umana."

144 Din il-konstatazzjoni hija suffiċjenti biex titwarrab l-ewwel parti tal-ewwel motiv.

b) Fuq it-tieni parti tal-ewwel motiv, ibbażata fuq l-assenza ta' stabbiliment bil-miktub ta' assjem ta' kriterji intiżi għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006

145 It-tieni parti tal-ewwel motiv hija bbażata fuq l-assenza ta' stabbiliment ta' assjem ta' kriterji xjentifiċi li jistgħu jiġu applikati mill-ECHA sabiex jiġu identifikati s-sustanzi li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Fl-assenza ta' kriterji ddefiniti b'mod ċar, kien impossibbli għar-rikorrenti li tipprevedi kif l-ECHA tiddefinixxi s-sustanzi li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali fid-dawl ta' din id-dispożizzjoni.

146 Fl-ewwel lok, din l-impossibbiltà kienet tirriżulta miċ-ċaqliq regolatorju attwali marbut mal-identifikazzjoni tal-proprjetajiet ta' tfixkil endokrinali. Sal-lum għadu ma ntlaħaq l-ebda kunsens fl-iskala tal-Unjoni fir-rigward tad-definizzjoni ta' sustanza li toħloq tfixkil endokrinali. Sa mill-2016, il-Kummissjoni ppreżentat erba' għażliet alternattivi għall-iżvilupp ta' kriterji li jippermettu li jiġu ddefiniti s-sustanzi li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali u tliet għażliet differenti sabiex tiġi żviluppata l-proċedura deċiżjonali regolatorja li għandha tiġi segwita. L-inizjattivi differenti pendenti fl-Unjoni inkonnessjoni tal-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali lanqas ma jippermettu li tinsilet konklużjoni ċaraf'dan ir-rigward. Fir-rapport tekniku tagħha tat-30 ta' Novembru 2017, intitulat "Protokoll għall-evalwazzjoni tar-riskji marbuta mal-bisfenol A (BPA)", l-EFSA enfasizzat li "[kien] essenzjali li jiġu stabbiliti, qabel l-evalwazzjoni mill-ġdid, kriterji xjentifiċi ddefiniti tajjeb u trasparenti għas-selezzjoni ta' studji xjentifiċi ġodda". Dan ir-rapport kellu l-għan speċifiku li jiżgura evalwazzjoni mill-ġdid effettiva, transparenti u metodoloġikament rigoruża tal-bisfenol A. L-abbozz ta' dan ir-rapport ġie ppubblikat qabel l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.

147 Fit-tieni lok, ir-rikorrenti ssostni li mill-punt 120 tas-sentenza tal-11 ta' Mejju 2017, Deza vs ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), jirriżulta li l-ECHA tista' tiżviluppa l-kriterji proprji tagħha bil-ħsieb li tidentifika sustanza bħala sustanza li tfixkel is-sistema endokrinali fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Issa, l-ECH, sal-lum, għadha ma żviluppatx dokument ta' gwida li jispjeha kif jeħtieġ jiġu identifikati b'mod sistematiku u prevedibbli s-sustanzi li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali fil-kuntest tar-Regolament Nru 1907/2006. Fiu kliem ieħor, l-ECHA ma adottatx "kriterji proprji tagħha" li jippermettu li jiġu identifikati s-sustanzi li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Peress li l-ECHA ma stabbilixxietx metodoloġija trasparenti u rigoruża għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-bisfenol A b'mod partikolari, kien impossibbli għar-rikorrenti li tipprevedi kif l-ECHA kienet ser tapplika l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 fil-konfront tagħha.

148 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Franċiża u ClientEarth, jikkontestaw dawn l-argumenti.

149 Fl-ewwel lok, permezz tal-ilmenti msemmija fil-punti 146 u 147 iktar 'il fuq, ir-rikorrenti essenzjalment issostni li d-dritt tal-Unjoni jiggarantixxi, fil-qasam previst mir-Regolament Nru 1907/2006, id-dritt tal-partijiet ikkonċernati, bħall-membriu tar-rikorrenti, li jkunu f'pożizzjoni li jantiċipaw il-kontenut eżatt tal-kriterji xjentifiċi li jippermettu lill-ECHA tidentifika s-sustanzi li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

150 Mingħajr ma jitqies il-fatt li din ma hijiex it-tifsira tal-"prevedibbiltà" koperta mill-prinċipju ta' ċertezza legali, hemm lok li jiġi kkonstatat f'dan ir-rigward li huwa stabbilit li l-ECHA ilha tinqeda bid-definizzjoni tal-JRC fil-prassi stabbilita tagħha b'mod mhux interrott sa mill-2014. L-applikazzjoni kostanti, mill-ECHA, tad-definizzjoni tal-JRC sa mill-2014 tista' titqies bħala approċċ koerenti u prevedibbli għall-partijiet ikkonċernati kollha attivi fil-qasam tas-sustanzi li jistgħu jiġu identifikati bħala sustanzi li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali ta' tħassib serju ħafna. Kemm ir-rikorrenti kif ukoll il-membri tagħha kienu jafu perfettament – jew kellhom ikunu jafu – bl-eżistenza ta' din id-definizzjoni u dan kollu ferm qabel id-data tal-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.

151 Dawn ir-raġunijiet huma suffiċjenti sabiex jitwarrbu l-argumenti kollha msemmija fil-punti 146 u 147 iktar 'il fuq.

152 Fit-tieni lok, jeħtieġ li jiġi enfasizzat li, kif ġie deċiż fil-punt 120 tas-sentenza tal-11 ta' Mejju 2017, Deza vs ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), l-ECHA għandha l-fakultà li tiżviluppa l-kriterji proprji tagħha bil-ħsieb li tidentifika sustanza bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ta' tħassib serju ħafna fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Fil-fatt, fl-arkitettura tal-korpi u tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni, din l-aġenzija tikkostitwixxi entità ċentrali inkarigata li tiżgura ġestjoni effettiva b'mod partikolari tal-aspetti xjentifiċi tar-Regolament Nru 1907/2006 fl-iskala tal-Unjoni (ara l-premessa 15 ta' dan ir-regolament). Fir-rigward tal-kriterji għall-identifikazzjoni ta' sustanza bħala sustanza li tfixkel is-sistema endokrinali fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, l-ECHA tista' mhux biss tiżviluppa hija stess tali kriterji, iżda hija tista' wkoll tistrieħ b'mod sħiħ f'dan ir-rigward fuq kriterji li ġew żviluppati minn xjenzati oħra. Kemm jekk toħloq il-kriterji proprji tagħha kif ukoll jekk tallinjax ruħha mal-kriterji żviluppati minn xjenzati oħra, l-ECHA għandha, fil-kuntest ta' kull evalwazzjoni xjentifika, tosserva l-prinċipji ta' eċċellenza, ta' trasparenza u ta' indipendenza (ara, b'analoġija, is-sentenza tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 172). Fil-punt 61 tas-sentenza tat-23 ta' Jannar 2019, Deza vs ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), il-Qorti tal-Ġustizzja kkonfermat l-approċċ adottat mill-Qorti Ġenerali fil-punt 120 tas-sentenza tal-11 ta' Mejju 2017, Deza vs ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329).

153 B'kuntrast, għall-kuntrarju ta' dak li tinvoka r-rikorrenti, l-ECHA ma hijiex obbligata tiżviluppa hija stess minn qabel tali kriterji u lanqas li tistabbilixxihom bil-miktub. Fil-fatt, l-ebda dispożizzjoni tar-Regolament Nru 1907/2006 ma tipprevedi obbligu preċiż fir-riggward tal-ECHA sabiex tifformula gwidi metodoloġiċi li jinkludu l-kriterji li jippermettu l-identifikazzjoni tas-sustanzi li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali b'mod ġenerali u inqas u inqas gwidi metodoloġiċi li jinkludu l-kriterji li jikkonċernaw l-evalwazzjoni tal-bisfenol A b'mod partikolari. Barra minn hekk, jeħtieġ li jiġi nnotat li, fis-sentenza tagħha tal-11 ta' Mejju 2017, Deza vs ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), il-Qorti Ġenerali ma ddeċidietx li l-ECHA kienet obbligata tiżviluppa bil-miktub kriterji xjentifiċi li jippermettu l-identifikazzjoni tas-sustanzi li joħolqu tfixkil ta' tħassib serju ħafna. Meta ġiet adita b'appell minn din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja, min-naħa tagħha u ulterjorment, lanqas ma kkonstatat tali obbligu tal-ECHA (sentenza tat-23 ta' Jannar 2019, Deza vs ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Barra minn hekk, ċertament, 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 delegati fir-rigward tal-ispeċifikazzjoni tal-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali. Madankollu, dan l-artikolu ma jimponix l-istess obbligu fuq l-ECHA.

155 F'dawn iċ-ċirkustanzi, it-tieni parti tal-ewwel motiv għandha tiġi miċħuda bħala infondata, bl-istess mod għall-ewwel motiv fl-intier tiegħu.

3. Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq ksur tal-prinċipji ta' ċertezza legali u ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi peress li l-ECHA ma stennietx il-pubblikazzjoni tar-riżultati tal-programm Clarity-BPA

156 Permezz tat-tielet motiv tagħha, ir-rikorrenti ssostni li l-aħjar mod biex tiġi ggarantita ċ-ċertezza legali fil-każ ineżami kienet li l-ECHA tistenna u tieħu inkunsiderazzjoni l-pubblikazzjoni tar-riżultati tal-programm Clarity-BPA imsemmi fil-punt 2 iktar 'il fuq. Barra minn hekk, skont ir-rikorrenti, billi ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-informazzjoni kollha rilevanti għall-finijiet tad-deċiżjoni kkontestata, meta kien espressament indikat fid-deċiżjoni fuq l-evalwazzjoni tal-bisfenol A li dan it-teħid inkunsiderazzjoni kien neċessarju, l-ECHA kisret il-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi.

157 Fl-ewwel lok, skont ir-rikorrenti, fl-ewwel lok, id-deċiżjoni kkontestata kienet tpoġġi lill-membri kollha tagħha f'sitwazzjoni ta' inċertezza legali li ma setgħetx tiġi ċċarata sakemm ma jiġux ikkomunikati r-riżultati tal-programm Clarity-BPA. Skont ir-rikorrenti, għalkemm dan il-programm jipproduċi provi li jmorru kontra l-inklużjoni tal-bisfenol A fil-lista ta' sustanzi kandidati, il-membri tagħha ma humiex f'pożizzjoni jipprevedu dak li sejra tagħmel l-ECHA, peress li r-Regolament Nru 1907/2006 ma kienx jipprovdi proċedura formali għall-irtirar ta' sustanza – fil-każ odjern, entrata – mil-lista tas-sustanzi kandidati.

158 Fit-tieni lok, ir-rikorrenti ssostni li setgħet b'mod leġittimu tistenna li l-ECHA tieħu inkunsiderazzjoni r-riżultati tal-programm Clarity-BPA għall-evalwazzjoni tal-proprjetajiet tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali. Billi adottat id-deċiżjoni kontenzjuża meta l-istudju tal-programm Clarity-BPA kien għadu ma ġiex ippubblikat, l-ECHA kisret ukoll il-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi.

159 Fil-fatt, fl-ewwel lok, skont ir-rikorrenti, fid-deċiżjoni dwar l-evalwazzjoni tal-bisfenol A (ara l-punt 4 iktar 'il fuq), il-programm Clarity-BPA ġie rrikonoxxut bħala studju rilevanti fir-rigward tal-effetti tal-bisfenol A, bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali, fuq is-saħħa tal-bniedem. Għaldaqstant, l-ECHA ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-informazzjoni kollha rilevanti fid-deċiżjoni kkontestata, meta kien espressament indikat fid-deċiżjoni dwar l-evalwazzjoni tal-bisfenol A li dan it-teħid inkunsiderazzjoni kien neċessarju. Skont ir-rikorrenti, fid-dawl tal-evalwazzjonijiet kollha inklużi fid-deċiżjoni ta' evalwazzjoni tal-bisfenol A, hija setgħet b'mod leġittimu tistenna li l-ECHA tistenna r-riżultati tal-programm Clarity-BPA.

160 Fit-tieni lok, il-gwida stabbilita mill-ECHA intitolata "Gwida għall-preparazzjoni ta' fajl żviluppat skont l-Anness XV għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna" (ara l-Anness A.3 tar-rikors) kienet tispeċifika li l-ewwel mill-ħames stadji li għandhom jiġu segwiti mill-ECHA kellu jikkonsisti fil-"ġbir tal-informazzjoni rilevanti", imbagħad li din tiġi evalwata. Issa, ladarba din hija l-pożizzjoni tal-ECHA fuq il-preparazzjoni ta' fajl żviluppat skont l-Anness XV, ir-rikorrenti tqis li hija setgħet b'mod leġittimu tistenna li l-ECHA tistenna r-riżultati tal-programm Clarity-BPA.

161 Fit-tielet lok, fil-punt 105 tar-rikors, ir-rikorrenti tqajjem l-argument li ġej:

"Bl-istess mod, ir-rikorrenti setgħet b'mod leġittimu tistenna, abbażi tal-livell ta' tħassib ekwivalenti, li l-istabbiliment ta' konċentrazzjoni żgura tittieħed inkunsiderazzjoni. Permezz ta' dan, l-ECHA kisret din l-istennija."

162 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Franċiża u ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

163 Fl-ewwel lok, bl-argument ibbażat fuq obbligu, għall-ECHA, li tistenna qabel ma tadotta deċiżjoni marbuta mal-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ta' tħassib serju ħafna fis-sens tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, li jiġu ppubblikati r-riżultati

tal-programm Clarity-BPA, ir-rikorrenti tipprova tikseb protezzjoni legali ikbar minn dik li toriġina mill-prinċipju ta' ċertezza legali. Fil-fatt, dan il-prinċipju ma jirrikjedix li istituzzjoni tal-Unjoni tistenna l-iżvilupp ta' ċertu studju xjentifiku qabel ma tieħu deċiżjoni.

164 L-argument tar-rikorrenti li, essenzjalment, f'każ li r-riżultati tal-programm Clarity-BPA "ma [kinux] jiġġustifkaw l-[inklużjoni] tal-bisfenol A [fil-]lista tas-sustanzi kandidati", il-membri tar-rikorrenti ma jkunux f'pożizzjoni jipprevedu dak li sejra tagħmel l-ECHA, peress li r-Regolament Nru 1907/2006 ma kienx jipprovdi proċedura formali għall-irtirar ta' sustanza mil-lista tas-sustanzi kandidati (ara l-punt 157 iktar 'il fuq), għandu jitwarrab.

165 Kif issostni ġustament l-ECHA, bħala regola ġenerali, id-deċiżjonijiet kollha jistgħu jiġu eżaminati mill-ġdid ulterjorment fid-dawl ta' informazzjoni ġdida disponibbli u dan mingħajr ma tkun neċessarja l-eżistenza ta' dispożizzjoni espressament prevista f'att ta' dritt sekondarju. Issa, ma jistax jitqies li deċiżjoni li tiġi rtirata wara eżami mill-ġdid intern kienet, fid-data tal-adozzjoni tagħha, kuntrarja għall-prinċipju ta' ċertezza legali, kif iddefinit fil-ġurisprudenza (ara l-punt 138 iktar 'il fuq). Il-possibbiltà li, f'data futura, toħroġ informazzjoni li tpoġġi f'dubju att tal-Unjoni tista', ċertament, tikkostitwixxi l-punt tat-tluq għal riflessjonijiet dwar l-opportunità li jinżamm dan l-att sa mill-imsemmija data futura. Madankollu, din il-possibbiltà ma tpoġġix f'dubju ir-risposta li għandha tingħata lill-kwistjoni dwar jekk l-effetti tal-att kinux prevedibbli. Fl-aħħar, il-fatt li r-regolament ma jipprovdix għal proċedura formali għat-tneħħija ta' sustanza mil-lista tas-sustanzi kandidati ma jwaqqafx lill-ECHA milli tieħu deċiżjoni skont l-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006 meta, f'ċertu mument, il-provi huma suffiċjenti u għaldaqstant il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament huma ssodisfatti. Kieku kien hemm lok li jitqies li l-assenza ta' regola espressa li tippermtti lill-ECHA tirtira sustanza mil-lista tas-sustanzi kandidati effettivament twaqqaf l-inklużjoni ta' sustanza f'din il-lista, l-ECHA ma tkun qatt f'pożizzjoni li tipproċedi b'tali inklużjoni.

166 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-allegat ksur tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi, jirriżulta minn ġurisprudenza stabbilita li d-dritt li jiġi invokat dan il-prinċipju tgawdi minnu kull persuna li fi ħdanha l-istituzzjoni tal-Unjoni tkun ħolqot tamiet fondati u li l-ebda persuna ma tista' tinvoka ksur ta' dan il-prinċipju fl-assenza ta' assigurazzjonijiet preċiżi li jkunu ngħataw lilha mill-amministrazzjoni (ara s-sentenza tal-11 ta' Mejju 2017, Deza vs ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punt 137 u l-ġurisprudenza ċċitata). Tikkostitwixxi garanzija li tista' tnissel tali aspettattivi, 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, punt 25 u l-ġurisprudenza ċċitata).

167 Fil-kawża odjerna, ir-rikorrenti ma pproduċietx il-prova li hija jew wieħed mill-membri tagħha rċieva assigurazzjonijiet preċiżi, inkundizzjonati u koerenti mingħand l-ECHA jew sorsi affidabbli oħra li skonthom ir-riżultati tal-programm Clarity-BPA sejrin bla dubju jittieħdu inkunsiderazzjoni waqt l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.

168 Fl-ewwel lok, l-evalwazzjonijiet imwettqa mill-ECHA fil-kuntest tad-deċiżjoni fuq l-evalwazzjoni tal-bisfenol A, kif imsemmija fil-punt 4 iktar 'il fuq, ma jistgħux jinftiehmu fis-sens li l-ECHA fformulat assigurazzjonijiet inkundizzjonali dwar it-teħid inkunsiderazzjoni tal-programm Clarity-BPA. Ir-rimarka, inkluża f'din id-deċiżjoni, li n-neċessità li tinkiseb informazzjoni addizzjonali – min-naħa tal-industrija fil-kuntest tal-proċedura ta' evalwazzjoni – setgħet tiddependi fuq ir-riżultat tal-programme Clarity-BPA, hija premessa fformulata mill-ECHA la la hija maħsuba sabiex torbot lill-awtorità kompetenti inkarigata mill-evalwazzjoni tal-bisfenol A u lanqas sabiex tiddikjara liema ser ikunu l-elementi li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni waqt l-identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ta' tħassib serju ħafna. Għaldaqstant, din ir-rimarka ma kinitx assigurazzjoni inkundizzjonali li fuqha ir-rikorrenti jew wieħed mill-membri tagħha setgħu b'mod leġittimu jibbażaw l-aspettattiva tagħhom.

169 Barra minn hekk, anki jekk hemm lok li jiġi kkonstatat li dan kien element li fih ir-rikorrenti jew wieħed mill-membri tagħha setgħu b'mod leġittimu jibbażaw l-aspettattiva tagħhom, xorta jibqa' l-fatt li l-imsemmija rimarka seta' jkollha effett biss fil-kuntest tal-proċedura intiżi għall-adozzjoni tad-deċiżjoni ta' evalwazzjoni skont l-Artikolu 46 tar-Regolament Nru 1907/2006. Għall-kuntrarju, hija ma għandha l-ebda effett fuq l-evalwazzjoni tal-kwistjoni dwar jekk teżistix informazzjoni suffiċjenti sabiex tintlaħaq il-konklużjoni vijabbli fir-rigward tal-proprjetajiet tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali li jilħqu l-livell ta' tħassib previst fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Fil-fatt, il-proċedura ta' evalwazzjoni ta' sustanza prevista fl-Artikoli 44 sa 48 tar-Regolament Nru 1907/2006 u l-proċedura ta' identifikazzjoni ta' sustanza bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna prevista fl-Artikoli 57 u 59 ta' dan ir-regolament isegwi għanijiet differenti u jipprevedu termini differenti. Bl-ebda mod ma jirriżulta mir-Regolament Nru 1907/2006 li l-leġiżlatur kellu l-għan li jissubordina l-proċedura ta' identifikazzjoni ta' sustanza ta' tħassib serju ħafna, fis-sens tal-Artikolu 59 tal-imsemmi regolament, għall-proċedura ta' evalwazzjoni li tista' titwettaq fuq il-bażi tal-fajl ippreżentat minn dikjarant fil-kuntest tar-reġistrazzjoni ta' sustanza (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-30 ta' April 2015, Hitachi Chemical Europe *et* vs ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, punti 63 u 107 u l-ġurisprudenza ċċitata). Għaldaqstant, l-evalwazzjonijiet mwettqa sempliċement għall-finijiet tal-proċedura ta' evalwazzjoni ma jistgħux jitqiesu qabelxejn bħala li jikkostitwixxu assigurazzjoni preċiża u inkundizzjonata pprovduta fil-kuntest tal-proċedura ta' identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna.

170 Fl-aħħar, ma huwiex eskluż li l-programm Clarity-BPA ma huwiex l-aħħar stadju tad-diskussjoni dwar il-possibbiltà li l-bisfenol A jippossjedi proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali. Infatti, probabbilment dejjem ser ikun jeżisti studju pendenti jew li ser jibda fuq is-sustanza eżaminata skont wieħed mill-punti tal-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006 skont il-proċedura prevista fl-Artikolu 59 ta' dan ir-regolament. Kieku l-ECHA kellha tistenna t-tlestija tal-istudji kollha mwettqa dwar ċertu sustanza, l-ebda sustanza ma tkun tista' qatt tiġi identifikata bħala ta' tħassib serju ħafna, fatt li jmur kontra l-għan prinċipali ta' dan ir-regolament li huwa li jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana u tal-ambjent (sentenza tat-30 ta' April 2015, Hitachi Chemical Europe *et* vs ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, punt 112).

171 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti dwar ir-rilevanza tal-gwidi fuq il-preparazzjoni ta' fajl żviluppat skont l-Anness XV tar-Regolament Nru 1907/2006, huwa suffiċjenti li jiġi rrilevat li, kif sostniet ġustament l-ECHA, il-bżonn li "tinġabar informazzjoni rilevanti", kif indikat fil-"Gwida [tal-ECHA] għall-preparazzjoni ta' fajl żviluppat skont l-Anness XV għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna (verżjoni 2.0 – Frar 2014)", ma jistax jiġi interpretat bħala assigurazzjoni preċiża u inkundizzjonata huwa mistenni studju jew programm ta' riċerka speċifiku. F'dan ir-rigward, din il-gwida barra minn hekk tiddeskrivi biss dak li għandha tagħmel l-ECHA skont id-dmir tagħha ta' diliġenza inġenerali u skont ir-Regolament Nru 1907/2006 b'mod partikolari.

172 Fit-tielet lok, sa fejn ir-rikorrenti tallega li l-ECHA "kisret l-istennija tagħha" billi naqset milli tieħu inkunsiderazzjoni l-"istabbiliment ta' konċentrazzjoni żgura" tal-bisfenol A fit-taħlitiet jew l-oġġetti (ara l-punt 161 iktar 'il fuq), għandu jiġi kkonstatat li l-kwistjoni tal-livell ta' konċentrazzjoni ta' bisfenol A aċċettabbli ma tikkostitwixxix fiha nnifisha element li fuqu ir-rikorrenti jew waħda mill-membri tagħha setgħet tibni l-aspettattiva leġittima tagħha fis-sens tal-ġurisprudenza msemmija fil-punt 166 iktar 'il fuq. Fil-fatt, l-ECHA fl-ebda mument ma indikat lir-rikorrenti jew lil waħda mill-membri tagħha, fil-forma ta' assigurazzjoni preċiża u inkundizzjonata, li d-deċiżjoni ta' identifikazzjoni tal-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali li tissodisfa l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, kienet imsejsa fuq teħid inkunsiderazzjoni ta' ċertu livell ta' konċentrazzjoni ta' din is-sustanza fit-taħlitiet jew l-oġġetti.

173 Fil-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, it-tielet motiv għandu jiġi miċħud.

4. Fuq ir-raba' motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006, moqri flimkien mal-Artikolu 57(f) ta' dan tal-aħħar

174 Skont ir-rikorrenti, l-ECHA kisret l-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006, moqri flimkien mal-Artikolu 57(f) ta' dan l-istess regolament, sa fejn hija identifikat il-bisfenol A bħala sustanza li toħloq tfixkil endokrinali ta' tħassib serju ħafna abbażi ta' kriterji previsti f'dan l-Artikolu 57(f) meta l-bisfenol A kienet diġà ġiet identifikata qabel bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna minħabba proprjetajiet intrinsiċi, bħal dawk previsti fl-Artikolu 57(c) tal-istess regolament. Fl-opinjoni tagħha, kull wieħed mir-riskji identifikati skont il-kriterji tal-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006 jista' jiġi ttrattat korrettement bl-identifikazzjoni skont il-kriterji differenti elenkati fl-imsemmi Artikolu 57. Għall-kuntrarju, l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 huwa eċċezzjoni: bħala dispożizzjoni "li tiġbor kollox", billi tiġbor fiha s-sustanzi l-oħra kollha li ma jissodisfawx il-kriterji previsti fl-Artikolu 57(a) sa (e) tal-istess regolament, iżda li fir-rigward tagħhom jeżistu provi xjentifiċi li jikkonfermaw effetti serji probabbli fuq is-saħħa tal-bniedem, li jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak imqajjem mis-sustanzi elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006. Fil-fatt, skont ir-rikorrenti, il-leġiżlatur ipprovda għall-Artikolu 57(f), fir-Regolament Nru 1907/2006 bil-għan speċifiku li jittratta kull sustanza ta' tħassib li ma ġietx diġà identifikata bħala tali skont l-Artikolu 57(a) sa (e) tal-istess regolament. Madankollu, skont ir-rikorrenti, meta sentenza tkun diġà ġiet identifikata bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna skont l-imsemmi Artikolu 57(a) sa (e), din ma tistax tiġi identifikata bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna għat-tieni darba skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006.

175 Dan kien jirriżulta b'mod ċar mill-kliem tal-Artikolu 57, kif ukoll mid-deskrizzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, li tinsab fil-punti 24 u 26 tas-sentenza tal-15 ta' Marzu 2017, Polynt vs ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Barra minn hekk, skont ir-rikorrenti, kieku kien hemm lok li jiġi konkluż li sustanza tista' tkun identifikata kemm bħala sustanza li tissodisfa l-kriterji tal-imsemmi Artikolu 57(f) kif ukoll bħala sustanza li tissodisfa l-kriterji previsti fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006, dan ikun ifisser li l-"provi xjentifiċi" li diġà servew bħala sostenn għall-fatt li l-imsemmija sustanza seta' jkollha effetti serji fuq is-saħħa umana skont wieħed mill-kriterji previsti fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006 jintużaw ukoll bħala sostenn għall-kriterju stabbilit fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006. Dan ikun każ ta' "għadd doppju" ta' provi xjentifiċi. Dan ifisser li l-effetti tas-sustanza la jqajmu livell ta' tħassib "ekwivalenti", kif jirrikjedu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 57(f), iżda livell ta' tħassib "identiku". Issa, tali rekwiżit b'mod ċar ma ġiex ipprovat mil-leġiżlatur. Fil-verità, ir-rekwiżit ta' livell ta' tħassib "ekwivalenti", kif imsemmi fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, jipprova li l-"bażi" tal-identifikazzjoni abbażi ta' din id-dispożizzjoni kellha tkun differenti mill-"bażi" tal-identifikazzjoni abbażi ta' wieħed mill-kriterji previsti fl-Artikolu 57(a) sa (e) ta' dan l-istess regolament.

176 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Franċiża u ClientEarth, jikkontestaw dawn l-argumenti.

177 B'risposta għar-raba' motiv, jeħtieġ li jiġi rrilevat li, fil-punt 39 tas-sentenza tat-23 ta' Jannar 2019, Deza vs ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), li wkoll kienet tikkonċerna t-tibdil ta' entrata eżistenti fil-lista tas-sustanzi kandidati biż-żieda ta' riferiment għall-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006, il-Qorti tal-Ġustizzja speċifikat li l-ECHA kienet awtorizzata tikkompleta l-entrati eżistenti fil-lista tas-sustanzi kandidati b'raġunijiet ġodda fis-sens tal-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006.

178 L-argumenti l-oħra tar-rikorrenti ma jistgħux ipoġġu f'dubju din il-konklużjoni. Dawn l-argumenti għandhom għaldaqstant jiġu miċħuda bħala infondati.

179 Fl-ewwel lok, mingħajr il-bżonn li tingħata deċiżjoni b'mod ġenerali fuq il-kwistjoni dwar liema huma s-sustanzi li fir-rigward tagħhom l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 jista' jitqies bħala "dispożizzjoni li tiġbor kollox", għandu jiġi kkonstatat li r-raġunament tar-rikorrenti ma jistax, fi kwalunkwe każ, jintlaqa' fir-rigward tas-sustanzi li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali ta' tħassib

serju ħafna. Sa fejn dan isemmi dawn l-aħħar imsemmija sustanzi, l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 hija l-unika dispożizzjoni f'dan ir-regolament li jagħmel dan. Fir-rigward tas-sustanzi li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali ta' tħassib serju ħafna, l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 ma għandux in-natura ta' "dispożizzjoni li tiġbor kollox".

180 Fit-tieni lok, l-allegazzjoni li l-leġiżlatur ippreveda din id-dispożizzjoni bil-"għan speċifiku" li jittratta sustanza ta' tħassib li ma ġietx diġà identifikata bħala tali skont l-Artikolu 57(a) sa (e) tal-istess regolament ma hijex fondata. Għall-kuntrarju ta' dak li tallega r-rikorrenti, ma jirriżultax minn din id-dispożizzjoni hija intiża li tkopri biss is-sustanzi li ma jissodisfaw l-ebda wieħed mill-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 57(a) sa (e) tal-imsemmi regolament.

181 Fit-tielet lok, l-identifikazzjoni ta' sustanza kemm bħala li tissodisfa l-kriterji previsti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 kif ukoll il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 57(a) sa (e) tal-istess regolament, tista', ċertament, twassal sabiex il-proċeduri differenti ta' identifikazzjoni jkunu bbażati, parzjalment, fuq l-istess provi xjentifiċi fir-rigward tal-effetti fuq is-saħħa umana.

182 Madankollu, għall-kuntrarju ta' dak li ssostni ir-rikorrenti, dan ma jfissirx li l-evalwazzjoni tal-ECHA kienet tfittex livell ta' tħassib "identiku", għall-kuntrarju ta' livell ta' tħassib "ekwivalenti". Fi kwalunkwe każ, il-fatt li sustanza li toħloq tfixkil endokrinali tqajjem livell ta' tħassib "identiku" għal dak imqajjem minn waħda mis-sustanzi ta' tħassib serju ħafna previsti fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006, ma jeskludix l-applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tal-imsemmi regolament. Għall-kuntrarju, l-identifikazzjoni bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna tkun iktar iġġustifikata jekk sustanza tqajjem livell ta' tħassib "identiku" għal dak imqajjem minn waħda mis-sustanzi ta' tħassib serju ħafna previsti fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006. L-interpretazzjoni li tagħti r-rikorrenti ta' din id-dispożizzjoni tirriżulta minn formaliżmu li jmur kontra l-għan segwit mir-Regolament Nru 1907/2006, li, skont l-Artikolu 1(1) tiegħu, huwa li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

183 Barra minn hekk, ir-rikorrenti taqra b'mod żbaljat il-punti 24 u 26 tas-sentenza tal-15 ta' Marzu 2017, Polynt vs ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Kif issostni ġustament l-ECHA, teżisti differenza maġġuri bejn, minn naħa, il-fatt li tikkonferma, kif għamlet il-Qorti tal-Ġustizzja fil-punt 24 tas-sentenza tal-15 ta' Marzu 2017, Polynt vs ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), li "l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 "isemmi kull sustanza oħra li ma tissodisfa ebda waħda 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'", u, min-naħa l-oħra, il-fatt li jiġi allegat li huma biss dawk is-sustanzi li ma jissodisfaw l-ebda wieħed mill-kriterji elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006 li jistgħu ikunu koperti mill-imsemmi Artikolu 57(f).

184 L-osservazzjoni magħmula fil-punt 24 tas-sentenza tal-15 ta' Marzu 2017, Polynt vs ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207) għandha tinftiehem bħala sempliċi deskrizzjoni – barra minn hekk, pjuttost sommarja – tal-istruttura ġenerali tal-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006, li ma saritx inkonnessjoni mal-kwistjoni dwar jekk kienx possibbli inġenerali, għall-ECHA, li tikkompleta entrata eżistenti tal-lista tas-sustanzi kandidati permezz ta' proprjetajiet perikoluży abbażi ta' raġunijiet oħra previsti fl-imsemmi Artikolu 57(a) sa (f). Fi kliem ieħor, il-Qorti tal-Ġustizzja sempliċement osservat li s-sustanzi li ma jissodisfaw l-ebda wieħed mill-kriterji elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament Nru 1907/2006, setgħu madankollu jkunu koperti mill-imsemmi Artikolu 57(f), mingħajr ma tissuġġetta l-applikabbiltà ta' din id-dispożizzjoni għall-fatt li kinux issodisfatti l-kriterji previsti fl-Artikolu 57(a) sa (e) tal-istess regolament. Għall-kuntrarju, essenzjalment, din is-sentenza tikkonferma li s-sustanzi previsti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 jaqgħu taħt kategorija miftuħa intiża li tkopri l-proprjetajiet perikoluży ta' sustanzi mhux koperti mill-Artikolu 57(a) sa (e) tal-istess regolament.

185 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ir-raba' motiv għandu jiġi miċħud bħala infondat.

5. Fuq il-ħames motiv, ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 2(8)(b) tar-Regolament Nru 1907/2006

186 Fil-kuntest tal-ħames motiv, ir-rikorrenti ssostni li d-deċiżjoni kkontestata tikser l-Artikolu 2(8)(b) tar-Regolament Nru 1907/2006, peress li l-bisfenol A hija prinċipalment immanufatturata u użata fit-territorju tal-Unjoni bħala "intermedja" (ara l-punt 1 iktar 'il fuq), filwaqt li l-"użi intermedji" huma eżentati mit-Titolu VII tal-imsemmi regolament fl-intier tiegħu u għaldaqstant la jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikoli 57 u 59 tar-regolament u lanqas taħt dak tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni.

187 Fl-opinjoni tar-rikorrenti, fl-ewwel lok, skont it-termini ċari tal-Artikolu 2(8)(b) tar-Regolament Nru 1907/2006, l-intermedji iżolati huma eżentati mit-Titolu VII ta' dan tal-aħħar fl-intier tagħhom mingħajr ebda eċċezzjoni u, għaldaqstant, huma ukoll eżaentati mill-applikazzjoni tal-Artikoli 57 u 59, li jifformaw parti mit-Titolu VII tal-imsemmi regolament. Il-formulazzjoni tal-Artikolu 2(8)(b) tar-Regolament inkwistjoni kienet tikkuntrasta nettament magħha, b'mod partikolari, mal-Artikolu 2(8)(a) ta' dan ir-regolament, li kien jeżenta l-intermedji mill-Kapitolu 1 tat-Titolu II, "bl-eċċezzjoni ta' l-Artikoli 8 u 9".

188 Fit-tieni lok, it-titolu tal-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006 "Sustanzi li għandhom jiġu inklużi fl-Anness XIV", fl-opinjoni tar-rikorrenti, juri li l-inklużjoni ta' sustanza fil-lista tas-sustanzi kandidati ma hijiex proċess awtonomu, iżda biss l-ewwel pass l-ejn l-inklużjoni ta' din is-sustanza fl-Anness XIV ta' dan ir-regolament. Din l-evalwazzjoni hija kkonfortata mill-qari tal-kliem tal-Artikolu 59 tar-Regolament Nru 1907/2006, li kien jispeċifika li l-imsemmi artikolu huwa applikabbli "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". L-użu tal-kelma "eventwali" jindika, fl-opinjoni tar-rikorrenti, li l-inklużjoni ta' sustanza fil-lista tas-sustanzi kandidati jwassal għall-inklużjoni tagħha fl-Anness XIV tar-Regolament Nru 1907/2006.

189 Fit-tielet lok, serje ta' dispożizzjonijiet juru li, fil-kuntest tas-sistema ta' evalwazzjoni tas-sustanzi u ta' awtorizzazzjoni ta' użi ta' dawn is-sustanzi, kif stabbilit mir-Regolament Nru 1907/2006, l-intermedji għandhom "natura partikolari". F'dan ir-rigward, huma kategorija partikolari ta' "sustanzi", fatt li jfisser, barra minn hekk, li d-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1907/2006 li jagħmlu riferiment għal "intermedji" ma għandhomx jiġu applikati jew miftiehma bħala li huma marbuta ma' "użi". In-"natura partikolari" tal-intermedji hija rikonoxxuta fil-premessa 41 tar-Regolament Nru 1907/2006 u tirriżulta impliċitament, iżda neċessarjament, mir-rekwiżiti li jikkonċernaw ir-reġistrazzjoni ta' dawn is-sustanzi, kif previsti fl-Artikoli 17 sa 19 tal-istess regolament. Skont ir-rikorrenti, kieku l-leġiżlatur qies li l-eżenzjoni tal-intermedji mit-Titolu VII kollu ma tippermettix li jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni peress li l-intermedji ma setgħux jiġu identifikati konformement mal-Artikolu 59 tar-Regolament Nru 1907/2006, kien japplika għall-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 2(8)(b) tar-Regolament Nru 1907/2006 korrettiv paragunabbli ma' dak li jikkostitwixxi r-riferiment għall-"kundizzjonijiet strettament ikkontrollati" li jinsabu fl-Artikolu 17(3) u fl-Artikolu 18(4) ta' dan ir-regolament. Billi ma applikax korrettiv, il-leġiżlatur b'mod ċar ried, skont ir-rikorrenti, li l-intermedji kollha jkunu eżentati mit-titolu VII, mingħajr eċċezzjonijiet, u mingħajr kundizzjonijiet partikolari.

190 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Franċiża u ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

191 Preliminarjament, jeħtieġ li jiġi enfasizzat li l-bisfenol A tintuża kemm bħala intermedja kif ukoll għal finijiet mhux intermedji u li d-deċiżjoni kkontestata ma tagħmilx distinzjoni bejn dawn it-tipi differenti ta' użu. Fil-kuntest tal-ħames motiv tagħha, ir-rikorrenti tfittex l-annullament tad-deċiżjoni kkontestata fid-dawl ta' dawn iż-żewġ tipi ta' użu, filwaqt li l-argumenti tagħha huma essenzjalment ibbażati biss fuq it-teżi li l-użi intermedji huma eżentati mit-Titolu VII tar-Regolament Nru 1907/2006. Għall-kuntrarju, ma jitressaq l-ebda argument fir-rigward tal-użi mhux intermedji

tal-bisfenol A. Minn dan isegwi li, sa fejn jikkonċerna l-użi mhux intermedji ta' din is-sustanza u fl-assenza ta' argumenti speċifiċi inkonnessjoni ma' dan it-tip ta' użu, il-ħames motiv għandu jitwarrab qabelxejn bħala ineffettiv.

192 Fir-rigward tal-użi intermedji tal-bisfenol A, jeħtieġ li jitfakkar li, skont l-Artikolu 2(8)(b) tar-Regolament Nru 1907/2006, is-"sustanzi intermedji iżolati fuq il-post u s-sustanzi intermedji iżolati trasportati għandhom jiġu eżentati: mit-Titolu VII" tal-imsemmi regolament.

193 Fl-ewwel lok, fir-rigward, b'mod partikolari, tat-terminu "intermedja", jeħtieġ li jiġi li, fir-Regolament Nru 1907/2006, din il-kelma tintuża bħala sustantiv biex jiġu identifikati ċerti sustanzi li, minħabba l-użu tagħhom, jibbenefikaw, taħt ċerti kundizzjonijiet, minn sistema derogatorja, ikkaratterizzata minn taħfif ta' ċerti obbligi previsti mill-imsemmi regolament. Konformement mad-definizzjoni prevista fl-Artikolu 3(15) tar-Regolament Nru 1907/2006, it-terminu "intermedja" huwa applikabbli għal sustanza immanifatturata u kkunsmata jew użata bil-ħsieb li tiġi ttrasformata f'sustanza oħra bi proċess kimiku, imsejjaħ "sinteżi" (sentenza tal-25 ta' Ottubru 2017, PPG u SNF vs ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, punti 30 u 31). Minn din id-definizzjoni ta' intermedja jirriżulta li sustanza tiġi kklassifikata jew le bħala intermedja skont l-għan previst mill-produzzjoni u mill-użu tagħha (sentenza tal-25 ta' Settembru 2015, PPG u SN vs ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, punt 66). Minkejja l-mod kif isir riferiment għal "intermedja" bħallikieku din kienet ċertu tip ta' sustanzi, għall-kuntrarju ta' dak li tinvoka r-rikorrenti, meta r-Regolament Nru 1907/2006 isemmi "intermedja", ma jagħmilx riferiment għal sustanza ta' "natura partikolari" iżda għal ċertu tip ta' użu ta' sustanza. Għaldaqstant huwa ċertu tip ta' użu ta' sustanzi li huwa pprivileġġat b'mod partikolari fl-Artikolu 17(3) u fl-Artikolu 18(4) tal-imsemmi regolament.

194 Barra minn hekk, l-Artikolu 3(15) tal-istess regolament jaqsam l-użi ta' għal finijiet "intermedji" fi tliet kategoriji. L-ewwel waħda, dik ta' "sustanza intermedja mhux iżolata", tikkonċerna s-sustanza intermedja li ma titneħħiex intenzjonalment mill-apparat li fih issir is-sinteżi. Ir-Regolament Nru 1907/2006 ma huwiex applikabbli għal din l-ewwel kategorija ta' użu ta' sustanzi, skont l-Artikolu 2(1)(ċ) ta' dan ir-regolament. It-tieni kategorija, imsejħa "sustanza intermedja iżolata fuq il-post" tapplika għal kull sustanza intermedja li l-manifattura u s-sinteżi tagħha jsiru fl-istess post. It-tielet kategorija, imsejħa "sustanza intermedja iżolata trasportata", tikkonċerna kull sustanza użata bħala intermedja, li hija ttrasportata minn post għal ieħor. Dwan l-aħħar żewġ kategoriji ta' użi bħala intermedji huma eżentati mit-Titolu VII ta' dan ir-regolament, skont l-Artikolu 2(8)(b) ta' dan tal-aħħar (sentenza tal-25 ta' Ottubru 2017, PPG u SNF vs ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, punt 32).

195 Fil-kawża odjerna, huwa stabbilit li l-bisfenol A tintuża prinċipalment bħala intermedja iżolata fuq il-post jew bħala intermedja iżolata trasportata.

196 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-kwistjoni dwar liema hija l-portata eżatta tal-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 2(8)(d) tar-Regolament Nru 1907/2006, hemm lok li jiġi rrilevat li, fil-punt 59 tas-sentenza tagħha tal-25 ta' Ottubru 2017, PPG u SNF vs ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), il-Qorti tal-Ġustizzja essenzjalment indikat li "[i]nterpretata letteralment […], din id-dispożizzjoni tal-aħħar għandha twassal sabiex jitqies li kull sustanza użata bħala sustanza intermedja iżolata fuq il-post jew bħala sustanza intermedja iżolata trasportata hija, minħabba f'hekk, awtomatikament eżenta mid-dispożizzjonijiet kollha tat-Titolu VII tar-Regolament [Nru 1907/2006]", li "[t]ali sustanza tevita, għaldaqstant, il-proċedura ta' identifikazzjoni prevista fl-Artikolu 59 ta' dan ir-regolament, anki jekk, minħabba l-proprjetajiet intrinsiċi tagħha, din is-sustanza taqa' taħt l-Artikolu 57 tal-imsemmi regolament u għandha, konsegwentement, titqies li hija ta' tħassib serju ħafna" u li "[l]-proċedura ta' awtorizzazzjoni rregolata mill-Kapitoli 2 u 3 tat-Titolu VII tal-istess regolament hija għaldaqstant ukoll inapplikabbli għal tali sustanza".

197 Madankollu, fid-dawl tal-interpretazzjoni bbażata fuq l-għan tar-Regolament Nru 1907/2006, kif imsemmija fl-Artikolu 1 u fil-premessi 69 u 70 ta' dan tal-aħħar, il-Qorti tal-Ġustizzja rrilevat, fil-punt 62 tas-sentenza tal-25 ta' Ottubru 2017, PPG u SNF vs ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), li l-"eżenzjoni prevista fl-Artikolu 2(8)(b) tar-Regolament [Nru 1907/2006] [kienet] tikkonċerna biss il-proċedura ta' awtorizzazzjoni prevista fil-Kapitoli 2 u 3 tat-Titolu VII ta' dan ir-regolament".

198 Mill-punt 63 tas-sentenza tal-25 ta' Ottubru 2017, PPG u SNF vs ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), li, "[m]in-naħa l-oħra, din l-eżenzjoni ma tapplikax għad-dispożizzjonijiet tat-Titolu VII tar-Regolament [Nru 1907/2006] li jirregolaw is-sustanzi skont il-proprjetajiet intrinsiċi tagħhom. Għaldaqstant, l-Artikolu 2(8)(b) ta' dan ir-regolament ma jipprekludix li sustanza tista' tiġi identifikata bħala ta' tħassib serju ħafna abbażi tal-kriterji previsti fl-Artikolu 57 tal-imsemmi regolament, anki jekk hija tintuża biss bħala sustanza intermedja iżolata fuq il-post jew bħala sustanza intermedja iżolata trasportata".

199 F'dan il-każ, fid-dawl tal-interpretazzjoni li tat il-Qorti tal-Ġustizzja lill-Artikolu 2(8)(b) tar-Regolament Nru 1907/2006 fis-sentenza tal-25 ta' Ottubru 2017, PPG u SNF vs ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), l-ECHA ġustament applikat l-Artikolu 59 ta' dan ir-regolament sabiex issejjes id-deċiżjoni kkontestata.

200 F'dawn iċ-ċirkustanzi, mingħajr il-ħtieġa li li jiġu indirizzati, wieħed wieħed, l-argumenti l-oħra tar-rikorrenti msemmija fil-punti 187 sa 189 iktar 'il fuq, hemm lok li jiġi miċħud il-ħames motiv bħala parzjalment ineffettiv (ara l-punt 191 iktar 'il fuq) u parzjalment infondat (ara l-punti 192 sa 199 iktar 'il fuq).

6. Fuq is-sitt motiv, ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità

201 Fil-kuntest tas-sitt motiv, ir-rikorrenti ssostni li d-deċiżjoni kkontestata teċċedi l-limiti ta' dak li huwa adegwat u neċessarju għat-twettiq tal-għanijiet segwiti mit-Titolu VII tar-Regolament Nru 1907/2006 u ma tikkostitwixxix il-miżura l-inqas oneruża fost dawk disponibbli għall-ECHA.

202 Fl-ewwel lok, ir-rikorrenti ssostni li jirriżulta mill-għanijiet imsemmija fil-premessa 69 tar-Regolament Nru 1907/2006 li l-proċedura ta' identifikazzjoni prevista fl-Artikoli 57 u 59 ta' dan ir-regolament ġiet iddiżinjata bil-għan li tikkontribwixxi sabiex jiġi ggarantit li tingħata attenzjoni partikolari lis-sustanzi li jippreżentaw l-ikbar riskji, jiġifieri, lis-sustanzi ta' tħassib serju ħafna. Issa, peress li s-sustanzi intermedji jiġu kkunsmati fil-kuntest tas-sinteżi (ara l-Artikolu 3(15) tar-Regolament Nru 1907/2006), dawn tal-aħħar jippreżentaw riskju ħafna inqas għoli minn sustanzi oħra. Barra minn hekk, fl-opinjoni tar-rikorrenti, il-proċedura ta' identifikazzjoni prevista fl-Artikoli 57 u 59 tar-Regolament Nru 1907/2006 issegwi għan ċar, li huwa dak tal-inklużjoni fl-Anness XIV ta' dan ir-regolament. Madankollu, skont ir-rikorrenti, l-inklużjoni tal-użi intermedji tal-bisfenol A fil-lista tas-sustanzi kandidati bl-ebda mod ma tikkontribwixxi għall-inklużjoni tal-bisfenol A fl-imsemmi Anness XIV. F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-inklużjoni tal-bisfenol A fil-lista tas-sustanzi kandidati hija inadegwata. Fl-aħħar, fl-opinjoni tar-rikorrenti, l-inklużjoni tal-bisfenol A fil-lista tas-sustanzi kandidati hija iktar u iktar inadegwata sabiex jintleħqu l-għanijiet tat-Titolu VII tar-Regolament Nru 1907/2006, peress li wieħed mill-użi mhux intermedji tal-bisfenol A, jiġifieri l-użu tiegħu fil-produzzjoni tal-karta termika, huwa diġà suġġett għal restrizzjonijiet skont ir-Regolament Nru 1907/2006.

203 Fit-tieni lok, skont ir-rikorrenti, l-ECHA kellha l-għażla bejn miżuri differenti u setgħet taġixxi b'mod li tevita kull konfużjoni u li tnaqqas l-effetti tal-użu legali tal-bisfenol A bħala intermedja wara l-inklużjoni ta' din tal-aħħar fil-lista tas-sustanzi kandidati. B'mod partikolari, fl-opinjoni tar-rikorrenti, l-ECHA setgħet tinkludi l-bisfenol A fil-lista tas-sustanzi kandidati bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna billi tindika b'mod espress li din l-identifikazzjoni u din l-inkużjoni ma kinux japplikaw sa fejn il-bisfenol A kienet tissodisfa d-definizzjoni ta' "intermedja". Skont ir-rikorrenti, din il-miżura hija legalment fondata u inqas oneruża mid-deċiżjoni kkontestata, peress li tikkonċilja l-eżenzjonijiet

mogħtija lill-użi intermedji fl-Artikolu 2(8)(b) tar-Regolament Nru 1907/2006 u l-identifikazzjoni tal-użi mhux intermedji skont l-Artikolu 59 tal-istess regolament. Fil-fatt, fl-opinjoni tagħha, din is-soluzzjoni tippermetti l-inklużjoni ta' sustanzi użati kemm bħala intermedji u bħala mhux intermedji fil-lista tas-sustanzi kandidati, filwaqt li tosserva d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 2(8)(b), billi tispeċifika li l-inklużjoni fil-lista ma kinitx tapplika għall-bisfenol A użata bħala "intermedja" u filwaqt li tiżgura ċertezza legali aħjar inkonnessjoni mal-kwistjoni tan-neċessità, għall-użi intermedji, li titressaq talba bħal awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 60 tar-Regolament Nru 1907/2006.

204 L-ECHA, sostnuta mir-Repubblika Franċiża u ClientEarth, tikkontesta dawn l-argumenti.

205 Preliminarjament, jeħtieġ jitfakkar li l-prinċipju ta' proporzjonalità li huwa stabbilit fl-Artikolu 5(4) TUE, u jifforma parti mill-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, jirrikjedi, skont ġurisprudenza stabbilita, li l-atti tal-istituzzjonijiet ma għandhomx jeċċedu l-limiti ta' dak li huwa xieraq u neċessarju sabiex jintlaħaq l-għan imfittex, filwaqt li, meta jkun hemm possibbiltà ta' għażla bejn diversi miżuri xierqa, għandha tintgħażel dik l-inqas oneruża (ara s-sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punt 124 u l-ġurisprudenza ċċitata).

206 Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-argument li s-"sustanzi intermedji" huma kkunsmati fil-kuntest tas-sinteżi u b'hekk jippreżentaw riskju inqas għoli minn sustanzi oħra (ara l-punt 202 iktar 'il fuq), hemm lok li jiġi kkonstatat li r-rikorrenti titlaq minn premessa żbaljata. Fil-fatt, kif diġà ġie rrilevat fil-punt 193 iktar 'il fuq, minkejja l-fatt li r-regolament jagħmel riferiment, f'xi dispożizzjonijiet tiegħu, għal "intermedji" bħallikieku dawk kienu ċertu tip ta' sustanzi, huwa pjuttost jikkonċerna ċertu tip ta' ċerti sustanzi, jiġifieri l-użu ta' ċerti sustanzi għal finijiet intermedji.

207 Għaldaqstant, hemm lok li jiġi kkonstatat li, għall-kuntrarju ta' dak li ssostni r-rikorrenti, is-sempliċi fatt li l-bisfenol A tintuża biss f'okkażjonijiet rari għal finijiet mhux intermedji, ma jirrendix l-inklużjoni ta' din is-sustanza fil-lista tas-sustanzi kandidati inadegwata. Fil-fatt, l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala sustanza li tissodisfa l-kriterji previsti fl-Artikolu 57 tar-Regolament Nru 1907/2006 essenzjalment issir fuq il-bażi ta' proprjetajiet intrinsiċi ta' din is-sustanza u għaldaqstant indipendentement mill-kwistjoni dwar liema huma l-użi li jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni fl-istadju tal-inklużjoni fl-Anness XIV ta' dan ir-regolament jew inkella fl-istadju tal-għoti ta' awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 60(2) jew (4) ta' dan ir-regolament.

208 Barra minn hekk, hemm lok li jiġi kkonstatat li l-inklużjoni tal-bisfenol A fil-lista tas-sustanzi kandidati hija adegwata sabiex jintlaħaq l-għan tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1907/2006 inkonnessjoni mal-kisba tal-informazzjoni, bħall-Artikolu 31 ta' dan ir-regolament.

209 Fl-aħħar, anki jekk jiġi preżunt li l-miżuri ta' restrizzjoni huma wkoll adegwati sabiex jintlaħaq l-għan tar-Regolament Nru 1907/2006, dan ma jimplikax li r-restrizzjonijiet u l-identifikazzjoni tas-sustanzi bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna jeskludu lil xulxin b'mod reċiproku. Fil-fatt, il-ġurisprudenza diġà kkonfermat li s-sempliċi fatt li sustanza tinsab fil-lista tas-sustanzi kandidati ma jipprekludihiex milli tkun sottomessa għal restrizzjonijiet (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Settembru 2015, PPG u SNF vs ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, punti 90 u 91).

210 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-argument intiż sabiex juri ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità minħabba l-assenza ta' speċifikazzjoni, fil-lista tas-sustanzi kandidati, tal-użi intermedji ta' sustanza li tista' tintuża kemm għal finijiet intermedji kif ukoll għal finijiet mhux intermedji, hemm lok li jiġi kkonstatat li dan tqajjem ukoll fil-kawża li tat lok għas-sentenza tal-25 ta' Ottubru 2017, PPG u SNF vs ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 Fir-rigward ta' dan l-argument, il-Qorti tal-Ġustizzja, fil-punt 79 tas-sentenza tal-25 ta' Ottubru 2017, PPG u SNF vs ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), tindika li miżura intiża li "[takkumpanja] [l-inklużjoni ta' sustanza fil-lista tas-sustanzi identifikati bil-ħsieb li eventwalment jiġu inklużi

fl-Anness XIV tal-imsemmi regolament] b'dikjarazzjoni li tippreċiża li din l-inklużjoni ma għandha ebda effett fuq l-użi eżentati taħt l-Artikolu 2(8)(b) tal-istess regolament" hija "irrilevanti għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-prinċipju ta' proporzjonalità".

212 Barra minn hekk, jeħtieġ li jiġi enfasizzat li dikjarazzjoni li skontha l-inklużjoni ta' sustanza fil-lista tas-sustanzi kandidati ma tikkonċernax l-użi intermedji, bħal dik mixtieqa mir-rikorrenti, tista' toħloq konfużjoni fuq il-kwistjoni dwar jekk l-obbligi ta' informazzjoni naxxenti mill-inklużjoni fil-lista tas-sustanzi kandidati humiex applikabbli anki fil-każ ta' użu intermedju.

213 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal, is-sitt motiv għandu jiġi miċħud bħala infondat.

B. Fuq il-provi l-ġodda

214 Fit-talba tagħha dwar il-preżentata ta' abbozz tal-programm Clarity-BPA imsemmi fil-punt 25 iktar 'il fuq bħala prova ġdida, ir-rikorrenti tindika li din il-prova hija importanti ħafna insostenn ta' diversi motivi tar-rikors. B'mod iktar preċiż, skont ir-rikorrenti, hija intiża li ssostni l-motivi bbażati fuq ksur tal-prinċipju ta' ċertezza legali u ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi, sa fejn ma ġiex eżaminat l-istudju pendenti tal-programm Clarity-BPA (it-tielet motiv), kif ukoll fuq l-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni u fuq il-ksur, mill-ECHA, tal-obbligu ta' diliġenza billi ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-fatt li l-istudju tal-programm Clarity-BPA kien pendenti (it-tieni motiv).

215 Skont l-Artikolu 85(3) tar-Regoli tal-Proċedura, b'mod eċċezzjonali, il-partijiet prinċipali jistgħu jipproduċu jew jipproponu provi ġodda anki qabel l-għeluq tal-fażi orali tal-proċedura jew qabel ma l-Qorti Ġenerali tiddeċiedi li taqta' l-kawża mingħajr il-fażi orali tal-proċedura, bil-kundizzjoni li jiġġustifikaw għaliex dawn il-provi ġew prodotti jew proposti tard.

216 Ċertament, l-abbozz tar-rapport tal-programm ta' riċerka ppreżentat bħala prova fid-29 ta' Marzu 2018 ma setax jiġi inserit fil-fajl kontestwalment mal-preżentata tar-rikors u tar-replika (ara l-punti 16 u 20 iktar 'il fuq), b'tali mod li għandu jitqies bħala ammissibbli.

217 Madankollu, jeħtieġ li jiġi rrilevat li, kif issostni ġustament l-ECHA, l-abbozz tar-rapport li ġie prodott mir-rikorrenti u li ġie redatt wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata ma jistax jittieħed inkunsiderazzjoni utilment fil-kuntest tal-istħarriġ tal-legalità ta' din id-deċiżjoni. Fil-fatt, ir-rikorrenti essenzjalment tibbaża ruħha fuq analiżijiet ġodda li ma kinux disponibbli waqt l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata u li għaldaqstant ma nġabux għall-konjizzjoni tal-ECHA matul il-proċedura prekontenzjuża li wasslet għall-adozzjoni tal-imsemmija deċiżjoni. Issa, skont il-ġurisprudenza, fil-kuntest ta' rikors għal annullament ibbażat fuq l-Artikolu 263 TFUE, il-legalità tal-atti tal-Unjoni kkontestati għandha tiġi evalwata skont elementi fattwali u legali li jkunu jeżistu fid-data li fiha jiġu adottati dawn l-atti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Mejju 2015, Rubinum vs Il-Kummissjoni, T-201/13, mhux ippubblikata, EU:T:2015:311, punt 84 u l-ġurisprudenza ċċitata). Barra minn hekk, kif ġie rrilevat essenzjalment fir-risposta għall-ewwel u t-tieni motiv, l-ECHA ma kinitx obbligata li tieħu inkunsiderazzjoni r-riżultati tal-programm Clarity-BPA.

218 Mill-premessi esposti fil-punt 217 iktar 'il fuq jirriżulta li l-abbozz tar-rapport prodott mir-rikorrenti fid-29 ta' Marzu 2018 għandu jitqies bħala ineffettiv.

219 Fi kwalunkwe każ, minbarra l-fatt li, kif tindika ClientEarth, mingħajr ma hija kontradetta fuq dan il-punt mir-rikorrenti, id-data inkluża fl-abbozz tar-rapport tal-programm ta' riċerka msemmi fl-ittra tad-29 ta' Marzu 2018 għadha ma ġietx suġġetta għal eżami konġunt u għaldaqstant ma tidhirx li tikkostitwixxi l-aħħar lezzjoni li tista' tinsilet mill-imsemmi programm, ir-rikorrenti ma turix kif din id-data setgħet tikkontribwixxi sabiex tispiċċa l-allegata inċertezza xjentifika li hija tilmenta dwarha.

Bl-istess mod, ir-rikorrenti bl-ebda mod ma turi kif din id-data biddlet l-evalwazzjoni mwettqa mill-ECHA fid-dawl tal-provi kollha li fuqhom ibbażat ruħha din l-aġenzija biex tadotta d-deċiżjoni kkontestata.

220 Għaldaqstant, jeħtieġ li tiġi miċħuda t-talba tar-rikorrenti intiża għall-produzzjoni ta' provi ġodda.

C. Fuq it-talba li jiġu ordnati miżuri adegwati

221 Ir-riżultat tat-tielet kap tat-talbiet li fih ir-rikorrenti titlob lill-Qorti Ġenerali "tordna kull miżura li hija tqis utli" essenzjalment jammonta għal talba sabiex il-Qorti Ġenerali tannulla d-deċiżjoni kkontestata minħabba r-raġunijiet imqajma fir-rikors.

222 Minħabba li ma hemmx lok li tiġi annullata din id-deċiżjoni, hemm lok, qabelxejn, li jiġi miċħud it-tielet kap tat-talbiet.

IV. Fuq l-ispejjeż

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

224 Skont l-Artikolu 138(1) tar-Regoli tal-Proċedura, l-Istati Membri intervenjenti fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom. Għalhekk, ir-Repubblika Franċiża għandha tbati l-ispejjeż tagħha.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (Il-Ħames 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 Franċiża għandha tbati l-ispejjeż tagħha.

Gratsias Labucka Dittrich

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fl-20 ta' Settembru 2019.

Firem

Werrej

I. Il-fatti li wasslu għall-kawża 2

II. Il-proċedura u t-talbiet 4

III. Fid-dritt 6

A. Fuq it-talba għall-annullament tad-deċiżjoni kkontestata 6

1. Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq l-eżistenza ta' żbalji manifesti ta' evalwazzjoni, kif ukoll fuq ksur, mill-ECHA, tad-dmir tagħha ta' diliġenza 6

a) Fuq l-ewwel parti tat-tieni motiv, ibbażata fuq l-eżistenza ta' żball ta' liġi u żbalji manifesti ta' evalwazzjoni 6

1) Fuq l-ewwel ilment tal-ewwel parti tat-tieni motiv, ibbażat fuq l-eżistenza ta' żball ta' liġi peress li l-ECHA naqset milli tistabbilixxi "livell ta' tħassib" previst fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 6

2) Fuq it-tieni lment tal-ewwel parti tat-tieni motiv, ibbażat fuq l-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni sa fejn l-ECHA ma ssodisfatx il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 u ma osservatx ċerti prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni 7

3) Fuq it-tielet ilment tal-ewwel parti tat-tieni motiv, ibbażat fuq l-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni sa fejn l-ECHA ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-livell ta' sigurtà għall-użu tal-bisfenol A rikjest f'dispożizzjonijiet oħra tad-dritt tal-Unjoni ... 22

b) Fuq it-tieni parti tat-tieni motiv, ibbażata fuq il-ksur tal-obbligu ta' diliġenza 24

2. Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' ċertezza legali 25

a) Fuq l-ewwel parti tal-ewwel motiv, ibbażata fuq allegata inkoerenza fil-kriterji użati waqt l-evalwazzjoni li serviet bħala bażi għad-deċiżjoni kkontestata 25

b) Fuq it-tieni parti tal-ewwel motiv, ibbażata fuq l-assenza ta' stabbiliment bil-miktub ta' assjem ta' kriterji intiżi għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li joħolqu tfixkil fis-sistema endokrinali skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament Nru 1907/2006 27

3. Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq ksur tal-prinċipji ta' ċertezza legali u ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi peress li l-ECHA ma stennietx il-pubblikazzjoni tar-riżultati tal-programm Clarity-BPA 29

4. Fuq ir-raba' motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 59(8) tar-Regolament Nru 1907/2006, moqri flimkien mal-Artikolu 57(f) ta' dan tal-aħħar 32

5. Fuq il-ħames motiv, ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 2(8)(b) tar-Regolament Nru 1907/2006 ... 34

6. Fuq is-sitt motiv, ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità 36

B. Fuq il-provi l-ġodda 38

C. Fuq it-talba li jiġu ordnati miżuri adegwati 39

IV. Fuq l-ispejjeż 39