SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla)

21 ta' Jannar 2021 *

[Test rettifikat permezz ta' digriet tal-4 ta' Marzu 2021]

"Appell – Reġistrazzjoni, valutazzjoni u awtorizzazzjoni ta' sustanzi kimiċi – Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH) – Artikoli 5 u 6 – Obbligu ġenerali ta' reġistrazzjoni ta' sustanzi kimiċi – Artikoli 41 u 42 – Valutazzjoni tal-fajls ta' reġistrazzjoni u kontroll tal-konformità tal-informazzjoni sottomessa mir-reġistranti – Dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità – Att li jista' jiġi kkontestat – Interess ġuridiku – *Locus standi* – Kompetenzi rispettivi tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) u tal-awtoritajiet nazzjonali – Obbligu, għall-ECHA, li tikkontrolla l-konformità tal-informazzjoni addizzjonali sottomessa, fuq talba tagħha, mir-reġistranti – Setgħa tal-ECHA li tadotta deċiżjoni opportuna dwar dan – Artikolu 1 – Għan ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent – Artikoli 13 u 25 – Użu ta' ttestjar fuq annimali – Promozzjoni ta' metodi alternattivi"

Fil-Kawża C-471/18 P,

li għandha bħala suġġett appell skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, ippreżentat fit-18 ta' Lulju 2018,

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

appellanti

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

Esso Raffinage, stabbilita f'Courbevoie (Franza), irrappreżentata inizjalment minn H. Estreicher, Rechtsanwalt, u N. Navin-Jones, solicitor, sussegwentement minn H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, K. Merten-Lentz, avocate, u N. Navin-Jones, solicitor, u fl-aħħar minn H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, u K. Merten-Lentz, avocate,

rikorrenti fl-ewwel istanza,

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

konvenuta fl-ewwel istanza,

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

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

Ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, irrappreżentat minn M. K. Bulterman u M. L. Noort, bħala aġenti,

intervenjenti fl-ewwel istanza,

[kif rettifikat permezz ta' digriet tal-4 ta' Marzu 2021] **European Coalition to End Animal Experiments**, stabbilita f'Londra (ir-Renju Unit), irrappreżentata minn D. Thomas, solicitor,

Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium, stabbilit fi Brussell (il-Belġju),

Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw, stabbilita fi Brussell (il-Belġju),

irrappreżentati inizjalment minn E. Vermulst, advocaat, sussegwentement minn P. Kugel, advocaat,

intervenjenti,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla),

komposta minn A. Prechal (Relatriċi), Presidenta tal-Awla, K. Lenaerts, President tal-Qorti tal-Ġustizzja, li qiegħed jaġixxi bħala Mħallef tat-Tielet Awla, N. Wahl, F. Biltgen u L. S. Rossi, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: E. Tanchev,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-24 ta' Settembru 2020,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 Permezz tal-appell tagħha, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja titlob l-annullament tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tat-8 ta' Mejju 2018, Esso Raffinage vs ECHA (T-283/15, iktar 'il quddiem is-"sentenza appellata", EU:T:2018:263), li permezz tagħha l-Qorti Ġenerali annullat l-ittra tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), tal-1 ta' April 2015, indirizzata lill-ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement (il-Ministeru għall-Ekoloġija, għall-Iżvilupp Sostenibbli, għat-Trasport u għad-Djar, Franza) u intitolata "Dikjarazzjoni ta' Nuqqas ta' Konformità Sussegwentement għal Deċiżjoni ta' Valutazzjoni tal-Fajl Skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006" (iktar 'il quddiem l-"ittra kontenzjuża").

Il-kuntest ġuridiku

2 Il-premessi 15, 18 sa 20, 44, 47, 66, 121 u 122 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, rettifiki fil-ĠU 2007, L 136, p. 3, fil-ĠU 2008, L 141, p. 22, u fil-ĠU 2009, L 36,

p. 84), kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 (ĠU 2008, L 353, p. 1, rettifiki fil-ĠU 2019, L 117, p. 8, fil-ĠU 2016, L 349, p. 1, fil-ĠU 2011, L 16, p. 1) (iktar 'il quddiem ir-"Regolament REACH") jipprovdu:

"(15) Hemm il-bżonn li jkun żgurat l-immaniġġar effettiv ta' l-aspetti tekniċi, xjentifiċi u amministrattivi ta' dan ir-Regolament fil-livell [tal-Unjoni Ewropea]. Għaldaqstant għandha tinħoloq entità ċentrali sabiex twettaq dan ir-rwol. Studju ta' fattibbiltà dwar ir-rekwiżiti tar-riżorsi għal entità ċentrali kkonkluda li entità ċentrali indipendenti kienet toffri numru ta' vantaġġi għall-perjodu fit-tul fuq l-għażliet l-oħra. Għandha għaldaqstant tiġi stabbilita Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-[ECHA]").

[…]

(18) Ir-responsabbiltà għall-immaniġġar tar-riskji tas-sustanzi għandha tkun fuq il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jimmanifatturaw, jimportaw, iqiegħdu fis-suq jew jużaw dawn is-sustanzi. […]

(19) Għalhekk, id-dispożizzjonijiet tar-reġistrazzjoni jeħtieġu li l-manifatturi u l-importaturi jiġġeneraw data dwar is-sustanzi li huma jiffabrikaw jew jimportaw, li jużaw din id-data sabiex jagħmlu stima tar-riskji relatati ma' dawn is-sustanzi u li jiżviluppaw u jirrakkomandaw miżuri adatti ta' l-immaniġġar tar-riskji. Sabiex jiġi żgurat li huma fil-fatt jissodisfaw dawn l-obbligi, kif ukoll għal raġunijiet ta' trasparenza, ir-reġistrazzjoni għandha teħtieġ li huma jippreżentaw dossier li jkun fih din l-informazzjoni kollha lill-[ECHA]. […]

(20) Huwa meħtieġ li d-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni jipprovdu għal segwitu tar-reġistrazzjoni, billi jippermettu kontrolli dwar jekk ir-reġistrazzjonijiet ikunux konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u jekk ikun meħtieġ billi jippermettu l-ġenerazzjoni ta' aktar informazzjoni dwar il-proprjetajiet tas-sustanzi. Huwa meħtieġ li jekk l-[ECHA] f'koperazzjoni ma' l-Istati Membri tikkonsidra li hemm raġunijiet sabiex sustanza tkun kunsidrata bħala waħda li tikkostitwixxi riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, l-Aġenzija tassigura, wara li tkun inkludiet is-sustanza fil-pjan ta' azzjoni [tal-Unjoni] rikorrenti għall-valutazzjoni ta' sustanzi, filwaqt li sserraħ fuq l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri, li din is-sustanza tiġi valutata.

[…]

(44) Sabiex tiġi provduta sistema armonizzata u sempliċi, ir-reġistrazzjonijiet kollha għandhom jiġu preżentati lill-[ECHA]. Sabiex ikun żgurat approċċ konsistenti u użu effiċjenti tar-riżorsi, din għandha twettaq kontroll tal-kompletezza fuq ir-reġistrazzjonijiet kollha u tieħu responsabbiltà għal kwalunkwe rifjut finali tar-reġistrazzjonijiet.

[…]

(47) Skond id-Direttiva 86/609/KEE [tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar il-protezzjoni ta' l-annimali użati għall-għanijiet sperimentali u għanijiet oħra xjentifiċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 1, p. 292)] huwa meħtieġ li jiġi sostitwit, imnaqqas jew perfezzjonat l-ittestjar fuq annimali vertebrati. L-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tkun ibbażata fuq l-użu ta' metodi ta' ttestjar alternattivi li jkunu adatti għall-istima ta' perikli għas-saħħa u għall-ambjent ta' kimiki, kull meta jkun possibbli. L-użu ta' annimali għandu jiġi evitat billi jsir użu ta' metodi alternattivi validati mill-Kummissjoni [Ewropea] jew minn korpi internazzjonali, jew rikonoxxuti mill-Kummissjoni jew mill-[ECHA] bħala adegwati sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' informazzjoni skond dan ir-Regolament. […]

[…]

(66) L-[ECHA] għandha jkollha wkoll is-setgħa li titlob aktar informazzjoni mill-manifatturi, mill-importaturi u mill-utenti 'downstream' dwar is-sustanzi suspettati li jkunu ta' riskju għas-saħħa jew għall-ambjent, […] abbażi ta' valutazzjonijiet li jkunu saru. Abbażi tal-kriterji għall-prijoritizzazzjoni tas-sustanzi żviluppati mill-[ECHA] f'koperazzjoni ma' l-Istati Membri għandu jiġi stabbilit pjan ta' azzjoni rikorrenti [tal-Unjoni] għall-valutazzjoni tas-sustanzi, ibbażat fuq il-valutazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri tas-sustanzi inklużi fih. […]

[…]

(121) Sabiex tkun żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu miżuri effettivi ta' monitoraġġ u kontroll. L-ispezzjonijiet neċessarji għandhom ikunu ppjanati, imwettqa u r-riżultati tagħhom għandhom ikunu rapportati.

(122) Sabiex ikunu żgurati t-trasparenza, l-imparzjalità u l-konsistenza fil-livell ta' l-attivitajiet ta' l-infurzar mill-Istati Membri, jeħtieġ li l-Istati Membri jistabbilixxu qafas xieraq għal sanzjonijiet bl-iskop li jiġu imposti sanzjonijiet effettivi, proporzjonati u disważivi, peress li n-nuqqas ta' konformità jista' jirriżulta fi ħsara lis-saħħa tal-bniedem u lill-ambjent."

3 L-Artikolu 1 tar-Regolament REACH, bit-titolu "Għan u kamp ta' applikazzjoni", jipprovdi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

"L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent, inkluża l-promozzjoni ta' metodi alternattivi għall-istima ta' perikli ta' sustanzi, kif ukoll il-moviment liberu tas-sustanzi fis-suq intern filwaqt li tittejjeb il-kompetittività u l-innovazzjoni."

4 It-Titolu II tar-Regolament REACH, bit-titolu "Reġistrazzjoni ta' sustanzi", jinkludi b'mod partikolari l-Artikoli 5, 6, 13, 20 u 22 tiegħu.

5 Skont l-Artikolu 5 ta' dan ir-regolament, bit-titolu "Ebda data, ebda suq":

"Suġġett għall-Artikoli 6, 7, 21 u 23, is-sustanzi waħedhom, fi preparati jew f'oġġetti ma għandhomx jiġu manifatturati [fl-Unjoni] jew imqegħdin fis-suq sakemm ma jkunux ġew reġistrati skond id-dispożizzjonijiet relevanti ta' dan it-Titolu fejn dan ikun meħtieġ."

6 L-Artikolu 6 tal-imsemmi regolament, bit-titolu "Obbligu ġenerali sabiex ikunu reġistrati sustanzi waħedhom jew fi preparati", jipprovdi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

"Ħlief fejn dan ir-Regolament jgħid mod ieħor, kull manifattur jew importatur ta' sustanza, waħidha jew fi preparat wieħed jew aktar, fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika jew aktar kull sena għandu jippreżenta reġistrazzjoni lill-[ECHA]."

7 L-Artikolu 13 tal-istess regolament, bit-titolu "Rekwiżiti ġenerali għall-ġenerazzjoni ta' informazzjon dwar il-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanzi", jipprevedi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

"Minbarra b'testijiet, l-informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi tista' tiġi ġenerata permezz ta' mezzi oħra, sakemm jintlaħqu l-kondizzjonijiet stipulati fl-Anness XI. B'mod partikolari għat-tossiċità fir-rigward tal-bniedem, għandha tkun ġenerata informazzjoni kull meta jkun possibbli permezz ta' mezzi diversi minn testijiet fuq l-annimali vertebrati, permezz ta' l-użu ta' metodi alternattivi, pereżempju metodi in vitro, jew ta' mudelli tar-relazzjoni struttura-attività kwalitattiva jew kwantitattiva jew minn informazzjoni minn sustanzi relatati strutturalment (raggruppament jew read-across) […]"

8 Skont l-Artikolu 20 tar-Regolament REACH, bit-titolu "Dmirijiet ta' l-[ECHA]":

"1. L-[ECHA] għandha tassenja numru ta' preżentazzjoni lil kull reġistrazzjoni […]

2. L-[ECHA] għandha twettaq kontroll tal-kompletezza ta' kull reġistrazzjoni sabiex tiżgura li l-elementi kollha meħtieġa […] ġew provduti. Il-kontroll tal-kompletezza ma għandux jinkludi valutazzjoni tal-kwalità jew adegwatezza ta' kwalunkwe data jew ġustifikazzjoni mogħtija.

[…]

Jekk ir-reġistrazzjoni ma tkunx kompleta, l-[ECHA] għandha tavża lir-reġistrant […] rigward liema informazzjoni oħra tkun meħtieġa sabiex ir-reġistrazzjoni titlesta, filwaqt li tistabbilixxi terminu perentorju raġonevoli għal dan. Ir-reġistrant għandu jlesti r-reġistrazzjoni tiegħu u jibgħatha lill-[ECHA] fit-terminu perentorju stabbilit. L-[ECHA] […] għandha twettaq kontroll tal-kompletezza ulterjuri, filwaqt li tikkonsidra l-informazzjoni ulterjuri li tkun ingħatat.

L-[ECHA] Aġenzija għandha tiċħad ir-reġistrazzjoni jekk ir-reġistrant jonqos li jlesti r-reġistrazzjoni fit-terminu perentorju stabbilit. […]

3. Ladarba r-reġistrazzjoni tkun kompletata, l-[ECHA] għandha tassenja numru ta' reġistrazzjoni lis-sustanza konċernata […]

[…]

5. Jista' jitressaq appell, skond l-Artikoli 91, 92 u 93, mid-deċiżjonijiet ta' l-Aġenzija taħt il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

[…]"

9 L-Artikolu 22 tar-Regolament REACH, bit-titolu "Obbligi ulterjuri tar-reġistranti", jipprovdi, fil-paragrafi 2 u 3 tiegħu:

"2. Reġistrant għandu jippreżenta lill-[ECHA] aġġornament tar-reġistrazzjoni li jkun fih l-informazzjoni meħtieġa mid-deċiżjoni li tkun saret skond l-Artikoli 40, 41 jew 46 […]

3. L-[ECHA] għandha twettaq kontroll tal-kompletezza skond l-Artikolu 20(2) l-ewwel u t-tieni subparagrafi ta' kull reġistrazzjoni aġġornata. […]"

10 It-Titolu III tar-Regolament REACH, bit-titolu "Il-kondiviżjoni ta' data u l-evitar ta' ttestjar bla bżonn", jibda bl-Artikolu 25, bit-titolu "Objettivi u regoli ġenerali", li l-paragrafu 1 tiegħu jipprovdi:

"Sabiex ikun evitat l-ittestjar fuq l-annimali, l-ittestjar fuq annimali vertebrati għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandu jsir biss meta ma jkunx hemm għażla oħra. […]"

11 It-Titolu VI tar-Regolament REACH, bit-titolu "Valutazzjoni", fih erba' kapitoli. Il-Kapitoli 1, 2 u 4, bit-titoli "Valutazzjoni tad-dossier", "Valutazzjoni tas-sustanza" u "Dispożizzjonijiet komuni", jinkludu, rispettivament, l-Artikoli 40 sa 43, 44 sa 48 u 50 sa 54 ta' dan ir-regolament.

12 L-Artikolu 41 tar-Regolament REACH, bit-titolu "Kontroll tal-konformità tar-reġistrazzjonijiet" jipprevedi:

"1. L-[ECHA] tista' teżamina kwalunkwe reġistrazzjoni sabiex tivverifika xi waħda minn dawn li ġejjin:

(a) li l-informazzjoni fid-dossier jew dossiers tekniċi preżentata skond l-Artikolu 10 tikkonforma mar-rekwiżiti fl-Artikoli 10, 12 u 13 u ma' l-Annessi III u VI sa X;

(b) li l-adattamenti tar-rekwiżiti standard ta' l-informazzjoni u l-ġustifikazzjonijiet relatati preżentati fid-dossier jew dossiers tekniċi jikkonformaw mar-regoli li jirregolaw tali adattamenti previsti fl-Annessi VII sa X u mar-regoli ġenerali disposti fl-Anness XI;

[…]

3. Abbażi ta' l-eżami li jsir skond il-paragrafu 1, l-[ECHA], fi żmien tnax-il xahar mill-bidu tal-verifika ta' konformità, tista' tipprepara abbozz ta' deċiżjoni li teżiġi li r-reġistrant jew reġistranti jagħtu kwalunkwe informazzjoni meħtieġa sabiex iġibu r-reġistrazzjoni jew reġistrazzjonijiet konformi mar-rekwiżiti relevanti ta' informazzjoni u li tispeċifika termini perentorji adegwati għall-preżentazzjoni ta' informazzjoni ulterjuri. Tali deċiżjoni għandha tittieħed skond il-proċedura prevista fl-Artikoli 50 u 51.

4. Ir-reġistrant għandu jippreżenta l-informazzjoni meħtieġa lill-[ECHA] sa l-iskadenza tat-terminu perentorju stabbilit.

5. Sabiex ikun żgurat li d-dossiers tar-reġistrazzjoni jikkonformaw ma[d-dispożizzjonijiet ta'] dan ir-Regolament, l-[ECHA] għandha tagħżel perċentwali ta' dawk id-dossiers, mhux aktar baxx minn 5 % tat-total li l-[ECHA] tkun irċeviet […] għall-kontroll tal-konformità. […]

[…]"

13 L-Artikolu 42 ta' dan ir-regolament, bit-titolu "Il-verifika ta' l-informazzjoni preżentata u s-segwitu tal-valutazzjoni tad-dossier", jipprovdi:

"1. L-[ECHA] għandha teżamina kwalunkwe informazzjoni preżentata bħala konsegwenza tad-deċiżjoni meħuda taħt l-Artikolu 40 jew l-Artikolu 41, u għandha tagħmel abbozz ta' kwalunkwe deċiżjoni opportuna skond dawn l-Artikoli, jekk ikun meħtieġ.

2. Meta l-valutazzjoni tad-dossier titlesta, l-[ECHA] għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri dwar l-informazzjoni miksuba u dwar kwalunkwe konklużjoni li tkun saret. […]"

14 L-Artikolu 45 tal-imsemmi regolament, bit-titolu "Awtorità kompetenti", huwa fformulat kif ġej:

"1. L-[ECHA] għandha tkun responsabbli sabiex tikkoordina l-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanza u tiżgura li s-sustanzi fil-pjan ta' azzjoni [tal-Unjoni] rikorrenti jiġu valutati. Meta tagħmel dan, l-[ECHA] għandha tiddipendi fuq l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri. Fit-twettiq ta' valutazzjoni ta' sustanza, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru korp ieħor sabiex jaġixxi għan-nom tagħhom.

2. Stat Membru jista' jagħżel sustanza jew sustanzi mill-abbozz ta' pjan ta' azzjoni [tal-Unjoni] rikorrenti, bil-ħsieb li jsir awtorità kompetenti […]

3. F'każijiet fejn żewġ Stati Membri jew aktar ikunu esprimew interess fil-valutazzjoni ta' l-istess sustanza u ma jistgħux jaqblu dwar min għandu jkun l-awtorità kompetenti, l-awtorità kompetenti għall-finijiet ta' l-Artikoli 46, 47 u 48 għandha tiġi determinata skond il-proċedura li ġejja.

[…]

4. L-awtorità kompetenti identifikata skond il-paragrafi 2 u 3 għandha tivvaluta s-sustanzi allokati skond dan il-Kapitolu.

[…]"

15 L-Artikolu 50 tal-istess regolament, bit-titolu "Id-drittijiet tar-reġistranti u ta' l-utenti downstream", jipprevedi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

"L-[ECHA] għandha tinnotifika kwalunkwe abbozz ta' deċiżjoni taħt l-Artikoli 40, 41 jew 46 lir-reġistrant(i) jew lill-utent(i) 'downstream' konċernati, u tgħarrafhom dwar id-dritt tagħhom li jikkummentaw fi żmien 30 jum minn meta jirċevuha. Jekk ir-reġistrant(i) jew l-utent(i) 'downstream' konċernati jixtiequ jikkummentaw, għandhom jipprovdu l-kummenti tagħhom lill-[ECHA]. L-[ECHA] mbagħad għandha tinforma lill-awtorità kompetenti dwar il-preżentazzjoni tal-kummenti mingħajr dewmien. L-awtorità kompetenti (għal deċiżjonijiet meħuda taħt l-Artikolu 46) u l-[ECHA] (għal deċiżjonijiet meħuda taħt l-Artikoli 40 u 41) għandhom jikkunsidraw kwalunkwe kumment riċevut u jistgħu jemendaw l-abbozz ta' deċiżjoni skond il-każ."

16 Skont l-Artikolu 51 tar-Regolament REACH, bit-titolu "L-adozzjoni ta' deċiżjonijiet fil-kuntest tal-valutazzjoni ta' dossier":

"1. L-[ECHA] għandha tinnotifika l-abbozz tagħha ta' deċiżjoni skond l-Artikoli 40 jew 41, flimkien mal-kummenti tar-reġistrant, lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri.

2. Fi żmien 30 jum miċ-ċirkolazzjoni, l-Istati Membri jistgħu jipproponu emendi għall-abbozz ta' deċiżjoni lill-[ECHA].

3. Jekk l-[ECHA] ma tirċievi ebda proposta, hija għandha tieħu d-deċiżjoni fil-verżjoni notifikata taħt il-paragrafu 1.

4. Jekk l-[ECHA] tirċievi proposta għal emenda, hija tista' timmodifika l-abbozz ta' deċiżjoni. L-[ECHA] għandha tirriferi abbozz ta' deċiżjoni, flimkien ma' kwalunkwe emenda proposta, lill-Kumitat ta' l-Istati Membri fi żmien ħmistax-il jum mit-tmiem tal-perjodu ta' 30 jum imsemmi fil-paragrafu 2.

[…]

6. Jekk, fi żmien 60 jum mir-riferiment, il-Kumitat ta' l-Istati Membri jilħaq ftehim unanimu dwar l-abbozz ta' deċiżjoni, l-[ECHA] għandha tieħu d-deċiżjoni skond il-każ.

7. Jekk il-Kumitat ta' l-Istati Membri ma jirnexxilux jasal għal ftehim unanimu, il-Kummissjoni għandha tipprepara abbozz ta' deċiżjoni li għandha tittieħed […].

8. Jista' jitressaq appell, skond l-Artikoli 91, 92 u 93, mid-deċiżjonijiet ta' l-[ECHA] skond il-paragrafi 3 u 6 ta' dan l-Artikolu."

17 It-Titolu X tar-Regolament REACH, bit-titolu "L-Aġenzija", jinkludi b'mod partikolari l-Artikoli 75 u 77 tiegħu.

18 L-Artikolu 75 ta' dan ir-regolament, bit-titolu "Stabbiliment u reviżjoni", jipprovdi, fil-paragrafu 1 tiegħu, li l-ECHA hija stabbilita "għall-finijiet tal-ġestjoni u f'xi każijiet għat-twettiq ta' l-aspetti tekniċi, xjentifiċi u amministrattivi ta' [l-imsemmi] Regolament u sabiex tiġi żgurata konsistenza fil-livell [tal-Unjoni] fir-rigward ta' dawn l-aspetti".

19 L-Artikolu 77 tal-istess regolament, bit-titolu "Kompiti", jipprevedi, fil-paragrafu 1 tiegħu li l-ECHA "għandha tipprovdi lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet tal-[Unjoni] bl-aqwa parir xjentifiku u tekniku possibbli għal kwistjonijiet dwar sustanzi kimiċi li jaqgħu fl-ambitu tal-mandat tagħha u li jiġu riferiti lilha skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament".

20 Ir-Regolament REACH iwaqqaf, fl-Artikolu 89 tiegħu, Bord tal-Appell fi ħdan l-ECHA, jipprevedi, fl-Artikolu 91 tiegħu, li ċerti kategoriji ta' deċiżjonijiet tal-ECHA jistgħu jkunu s-suġġett ta' appell quddiem dan il-bord tal-appell u jipprovdi, fl-Artikolu 94 tiegħu, li l-Qorti Ġenerali tista' tiġi adita b'kontestazzjoni ta' deċiżjoni tal-Bord tal-Appell jew, fil-każ li ma jkunx jeżisti dritt ta' appell quddiem dan il-bord, ta' deċiżjoni tal-ECHA.

21 It-Titolu XIV tar-Regolament REACH, bit-titolu "Infurzar", jinkludi, b'mod partikolari, l-Artikoli 125 u 126 tiegħu.

22 Skont l-Artikolu 125 ta' dan ir-regolament, bit-titolu "Kompiti ta' l-Istati Membri", l-Istati Membri "għandhom iżommu sistema ta' kontrolli uffiċjali u attivitajiet oħrajn kif xieraq għaċ-ċirkostanzi".

23 L-Artikolu 126 tal-isemmi regolament, bit-titolu "Penali għan-nuqqas ta' konformità", jipprovdi, fl-ewwel żewġ sentenzi tiegħu:

"L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet dwar il-penali li japplikaw għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li dawn ikunu implementati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi."

Il-fatti li wasslu għall-kawża

24 Il-fatti li wasslu għall-kawża, hekk kif ippreżentati fil-punti 1 sa 19 tas-sentenza appellata, jistgħu jiġu miġbura fil-qosor kif ġej.

25 F'data mhux ippreċiżata mill-Qorti Ġenerali, Esso Raffinage (iktar 'il quddiem "Esso") ippreżentat lill-ECHA applikazzjoni għal reġistrazzjoni li tirrigwarda sustanza kimika li hija tipproduċi (iktar 'il quddiem is-"sustanza kimika inkwistjoni"). Sussegwentement ir-reġistrazzjoni ġiet iddikjarata kompleta skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament REACH.

26 Fid-9 ta' Lulju 2010, l-ECHA bdiet il-valutazzjoni tal-fajl li jikkorrispondi għal din ir-reġistrazzjoni, skont l-Artikolu 41(1) tar-Regolament REACH, bil-għan li tikkontrolla l-konformità tal-informazzjoni li tinsab fih mar-rekwiżiti preskritti minn dan ir-regolament.

27 Fis-6 ta' Novembru 2012, l-ECHA adottat, konformement mal-proċedura prevista fl-Artikoli 50 u 51 tar-Regolament REACH, deċiżjoni bbażata fuq l-Artikolu 41(3) ta' dan ir-regolament (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni tas-6 ta' Novembru 2012"), li fiha hija kkonkludiet li parti mill-informazzjoni li tinsab f'dan il-fajl ta' reġistrazzjoni ma kinitx konformi u talbet lil Esso tissottomettilha, f'terminu ta' sena, l-informazzjoni neċessarja sabiex tirrimedja din is-sitwazzjoni. L-informazzjoni mitluba kienet tinkludi b'mod partikolari "studju tat-tossiċità [tas-sustanza kimika inkwistjoni] fl-iżvilupp prenatali tal-fniek, rotta orali".

28 Fis-6 ta' Novembru 2013, Esso bagħtet lill-ECHA, minflok l-istudju ta' tossiċità mitlub minnha, dokumenti li jinkludu data li l-preparazzjoni u l-kumpilazzjoni tagħha ma kinux ħtieġu t-twettiq ta' ttestjar fuq l-annimali. Din il-kumpannija spjegat li d-data sottomessa b'dan il-mod kienet tikkostitwixxi informazzjoni alternattiva għal dan l-istudju.

29 Fl-1 ta' April 2015, l-ECHA indirizzat l-ittra kontenzjuża lill-Ministeru għall-Ekoloġija, għall-Iżvilupp Sostenibbli, għat-Trasport u għad-Djar, flimkien ma' dokument bit-titolu "Anness għad-Dikjarazzjoni ta' Nuqqas ta' Konformità Sussegwentement għal Deċiżjoni ta' Valutazzjoni tal-Fajl Skont ir-Regolament [REACH]".

30 Din l-ittra hija fformulata kif ġej:

"Konformement mal-Artikolu 41(3) tar-Regolament [REACH], l-[ECHA] wettqet kontroll ta' konformità fir-rigward tal-fajl li jirrigwarda [s-sustanza kimika inkwistjoni]. L-ECHA tat id-deċiżjoni [tas-6 ta' Novembru 2012], annessa ma' din l-ittra, b'mod konformi mal-proċedura prevista fl-Artikoli 50 u 51 tar-Regolament REACH.

Din id-deċiżjoni stabbilixxiet terminu sabiex [Esso] tissottometti lill-ECHA l-informazzjoni mitluba f'din id-deċiżjoni fil-forma ta' aġġornament tal-fajl sas-6 ta' Novembru 2013. Verżjoni aġġornata tal-fajl intbagħtet fis-6 ta' Novembru 2013 […]

L-ECHA eżaminat l-informazzjoni sottomessa fil-fajl aġġornat. Bħala konklużjoni, il-fajl ta' reġistrazzjoni aġġornat ma jinkludix l-informazzjoni kollha mitluba fid-deċiżjoni tal-ECHA. Analiżi speċifika tar-raġunijiet għal din il-konklużjoni hija mehmuża. […]

Fuq din il-bażi, l-ECHA tiddikjara:

1. [Esso] ma ssodisfa[t]x l-obbligi li jirriżultaw mid-[deċiżjoni tas-6 ta' Novembru 2012];

2. il-fajl ta' reġistrazzjoni ma josservax l-Artikolu 5 tar-Regolament REACH;

3. [Esso] [t]ikser l-Artikolu 41(4) tar-Regolament REACH.

In-nuqqas ta' osservanza ta' deċiżjoni tal-ECHA u tar-Regolament REACH jista' jkun is-suġġett ta' miżuri ta' eżekuzzjoni forzata mill-awtoritajiet tal-Istati Membri, hekk kif previst fl-Artikolu 126 tar-Regolament REACH.

Fuq din il-punt, inti għaldaqstant mitluba tieħu l-miżuri ta' eżekuzzjoni li jaqgħu taħt il-kompetenza tiegħek stess sabiex tiġi implimentata d-deċiżjoni tal-ECHA.

[…]

L-ECHA tistenna r-reazzjoni tiegħek dwar il-miżuri nazzjonali meħuda f'dan il-każ ta' nuqqas ta' konformità."

31 Fl-anness għal din l-ittra, l-ECHA ppreċiżat li hija ma kinitx ġiet ikkonvinċuta mill-argument ta' Esso li l-provi prodotti minnha fis-6 ta' Novembru 2013 kienu jikkostitwixxu informazzjoni alternattiva sodisfaċenti għall-istudju ta' tossiċità mitlub fid-deċiżjoni tas-6 ta' Novembru 2012.

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

32 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fid-29 ta' Mejju 2015, Esso ppreżentat rikors intiż għall-annullament tal-ittra kontenzjuża.

33 Permezz ta' atti ppreżentati fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali, rispettivament, fil-5 u fl-24 ta' Novembru 2015, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u r-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, minn naħa, u r-Repubblika Franċiża, min-naħa l-oħra, talbu jintervjenu insostenn tat-talbiet tal-ECHA, talbiet li l-President tal-Ħames Awla tal-Qorti Ġenerali laqa' permezz ta' digrieti tas-7 ta' Ġunju 2016.

34 Permezz tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali annullat l-ittra kontenzjuża.

35 Fil-punti 33 sa 37 ta' dik is-sentenza, il-Qorti Ġenerali qieset, fl-ewwel lok, li l-ittra kontenzjuża ma kinitx deċiżjoni li tista' tiġi kkontestata quddiem il-Bord tal-Appell imwaqqaf fl-Artikolu 89 tar-Regolament REACH. Minn dan, din il-qorti ddeduċiet li hija kellha ġurisdizzjoni sabiex tieħu konjizzjoni, fl-ewwel istanza, tar-rikors għal annullament ippreżentat minn Esso, konformement mal-Artikolu 94(1) ta' dan ir-regolament.

36 Fil-punti 49 sa 83 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali, fit-tieni lok, qieset li l-ittra kontenzjuża kienet tikkostitwixxi att li jista' jiġi kkontestat, fis-sens tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, inkwantu l-analiżi tal-kontenut tagħha, fid-dawl tad-dispożizzjonijiet applikabbli u tas-setgħat li dawn jagħtu lill-ECHA, kienet turi li din kienet intiża li tipproduċi effetti legali vinkolanti, l-ewwel, billi twettaq valutazzjoni definittiva tal-fajl ta' reġistrazzjoni ta' Esso u, b'mod iktar preċiż, tal-informazzjoni sottomessa minn Esso bi tweġiba għad-deċiżjoni tas-6 ta' Novembru 2012, it-tieni, billi tikkonstata li parti minn din l-informazzjoni ma kinitx konformi mar-rekwiżiti previsti mir-Regolament REACH u li ESSO kienet, minħabba dan, naqset milli tosserva xi wħud mill-obbligi stabbiliti minn dan ir-regolament, u, it-tielet, billi tistieden lill-awtoritajiet Franċiżi kompetenti jadottaw il-miżuri li din is-sitwazzjoni kienet teħtieġ.

37 Fil-punti 86 sa 97 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali, fit-tielet lok, iddeċidiet li Esso kellha titqies bħala li għandha *locus standi* sabiex titlob l-annullament tal-ittra kontenzjuża sa fejn din kienet tirrigwardaha direttament u individwalment, fis-sens tal-ewwel parti tas-sentenza tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE.

38 Fil-punti 101 sa 117 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali, fir-raba' u l-aħħar lok, eżaminat l-ewwel wieħed mit-tmien motivi mressqa minn Esso insostenn tar-rikors tagħha għal annullament, li kien ibbażat fuq il-fatt li l-ittra kontenzjuża kienet *ultra vires* jew bi ksur tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament REACH applikabbli għall-adozzjoni tagħha. Peress li qieset, fit-tmiem tal-eżami tagħha, li dan il-motiv kien fondat inkwantu l-ECHA kienet eżerċitat il-kompetenzi tagħha mingħajr ma osservat il-modalitajiet relatati magħhom, kif previsti fl-Artikoli 41 u 42 tar-Regolament REACH, din il-qorti minn dan ikkonkludiet li l-ittra kontenzjuża kellha tiġi annullata, mingħajr il-bżonn li jiġu eżaminati l-motivi l-oħra mressqa minn Esso insostenn tar-rikors tagħha għal annullament.

Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja u t-talbiet tal-partijiet

Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

39 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja fit-13 ta' Diċembru 2018 abbażi tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 40 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, il-European Coalition to End Animal Experiments (iktar 'il quddiem l-"ECEAE") talbet tintervjeni insostenn tat-talbiet ta' Esso.

40 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja fis-17 ta' Diċembru 2018 fuq l-istess bażi, il-Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (iktar 'il quddiem il-"HOPA REACH") u l-Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (iktar 'il quddiem il-"HOPA") ukoll talbu jintervjenu insostenn tat-talbiet ta' Esso.

41 Permezz ta' digriet tat-12 ta' Marzu 2019, il-President tal-Qorti tal-Ġustizzja awtorizza lill-ECEAE, lill-HOPA u lill-HOPA REACH jintervjenu fil-kawża.

42 Permezz ta' ittra tat-28 ta' Frar 2020, il-Qorti tal-Ġustizzja informat lill-partijiet li hija kellha l-intenzjoni żżomm seduta għas-sottomissjonijiet orali u stednithom iwieġbu, matul din is-seduta, għal ċerti mistoqsijiet.

43 Permezz ta' ittra tat-3 ta' April 2020, il-Qorti tal-Ġustizzja stiednet lill-partijiet jindikawlha jekk kellhomx l-intenzjoni jirrinunzjaw għaż-żamma ta' seduta għas-sottomissjonijiet orali, fid-dawl tal-kriżi sanitarja.

44 Permezz ta' ittra tat-23 ta' April 2020, il-Qorti tal-Ġustizzja informat lill-partijiet li, peress li huma kienu esprimew l-intenzjoni tagħhom li jirrinunzjaw għaż-żamma ta' seduta għas-sottomissjonijiet orali, fid-dawl tal-kriżi sanitarja, din kienet annullata. Hija stiednet ukoll lill-partijiet iwieġbu bil-miktub għall-mistoqsijiet li kienu sarulhom fid-dawl ta' din is-seduta għas-sottomissjonijiet orali, stedina li ġiet milqugħa fit-termini mogħtija għal dan il-għan.

It-talbiet tal-partijiet

45 Permezz tal-appell tagħha, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, sostnuta mir-Repubblika Franċiża u mir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tannulla s-sentenza appellata;

– tiddeċiedi definittivament it-tilwima billi tiċħad ir-rikors, u

– tikkundanna lil Esso għall-ispejjeż sostnuti kemm fl-ewwel istanza kif ukoll fl-istadju tal-appell.

46 Esso, sostnuta mill-ECEAE, mill-HOPA u mill-HOPA REACH, kif ukoll l-ECHA jitolbu li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha tiċħad l-appell u tikkundanna lir-Repubblika Federali tal-Ġermanja għall-ispejjeż korrispondenti.

Fuq l-appell

47 Insostenn tat-talbiet tagħha, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, sostnuta mir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi u mir-Repubblika Franċiża, tinvoka żewġ aggravji li jikkontestaw l-evalwazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali dwar, rispettivament, l-ammissibbiltà u l-fondatezza tar-rikors għal annullament ippreżentat minn Esso.

Fuq l-ewwel aggravju

L-argumenti tal-partijiet

48 Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, sostnuta mir-Repubblika Franċiża u mir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, issostni li l-Qorti Ġenerali wettqet tliet settijiet ta' żbalji ta' liġi billi ddikjarat ammissibbli r-rikors għal annullament ta' Esso.

49 Fl-ewwel lok, l-ittra kontenzjuża ma tikkostitwixxix att li jista' jkun is-suġġett ta' rikors għal annullament, kuntrarjament għal dak li l-Qorti Ġenerali qieset fil-punt 72 tas-sentenza appellata. Fil-kuntest ta' dan l-ilment, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja tafferma, qabelxejn, li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi billi ma ħaditx inkunsiderazzjoni b'mod suffiċjenti, fil-punti 74, 75 u 80

ta' din is-sentenza, il-fatt li l-ECHA ma kellhiex l-intenzjoni li din l-ittra tipproduċi effetti legali vinkolanti. Sussegwentement, hija tallega li t-titolu u l-formulazzjoni tal-imsemmija ittra, hekk kif eżaminati fil-punti 64 sa 71 tal-imsemmija sentenza, juru n-natura ġuridikament mhux vinkolanti tagħha għal Esso u għall-awtoritajiet Franċiżi kompetenti, b'tali mod li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' klassifikazzjoni ġuridika tal-fatti billi qieset il-kuntrarju. Fl-aħħar nett, hija tqis, fi kwalunkwe każ, li d-dispożizzjonijiet legali rilevanti tar-Regolament REACH ġew interpretati b'mod żbaljat mill-Qorti Ġenerali fil-punti 53 sa 63 tal-istess sentenza u li l-eżami tagħhom kellu jwassal lil dik il-qorti għall-konklużjoni li l-ittra kontenzjuża ma setgħetx, indipendentement mill-kliem tagħha, tipproduċi effetti legali vinkolanti.

50 F'dan l-aħħar rigward, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja targumenta, essenzjalment, li l-ittra kontenzjuża għandha tinftiehem bħala opinjoni intiża għall-awtoritajiet Franċiżi kompetenti, li fiha l-ECHA sempliċement wettqet valutazzjoni informali tal-informazzjoni pprovduta minn Esso, u mhux bħala att ibbażat fuq l-Artikolu 42 tar-Regolament REACH u li huwa ta' natura ġuridikament vinkolanti għal dawn l-awtoritajiet kif ukoll għal Esso, hekk kif qieset il-Qorti Ġenerali. Fil-fatt, dan l-artikolu ma jawtorizzax lill-ECHA twettaq valutazzjonijiet li jipproduċu effetti legali vinkolanti għall-operaturi ekonomiċi kkonċernati u għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Għall-kuntrarju, huma esklużivament dawn tal-aħħar li għandhom jiddeterminaw, fid-dawl tal-valutazzjoni mwettqa mill-ECHA f'każ partikolari, jekk huma għandhomx l-intenzjoni jadottaw miżuri applikabbli għall-operaturi ekonomiċi kkonċernati, u jekk ikun il-każ, liema, konformement mal-Artikoli 125 u 126 tal-imsemmi regolament.

51 Fit-tieni lok, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja tqis li Esso ma kellhiex interess ġuridiku fil-konfront tal-ittra kontenzjuża, peress li din l-ittra ma kienet timponi fir-rigward tagħha ebda obbligu legali ġdid meta mqabbla ma' dawk li kienu diġà jirriżultaw mid-deċiżjoni tas-6 ta' Novembru 2012, kuntrarjament għal dak li qieset il-Qorti Ġenerali fil-punti 81 u 82 tas-sentenza appellata. Fil-fatt, skont din id-deċiżjoni, Esso kienet obbligata tissottometti lill-ECHA, f'terminu partikolari, informazzjoni sħiħa intiża li tqiegħed il-fajl ta' reġistrazzjoni tagħha f'konformità mar-rekwiżiti previsti mir-Regolament REACH. Barra minn hekk, in-nuqqas ta' osservanza ta' dan l-obbligu joħloq, fih innifsu, sitwazzjoni ta' ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament, li tesponi lil Esso għall-possibbiltà li l-awtoritajiet Franċiżi kompetenti jadottaw il-miżuri opportuni. Konsegwentement, id-dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità u l-konstatazzjonijiet ta' ksur inklużi fl-ittra kontenzjuża ma kinux, indipendentement min-natura mhux vinkolanti tagħhom għall-awtoritajiet kompetenti Franċiżi, bidlu bl-ebda mod is-sitwazzjoni ġuridika ta' Esso, hekk kif din kienet diġà tirriżulta mid-deċiżjoni tas-6 ta' Novembru 2012.

52 Fit-tielet u l-aħħar lok, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ssostni li, fil-każ li l-ittra kontenzjuża kellha tiġi kklassifikata bħala att li jista' jiġi kkontestat, li kontrih Esso kellha interess ġuridiku, xorta jibqa' l-fatt li Esso ma kellhiex *locus standi* sabiex titlob l-annullament ta' din l-ittra peress li din ma kinitx tirrigwardaha direttament, fis-sens tal-ewwel parti tas-sentenza tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, kuntrarjament għal dak li qieset il-Qorti Ġenerali fil-punti 91 sa 94 tas-sentenza appellata. Fil-fatt, fl-ipoteżi fejn l-ECHA tiddeċiedi li titlob informazzjoni mingħand operatur ekonomiku abbażi tal-Artikolu 41(3) tar-Regolament REACH, u sussegwentement tikkonstata li l-informazzjoni sottomessa ma hijiex konformi mar-rekwiżiti previsti minn dan ir-regolament, huma biss l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u għalhekk f'dan il-każ l-awtoritajiet Franċiżi, li għandhom jisiltu l-konsegwenzi minn din il-konstatazzjoni, konformement mal-Artikoli 125 u 126 tal-imsemmi regolament.

53 Fit-tweġibiet tagħha għall-mistoqsijiet magħmula mill-Qorti tal-Ġustizzja, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja żżid, b'mod partikolari, li l-adozzjoni ta' miżura bħall-ittra kontenzjuża ma teħtieġx bażi legali speċifika, peress li din il-miżura taqa' fil-kuntest tal-kompitu ta' għoti ta' parir li l-Artikolu 77(1) tar-Regolament REACH jagħti lill-ECHA.

54 Esso, sostnuta mill-ECEAE, mill-HOPA u mill-HOPA REACH, tikkontesta, fl-ewwel lok, li l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali li l-ittra kontenzjuża hija intiża li tipproduċi effetti legali vinkolanti hija vvizzjata bi żbalji ta' liġi.

55 Fit-tieni lok, Esso ssostni li l-Qorti Ġenerali qieset, korrettament, li dawn l-effetti legali vinkolanti jmorru lil hinn minn dawk prodotti mid-deċiżjoni tas-6 ta' Novembru 2012.

56 Fit-tielet u l-aħħar lok, Esso tiċħad l-eżistenza ta' żball ta' liġi dwar il-*locus standi* tagħha, billi ssostni, essenzjalment, li l-ittra kontenzjuża taffettwa direttament is-sitwazzjoni ġuridika tagħha inkwantu din fiha konstatazzjoni ta' ksur li hija imposta wkoll fuq l-awtoritajiet Franċiżi kompetenti.

57 L-ECHA titlob ukoll iċ-ċaħda tal-aggravju.

58 Fil-fatt, fl-ewwel lok, huwa billi bbażat ruħha fuq analiżi korretta tal-kuntest ġuridiku applikabbli u tal-kompetenzi tal-ECHA li l-Qorti Ġenerali kkaratterizzat l-eżistenza ta' effetti legali vinkolanti prodotti mill-ittra kontenzjuża.

59 Fit-tieni lok, il-Qorti Ġenerali lanqas ma wettqet żball ta' metodu jew ta' klassifikazzjoni ġuridika tal-fatti meta qieset, fid-dawl tal-kontenut ta' din l-ittra, li din kienet tirrigwarda direttament lil Esso.

60 Fit-tielet u l-aħħar lok, l-analiżi tal-Qorti Ġenerali hija koerenti mal-għanijiet imfittxija mir-Regolament REACH.

Evalwazzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja

61 Hekk kif jirriżulta mill-punti 48 sa 52 ta' din is-sentenza, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ssostni, essenzjalment, li l-Qorti Ġenerali wettqet żbalji ta' liġi meta qieset, l-ewwel, fil-punti 49 sa 80 tas-sentenza appellata, li l-ittra kontenzjuża kienet tikkostitwixxi att li jista' jkun is-suġġett ta' rikors għal annullament, it-tieni, fil-punti 81 u 82 ta' dik is-sentenza, li din l-ittra kienet tikkostitwixxi att li fir-rigward tiegħu Esso kellha interess ġuridiku u, it-tielet, fil-punti 91 sa 94 tal-imsemmija sentenza, li l-imsemmija ittra kienet tirrigwarda direttament lil Esso.

62 Dawn it-tliet ilmenti għandhom jiġu eżaminati suċċessivament.

– Fuq l-eżistenza ta' att li jista' jiġi kkontestat

63 Mill-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li rikors għal annullament jista' jiġi ppreżentat, abbażi tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, kontra kull dispożizzjoni jew miżura adottata mill-istituzzjonijiet, mill-korpi jew mill-organi tal-Unjoni, tkun xi tkun il-forma tagħha, li hija intiża li tipproduċi effetti legali vinkolanti ta' natura li jaffettwaw l-interessi ta' persuna fiżika jew ġuridika, billi jbiddlu b'mod sinjifikattiv is-sitwazzjoni ġuridika tagħha (sentenzi tal-11 ta' Novembru 1981, IBM vs Il-Kummissjoni, 60/81, EU:C:1981:264, punt 9; tat-12 ta' Settembru 2006, Reynolds Tobacco *et* vs Il-Kummissjoni, C-131/03 P, EU:C:2006:541, punt 54; kif ukoll tal-31 ta' Jannar 2019, International Management Group vs Il-Kummissjoni, C-183/17 P u C-184/17 P, EU:C:2019:78 punt 51).

64 Barra minn hekk, sabiex jiġi ddeterminat, f'każ speċifiku, jekk l-att ikkontestat huwiex intiż li jipproduċi effetti legali vinkolanti, għandu jsir riferiment għas-sustanza tiegħu u għandhom jiġu evalwati l-effetti tiegħu fid-dawl ta' kriterji oġġettivi, bħall-kontenut tal-att inkwistjoni, billi jittieħdu inkunsiderazzjoni, jekk ikun il-każ, il-kuntest tal-adozzjoni tiegħu kif ukoll is-setgħat tal-istituzzjoni, tal-korp jew tal-organu tal-Unjoni li jkunu l-awturi tiegħu (sentenzi tat-13 ta' Frar 2014, L-Ungerija vs Il-Kummissjoni, C-31/13 P, EU:C:2014:70, punt 55, u tad-9 ta' Lulju 2020, Ir-Repubblika Ċeka vs Il-Kummissjoni, C-575/18 P, EU:C:2020:530, punt 47). Dawn is-setgħat għandhom jinftiehmu mhux

b'mod astratt, iżda bħala elementi ta' natura li jiċċaraw l-analiżi konkreta tal-kontenut tal-imsemmi att, li għandha natura ċentrali u indispensabbli (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Ottubru 2017, Ir-Rumanija vs Il-Kummissjoni, C-599/15 P, EU:C:2017:801, punti 49, 51 sa 52 u 55).

65 Fl-aħħar, għalkemm mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li jista' wkoll jittieħed inkunsiderazzjoni kriterju suġġettiv relatat mal-intenzjoni li wasslet lill-istituzzjoni, lill-korp jew lill-organu tal-Unjoni li huma l-awturi tal-att ikkontestat jadottawh (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-17 ta' Lulju 2008, Athinaïki Techniki vs Il-Kummissjoni, C-521/06 P, EU:C:2008:422, punt 42, u tas-26 ta' Jannar 2010, Internationaler Hilfsfonds vs Il-Kummissjoni, C-362/08 P, EU:C:2010:40, punt 52), mill-punt preċedenti jirriżulta li dan il-kriterju suġġettiv jista' jkollu biss rwol kumplimentari meta mqabbel mal-kriterji oġġettivi msemmija fl-imsemmi punt u, konsegwentement, li dan la jista' jingħata importanza ikbar minn dawn tal-aħħar u lanqas jikkontesta l-evalwazzjoni tal-effetti tal-att ikkontestat li tirriżulta.

66 F'dan il-każ, b'rigward għall-argumenti tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja mfakkra fil-punt 49 ta' din is-sentenza, għandu, fl-ewwel lok, jiġi kkonstatat li mill-punti 74, 75 u 80 tas-sentenza appellata jirriżulta li l-Qorti Ġenerali ħadet inkunsiderazzjoni l-intenzjoni li wasslet lill-ECHA tadotta l-ittra kontenzjuża, filwaqt li tat lil dan il-kriterju suġġettiv inqas importanza milli lill-kriterji oġġettivi, relatati mal-kontenut ta' din l-ittra u mas-setgħat mogħtija lill-ECHA mid-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament REACH, li din il-qorti kienet preċedentement eżaminat.

67 Din l-evalwazzjoni dwar l-imsemmija kriterji suġġettiv u oġġettivi ma tistax titqies li hija vvizzjata bi żball ta' liġi, b'teħid inkunsiderazzjoni tal-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 65 ta' din is-sentenza.

68 Fit-tieni lok, il-Qorti Ġenerali qieset, fil-punti 64 sa 71 tas-sentenza appellata, li l-ittra kontenzjuża kellha titqies, minħabba l-kontenut tagħha, bħala att intiż li jipproduċi effetti legali vinkolanti fir-rigward ta' Esso. B'mod iktar preċiż, hija qieset, essenzjalment, li din l-ittra kienet ta' natura li tbiddel b'mod ikkaratterizzat is-sitwazzjoni ġuridika ta' Esso inkwantu din kienet tinkludi, qabelxejn, valutazzjoni definittiva tal-fajl ta' reġistrazzjoni ta' Esso u kontroll definittiv tal-informazzjoni sottomessa lill-ECHA bil-għan li dan jiġi kkompletat, sussegwentement, dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità ta' parti minn din l-informazzjoni mal-ħtiġijiet jew mar-rekwiżiti tar-Regolament REACH u, fl-aħħar, diversi konstatazzjonijiet ta' ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament fil-konfront ta' Esso. Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali rrilevat li l-imsemmija ittra stiednet lill-awtoritajiet Franċiżi kompetenti jieħdu l-miżuri meħtieġa minn din is-sitwazzjoni.

69 Fid-dawl tal-kliem li bih huma fformulati l-ittra kontenzjuża u d-dokument anness magħha, kif imfakkar fil-punti 29 sa 31 ta' din is-sentenza, dawn l-evalwazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali dwar il-kontenut ta' din l-ittra ma jistgħux jitqiesu li huma vvizzjati bi żball ta' klassifikazzjoni ġuridika tal-fatti. Fil-fatt, dan il-kliem juri li l-imsemmija ittra kienet intiża li tipproduċi mhux biss effetti legali vinkolanti ta' natura li jbiddlu b'mod sinjifikattiv is-sitwazzjoni ġuridika ta' Esso, għar-raġunijiet indikati ġustament mill-Qorti Ġenerali, iżda wkoll effetti legali vinkolanti fir-rigward tal-awtoritajiet Franċiżi kompetenti, billi tistieden lil dawn tal-aħħar jadottaw il-miżuri li din is-sitwazzjoni ġuridika kienet tirrikjedi.

70 Fit-tielet u l-aħħar lok, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ssostni essenzjalment li, tkun xi tkun l-evalwazzjoni li tista' tirriżulta minn teħid inkunsiderazzjoni iżolat tal-kontenut tal-ittra kontenzjuża, din għandha fil-verità tinftiehem, fid-dawl tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament REACH dwar is-setgħat tal-ECHA f'dan il-qasam, bħala opinjoni intiża għall-awtoritajiet Franċiżi kompetenti u nieqsa, bħala tali, minn effetti legali vinkolanti ta' kwalunkwe tip.

71 F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali qieset, fil-punt 72 tas-sentenza appellata, li l-ittra kontenzjuża kienet tikkorrispondi, permezz tal-kontenut tagħha, kif imqassar fil-punt 68 ta' din is-sentenza, għal deċiżjoni li għandha tiġi ppreparata u adottata mill-ECHA skont l-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH, fil-kuntest ta' valutazzjoni mwettqa skont l-Artikolu 41 ta' dan ir-regolament.

72 Hekk kif stabbilit fil-punti 54 sa 58 u 60 sa 61 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali qieset, essenzjalment, li dawn iż-żewġ dispożizzjonijiet għandhom jiġu interpretati fid-dawl tal-kuntest li dawn jagħmlu parti minnu, fis-sens li l-ECHA ngħatat esklużivament, mil-leġiżlatur tal-Unjoni, kompetenza ta' valutazzjoni tal-fajls ta' reġistrazzjoni li l-Artikolu 6 tar-Regolament REACH jimponi lill-manifatturi u lill-importaturi ta' sustanzi kimiċi li l-kwantità tagħhom hija ugwali jew superjuri għal tunnellata fis-sena jissottomettu lil dan l-organu. Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali qieset li, għall-finijiet tal-eżerċizzju ta' din il-kompetenza, l-ECHA għandha mhux biss is-setgħa li tikkontrolla l-konformità tal-informazzjoni sottomessa mir-reġistranti mal-ħtiġijiet jew mar-rekwiżiti tar-Regolament REACH, iżda wkoll dik li tislet konsegwenzi ġuridikament vinkolanti minn din il-valutazzjoni u minn dan il-kontroll. Fl-aħħar, il-Qorti Ġenerali ddikjarat li tali konsegwenzi ġuridikament vinkolanti jistgħu jieħdu l-forma, l-ewwel, ta' dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità tal-informazzjoni kollha jew ta' parti minnha sottomessa mir-reġistrant, it-tieni, ta' konstatazzjonijiet ta' ksur, fil-konfront tiegħu, tal-ħtiġijiet jew tar-rekwiżiti tar-Regolament REACH f'dan il-qasam, u, it-tielet, ta' stedina magħmula lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti sabiex jadottaw il-miżuri meħtieġa minn din is-sitwazzjoni.

73 Korrelattivament, il-Qorti Ġenerali affermat, fil-punti 59 u 61 tas-sentenza appellata, li dawn id-dispożizzjonijiet ma jagħtu lill-Istati Membri ebda kompetenza fil-qasam ta' valutazzjoni tal-konformità tal-fajls ta' reġistrazzjoni, inkwantu dawn huma biss awtorizzati, skont l-Artikoli 125 u 126 tar-Regolament REACH, iwettqu kontrolli u jimponu sanzjonijiet bil-għan li tiġi żgurata l-osservanza tad-dikjarazzjonijiet ta' nuqqas ta' konformità u tal-konstatazzjonijiet ta' ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament imwettqa preċedentement mill-ECHA.

74 F'dan ir-rigward, mill-Artikolu 41(1) tar-Regolament REACH jirriżulta li l-ECHA hija kompetenti sabiex tivvaluta l-fajls ta' reġistrazzjoni ta' sustanzi kimiċi li għandhom jiġu sottomessi lilha mill-manifatturi jew mill-importaturi ta' dawn is-sustanzi, hekk kif irrilevat korrettament il-Qorti Ġenerali fil-punti 53 u 54 tas-sentenza appellata.

75 B'mod partikolari, hekk kif jirriżulta mill-punti (a) u (b) ta' din id-dispożizzjoni, tali valutazzjoni hija intiża li tirrigwarda, b'mod partikolari, il-punt dwar jekk l-informazzjoni li tinsab fil-fajls ta' reġistrazzjoni hijiex konformi mal-ħtiġijiet jew mar-rekwiżiti ta' dan ir-regolament u, meta r-reġistrant ikun issottometta informazzjoni alternattiva għal dik prevista, imsejħa "adattamenti", jekk dawn tal-aħħar humiex konformi mar-regoli li jirregolawhom.

76 Fl-ipoteżi fejn l-imsemmija valutazzjoni twassal lill-ECHA tqis li ċerta informazzjoni li tinsab fil-fajl ta' reġistrazzjoni ma hijiex konformi mal-ħtiġijiet jew mar-rekwiżiti tar-Regolament REACH, din hija awtorizzata tadotta, abbażi tal-Artikolu 41(3) ta' dan ir-regolament, deċiżjoni li titlob lir-reġistrant jissottomettilha informazzjoni speċifika, fit-terminu stabbilit għal dan il-għan, sabiex il-fajl ta' reġistrazzjoni tagħha jitqiegħed f'konformità, hekk kif stabbilit korrettament fil-punti 55 u 56 tas-sentenza appellata.

77 Fir-rigward tas-segwitu tal-proċedura, l-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH jipprevedi li l-ECHA għandha teżamina kull informazzjoni sottomessa mir-reġistrant sussegwentement għal tali deċiżjoni u għandha tipprepara, jekk ikun il-każ, kull deċiżjoni opportuna, hekk kif indikat mill-Qorti Ġenerali fil-punt 57 tas-sentenza appellata.

78 Mill-kliem ċar ta' din l-aħħar dispożizzjoni jirriżulta li l-ECHA mhux biss għandha s-setgħa iżda wkoll l-obbligu li teżamina kull informazzjoni sottomessa mir-reġistrant wara deċiżjoni bbażata fuq l-Artikolu 41(3) tar-Regolament REACH.

79 Mill-Artikolu 42(1) ta' dan ir-regolament jirriżulta wkoll li, wara tali eżami, l-ECHA hija awtorizzata "tagħmel abbozz ta' kwalunkwe deċiżjoni opportuna skond […] l-Artikoli [40 u 41 tal-imsemmi regolament], jekk ikun meħtieġ".

80 Għall-kuntrarju, la l-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH u lanqas l-artikoli li għalihom tirreferi din id-dispożizzjoni ma jispeċifikaw espliċitament dak li għandu jinftiehem b'"deċiżjoni opportuna".

81 Konsegwentement, hemm lok, konformement mal-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, li d-dispożizzjoni inkwistjoni tiġi interpretata billi jittieħdu inkunsiderazzjoni mhux biss il-kliem tagħha, iżda wkoll il-kuntest tagħha u l-għanijiet imfittxija mil-leġiżlazzjoni li minnha din tifforma parti (sentenzi tas-7 ta' Ġunju 2005, VEMW *et*, C-17/03, EU:C:2005:362, punt 41, kif ukoll tal-4 ta' Frar 2016, C & J Clark International u Puma, C-659/13 u C-34/14, EU:C:2016:74, punt 124), kif iċċarati, skont kif meħtieġ, permezz tax-xogħol preparatorju ta' din tal-aħħar (ara, b'analoġija, is-sentenzi tad-19 ta' Diċembru 2019, Nederlands Uitgeversverbond u Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, punt 56, kif ukoll tal-11 ta' Marzu 2020, Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, punt 48).

82 F'dan ir-rigward, qabelxejn, mill-espressjoni "kwalunkwe deċiżjoni opportuna" li tinsab fl-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH jirriżulta li l-leġiżlatur tal-Unjoni ta lill-ECHA s-setgħa li tislet, wara l-eżami tal-informazzjoni sottomessa minn reġistrant li lilu tkun ġiet innotifikata deċiżjoni bbażata fuq l-Artikolu 41(3) ta' dan ir-regolament, konsegwenzi ġuridikament vinkolanti minn tali eżami, sa fejn dawn jidhru opportuni.

83 Meta tali att isegwi deċiżjoni li teħtieġ lil reġistrant iqiegħed l-informazzjoni li tinsab fil-fajl ta' reġistrazzjoni tiegħu f'konformità mal-ħtiġijiet jew mar-rekwiżiti tar-Regolament REACH, kif stabbilit fil-punt 76 ta' din is-sentenza, dan l-att huwa intiż li jiddetermina, fl-ewwel lok, jekk l-informazzjoni sottomessa hijiex konformi mal-ħtiġijiet jew mar-rekwiżiti inkwistjoni u, konsegwentement, jekk ir-reġistrant osservax l-obbligi korrispondenti. Hekk kif qieset il-Qorti Ġenerali, dawn l-obbligi ma humiex limitati għal dak li jikkonsisti fl-osservanza tad-deċiżjoni li titlob is-sottomissjoni tal-imsemmija informazzjoni, iżda jinkludu wkoll, b'mod definittiv, l-obbligu impost fuq il-manifatturi u l-importaturi ta' sustanzi kimiċi ta' kwantità ugwali jew superjuri għal tunnellata fis-sena, skont l-Artikolu 5 u l-Artikolu 6(1) ta' dan ir-regolament, li jikkonformaw ruħhom mar-rekwiżiti kollha applikabbli għar-reġistrazzjoni ta' dawn tal-aħħar. Fil-fatt, hekk kif il-Qorti tal-Ġustizzja diġà rrilevat, il-leġiżlatur tal-Unjoni stabbilixxa l-proċedura ta' reġistrazzjoni u ta' valutazzjoni prevista mill-imsemmi regolament bil-għan li jipperemtti lill-ECHA tivverifika li l-industrija tosserva l-obbligi tagħha (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-10 ta' Settembru 2015, FCD u FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, punt 32, kif ukoll tas-17 ta' Marzu 2016, Canadian Oil Company Sweden u Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, punt 25), li l-ewwel wieħed fosthom huwa dak stabbilit fl-Artikolu 5, li l-ksur tiegħu jirrendi lill-operaturi ekonomiċi kkonċernati suġġetti għal sanzjonijiet, konformement mal-Artikolu 126 tal-istess regolament (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-27 ta' April 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, punt 46).

84 Sussegwentement, l-eżami tal-kuntest li taħtu jaqa' l-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH juri li, fil-każ li l-ECHA tiddikjara li informazzjoni sottomessa wara deċiżjoni bbażata fuq l-Artikolu 41(3) ta' dan ir-regolament ma hijiex konformi mal-ħtiġijiet jew mar-rekwiżiti tiegħu u tikkonstata l-eżistenza ta' ksur tad-dispożizzjonijiet korrispondenti fil-konfront tar-reġistrant ikkonċernat, tali dikjarazzjoni u tali konstatazzjoni japplikaw mhux biss għal dan ir-reġistrant iżda wkoll għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, kuntrarjament għal dak li ssostni r-Repubblika Federali tal-Ġermanja.

85 Fil-fatt, minn naħa, l-Artikolu 42(2) tar-Regolament REACH jipprovdi li, meta l-valutazzjoni tal-fajl titlesta, l-ECHA għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kemm l-informazzjoni miksuba kif ukoll "kwalunkwe konklużjoni li tkun saret", inklużi l-imsemmija dikjarazzjoni u l-imsemmija konstatazzjoni. F'dan il-każ, l-ECHA wettqet tali notifika billi bagħtet l-ittra kontenzjuża lill-awtoritajiet Franċiżi kompetenti, hekk kif irrilevat korrettament il-Qorti Ġenerali fil-punti 64, 67 u 70 tas-sentenza appellata.

86 Min-naħa l-oħra, l-Artikoli 125 u 126 tar-Regolament REACH, li għandhom jinftiehmu fid-dawl tal-premessi 121 u 122 ta' dan ir-regolament, jobbligaw lill-Istati Membri jistabbilixxu s-sistema ta' sanzjonijiet "li japplikaw għall-ksur tad-dispożizzjonijiet" tal-imsemmi regolament u jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex jiżguraw l-implimentazzjoni tagħhom. Issa, tali implimentazzjoni, f'każ speċifiku, tippreżupponi neċessarjament li tkun teżisti konstatazzjoni ta' ksur ta' dawn id-dispożizzjonijiet, li taqa', hekk kif għadu kif tfakkar, taħt il-kompetenza esklużiva tal-ECHA, bla ħsara għall-każ, previst fl-Artikolu 51 tal-istess regolament u msemmi mill-Qorti Ġenerali fil-punt 60 tas-sentenza appellata, fejn din il-kompetenza tkun ittrasferita lill-Kummissjoni.

87 B'hekk, mill-eżami tal-kliem li bih huwa redatt l-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH, mifhum fid-dawl tal-kuntest li taħtu taqa' din id-dispożizzjoni, jirriżulta li din tagħti lill-ECHA, u mhux lill-awtoritajiet nazzjonali inkarigati milli jiżguraw l-osservanza ta' dan ir-regolament, is-setgħa li tadotta deċiżjoni bħal dik inkluża fl-ittra kontenzjuża, hekk kif qieset korrettament il-Qorti Ġenerali fis-sentenza appellata.

88 Fir-rigward, fl-aħħar nett, tal-għanijiet segwiti mir-Regolament REACH, li l-Qorti Ġenerali ma rreferietx għalihom f'dik is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà rrilevat li dawn jinkludu, hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 1(1) ta' dan ir-regolament, dak li jikkonsisti f'li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent permezz ta' sistema integrata ta' kontroll tas-sustanzi kimiċi mmanifatturati, importati jew imqiegħda fis-suq fl-Unjoni, li hija bbażata fuq ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' dawn is-sustanzi kif ukoll fuq eventwali restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu tagħhom (sentenzi tal-10 ta' Settembru 2015, FCD u FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, punti 31 u 32; tas-17 ta' Marzu 2016, Canadian Oil Company Sweden u Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, punti 24 u 25; u tal-15 ta' Marzu 2017, Polynt vs ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, punt 20).

89 Hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 75 u mill-premessa 15 tar-Regolament REACH, wieħed mill-elementi essenzjali ta' din is-sistema huwa l-istabbiliment, bħala organu tal-Unjoni, ta' entità ċentrali u indipendenti inkarigata li tiżgura l-ġestjoni effikaċi ta' wħud mill-aspetti amministrattivi, tekniċi u xjentifiċi ta' dan ir-regolament.

90 B'mod partikolari, hekk kif jirriżulta mill-Artikoli 6, 20, 22, 41 u 42 tar-Regolament REACH kif ukoll mill-premessi 19, 20 u 44 tiegħu, li fid-dawl tagħhom dawn l-artikoli għandhom jinftiehmu, hija lill-ECHA li l-leġiżlatur tal-Unjoni kkonferixxa l-kompetenza, qabel kollox, li tirċievi l-applikazzjonijiet għar-reġistrazzjoni ta' sustanzi kimiċi kif ukoll l-aġġornamenti għal dawn l-applikazzjonijiet, sussegwentement, li tivverifika n-natura kompleta tagħhom kif ukoll li tiċħadhom fil-każ ta' inkompletezza u, fl-aħħar, li tikkontrolla l-konformità tal-informazzjoni inkluża fihom, jekk ikun il-każ wara li dawn ikunu ġew ikkompletati, mal-ħtiġijiet u mar-rekwiżiti applikabbli fil-qasam.

91 Din il-proċedura ċċentralizzata ta' reġistrazzjoni ta' sustanzi kimiċi u ta' valutazzjoni tal-fajls korrispondenti, imqiegħda taħt ir-responsabbiltà esklużiva tal-ECHA, hija differenti mill-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi stess, li r-responsabbiltà primarja għaliha taqa' taħt l-Istati Membri, hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 45 tar-Regolament REACH u mill-premessi 20 u 66 ta' dan ir-regolament, bla ħsara għar-rwol ta' koordinazzjoni li dan l-artikolu jattribwixxi lill-ECHA, bħala entità indipendenti, u għas-setgħat marbuta miegħu.

92 Hekk kif irrileva, essenzjalment, l-Avukat Ġenerali fil-punt 92 tal-konklużjonijiet tiegħu, dan il-qsim tar-rwoli kif ukoll it-tqassim tal-kompetenzi u tas-setgħat li jirriżulta minnu jirriżultaw minn għażla tal-leġiżlatur tal-Unjoni, hekk kif ikkonfermat mix-xogħol preparatorju tar-Regolament REACH.

93 Għalhekk, l-għanijiet segwiti mir-Regolament REACH jikkorroboraw l-interpretazzjoni tal-Artikolu 42(1) ta' dan ir-regolament li tinsab fil-punt 87 ta' din is-sentenza.

94 Minn dan isegwi li, b'teħid inkunsiderazzjoni tas-setgħat li għandha l-ECHA skont ir-Regolament REACH, mifhuma fid-dawl tal-kuntest li taħtu dawn jaqgħu u tal-għanijiet imfittxija minn dan ir-regolament, huwa b'mod korrett li l-Qorti Ġenerali kkonkludiet, fil-punt 72 tas-sentenza appellata, li l-ittra kontenzjuża kienet tikkorrispondi, permezz tal-kontenut tagħha, għal deċiżjoni li timplimenta l-Artikolu 42(1) tal-imsemmi regolament u intiża, bħala tali, li tipproduċi effetti legali vinkolanti ta' natura li jbiddlu, b'mod sinjifikattiv, is-sitwazzjoni ġuridika ta' Esso.

95 Konsegwentement, din l-ittra ma tistax titqies bħala opinjoni intiża għall-awtoritajiet Franċiżi kompetenti, mogħtija fil-kuntest tal-kompitu ta' għoti ta' parir li l-Artikolu 77(1) tar-Regolament REACH jattribwixxi lill-ECHA.

96 Għaldaqstant, l-argumenti tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja intiżi li jikkontestaw l-eżistenza ta' att li jista' jiġi kkontestat għandhom jiġu miċħuda bħala infondati.

– *Fuq l-eżistenza ta' interess ġuridiku*

97 Qabel kollox, għandu jiġi kkonstatat li, għalkemm ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja tilmenta formalment li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta kkonstatat l-eżistenza ta' interess ġuridiku fil-konfront ta' Esso fil-punti 81 u 82 tas-sentenza appellata, dawn il-punti ma jieħdux pożizzjoni fuq din il-kwistjoni. Fil-fatt, il-Qorti Ġenerali tillimita ruħha tiddikjara fihom, essenzjalment, li l-ittra kontenzjuża tikkostitwixxi att li jista' jiġi kkontestat sa fejn din tinkludi punti ta' fatt u ta' liġi ġodda meta mqabbla ma' dawk inklużi fid-deċiżjoni tas-6 ta' Novembru 2012 u li għalhekk din ma tistax tiġi kklassifikata bħala "att konfermattiv" ta' din id-deċiżjoni.

98 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi osservat, fl-ewwel lok, li, sa fejn ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja għandha l-intenzjoni ssostni li l-Qorti Ġenerali kien imissha kklassifikat l-ittra kontenzjuża bħala att konfermattiv tad-deċiżjoni tas-6 ta' Novembru 2012, mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li att għandu jitqies bħala tali meta dan ma jkun fih ebda punt ta' liġi jew ta' fatt ġdid meta mqabbel ma' att preċedenti (sentenza tal-31 ta' Jannar 2019, International Management Group vs Il-Kummissjoni, C-183/17 P u C-184/17 P, EU:C:2019:78, punt 67 u l-ġurisprudenza ċċitata).

99 Issa, f'dan il-każ, hekk kif il-Qorti Ġenerali affermat fil-punti 81 u 82 tas-sentenza appellata, l-ittra kontenzjuża kien fiha evalwazzjonijiet u konklużjonijiet ġodda min-naħa tal-ECHA, ifformulati minnha wara l-eżami tal-informazzjoni li kienet ġiet sottomessa lilha minn Esso bi tweġiba għad-deċiżjoni tas-6 ta' Novembru 2012.

100 Tali punti ta' liġi u ta' fatt ġodda kienu jiġġustifikaw li l-ittra kontenzjuża ma tistax titqies bħala att konfermattiv tad-deċiżjoni tas-6 ta' Novembru 2012.

101 Fit-tieni lok, sa fejn ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja għandha l-intenzjoni tibbaża ruħha fuq l-assenza ta' interess ġuridiku ta' Esso, mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li kull rikors għal annullament ippreżentat minn persuna fiżika jew ġuridika għandu jkun ibbażat fuq interess ġuridiku min-naħa tagħha (ara, f'dan is-sens, id-digriet tal-24 ta' Settembru 1987, Vlachou vs Il-Qorti tal-Awdituri, 134/87, EU:C:1987:388, punt 8) u li n-nuqqas ta' osservanza ta' din il-kundizzjoni essenzjali, li għandha tiġi stabbilita minn tali persuna fiżika jew ġuridika, jikkostitwixxi eċċezzjoni ta' inammissibbiltà ta' ordni pubbliku li tista', f'kull mument, titqajjem *ex officio* mill-qorti tal-Unjoni (ara, f'dan is-sens, id-digrieti tas-7 ta' Ottubru 1987, G. d. M. vs Il-Kunsill u CES, 108/86, EU:C:1987:426, punt 10, kif ukoll tal-21 ta' Lulju 2020, Abaco Energy *et* vs Il-Kummissjoni, C-436/19 P, mhux ippubblikat, EU:C:2020:606, punt 80), bħall-kundizzjonijiet ta' ammissibbiltà previsti fl-Artikolu 263 TFUE (digriet tal-15 ta' April 2010, Makhteshim-Agan Holding *et* vs Il-Kummissjoni, C-517/08 P, mhux ippubblikat, EU:C:2010:190, punt 54 u l-ġurisprudenza ċċitata).

102 Konsegwentement, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja tista' ssostni, quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, li Esso ma kellhiex interess ġuridiku, quddiem il-Qorti Ġenerali, fil-konfront tal-ittra kontenzjuża.

103 Hekk kif jirriżulta wkoll mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-eżistenza ta' interess ġuridiku tippresupponi li l-annullament tal-att ikkontestat jista', fih innifsu, jagħti benefiċċju lill-persuna fiżika jew ġuridika li tkun ippreżentat ir-rikors (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-17 ta' Settembru 2009, Il-Kummissjoni vs Koninklijke FrieslandCampina, C-519/07 P, EU:C:2009:556, punt 63, kif ukoll tal-31 ta' Jannar 2019, Islamic Republic of Iran Shipping Lines *et* vs Il-Kunsill, C-225/17 P, EU:C:2019:82, punt 30).

104 F'dan il-każ, mill-punti 68 u 69 ta' din is-sentenza jirriżulta li l-ittra kontenzjuża, li ġiet adottata abbażi tal-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH, ipproduċiet effetti legali vinkolanti fir-rigward ta' Esso, sa fejn l-ECHA fiha qieset li l-informazzjoni li din il-kumpannija kienet issottomettitilha ma kinitx konformi mal-ħtiġijiet jew mar-rekwiżiti ta' dan ir-regolament u imputatilha, konsegwentement, sensiela ta' ksur tad-dispożizzjonijiet korrispondenti tal-imsemmi regolament.

105 Minn dan isegwi li l-annullament ta' din l-ittra, b'teħid inkunsiderazzjoni tad-dikjarazzjoni u tal-konstatazzjonijiet ġuridikament vinkolanti inklużi fiha, jista', fih innifsu, jagħti benefiċċju lil Esso.

106 Għaldaqstant, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ma tistax tinvoka assenza ta' interess ġuridiku fil-konfront ta' Esso.

– *Fuq l-eżistenza ta' locus standi*

107 Fir-rigward tal-punt dwar jekk il-Qorti Ġenerali wettqitx żball ta' liġi meta qieset li l-ittra kontenzjuża kienet tirrigwarda direttament lil Esso, fis-sens tal-ewwel parti tas-sentenza tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, skont ġurisprudenza stabbilita r-rekwiżit li att tal-Unjoni għandu jirrigwarda direttament lill-persuna fiżika jew ġuridika li tkun qiegħda tikkontestah jeħtieġ li jiġu ssodisfatti b'mod kumulattiv żewġ kriterji, jiġifieri li dan l-att, minn naħa, jipproduċi direttament effetti fuq is-sitwazzjoni ġuridika ta' din il-persuna u, min-naħa l-oħra, ma jħalli ebda setgħa diskrezzjonali lid-destinatarji responsabbli mill-implimentazzjoni tiegħu, li għandha tkun ta' natura purament awtomatika u tirriżulta biss mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, mingħajr applikazzjoni ta' regoli intermedjarji oħra (sentenzi tal-5 ta' Mejju 1998, Dreyfus vs Il-Kummissjoni, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punt 43, u tat-3 ta' Diċembru 2019, Iccrea Banca, C-414/18, EU:C:2019:1036, punt 66).

108 F'dan il-każ, il-Qorti Ġenerali qieset, minn naħa, li l-ittra kontenzjuża kienet tipproduċi direttament effetti fuq is-sitwazzjoni ġuridika ta' Esso billi tikkonstata li hija kienet kisret uħud mill-obbligi tagħha taħt ir-Regolament REACH, billi ssottomettiet lill-ECHA informazzjoni mhux konformi mal-ħtiġijiet jew mar-rekwiżiti ta' dan ir-regolament, hekk kif jirriżulta mill-punt 92 tas-sentenza appellata u mill-punti li għalihom din tirreferi.

109 Issa, din l-evalwazzjoni hija eżenti minn żball ta' liġi, hekk kif jirriżulta mill-punti 104 u 105 ta' din is-sentenza.

110 Min-naħa l-oħra, il-Qorti Ġenerali enfasizzat, fil-punt 93 tas-sentenza appellata, li l-konstatazzjoni mwettqa mill-ECHA kienet imposta fuq l-awtoritajiet Franċiżi kompetenti, peress li dawn tal-aħħar għandhom marġni ta' diskrezzjoni biss f'dak li jirrigwarda n-natura u l-*quantum* tas-sanzjonijiet li jistgħu jiġu imposti fuq Esso minħabba ksur tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament REACH li ġie imputat lilha.

111 Hekk kif jirriżulta mill-punti 84 sa 87 ta' din is-sentenza, din l-evalwazzjoni hija konformi mat-tqassim tal-kompetenzi mwettaq mir-Regolament REACH bejn l-ECHA u l-awtoritajiet nazzjonali. Fil-fatt, deċiżjoni bħall-ittra kontenzjuża hija imposta, b'mod awtomatiku u mingħajr ma teħtieġ

l-applikazzjoni ta' regoli intermedji oħra, fuq l-Istat Membru li huwa d-destinatarju tagħha u, fi ħdan dan tal-aħħar, fuq l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, inkwantu dawn tal-aħħar huma esklużivament imsejħa jadottaw miżuri intiżi li jiżguraw l-osservanza tagħha, skont l-Artikoli 125 u 126 tal-imsemmi regolament.

112 Għaldaqstant, l-argumenti tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta qieset li l-ittra kontenzjuża kienet tirrigwarda direttament lil Esso, fis-sens tal-ewwel parti tas-sentenza tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, għandhom jiġu miċħuda bħala infondati.

113 Minn dan isegwi li l-ewwel aggravju għandu jiġi miċħud kollu kemm hu bħala infondat.

Fuq it-tieni aggravju

L-argumenti tal-partijiet

114 Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, sostnuta mir-Repubblika Franċiża u mir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, issostni li l-Qorti Ġenerali wettqet applikazzjoni żbaljata tal-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH. Hija tirreferi, f'dan il-kuntest, għall-punti 57, 58, 60 sa 63, 71, 78, 108 u 112 tas-sentenza appellata.

115 F'dan ir-rigward, fl-ewwel lok, hija tqis li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet b'mod żbaljat li l-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH kien applikabbli f'dan il-każ, billi bbażat ruħha fuq interpretazzjoni żbaljata ta' din id-dispożizzjoni li skontha din timponi bħala prinċipju lill-ECHA twettaq, permezz ta' deċiżjoni, kontroll tal-konformità tal-informazzjoni kollha sottomessa lilha mill-operaturi ekonomiċi wara l-adozzjoni ta' deċiżjoni abbażi tal-Artikolu 41(3) ta' dan ir-regolament, sakemm din l-informazzjoni ma tkunx manifestament irrilevanti. Fil-fatt, mill-kliem li fih dawn id-dispożizzjonijiet huma fformulati għandu jiġi dedott, b'mod partikolari, li, fil-każ li l-ECHA tinnotifika lil operatur ekonomiku deċiżjoni li titolbu jissottometti informazzjoni speċifika u li dan l-operatur jissottomettilha informazzjoni alternattiva, din tista' tillimita ruħha tikkonstata li l-persuna kkonċernata ma osservatx id-deċiżjoni tagħha, mingħajr ma jkun neċessarju li twettaq ebda kontroll tal-konformità tal-informazzjoni alternattiva inkwistjoni. Issa, f'dan il-każ, il-Qorti Ġenerali kkonstatat espliċitament li Esso ma kinitx issottomettiet lill-ECHA l-informazzjoni mitluba bid-deċiżjoni tas-6 ta' Novembru 2012, iżda informazzjoni alternattiva, filwaqt li naqset milli tislet minn din il-konstatazzjoni l-konsegwenza legali li ma kien hemm lok li jsir ebda kontroll ta' konformità.

116 Fit-tieni lok, l-interpretazzjoni adottata mill-Qorti Ġenerali hija wkoll inkompatibbli mal-għan ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent imfittex mir-Regolament REACH kif ukoll mal-kuntest leġiżlattiv li taħtu jaqa' l-Artikolu 42(1) ta' dan ir-regolament. Fil-fatt, minn naħa, din ikollha l-konsegwenza li timponi fuq l-ECHA twettaq kontroll tal-konformità tal-informazzjoni sottomessa lilha mill-operaturi ekonomiċi, anki jekk din tkun differenti minn dik li ntalbet speċifikament lil dawn tal-aħħar, permezz ta' proċedura tedjanti li twassal għal dewmien twil li matulu sustanzi kimiċi potenzjalment perikolużi għas-saħħa tal-bniedem ikunu jistgħu jkomplu jiġu mmanifatturati, importati jew imqiegħda fis-suq fl-Unjoni. Min-naħa l-oħra, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament REACH ma jippermettux lill-operaturi ekonomiċi li jkunu ġew speċifikament mitluba jipproduċu studju li jinvolvi t-twettiq ta' ttestjar fuq annimali, permezz ta' deċiżjoni adottata abbażi tal-Artikolu 41(3) ta' dan ir-regolament, jisottomettu informazzjoni alternattiva lill-ECHA.

117 Fit-tielet lok, id-dritt amministrattiv ġenerali tal-Unjoni jipprekludi li l-ECHA tiġi meħtieġa, hekk kif għamlet il-Qorti Ġenerali, tikkontrolla l-konformità tal-informazzjoni sottomessa lilha mill-operaturi ekonomiċi fil-każ li din l-informazzjoni tkun differenti minn dik li ntalbet speċifikament lilhom permezz ta' deċiżjoni bbażata fuq l-Artikolu 41(3) tar-Regolament REACH. Fil-fatt, dan ir-rekwiżit ikun jammonta għal kontestazzjoni ta' tali deċiżjoni.

118 Fir-raba' u l-aħħar lok, l-interpretazzjoni adottata mill-Qorti Ġenerali tista' testendi b'mod infinit l-ipproċessar tal-fajls ta' reġistrazzjoni li l-ECHA tagħżel skont l-Artikolu 41(5) tar-Regolament REACH, bil-għan li tikkontrolla l-konformità tagħhom mal-ħtiġijiet jew mar-rekwiżiti ta' dan ir-regolament. Barra minn hekk, din hija ta' natura li tostakola l-eżerċizzju tal-kompetenzi li l-Artikoli 125 u 126 tal-imsemmi regolament jagħtu lill-awtoritajiet nazzjonali.

119 Esso u l-ECHA, sostnuti mill-ECEAE, mill-HOPA u mill-HOPA REACH, jenfasizzaw, essenzjalment, li l-interpretazzjoni tal-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH proposta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja tmur kontra t-titolu u l-formulazzjoni ta' din id-dispożizzjoni kif ukoll il-kuntest tagħha u l-għanijiet imfittxija minn dan ir-regolament.

120 Barra minn hekk, l-argumenti tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja bbażati fuq id-dritt amministrattiv ġenerali tal-Unjoni u fuq in-neċessità li tiġi żgurata l-effettività tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-fajls ta' reġistrazzjoni stabbilita mir-Regolament REACH ma humiex fondati.

Evalwazzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja

121 Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ssostni essenzjalment li, anki jekk ir-rikors ta' Esso jitqies ammissibbli, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta laqgħet l-ewwel motiv, ibbażat fuq il-fatt li l-ECHA ma kinitx osservat il-modalitajiet ta' eżerċizzju tal-kompetenza deċiżjonali prevista fl-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH, u meta annullat, konsegwentement, l-ittra kontenzjuża.

122 Fil-fatt, hija tqis li, fil-każ li l-ECHA tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 41(3) tar-Regolament REACH, li fiha hija titlob lil operatur ekonomiku jissottomettilha studju li jinvolvi t-twettiq ta' ttestjar fuq annimali, u l-persuna kkonċernata tissottomettilha informazzjoni alternattiva għal tali studju, l-ECHA għandha tillimita ruħha tikkonstata li l-informazzjoni sottomessa ma hijiex dik mitluba u ma tistax tikkontrolla l-konformità tagħha mal-ħtiġijiet jew mar-rekwiżiti ta' dan ir-regolament.

123 F'dan ir-rigward, hekk kif ġie rrilevat fil-punti 78 u 79 ta' din is-sentenza, mill-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH jirriżulta li, fil-każ li l-ECHA tkun adottat, skont l-Artikolu 41(3) ta' dan ir-regolament, deċiżjoni li fiha hija talbet lil reġistrant jissottomettilha informazzjoni, hija għandha, fl-ewwel lok, "teżamina kwalunkwe informazzjoni preżentata" minn dan ir-reġistrant wara din id-deċiżjoni, bil-għan li tikkontrolla l-konformità tagħha mal-ħtiġijiet jew mar-rekwiżiti tal-imsemmi regolament f'dan il-qasam, u, fit-tieni lok, "tagħmel abbozz ta' kwalunkwe deċiżjoni opportuna […] jekk ikun meħtieġ" dwar dan.

124 Għalkemm l-ewwel wieħed minn dawn l-obbligi huwa ta' natura ġenerali, inkwantu dan japplika għal "kwalunkwe informazzjoni preżentata" lill-ECHA, it-test tal-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH ma jeskludix li din id-dispożizzjoni tista' tiġi interpretata, hekk kif issostni r-Repubblika Federali tal-Ġermanja, fis-sens li tali obbligu ġenerali japplika biss fil-każ li l-informazzjoni sottomessa mir-reġistrant tikkorrispondi għal dik mitluba lilu mill-ECHA, u mhux, konsegwentement, f'dak li din tal-aħħar talbet speċifikament li jiġi sottomess lilha studju li jinvolvi t-twettiq ta' ttestjar fuq annimali u r-reġistrant issottomettilha, bi tweġiba, informazzjoni alternattiva għal tali studju.

125 F'dawn iċ-ċirkustanzi, hemm lok, skont il-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 81 ta' din is-sentenza, li l-imsemmija dispożizzjoni tinftiehem fid-dawl tal-kuntest tagħha u tal-għanijiet segwiti mir-Regolament REACH.

126 Fir-rigward, fl-ewwel lok, tal-kuntest li taħtu jaqa' l-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH, għandu jiġi rrilevat, qabel kollox, li, konformement mal-Artikolu 41(1)(a) u (b) ta' dan ir-regolament, l-obbligu tal-ECHA li tivvaluta l-fajls ta' reġistrazzjoni ta' sustanzi kimiċi li huma sottomessi lilha u li tikkontrolla l-konformità tal-informazzjoni li dawn jinkludu jirrigwarda mhux biss il-kwistjoni dwar jekk din l-informazzjoni hijiex konformi mar-"rekwiżiti" previsti mid-dispożizzjonijiet rilevanti tal-imsemmi

regolament, iżda wkoll, fil-każ li reġistrant ikun issottometta "adattamenti tar-rekwiżiti standard ta' l-informazzjoni u l-ġustifikazzjonijiet relatati", jekk dawn l-adattamenti u l-ġustifikazzjonijiet relatati humiex konformi mar-regoli li jirregolawhom, hekk kif previsti mill-annessi tal-istess regolament.

127 Dan l-obbligu ta' valutazzjoni u ta' kontroll jirrifletti l-possibbiltà li għandu kull reġistrant, skont dawn l-annessi, li jippreżenta, fil-fajl ta' reġistrazzjoni tiegħu, informazzjoni alternattiva, imsejħa "adattamenti", għall-"informazzjoni standard" preskritta mid-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament REACH, bil-kundizzjoni li jiġu osservati r-rekwiżiti li jirregolaw dawn l-adattamenti. Din il-possibbiltà tirrifletti hija stess, hekk kif jirriżulta mill-premessi 18 u 19 ta' dan ir-regolament, l-għażla tal-leġiżlatur tal-Unjoni li jistabbilixxi sistema ta' reġistrazzjoni u ta' valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi li fiha r-responsabbiltà għar-riskji marbuta ma' dawn is-sustanzi u l-obbligu li tiġi ppreżentata l-informazzjoni kollha neċessarja għar-reġistrazzjoni tagħhom kif ukoll għall-valutazzjoni tagħhom jaqgħu fuq il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jimmanifatturaw, jimportaw jew iqiegħdu l-imsemmija sustanzi fis-suq fl-Unjoni.

128 Sussegwentement, huwa minnu li ebda dispożizzjoni speċifika tar-Regolament REACH ma tippreċiża jekk il-possibbiltà hekk mogħtija lir-reġistranti li jirrikorru għal "adattamenti" fl-istadju inizjali tal-proċedura ta' reġistrazzjoni u ta' valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi li tikkostitwixxi s-sottomissjoni ta' fajl ta' reġistrazzjoni lill-ECHA tapplikax ukoll għall-istadji ulterjuri ta' din il-proċedura, b'mod partikolari meta l-ECHA tkun adottat, abbażi tal-Artikolu 41(3) ta' dan ir-regolament, deċiżjoni li titlob lil reġistrant jikkompleta l-fajl ta' reġistrazzjoni tiegħu permezz ta' studju li jinvolvi t-twettiq ta' ttestjar fuq annimali.

129 Madankollu, din il-possibbiltà tirriżulta mid-dispożizzjonijiet ġenerali rilevanti tar-Regolament REACH u mill-prinċipju gwida ta' limitazzjoni tal-ittestjar fuq l-annimali li dawn id-dispożizzjonijiet ġenerali jirriflettu, hekk kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 153 tal-konklużjonijiet tiegħu.

130 B'mod partikolari, l-Artikolu 13 ta' dan ir-regolament, bit-titolu "Rekwiżiti ġenerali għall-ġenerazzjoni ta' informazzjon dwar il-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanzi", jipprevedi espressament, fil-paragrafu 1 tiegħu, li "[m]inbarra b'testijiet [fuq l-annimali], l-informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi tista' tiġi ġenerata permezz ta' mezzi oħra, sakemm jintlaħqu l-kondizzjonijiet stipulati fl-Anness XI [tal-imsemmi regolament]". Barra minn hekk, din id-dispożizzjoni tippreċiża li, "[b]'mod partikolari għat-tossiċità fir-rigward tal-bniedem, għandha tkun ġenerata informazzjoni kull meta jkun possibbli permezz ta' mezzi diversi minn testijiet fuq l-annimali vertebrati, permezz ta' l-użu ta' metodi alternattivi, pereżempju metodi in vitro, jew ta' mudelli tar-relazzjoni struttura attività kwalitattiva jew kwantitattiva jew minn informazzjoni minn sustanzi relatati strutturalment (raggruppament jew read across)".

131 Bl-istess mod, l-Artikolu 25 tar-Regolament REACH, bit-titolu "Objettivi u regoli ġenerali", jipprovdi fil-paragrafu 1 tiegħu, li, "[s]abiex ikun evitat l-ittestjar fuq l-annimali, l-ittestjar fuq annimali vertebrati għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandu jsir biss meta ma jkunx hemm għażla oħra".

132 Minn dawn id-dispożizzjonijiet ġenerali, li għandhom jinftiehmu fid-dawl tal-premessa 47 tar-Regolament REACH, li tipprovdi li "huwa meħtieġ li jiġi sostitwit, imnaqqas jew perfezzjonat l-ittestjar fuq annimali vertebrati", jirriżulta li reġistrant għandu, b'mod ġenerali u għalhekk b'mod partikolari fil-każ li l-ECHA tindirizzalu deċiżjoni li titlobu jikkompleta l-fajl ta' reġistrazzjoni tiegħu permezz ta' studju li jinvolvi t-twettiq ta' ttestjar fuq annimali, mhux sempliċement il-possibbiltà iżda tassew l-obbligu li jiġġenera "kull meta jkun possibbli" informazzjoni miksuba permezz ta' mezzi għajr ittestjar fuq annimali u li jwettaq tali ttestjar "biss meta ma jkunx hemm għażla oħra".

133 F'dak li jirrigwarda, fit-tieni lok, l-għanijiet segwiti mir-Regolament REACH, dawn jinkludu, b'mod partikolari, l-għan li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, inkluża l-promozzjoni ta' metodi alternattivi għall-valutazzjoni tal-perikoli marbuta mas-sustanzi kimiċi, hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 1(1) ta' dan ir-regolament.

134 Issa, din id-dispożizzjoni tirrileva li l-użu ta' metodi alternattivi għat-twettiq ta' ttestjar fuq annimali jikkostitwixxi wieħed mill-mezzi ffavoriti mir-Regolament REACH sabiex tiġi vvalutata t-tossiċità tas-sustanzi kimiċi għall-ispeċi umana (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punt 108) u li dan jikkontribwixxi, f'dan ir-rigward, għat-twettiq tal-għan ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent li fuqu hija bbażata l-proċedura kollha ta' reġistrazzjoni u ta' valutazzjoni stabbilita minn dan ir-regolament (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-7 ta' Lulju 2009, S.P.C.M. *et*, C-558/07, EU:C:2009:430, punti 45 sa 47).

135 Fid-dawl ta' dawn l-elementi kollha, kien b'mod korrett li l-Qorti Ġenerali rreferiet, fil-punt 62 tas-sentenza appellata, għall-possibbiltà li għandu reġistrant li lilu l-ECHA talbet jikkompleta l-fajl ta' reġistrazzjoni tiegħu permezz ta' studju li jinvolvi t-twettiq ta' ttestjar fuq l-annimali li jikkonforma ruħu mal-obbligu li jirriżulta mill-Artikoli 13 u 25 tar-Regolament REACH billi jissottometti, bi tweġiba għal din it-talba, informazzjoni alternattiva għal tali studju.

136 Bl-istess mod, kien b'mod korrett li l-Qorti Ġenerali kkonkludiet, fil-punti 62 u 63 tas-sentenza appellata kif ukoll, b'riferiment, fil-punt 108 ta' dik is-sentenza, li l-ECHA hija suġġetta għall-obbligu korrispondenti li tikkontrolla l-konformità ta' din l-informazzjoni alternattiva mar-rekwiżiti applikabbli u, b'mod iktar preċiż, li tiddetermina jekk din għandhiex tiġi kklassifikata bħala adattamenti konformi mar-regoli previsti mill-annessi rilevanti tar-Regolament REACH.

137 Fl-aħħar, huwa b'mod korrett li l-Qorti Ġenerali qieset, fil-punti 108, 109 u 112 tas-sentenza appellata, li l-ECHA għandha l-obbligu, meta jirriżulta "opportun" li tipprepara deċiżjoni skont l-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH, li tosserva r-rekwiżiti applikabbli f'dan il-qasam, hekk kif previsti fl-Artikoli 50 u 51 ta' dan ir-regolament.

138 Għaldaqstant, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ma hijiex fondata ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi billi interpretat l-Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH b'mod inkompatibbli mal-kuntest li taħtu taqa' din id-dispożizzjoni u mal-għanijiet ta' dan ir-regolament kif ukoll billi ddeċidiet, fuq il-bażi ta' din l-interpretazzjoni, li l-ewwel motiv imressaq minn Esso kien fondat.

139 Fid-dawl tal-argumenti tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja mqassra fil-punti 117 u 118 ta' din is-sentenza, għandu jingħad ukoll, minn naħa, li l-imsemmija interpretazzjoni lanqas ma tikser id-dritt amministrattiv ġenerali tal-Unjoni. Fil-fatt, peress li mir-Regolament REACH jirriżulta li reġistrant għandu l-obbligu, b'mod ġenerali, li jirrikorri biss fl-aħħar lok għal ittestjar fuq l-annimali u li huwa jista', fil-każ li l-ECHA tkun iddeċidiet li titolbu studju li jinvolvi t-twettiq ta' tali ittestjar, jikkonforma ruħu ma' dan l-obbligu billi jipprovdi informazzjoni alternattiva, l-użu ta' din il-possibbiltà ma jistax jitqies bħala li jikkontesta tali deċiżjoni. Għall-kuntrarju, ir-reġistrant jibqa' obbligat, skont din tal-aħħar, jissottometti l-istudju meħtieġ fit-terminu previst għal dan il-għan, ħlief jekk ikun jista' jipproduċi informazzjoni li, filwaqt li tkun ta' natura alternattiva, tissodisfa r-rekwiżiti li jippermettu li tiġi kklassifikata bħala "adattamenti", fis-sens tal-annessi rilevanti tar-Regolament REACH.

140 Min-naħa l-oħra, l-interpretazzjoni inkwistjoni la għandha l-konsegwenza li ttawwal b'mod infinit l-ipproċessar tal-fajls ta' reġistrazzjoni li l-ECHA tagħżel skont l-Artikolu 41(5) tar-Regolament REACH bil-għan li tikkontrolla l-konformità tagħhom mal-ħtiġijiet jew mar-rekwiżiti ta' dan ir-regolament u lanqas li tostakola l-eżerċizzju tal-kompetenzi li l-Artikoli 125 u 126 tal-imsemmi regolament jagħtu lill-awtoritajiet nazzjonali.

141 Fil-fatt, hekk kif jirriżulta mill-punti 79, 82 u 83 ta' din is-sentenza, l-ECHA għandha s-setgħa, fi tmiem dan il-kontroll, mhux biss li tikkonstata b'mod definittiv li l-informazzjoni li ġiet sottomessa lilha ma hijiex konformi mar-rekwiżiti applikabbli, iżda wkoll li tiddeċiedi li r-reġistrant kiser, minħabba dan il-fatt, uħud mill-obbligi tiegħu taħt ir-Regolament REACH, b'mod partikolari l-obbligu tiegħu li jirreġistra, konformement mal-imsemmija rekwiżiti, is-sustanza kimika li huwa jimmanifattura,

jimporta jew iqiegħed fis-suq fl-Unjoni. Hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 5 ta' dan ir-regolament, l-osservanza ta' dan l-obbligu tikkundizzjona t-tkomplija tal-manifattura, tal-importazzjoni jew tat-tqegħid fis-suq, fl-Unjoni, tas-sustanza kimika inkwistjoni.

142 Dan huwa, barra minn hekk, dak li għamlet l-ECHA meta adottat l-ittra kontenzjuża.

143 Min-naħa tagħhom, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom, skont l-Artikoli 125 u 126 tar-Regolament REACH, id-dmir li jiżguraw l-eżekuzzjoni u l-osservanza ta' tali deċiżjoni u, għal dan il-għan, b'mod partikolari, li jwettqu kontrolli kif ukoll li jimponu sanzjonijiet effettivi, proporzjonati u dissważivi (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-27 ta' April 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, punt 46).

144 Fid-dawl tal-kunsiderazzjoni preċedenti kollha, it-tieni aggravju ma huwiex fondat.

145 Għaldaqstant, l-appell għandu jiġi miċħud fl-intier tiegħu.

Fuq l-ispejjeż

146 L-Artikolu 184(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja jipprevedi b'mod partikolari li, meta l-appell ma jkunx fondat, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiddeċiedi dwar l-ispejjeż.

147 L-Artikolu 138(1) ta' dawn ir-regoli, applikabbli għall-proċedura ta' appell bis-saħħa tal-Artikolu 184(1) tal-imsemmija regoli, jipprovdi li l-parti li titlef il-kawża għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu.

148 F'dan il-każ, peress li Esso u l-ECHA talbu li r-Repubblika Federali tal-Ġermanja tiġi kkundannata għall-ispejjeż u din tal-aħħar tilfet, hija għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż sostnuti minn dawn iż-żewġ partijiet.

149 Skont l-Artikolu 184(4) tal-istess regoli, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tiddeċiedi li intervenjent fl-ewwel istanza li jipparteċipa fil-proċedura ta' appell għandu jbati l-ispejjeż tiegħu.

150 F'dan il-każ, hemm lok li jiġi deċiż li r-Repubblika Franċiża u r-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom.

151 L-Artikolu 140(3) tar-Regoli tal-Proċedura, applikabbli għall-proċedura ta' appell bis-saħħa tal-Artikolu 184(1) ta' dawn ir-regoli, jipprovdi, b'mod partikolari, li l-Qorti Ġenerali tista' tiddeċiedi li intervenjent minbarra Stat Membru jew istituzzjoni tal-Unjoni għandu jbati l-ispejjeż tiegħu.

152 F'dan il-każ, għandu jiġi deċiż li l-ECEAE, il-HOPA u l-HOPA REACH għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom.

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

1) **L-appell huwa miċħud.**

2) **Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja għandha tbati l-ispejjeż tagħha u hija kkundannata tbati dawk sostnuti minn Esso Raffinage kif ukoll mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA).**

3) **Ir-Repubblika Franċiża, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, il-European Coalition to End Animal Experiments, il-Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium u l-Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom.**

Firem