



Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
MENGOZZI
ppreżentati fit-28 ta' Settembru 2016¹

Kawża C-323/15 P

Polynt SpA

vs

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA)

u

Kawża C-324/15 P

Hitachi Chemical Europe GmbH,

Polynt SpA

vs

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA)

“Appell — Regolament (KE) Nru 1907/2006 (Regolament REACH) — Artikolu 57(f) — Sustanzi ta' thassib serju ħafna — Redazzjoni ta' lista ta' sustanzi eventwalment suġġetti għal awtorizzazzjoni — Deċiżjoni li tidentifika l-anhydride cyclohexane-1,2-dicarboxylique, l-anhydride cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylique u l-anhydride trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylique — Deċiżjoni li tidentifika l-hexahydromethylphthalic anhydride, l-hexahydro-4-methylphthalic anhydride, l-hexahydro-1-methylphthalic anhydride u l-hexahydro-3-methylphthalic anhydride (MHHPA) — Inkluzjoni fuq il-lista ta' sustanzi identifikati għall-inkluzjoni eventwali fl-Anness XIV — Evalwazzjoni tal-perikoli ta' proprjetajiet intrinżiċi ta' sustanzi — Evalwazzjoni u miżura ta' ġestjoni tar-riskji”

I – Introduzzjoni

1. Permezz tal-appelli tagħhom, Polynt SpA, fil-Kawża C-323/15 P, u, Hitachi Chemical Europe GmbH u Polynt SpA, fil-Kawża C-324/15 P, jitolbu l-annullament tas-sentenzi tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea, tat-30 ta' April 2015, Polynt u Sitre vs ECHA (T-134/13, mhux ippubblikata, EU:T:2015:254), u tat-30 ta' April 2015, Hitachi Chemical Europe *et vs* ECHA (T-135/13, EU:T:2015:253), rispettivament (iktar 'il quddiem is-“sentenzi appellati”).

2. B'dawn is-sentenzi, il-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikorsi ta' dawn il-kumpanniji intizi għall-annullament parzjali tad-Deċiżjoni ED/169/2012 tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), tat-18 ta' Diċembru 2012, dwar l-inkluzjoni ta' sustanzi ta' thassib serju ħafna fil-lista ta' kandidati ta' sustanzi (iktar 'il quddiem id-“deċiżjoni inkwistjoni”), skont l-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-18 ta' Diċembru 2006, dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar

¹ — Lingwa originali: il-Franċiż.

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-Kummissjoni², kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta' Dicembru 2008³ (iktar 'il quddiem ir-“Regolament REACH”).

3. Iktar speċifikament, permezz tad-deċiżjoni kkontestata li fil-konfront tagħha ġew miċhuda r-rikorsi fl-ewwel stanza, l-ECHA identifikat, minn naħa waħda, l-anhydride cyclohexane-1,2-dicarboxylique (KE Nru 201-604-9), l-anhydride cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylique (KE Nru 236-086-3) u l-anhydride trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylique (KE Nru 238-009-9) (iktar 'il quddiem, l-“HHPA”) u, min-naħa l-oħra, l-anhydride hexahydrométhylphtalique (KE Nru 247-094-1), l-anhydride hexahydro-4-méthylphtalique (KE Nru 243-072-0), l-anhydride hexahydro-1-méthylphtalique (KE Nru 256-356-4) u l-anhydride hexahydro-3-méthylphtalique (KE Nru 260-566-1) (iktar 'il quddiem, l-“MHHPA”) bħala sustanzi li jissodisfaw il-kriterji msemmija fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, skont l-Artikolu 59 ta' dan l-istess regolament.

4. Dawn l-appelli joffru l-okkażjoni lill-Qorti tal-Ġustizzja li tinterpreta, għall-ewwel darba, l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH relatat mal-identifikazzjoni ta' sustanza, f'dan il-każ ta' sensitizzaturi respiratorji, bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna, peress li din l-identifikazzjoni hija l-ewwel fażi tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni prevista mir-Regolament REACH. B'mod partikolari, dawn il-kawżi għandhom iwasslu lill-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi dwar jekk, għall-finijiet tal-identifikazzjoni bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna, skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, evalwazzjoni tar-riskji li sustanza għandha hijiex neċessarja, argument li r-rikorrenti jsostnu fl-appelli tagħhom u li dwaru jikkritikaw lill-Qorti Ġenerali li ma użatx fl-ewwel istanza. Fil-fatt, huwa stabbilit li din tal-aħħar iddeċidiet li sempliċement evalwazzjoni tal-perikoli kkawżati mill-proprietajiet intrinżiċi tas-sustanzi kienet biżżejjed għall-finijiet tal-identifikazzjoni msemmija fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.

II – Il-kuntest ġuridiku

5. It-titolu VII tar-Regolament REACH, li jinkludi l-Artikoli 55 sa 65 ta' dan tal-aħħar, jirregola l-proċedura ta' awtorizzazzjoni.

6. L-Artikolu 56 tar-Regolament REACH jipprovdi:

“1. Manifattur, importatur jew utent ‘downstream’ m'għandux iqiegħed fis-suq sustanza għall-użu jew jużaha huwa stess jekk dik is-sustanza tkun inkluża fl-Anness XIV, sakemm:

[...]

5. Fil-każ ta' sustanzi li jkunu suġġetti għall-awtorizzazzjoni għaliex ikunu jissodisfaw il-kriterji fl-Artikolu 57(a), (b) jew (c) biss jew għaliex ikunu identifikati skond l-Artikolu 57(f) biss minħabba l-periklu għas-saħħa tal-bniedem, il-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikoli m'għandhomx japplikaw għall-użi li ġejjin:

[...]”.

2 — ĠU 2006, L 396, p. 1.

3 — ĠU 2008 L 353, p. 1.

7. L-Artikolu 57 tar-Regolament Reach, intitolat “Sustanzi li għandhom jiġu inklużi fl-Anness XIV”, jistabbilixxi:

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

- a) sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassi ta’ periklu ta’ karcinogeniċità kategorija 1A jew 1B skond it-taqsimi 3.6 ta’ l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;
- b) sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għal klassifikazzjoni fil-klassi ta’ periklu mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali kategorija 1A jew 1B skond it-taqsimi 3.5 ta’ l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;
- ċ) sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għal klassifikazzjoni fil-klassi ta’ periklu tossiċità riproduttiva kategorija 1A jew 1B, effettiv negattiv fuq il-funzjonament sesswali u l-fertilità jew fuq l-iżvilupp skond it-taqsimi 3.7 ta’ l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;
- d) sustanzi li jkunu persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi skont il-kriterji previsti fl-Anness XIII ta’ dan ir-Regolament;
- e) sustanzi li jkunu persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna skont il-kriterji previsti fl-Anness XIII ta’ dan ir-Regolament;
- f) sustanzi – bħal dawk li jkollhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina jew dawk li jkollhom proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi jew proprjetajiet persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna, li ma jissodisfawx il-kriterji fil-punti (d) jew (e) – li dwarhom ikun hemm provi xjentifiċi ta’ probabbiltà ta’ effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent li jagħtu lok għal livell ta’ tħassib ekwivalenti għal dak relatat ma’ sustanzi oħrajn elenkati fil-punti (a) sa (e) u li jkunu identifikati fuq bażi każ b’każ skont il-proċedura prevista fl-Artikolu 59.”

8. L-Artikolu 58 tar-Regolament REACH, intitolat “L-inklużjoni ta’ sustanzi fl-Anness XIV”, jipprovdi:

“1. Kull meta tittiehed deċiżjoni sabiex jiġu inklużi fl-Anness XIV sustanzi msemija fl-Artikolu 57, din id-deċiżjoni għandha tittiehed skont il-proċedura msemija fl-Artikolu 133(4). Għandha tispeċifika għal kull sustanza:

- a) l-identità tas-sustanza kif speċifikat fit-Taqsima 2 ta’ l-Anness VI;
- b) il-proprjetà jew proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza msemija fl-Artikolu 57;
- ċ) l-arranġamenti transizzjonali:
[...]
- d) il-perjodi ta’ reviżjoni għal ċerti użi, jekk ikun il-każ;
- e) l-użi jew kategoriji ta’ użi eżentati mir-rekwiżit ta’ l-awtorizzazzjoni, jekk ikun hemm, u l-kondizzjonijiet għal dawn l-eżenzjonijiet, jekk ikun hemm.
[...]

9. L-Artikolu 59 tar-Regolament REACH, intitolat “L-identifikazzjoni ta’ sustanzi msemija fl-Artikolu 57”, jipprovdi:

“1. Il-proċedura stabbilita fil-paragrafi 2 sa 10 ta’ dan l-Artikolu għandha tapplika għall-iskop ta’ identifikazzjoni ta’ sustanzi li jissodisfaw il-kriterji msemija fl-Artikolu 57 u t-twaqqif ta’ lista ta’ kandidati għall-inkluzjoni eventwali fl-Anness XIV. L-Aġenzija għandha tindika f’din il-lista s-sustanzi li jkunu fil-pjan ta’ hidma tagħha skont l-Artikolu 83(3)(e).

2. Il-Kummissjoni tista’ titlob lill-Aġenzija sabiex tipprepara dossier skont it-Taqsimiet relevanti tal-Anness XV għas-sustanzi li fl-opinjoni tagħha jissodisfaw il-kriterji previsti fl-Artikolu 57. [...]

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

[...]”.

10. L-Artikolu 60 tar-Regolament REACH, intitolat “L-ghoti ta’ awtorizzazzjonijiet”, jistabbilixxi:

“1. Il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli għat-tehid ta’ decizjonijiet dwar l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet skont dan it-Titolu.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 3, għandha tingħata awtorizzazzjoni jekk ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza li jkun ġej mill-proprjetajiet intrinżiċi speċifikati fl-Anness XIV ikun kontrollat adegwament skond it-Taqsima 6.4 ta’ l-Anness I u kif dokumentat fir-rapport ta’ sigurtà kimika ta’ l-applikant, filwaqt li tiġi kkunsidrata l-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji imsemmi fl-Artikolu 64(4)(a). Meta tagħti l-awtorizzazzjoni, u fi kwalunkwe kondizzjonijiet imposti fiha, il-Kummissjoni għandha tiegħu kont ta’ kull tnixxija, emissjoni u telf, inklużi r-riskji minn użu b’diffużjoni jew dispersjoni, li jkun magħruf fiż-żmien tad-decizjoni.

[...]

3. Il-paragrafu 2 m’għandux japplika għal:

- a) sustanzi li jissodisfaw il-kriterji fl-Artikolu 57(a), (b), (ċ) jew (f) li fir-rigward tagħhom ma jkunx possibbli li jiġi determinat limitu operattiv skont it-Taqsima 6.4 tal-Anness I;
- b) sustanzi li jissodisfaw il-kriterji fl-Artikolu 57(d) jew (e);
- ċ) sustanzi identifikati fl-Artikolu 57(f) li jkollhom proprjetajiet bjoakkumulativi u tossiċi persistenti jew proprjetajiet persistenti hafna u bjoakkumulativi hafna.

4. Jekk ma tistax tingħata awtorizzazzjoni skont il-paragrafu 2 jew għal sustanzi elenkati fil-paragrafu 3, tista’ tingħata awtorizzazzjoni biss jekk jintwera li l-benefiċċji soċjo-ekonomiċi jkunu akbar mir-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza, u jekk ma jkunx hemm sustanzi jew teknoloġiji alternattivi adatti. [...]

[...]”.

11. L-Artikolu 62 tar-Regolament REACH, intitolat “Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet” jipprovdi:

“1. Għandha ssir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni lill-Aġenzija.

[...]

4. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

[...]

- d) jekk mhux diġà preżentati bħala parti mir-reġistrazzjoni, rapport dwar is-sigurtà tas-sustanza kimika skont l-Anness I li jkopri r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u/jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza jew sustanzi mill-proprjetajiet intrinziċi speċifikati fl-Anness XIV;

[...]”.

III – Il-fatti li wasslu għall-kawża

12. Mill-punti 1 sa 3 tas-sentenzi appellati jirriżulta li l-HHPA u l-MHHPA huma anidridi ta' aċidu ċikliku. Dawn is-sustanzi huma użati bħala intermedjarji jew monomeri, kif ukoll fil-manifattura ta' artikoli u fil-produzzjoni ta' reżini polimeri⁴.

13. Dawn is-sustanzi kienu ġew ikklassifikati b'mod partikolari fost is-sensitizzaturi respiratorji ta' kategorija 1, li jistgħu jipprovokaw sintomi ta' allergija jew ta' aźma jew diffikultajiet respiratorji permezz ta' inalazzjoni. L-HHPA u l-MHHPA kienu ġew inkluzi fit-tabella 3.1 li tinsab fit-taqsim 3 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008.

14. Fis-6 ta' Awwissu 2012, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi baġhat lill-ECHA fajl li jipproni li l-HHPA u l-MHHPA jiġu identifikati bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna, li għandhom jiġi inkluzi fl-Anness XIV tar-Regolament REACH skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament. Mill-punti 4 tas-sentenzi appellati jirriżulta li r-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi ppropona li l-HHPA u l-MHHPA jiġu identifikati bħala sustanzi li kien ġie pprovat b'mod xjentifiku li seta' jkollhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent li jqajmu livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak iġġenerat mill-użu ta' sustanzi oħra elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament REACH, skont l-Artikolu 57(f) ta' dan l-istess regolament.

15. Wara l-osservazzjonijiet tar-rikorrenti dwar il-fajls relatati mal-identifikazzjoni tal-HHPA u tal-MHHPA, l-ECHA reġgħet baġtet dawn il-fajls lill-Kumitat tal-Istati Membri tagħha, kif previst fl-Artikolu 76(1)(e) tar-Regolament REACH, li wassal, fit-13 ta' Diċembru 2012, għal ftehim unanimu dwar l-identifikazzjoni tal-HHPA u tal-MHHPA bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna li jissodisfaw il-kriterji msemmija fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH. Fl-istess jum, il-Kumitat tal-Istati Membri tal-ECHA, adotta id-dokumenti ta' sostenn rispettivi għall-identifikazzjoni tal-HHPA u tal-MHHPA bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna minħabba l-proprjetajiet tagħhom ta' sensitività respiratorja abbażi tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH (iktar 'il quddiem id-“dokumenti ta' sostenn”).

16. Fi tmiem il-proċedura prevista mill-Artikolu 59 tar-Regolament REACH, l-ECHA adottat id-deċiżjoni inkwistjoni, li biha hija identifikat l-HHPA u l-MHHPA bħala sustanzi li jissodisfaw il-kriterji msemmija fl-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament. B'mod partikolari, l'ECHA kkunsidrat li dawn is-sustanzi jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak ikkawżat minn sustanzi karċinoġeniċi, mutaġeniċi u tossiċi għar-riproduzzjoni, imsemmija fl-Artikolu 57(a) sa (c) tar-Regolament REACH.

4 — Dawn is-sustanzi huma użati b'mod partikolari sabiex iwebbsu materjali ta' iżolazzjoni magħmula minn reżini epossidiċi. Ir-reżin epossidiku huwa spiss użat fl-industrija ta' produzzjoni ta' apparat u ta' sistemi elettriki, b'mod partikolari fl-iżolazzjoni ta' apparat suġġett għal vultagġ għoli fit-trażmissjoni u d-distribuzzjoni ta' elettriku, inkuż l-iżolazzjoni ta' generaturi tal-enerġija mir-riħ u ta' LEDs [*light-emitting diode* (LED)].

IV – Il-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali u s-sentenzi appellati

17. Fit-28 ta' Frar 2013, ir-rikorrenti ressu r-rikorsi rispettivi tagħhom għall-annullament parzjali tad-deċiżjoni kkontestata.

18. Il-Qorti Ġenerali awtorizzat lill-Kummissjoni u lir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi sabiex jintervjenu insostenn tat-talbiet tal-ECHA fil-Kawżi T-134/13 u T-135/13. Hija awtorizzat ukoll lil REACH ChemAdvice GmbH u New Japan Chemical li jintervjenu insostenn tar-rikorrenti. Permezz ta' digriet tal-15 ta' Ottubru 2014, il-Qorti Ġenerali għaqqdet iż-żewġ kawżi għall-finijiet tal-proċedura orali.

19. Permezz tas-sentenzi appellati, il-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikorsi tar-rikorrenti kollha kemm huma u kkundannathom għall-ispejjeż.

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

20. Permezz ta' rikorsi pprezentati fir-Registru tal-Qorti tal-Ġustizzja fit-30 ta' Ġunju 2015, ir-rikorrenti pprezentaw dawn l-appelli.

21. Kull waħda mir-rikorrenti titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tannulla s-sentenza appellata li tikkonċernaha kif ukoll id-deċiżjoni kkontestata li tikkonċernaha jew, sussidjarjament, li terġa' tibgħat il-kawżi lill-Qorti Ġenerali u tikkundanna lil ECHA għall-ispejjeż.

22. L-ECHA u l-Kummissjoni jitolbu lill-Qorti tal-Ġustizzja tiċhad l-appelli u tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

23. New Japan Chemical, REACH ChemAdvice ipprezentaw osservazzjonijiet bil-miktub insostenn tat-talbiet tar-rikorrenti. Ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi pprezenta osservazzjonijiet bil-miktub insostenn tat-talbiet tal-ECHA.

24. Il-Qorti tal-Ġustizzja għamlet numru ta' mistoqsijiet li għandhom jiġu mwiegħba bil-miktub lill-partijiet. Ir-rikorrenti, l-ECHA u l-Kummissjoni rrispondew fit-termini stabbiliti.

25. Ir-rikorrenti, l-ECHA, il-Kummissjoni u Sitre Srl, li interveniet insostenn tat-talbiet tar-rikorrenti quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja⁵, instemgħu fis-sottomissjonijiet tagħhom u fir-risposti tagħhom għall-mistoqsijiet magħmula mill-Qorti tal-Ġustizzja waqt is-seduta, li kienet komuni għaž-żewġ kawżi, li saret fil-15 ta' Ġunju 2016.

VI – Analizi

26. Insostenn tal-appelli tagħhom, l-appellanti jinvokaw erba' aggravji. L-ewwel aggravju huwa bbażat fuq kontradizzjoni ta' motivi u ta' żbalji ta' liġi li jwasslu għal żball ta' interpretazzjoni u ta' applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH. It-tieni aggravju huwa bbażat fuq motivazzjoni inkoerenti u żbalji ta' liġi li jwasslu għal żball ta' interpretazzjoni u ta' applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH. It-tielet aggravju huwa bbażat fuq nuqqas ta' motivazzjoni, inkwantu l-Qorti Ġenerali bbażat ruħha b'mod żbaljat fuq l-Artikolu 60(2) tar-Regolament REACH. Finalment, ir-raba' aggravju huwa bbażat fuq żbalji ta' liġi fl-evalwazzjoni tal-argumenti li jikkonċernaw in-nuqqas ta' espożizzjoni tal-konsumatur jew tal-ħaddiem għas-sustanza, li jwasslu għal applikazzjoni żbaljata tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.

5 — Sitre kienet rikorrenti fiż-żewġ kawżi quddiem il-Qorti Ġenerali.

A – Dwar l-ewwel aggravju, ibbażat fuq kontradizzjoni ta' motivi u żbalji ta' liġi li jwasslu għal żball ta' interpretazzjoni u ta' applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH

27. Dan l-aggravju huwa bbażat fuq żewg partijiet. Minn naħa waħda, ir-rikorrenti jsostnu li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi fl-interpetazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH meta ddecidiet li din id-dispożizzjoni ma teħtiegħ evalwazzjoni tar-riskji sabiex tiġi identifikata sustanza ta' tħassib serju ħafna. Min-naħa l-oħra, ir-rikorrenti jallegaw li l-punti 71 u 73 tas-sentenzi appellati juru kontradizzjoni tal-motivi.

1. Dwar l-ewwel parti, ibbażata fuq żball ta' liġi fl-interpetazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH

a) L-argumenti tal-partijiet fil-qosor

28. Din l-ewwel parti tal-ewwel aggravju tirrigwarda l-punti 71, 81 u 94 tas-sentenzi appellati inkwantu l-Qorti Ġenerali kienet eskcludiet li evalwazzjoni tar-riskji hija necessarja sabiex ikunu identifikati s-sustanzi inkwistjoni, skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.

29. Ir-rikorrenti jikkontestaw din l-interpetazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.

30. Huma jsostnu li l-leġizlatur tal-Unjoni ried iwettaq distinzjoni bejn, minn naħa waħda, is-sustanzi koperti mill-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament REACH u dawk li jirriżultaw mill-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament. Is-sustanzi li ma jaqgħux fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 57(a) sa (e) ta' dan ir-regolament ma jistgħux ikunu kkunsidrati bħala ta' tħassib serju ħafna hliet fi tmiem eżami supplimentari, każ b'każ. Dan l-eżami jista' jkun biss evalwazzjoni tar-riskji, li għandu jikkunsidra l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji, peress li s-sensitizzaturi respiratorji ma jirriżultawx mill-kategorija tas-sustanzi karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, imsemmija fl-Artikolu 57(a) sa (c) tar-Regolament REACH.

31. Bħala risposta għall-mistoqsijiet bil-miktub magħmula mill-Qorti tal-Ġustizzja, ir-rikorrenti sostnew li din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH kienet ikkonfermata mill-użu tat-terminu "utilisation" fil-verżjoni Franciża ta' din id-dispożizzjoni tal-imsemmi regolament.

32. Waqt is-seduta, ir-rikorrenti spjegaw li l-evalwazzjoni tar-riskji li għaliha huma rreferew fl-appell tagħhom kienet tikkorrispondi għal evalwazzjoni tar-riskji skont l-Anness I tar-Regolament REACH.

33. L-ECHA tenfasizza li r-rikorrenti ma fehmux it-termini tas-sentenzi appellati. Din l-aġenzija ssostni li l-Qorti Ġenerali applikat b'mod korrett il-ġurisprudenza Etimine (sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, Etimine, (C-15/10, EU:C:2011:504)] billi holqot distinzjoni bejn il-perikoli u r-riskji. Fil-fatt, il-Qorti Ġenerali kienet korrettament iddecidiet li, bħas-sustanzi msemmija fl-Artikolu 57(a) sa (e), l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, ma jeżigix li għandu jkun hemm evalwazzjoni tar-riskji. L-identifikazzjoni tan-natura ta' tħassib serju ħafna ta' sustanza tista' tirriżulta biss mill-evalwazzjoni tal-perikoli tal-proprjetajiet intrinziċi ta' din is-sustanza. Barra minn hekk, l-ECHA tfakkar li, fin-nuqqas ta' livell ta' espożizzjoni, bħal ma huwa l-każ f'dan il-każ għal dawn is-sensitizzaturi respiratorji, ma hijiex possibbli evalwazzjoni normali tar-riskji.

34. Waqt is-seduta, l-ECHA spjegat li, minn naħa waħda, it-teħid inkunsiderazzjoni ta' data dwar l-espożizzjoni tal-bniedem tippermetti li jiġu evalwati l-perikoli li għandhom il-proprjetajiet intrinziċi tas-sustanzi u, min-naħa l-oħra, l-evalwazzjoni tal-espożizzjoni kif ukoll l-evalwazzjoni tar-riskji, huma proċessi kompletament differenti.

35. Il-Kummissjoni tikkunsidra wkoll li huwa korrett li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet li l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH ma jimponix evalwazzjoni tar-riskji għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li ma jaqgħux taht ittri oħra ta' dan l-artikolu. Dan jirriżulta mill-formulazzjoni u mill-istruttura tal-imsemmi regolament.

b) Evalwazzjoni

36. Fil-punti 69 tas-sentenzi appellati, il-Qorti Ġenerali rrilevat li l-Qorti tal-Ġustizzja kienet diġà ddeċidiet fis-sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punti 74 u 75), li hemm lok li ssir distinzjoni bejn il-perikoli u r-riskji. L-evalwazzjoni tal-perikoli tikkostitwixxi l-ewwel fażi tal-proċess ta' evalwazzjoni tar-riskji, li huwa kuncett iktar preċiż. Għalhekk, evalwazzjoni tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinżiċi ta' sustanza ma għandhiex tkun limitata fid-dawl ta' ċirkustanzi ta' użu speċifiċi, bħal fil-każ ta' evalwazzjoni tar-riskji, u tista' titwettaq b'mod validu irrispettivament mil-lok tal-użu tas-sustanza, tal-mezz li bih jista' jseħh il-kuntatt u livelli eventwali ta' espożizzjoni għas-sustanza.

37. Minkejja li t-titolu tal-ewwel aggravju mressaq mir-rikorrenti isemmi l-punti 69 tas-sentenzi appellati, dawn tal-aħħar ma jikkontestawx l-evalwazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali f'dawn il-punti kif ukoll id-distinzjoni li hija wettqet bejn l-evalwazzjoni tal-perikoli u l-evalwazzjoni tar-riskji, li għandhom jiġu kkunsidrati.

38. F'dan ir-rigward, u sabiex tintfiehmed aħjar id-distinzjoni bejn l-evalwazzjoni tal-perikoli u dik tar-riskji, b'mod partikolari f'dawn il-kawżi, nippermetti li nżid li l-evalwazzjoni tal-perikoli għas-saħħa tal-bniedem għandha bħala għan li jiġi stabbilit il-livell massimu ta' espożizzjoni għas-sustanza li għaliha l-bniedem jista' jkun sugġett mingħajr ma din l-espożizzjoni twassal għal effetti negattivi. Dan il-livell ta' espożizzjoni, imsejjah "livell derivat mingħajr effett" (*Derived No-Effect Level*, iktar 'il quddiem "DNEL"), huwa ibbażat fuq l-evalwazzjoni ta' data umana u mhux umana disponibbli⁶.

39. L-evalwazzjoni tal-espożizzjoni għandha l-għan li tistabbilixxi l-livelli ta' espożizzjoni magħrufa jew raġonevolment prevedibbli tal-bniedem għal din is-sustanza⁷. Din l-evalwazzjoni tikkunsidra l-kundizzjonijiet tal-operat u tal-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji. Il-karatterizzazzjoni tar-riskji tikkonsisti f'paragun bejn, minn naħa waħda, il-livelli ta' espożizzjoni magħrufa jew raġonevolment prevedibbli tal-bniedem għal din is-sustanza u, min-naħa l-oħra, id-DNEL rilevanti. Ir-riskju jista' jiġi kkunsidrat li huwa kkontrollat b'mod validu jekk il-livelli ta' espożizzjoni magħrufa jew raġonevolment prevedibbli tal-bniedem għal din is-sustanza ma jaqbzux id-DNEL⁸.

40. Wara li saru dawn l-ewwel preċiżjonijiet, mill-punti 70 tas-sentenzi appellati jirriżulta, li lanqas ma huma kkritikati min-naħa tar-rikorrenti, li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tas-sustanzi perikolużi fil-livell tal-Unjoni, kif dan jirriżulta issa mir-Regolament Nru 1272/2008, huma bbażati fuq l-evalwazzjoni tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinżiċi tas-sustanzi.

41. Fil-punti 71 tas-sentenzi appellati, il-Qorti Ġenerali kkonkludiet minn dan li "[p]eress li l-klassifikazzjoni fost is-sustanzi karcinoġeniċi, mutaġeniċi u tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1 hija suffiċjenti biex tiġi identifikata sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna, bis-saħħa tal-Artikolu 57(a) sa (ċ) tar-Regolament [REACH], ma jistax jiġi konkluż li, għall-identifikazzjoni ta' sustanza konformement mal-Artikolu 57(f) tar-Regolament [REACH], l-ECHA għandha tikkunsidra evalwazzjoni tar-riskji".

6 — Ara t-taqsim 1 tal-Anness I tar-Regolament REACH.

7 — Ara t-taqsim 5 tal-Anness I tar-Regolament REACH.

8 — Ara t-taqsim 6 tal-Anness I tar-Regolament REACH.

42. Fil-punti 81 tas-sentenzi appellati, il-Qorti Ġenerali rrifjutat ukoll l-argument tar-rikorrenti dwar in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji, tal-istħarriġ u kundizzjonijiet relatati mal-protezzjoni tal-ħaddiema minħabba li “huwa biżżejjed li wieħed jinnota, minn naħa, li l-perikoli li jirriżultaw mill-proprjetajiet intrinżiċi tal-HHPA u tal-MHHPA ma nbidlux u, min-naħa l-oħra, li l-fatt li l-effetti negattivi ta' sustanza marbuta mal-użu tagħha jistgħu jiġu kkontrollati adegwament, ma jostakolawx l-identifikazzjoni tagħha bħala ta' tħassib serju ħafna”.

43. Il-Qorti Ġenerali għalhekk ikkunsidrat li l-perikoli kkawżati mill-proprjetajiet intrinżiċi tal-HHPA u l-MHHPA huma biżżejjed sabiex ikun iġġustifikat li jiġu identifikati bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna.

44. Din l-evalwazzjoni kienet ikkonfermata fil-punt 95 tas-sentenza appellata fil-Kawża T-134/13 u fil-punt 94 tas-sentenza appellata fil-Kawża T-135/13 rispettivament.

45. Il-Qorti Ġenerali għalhekk ikkunsidrat li, sabiex ikunu identifikati sustanzi skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, l-ebda evalwazzjoni tar-riskji ma kienet neċessarja, iżda evalwazzjoni tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinżiċi ta' dawn is-sustanzi biss kienet mitluba.

46. Ir-rikorrenti jikkontestaw din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH u jsostnu li din id-dispożizzjoni tirrikjedi t-teħid inkunsiderazzjoni ta' evalwazzjoni tar-riskji.

47. Minkejja motivazzjoni kemxejn lakonika tas-sentenzi appellati, jien ma naqbilx ma' din il-pożizzjoni.

48. Qabel xejn għandu jitfakkar li r-Regolament REACH jistabbilixxi sistema integrata ta' kontroll tas-sustanzi kimiċi, inkluż ir-registrazzjoni tagħhom, l-evalwazzjoni tagħhom, kif ukoll l-awtorizzazzjoni tagħhom u l-eventwali restrizzjonijiet dwar l-użu tagħhom⁹.

49. Ir-Regolament REACH jagħti attenzjoni partikolari lis-sustanzi kkunsidrati bħala ta' tħassib serju ħafna, kif jirriżulta b'mod partikolari mill-premessi 63, 69 u 70 ta' dan ir-regolament¹⁰ u li għalihom tapplika l-proċedura ta' awtorizzazzjoni prevista mit-Titolu VII tal-imsemmi regolament, li jinkludi l-Artikoli 55 sa 66 tar-Regolament REACH.

50. Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni tissugġetta l-użu u t-tqegħid fis-suq tas-sustanzi inklużi fl-Anness XIV tar-Regolament REACH għall-għoti ta' awtorizzazzjoni. Din il-proċedura tinkludi tliet fażijiet.

51. Fil-qosor, fl-ewwel fażi jiġu identifikati s-sustanzi ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57 tar-Regolament REACH li jiġu inklużi fil-lista tas-sustanzi kandidati għal inklużjoni *finali* fl-Anness XIV ta' dan ir-regolament, intitolat “Lista ta' sustanzi sugġetti għal awtorizzazzjoni”. Naturalment, ser nerġa' nirreferi iktar tard għal din l-ewwel fażi, li hija l-qofol ta' dawn l-appelli. It-tieni fażi tal-proċedura tikkonsisti fl-inklużjoni ta' ċerti sustanzi kandidati fl-imsemmi Anness XIV, skont l-Artikolu 58 tar-Regolament REACH. It-tielet fażi tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni tirrigwarda l-għoti tal-awtorizzazzjoni relatata mas-sustanzi inklużi fl-Anness XIV tar-Regolament REACH. Bħala regola, fin-nuqqas ta' awtorizzazzjoni, is-sustanza la tista' tkun użata u lanqas imqiegħda fis-suq.

52. L-Artikolu 57 tar-Regolament REACH, li kif kien indikat qabel, jaqa' fl-ewwel fażi tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni, jipprevedi l-kriterji ta' identifikazzjoni tas-sustanzi ta' tħassib serju ħafna u li jistgħu jiġu inklużi fl-Anness XIV tal-imsemmi regolament. Dan l-artikolu jindika taħt l-ittri (a) sa (c), is-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji ta' klassifikazzjoni bħala sustanzi karċinogeniċi, mutaġeniċi u tossiċi

9 — Ara s-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).

10 — Ara s-sentenza tal-10 ta' Settembru 2015, FCE u FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, punt 34).

għar-riproduzzjoni, ta' kategoriji 1A jew 1B, skont l-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 (iktar 'il quddiem is-“sustanzi CMR”) u, taht l-ittri (d) u (e), is-sustanzi li huma persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi (PBT) u s-sustanzi persistenti hafna u bijoakkumulattivi hafna (vPvB), skont il-kriterji msemmija fl-Anness XIII tar-Regolament REACH¹¹ (iktar 'il quddiem is-“sustanzi PBT u vPvB).

53. L-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH isemmi f'dan ir-rigward “is-sustanzi – bħal dawk li jkollhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina jew dawk li jkollhom proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi jew proprjetajiet persistenti hafna u bijoakkumulattivi hafna, li ma jissodisfawx il-kriterji fil-punti (d) jew (e) – li dwarhom ikun hemm provi xjentifiċi ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak relatat ma' sustanzi oħrajn elenkati fil-punti (a) sa (e) u li jkunu identifikati fuq bażi każ b'każ skont il-proċedura prevista fl-Artikolu 59 [tar-Regolament REACH]”.

54. Huwa stabbilit li l-HHPA u l-MHHPA huma klassifikati bħala sensitizzaturi respiratorji skont it-taqsim 3.4. tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

55. Barra minn hekk, bħal ma ġie kkjarifikat bis-shiħ quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, ir-rikorrenti ma jikkontestawx, fl-appelli rispettivi tagħhom, l-evalwazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali li jidhru fil-punti 45 sa 48 tas-sentenzi appellati li jipprovdu li s-sensitizzaturi respiratorji jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, filwaqt li l-elenku tas-sustanzi hemm imsemmija, fil-fatt, mhux eżawrjenti.

56. Lanqas ma huwa kkontestat li s-sustanzi CMR, PBT u vPvB jaqgħu fil-kategorija ta' sustanzi ta' tħassib serju hafna abbażi biss tal-klassifikazzjoni tagħhom skont ir-Regolament Nru 1272/2008 li huwa bbażat hu stess esklużivament fuq l-evalwazzjoni tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinșiċi tagħhom.

57. Skont ir-rikorrenti, u kuntrarjament għal dak li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet fil-punti 71 tas-sentenzi appellati, mhux l-istess jgħodd għas-sustanzi msemmija fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH. Insostenn tal-argument tagħhom li l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH jeżiġi, fl-istadju tal-identifikazzjoni tas-sustanzi ta' tħassib serju hafna, mhux biss evalwazzjoni tal-perikoli iżda wkoll evalwazzjoni tar-riskji, ir-rikorrenti jibbażaw ruhhom fuq l-idea li s-sustanzi li ma jaqgħux taht l-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament REACH ma jistgħux jiġu identifikati bħala sustanzi ta' tħassib serju hafna hlief wara eżami supplimentari li, fl-opinjoni tagħhom, jista' jkun biss evalwazzjoni tar-riskji. Skont ir-rikorrenti, tali evalwazzjoni tar-riskji tinkludi evalwazzjoni tal-espożizzjoni filwaqt li jiġu kkunsidrati l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji, kif previst fit-taqsimiet 5 u 6 tal-Anness I tar-Regolament REACH. Fir-risposti tagħhom għall-mistoqsijiet bil-miktub tal-Qorti tal-Ġustizzja kif ukoll fis-seduta, ir-rikorrenti indikaw ukoll li l-użu tat-terminu “utilisation” fil-verżjoni Franciża tar-Regolament REACH jikkonferma l-argument tagħhom li evalwazzjoni tar-riskji kienet neċessarja fil-fażi tal-identifikazzjoni prevista fl-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament.

58. Qabelxejn għandu jiġi miċhud l-argument tar-rikorrenti bbażat fuq ir-riferiment tat-terminu “utilisation” li jidher fil-verżjoni Franciża tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH. Fil-fatt, kif enfasizzat il-Kummissjoni, l-ebda waħda mill-verżjonijiet lingwistiċi l-oħra ta' dan l-artikolu ma tinkludi dan it-terminu u dan huwa “erreur malencontreuse” (żball sfortunat) fil-verżjoni Franciża. Fi kwalunkwe każ, hija ġurisprudenza stabbilita li l-ħtieġa ta' interpretazzjoni uniformi tad-dritt tal-Unjoni teskludi, li f'każ ta' dubju, it-test ta' dispożizzjoni jkun ikkunsidrat waħdu u teżiġi għall-kuntrarju li jkun interpretat u applikat fid-dawl ta' verżjonijiet stabbiliti fil-lingwi l-oħra ufficjali¹².

11 — L-Anness XIII tal-imsemmi regolament jelenka l-kriterji ta' identifikazzjoni ta' sustanzi PBT u vPvB.

12 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tat-2 ta' April 1998, EMU Tabac *et* (C-296/95, EU:C:1998:152, punt 36) kif ukoll tal-11 ta' Ġunju 2015, Pfeifer & Langen (C-51/14, EU:C:2015:380, punt 34).

59. Issa, minn dawn il-verżjonijiet¹³ jirriżulta b'mod ċar li l-“livell ta' tħassib ekwivalenti” imsemmi fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH jirreferi għas-sustanzi, elenkati fl-ittri a) sa e) ta' dan l-artikolu, bħala tali u mhux minħabba l-użu tagħhom.

60. Minkejja dan, huwa veru li l-identifikazzjoni tas-sustanzi CMR bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna hija bbażata esklużivament fuq il-klassi ta' perikolu kif tirriżulta mir-Regolament Nru 1272/2008, u li dik tas-sustanzi PBT u vPvB hija bbażata biss fuq il-kriterji tal-Anness XIII tar-Regolament REACH.

61. Huwa wkoll veru li l-appartenenza għall-klassi tal-perikolu partikolari skont ir-Regolament Nru°1272/2008 ma hijiex kundizzjoni mitluba sabiex sustanzi partikolari jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH¹⁴. Fil-fatt, anki jekk, f'dan il-każ, il-HHPA u l-MHHPA jaqgħu preċiżament fil-klassi ta' perikolu relatat mas-sensitizzaturi respiratorji tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, is-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrina, minn naħa tagħhom, fil-preżent, ma jiffurmaw parti mill-ebda klassi ta' perikolu minkejja li huma msemmija fil-lista tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH bħala sustanzi li jistgħu jiġu identifikati bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna.

62. Sabiex klassifikazzjoni tali tintuża, l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH jirrikjedi żewġ kundizzjonijiet, jiġifieri minn naħa waħda, li “dwarhom ikun hemm provi xjentifiċi ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent” u min-naħa l-oħra, li dawn l-effetti jgħajmu “livell ta' tħassib ekwivalenti” għal dak relatat mas-sustanzi elenkati fil-punti a) sa e) tal-istess artikolu.

63. Kif ammettew l-ECHA u l-Kummissjoni, fil-każ fejn, bħal f'dan il-każ, sustanzi jaqgħu preċiżament fi klassi ta' perikolu skont l-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, din il-klassifikazzjoni hija l-ewwel fażi, li tiġi kkunsidrata sabiex tiġi ssodisfatta l-ewwel kundizzjoni msemmija fil-punt preċedenti. Madankollu, dan mhux biżżejjed sabiex is-sustanzi inkwistjoni jiġu kkunsidrati bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.

64. Għall-kuntrarju, dan ma jfissirx li l-prova xjentifika li s-sustanzi inkwistjoni jistgħu jipproduċu effetti serji fuq is-saħħa jew fuq l-ambjent teziġi li għandha ssir evalwazzjoni tar-riskji fir-rigward tal-imsemmija sustanzi. Naturalment, kif spjegat fit-Taqsimiet 1 sa 4 tal-Anness I tar-Regolament REACH, data storika relatata mal-espożizzjoni tal-bniedem għas-sustanzi tista' tkun ikkunsidrata għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet ta' dawn is-sustanzi. La l-ECHA u lanqas il-Kummissjoni ma jikkontestawha. Il-Qorti Ġenerali lanqas ma ddikjarat il-kuntrarju. Fil-fatt, fir-rigward tas-sensitizzaturi respiratorji użati fl-industrija, din id-data u l-analiżi tagħha jippermettu li jiġi identifikat aħjar il-livell tal-perikolu instrinsiku ta' dawn is-sustanzi u li jiġi vverifikat, każ b'każ, jekk dawn is-sustanzi jipproduċu effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem.

65. Madankollu, dan l-eżami la huwa ekwivalenti għal evalwazzjoni tal-espożizzjoni hliet dik tar-riskji u lanqas ma jwassal sabiex, *a fortiori*, jiġu kkunsidrati miżuri ta' ġestjoni tar-riskji, kif il-Qorti Ġenerali ddeċidiet b'mod korrett fis-sentenzi appellati.

66. Fi kliem iehor, ir-riferiment għall-“effetti serji” li jipproduċu s-sustanzi inkwistjoni bl-ebda mod ma jfisser li għandu jkun hemm evalwazzjoni tar-riskji. L-“effetti serji” jirreferu għall-livell jew għall-grad ta' perikolu marbut mal-proprjetajiet tas-sustanzi. Għalhekk, skont it-Taqsima 1 tal-Anness I tar-Regolament REACH, l-evalwazzjoni tal-perikoli għas-saħħa tal-bniedem għandha tikkunsidra mhux biss il-profil tossikinetiku (jiġifieri assorbiment, metabolizmu, distribuzzjoni u eliminazzjoni)

13 — Ara, b'mod partikolari, il-verżjonijiet fil-lingwi Spanjola (“[...] que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e) [...]”), Germaniża (“[...] die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe [...]”), Ingliża (“which give rise to an equivalent level of concern to those of other substances listed in points a) to e)”), Taljana (“[...] che danno adito ad un livello di preoccupazione a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e) [...]”) u Finlandiża (“[...] jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden a-e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset [...]”).

14 — Ara wkoll it-Taqsima 1.3.1 tal-Anness I tar-Regolament REACH.

tas-sustanza eżaminata iżda wkoll “il-gruppi ta’ effetti” elenkati, fosthom dik tas-sensitizzazzjoni, mingħajr ma jkun mitlub li l-kundizzjonijiet tal-użu tas-sustanza eżaminata jiġu kkunsidrati. Il-premessa 115 tar-Regolament REACH tikkonferma wkoll li l-kunċett tal-“effetti” jirreferi għall-proprjetajiet tas-sustanzi filwaqt li d-determinazzjoni ta’ dawn l-effetti ma tinkludix evalwazzjoni tar-riskji¹⁵.

67. Madankollu, skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, il-kundizzjoni relatata mal-effetti serji prodotti mis-sustanzi inkwistjoni ma hijiex biżżejjed sabiex ikunu identifikati s-sustanzi inkwistjoni bħala sustanzi ta’ thassib serju hafna. Għandu jkun hemm ukoll prova xjentifika li dawn l-effetti serji jqajmu livell ta’ thassib ekwivalenti għal dak tas-sustanzi elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament REACH.

68. Issa, billi jirreferi għall-“livell ta’ thassib ekwivalenti” bħala dak li jitqajjem mis-sustanzi elenkati fl-Artikolu 57(a) sa (e) tar-Regolament REACH, jiġifieri livell ta’ thassib ibbażat esklużivament fuq il-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinșiċi ta’ dawn is-sustanzi, l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH jeżiġi li jkunu kkumparati l-livelli ta’ perikolu marbuta mal-proprjetajiet tas-sustanzi u mhux mal-livelli ta’ riskju. Huwa għalhekk, kif jirriżulta mid-dokumenti ta’ sostenn adottati fit-13 ta’ Diċembru 2012, l-ECHA żviluppat ċertu numru ta’ kriterji li jippermettu li jiġi stabbilit, fuq bażi tal-perikolu tas-sustanzi eżaminati, jekk dawn jistgħux jiġu kkunsidrati bħala li jqajmu “livell ta’ thassib ekwivalenti” għal dak tas-sustanzi CMR¹⁶. Dawn il-kriterji u l-evalwazzjoni tagħhom ma humiex is-sugġett ta’ dawn l-appelli.

69. L-interpretazzjoni litterali tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, hawnhekk difiża, hija kkonfermata minn bosta dispożizzjonijiet oħra ta’ dan ir-regolament.

70. Għalhekk, skont l-Artikolu 58(1)(b), tar-Regolament REACH, id-deċiżjoni ta’ inklużjoni ta’ sustanzi fl-Anness XIV ta’ dan ir-regolament għandha tippreċiża b’mod partikolari “il-proprjetà jew proprjetajiet intrinșiċi tas-sustanza msemmija fl-Artikolu 57”, iżda din id-dispożizzjoni ma tistabbilixxi distinzjoni bejn l-ittri a) sa f) tal-Artikolu 57 tal-imsemmi regolament. L-ewwel kolonna tal-imsemmi Anness XIV tikkonferma li l-informazzjoni mitluba hija sempliċement sabiex tindika “il-proprjetà jew proprjetajiet intrinșiċi tas-sustanza msemmija fl-Artikolu 57”, inklużi għalhekk is-sustanzi li jaqgħu taħt l-ittra f) ta’ dan l-artikolu.

71. Barra minn hekk, l-Anness XV tar-Regolament REACH jispjega, fir-rigward tal-fajl relatat b’mod partikolari mal-identifikazzjoni ta’ sustanza li tqajjem grad ta’ thassib ekwivalenti, skont l-Artikolu 59 ta’ dan ir-regolament, li “[g]ħandha ssir *stima tal-periklu* u [l-informazzjoni disponibbli dwar din is-sustanza tiġi] mqabbla ma’ l-Artikolu 57(f), skond il-partijiet relevanti tat-Taqsimiet 1 sa 4 ta’ l-Anness I”¹⁷.

15 — Il-premessa 115 tar-Regolament REACH tippreċiża li “[i]r-riżorsi għandhom jiffukaw fuq is-sustanzi li dwarhom ikun hemm thassib l-aktar serju. Għaldaqstant sustanza għandha tiżdied [...] jekk tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala [sustanzi CMR], bħala sensibilizzatur respiratorju, jew fir-rigward ta’ effetti oħra fuq bażi ta’ każ b’każ.”

16 — Għandu jiġi rrelewat, f’dan ir-rigward, li l-gwida tal-ECHA għall-preparazzjoni tal-fajl Anness XV relatat mal-identifikazzjoni tas-sustanzi ta’ thassib serju hafna tindika l-elementi xjentifiċi u tekniċi li jistgħu jintużaw sabiex jindikaw jekk sustanza tqajjimx livell ta’ thassib ekwivalenti għas-sustanzi CMR. Skont din il-gwida, it-“thassib li jikkonċerna s-sustanzi li jippreżentaw proprjetajiet karċinoġeniċi, mutaġeniċi u tossiċi għar-riproduzzjoni jirriżultaw minn diversi fatturi (il-gravità tal-effetti, in-natura sikwit irriversibbli tal-effetti, il-konsegwenzi għas-soċjetà u d-diffikultajiet sabiex titwettag evalwazzjoni tar-riskji bbażata fuq il-koncentrazzjoni tas-sustanza) li għandhom jiġu kkunsidrati sabiex ikun stabbilit jekk sustanza tippreżentax livell ta’ thassib ekwivalenti għas-[sustanza CMR (kategorija 1 jew 2)]”. Barra minn hekk, kif tenfasizza l-ECHA fir-risposti tagħha għall-mistoqsijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja, dawn il-fatturi huma marbuta mal-evalwazzjoni tal-perikoli kif previst fit-Taqsimiet 1 sa 4 tal-Anness I tar-Regolament REACH.

17 — Korsiv miżjud minni.

72. Barra minn hekk, l-Artikolu 56(5), l-Artikolu 60(2), u l-Artikolu 62(d) tar-Regolament REACH isemmu l-identifikazzjoni tas-sustanzi msemmija fl-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament sempliċement skont il-“perikli” li jirrapprezentaw dawn is-sustanzi jew il-“proprietajiet intrinziċi”, mingħajr ma qatt ma ssemmiet evalwazzjoni tar-riskji, u lanqas *a fortiori* t-teħid inkunsiderazzjoni ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskji¹⁸.

73. L-interpretazzjoni li huwa l-eżami tal-perikolu tas-sustanzi biss li huwa mitlub skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH hija wkoll sostnuta mill-istruttura ġenerali tas-sistema ta' awtorizzazzjoni stabbilita bit-Titolu VII ta' dan ir-regolament.

74. Fil-fatt, kif imsemmi fil-punt 51 ta' dawn il-konkluzjonijiet, is-sistema ta' awtorizzazzjoni tinkludi tliet fażijiet, jiġifieri l-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna u l-inkluzjoni ta' dawn is-sustanzi fil-lista ta' sustanzi li jistgħu eventwalment jiġu rreġistrati f'lista ta' sustanzi suġġetti għal awtorizzazzjoni (Artikoli 57 u 59 tar-Regolament REACH), ir-reġistrazzjoni fil-lista tas-sustanzi suġġetti għal awtorizzazzjoni (Artikolu 58 tar-Regolament REACH) u l-ġħoti ta' awtorizzazzjonijiet mitluba (Artikoli 60 sa 64 tar-Regolament REACH).

75. Issa, minn din is-sistema jirriżulta li l-evalwazzjoni tar-riskji ma hijiex mitluba ħlief fil-fażi tal-ġħoti tal-awtorizzazzjonijiet.

76. Fil-fatt, skont l-Artikolu 60(2) tar-Regolament REACH, awtorizzazzjoni hija mogħtija jekk ir-*riskju* li jirrapprezenta għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent l-*użu* ta' sustanza, minħabba l-proprietajiet intrinziċi tagħha, imsemmija fl-Anness XIV tal-imsemmi regolament, hija kkontrollata b'mod validu, kif tindika l-evalwazzjoni tar-riskji prevista mit-taqsim 6 tal-Anness I tar-Regolament REACH.

77. Barra minn hekk, fil-każijiet fejn l-awtorizzazzjoni ma tistax tingħata skont l-Artikolu 60(2) tar-Regolament REACH jew għas-sustanzi li għalihom mhux possibbli li jkun stabbilit livell massimu ta' espożizzjoni għas-sustanza li għaliha l-bniedem jista' jkun suġġett (DNEL), kif inhu l-każ tal-HHPA u tal-MHHPA, l-Artikolu 60(4) ta' dan ir-regolament jipprevedi li l-awtorizzazzjoni ma tistax tingħata ħlief jekk il-vantaġġi soċjo-ekonomiċi jwarrbu *r-riskji li jirriżultaw mill-użu* tas-sustanza fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent u li ma jeżistux sustanzi ta' sostituzzjoni. Din id-deċiżjoni għandha tikkunsidra b'mod partikolari *r-riskju* marbut mal-użu tas-sustanza kif ukoll ir-rilevanza u l-effikaċja tal-miżuri ta' *ġestjoni tar-riskji* proposti.

78. Finalment, jekk tintuża l-interpretazzjoni difiża mir-rikorrenti, li t-teħid inkunsiderazzjoni ta' evalwazzjoni tar-riskji, li tinkludi miżuri ta' ġestjoni tar-riskji, fil-fażi tal-identifikazzjoni ta' sustanza huwa mitlub, dan iwassal sabiex ikun hemm tnaqqis ta' numru kbir ta' sustanzi potenzjalment estremament perikolużi fil-fażijiet kollha tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni prevista mir-Regolament REACH. B'mod partikolari, it-teħid inkunsiderazzjoni ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskji fil-fażi tal-identifikazzjoni ta' sustanzi li għalihom l-awtorizzazzjoni ma tistax tingħata ħlief jekk huwa indikat li ma jeżistux sustanzi ta' sostituzzjoni xierqa¹⁹, bħal ma hu l-każ f'dan il-każ, jippermetti lill-industrija li twarrab il-ħtieġa tfittex l-eżistenza nnifisha ta' tali sustanzi. Issa, din il-konsegwenza tmur kontra wieħed mill-ghanijiet importanti tar-regolament REACH li huwa li jinkoraġġixxi u, f'ċerti każijiet, li jiżgura li ċerti sustanzi estremament perikolużi jiġu s-sostitwiti finalment minn sustanzi inqas perikolużi meta jkun jeżistu soluzzjonijiet ta' sostituzzjoni xierqa u vijabbli²⁰.

18 — Isostni wkoll lil dan l-argument il-fatt li, kuntrarjament għall-fajl relatat mal-identifikazzjoni ta' sustanza li tqajjem grad ta' tħassib ekwivalenti, il-fajl relatat mal-proposti ta' restrizzjoni għandu, skont l-Anness XV tar-Regolament REACH, jinkludi kemm evalwazzjoni tal-perikoli kif ukoll evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanza kkonċernata.

19 — Skont l-Artikolu 60(4) tar-Regolament REACH.

20 — Ara l-premessa 12 u l-Artikolu 55 tar-Regolament REACH.

79. Fid-dawl ta' dawn il-premessi, jien nikkunsidra li l-Qorti Ġenerali ma kkommettietx żball ta' liġi meta ddecidiet li l-identifikazzjoni tas-sustanzi bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna, kif previst mill-Artikolu 57(f) tar-regolament REACH, ma kinitx titlob it-tehid inkunsiderazzjoni ta' evalwazzjoni tar-riskji.

2. Fuq it-tieni parti, ibbażata fuq il-kontradizzjoni ta' motivi bejn il-punti 71 u 73 tas-sentenzi appellati

a) L-argumenti tal-partijiet fil-qosor

80. Ir-rikorrenti jsostnu li l-punti 71 u 73 tas-sentenzi appellati huma vvizzjati b'kontradizzjoni ta' motivi. Fil-fatt, fil-waqt li, fil-punti 71 tas-sentenzi appellati, il-Qorti Ġenerali kkonfermat li, sabiex tkun identifikata bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-regolament REACH, sustanza ma għandhiex tkun is-suġġett ta' evalwazzjoni tar-riskji, ġie ddikjarat bil-kontra fil-punti 73 tal-istess sentenzi.

81. L-ECHA u l-Kummissjoni jipproponu li din il-parti għandha tkun miċhuda. Huma jikkunsidraw li r-rikorrenti jinterpretaw b'mod żbaljat il-punti 73 tas-sentenzi appellati. B'mod partikolari, dawn il-partijiet isostnu li l-gwida tal-ECHA ma tirrekjedix analiżi tar-riskji, iżda li jiġi stabbilit jekk evalwazzjoni normali tar-riskji tippermettix li tittiehed azzjoni adegwata kontra r-riskju. Issa, evalwazzjoni normali tar-riskji ma tistax isseħħ għas-sustanzi li għalihom mhux possibbli, bħal f'dan il-każ, li jkun iddefinit id-DNEL, jiġifieri, il-livell massimu ta' espożizzjoni li għalih il-bniedem jista' jkun suġġett mingħajr ma din l-espożizzjoni twassal għal effetti serji.

b) Analizi

82. Prinċipalment, fl-opinjoni tiegħi, it-tieni parti tal-ewwel aggravju għandha tiġi miċhuda bħala ineffettiva. Fil-fatt, sa fejn, kif ġie analizzat iktar 'il fuq, l-interpretazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-regolament REACH, użata mill-Qorti Ġenerali fil-punti 71 tas-sentenzi appellati, hija, f'għajnejja, ibbażata fuq il-fatt li kien iddikjarat bil-kontra fil-punti 73 tal-imsemmija sentenzi ma għandha l-ebda konsegwenza fuq id-dispożittiv ta' dawn tal-aħħar u għalhekk ma tistax twassal għall-annullament tagħhom²¹.

83. Madankollu, jekk il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tikkunsidra li teżamina l-mertu tal-parti bbażata fuq il-kontradizzjoni tal-motivi, jien nikkunsidra, li fi kwalunkwe każ, din għandha tiġi miċhuda.

84. Qabelxejn għandu jtifakkar li, fil-punti 73 tas-sentenzi appellati, il-Qorti Ġenerali indikat li "fir-rigward tal-fatt li l-punt 6.3 tad-dokument ta' sostenn, li jirreferi għall-Gwida [tal-ECHA] dwar l-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna f'dan ir-rigward, isemmi l-evalwazzjoni normali tar-riskji, għandu jiġi nnotat li, skont dan il-punt, il-possibbiltà li jiġu evitati l-effetti ta' sustanza fil-kuntest ta' evalwazzjoni normali tar-riskji huwa biss kunsiderazzjoni waħda li għandha tittiehed inkunsiderazzjoni mill-ECHA fil-kuntest tal-proċeduri ta' identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament [REACH]".

85. Il-punt 6.3 ta' żewġ dokumenti ta' sostenn rilevanti, li għalihom tirreferi l-Qorti Ġenerali, jirriproduċu litteralment il-punt 3.3.3.2 tal-Gwida tal-ECHA għall-preparazzjoni ta' fajl Anness XV relatat mal-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna (iktar 'il quddiem "Gwida tal-ECHA").

21 — Ara, f'dan is-sens, id-digriet tas-26 ta' Jannar 2007, Righini vs Il-Kummissjoni (C-57/06 P, EU:C:2007:65, punti 62 u 63) kif ukoll tat-13 ta' Marzu 2007, Arizona Chemical *et* vs Il-Kummissjoni (C-150/06 P, mhux ippubblikat, EU:C:2007:164, punt 47 u l-ġurisprudenza ċċitata).

86. Issa, il-punt 3.3.3.2 tal-Gwida tal-ECHA, li jsemmi ċ-ċirkustanzi li għandhom b'mod partikolari jiġu kkunsidrati mill-ECHA meta teżamina sustanza skont l-Artikolu 57(f) tar-regolament REACH, ma jitlobx li ssir evalwazzjoni tar-riskji, iżda sempliċment li jiġi stabbilit *jekk evalwazzjoni normali tar-riskji tippermettix li tittiehed azzjoni adegwata kontra r-riskju*.

87. Għal dan il-għan, għandu jiġi spjegat li l-evalwazzjoni normali tar-riskji msemija mill-Gwida tal-ECHA u mill-Qorti Ġenerali fil-punti 73 tas-sentenzi appellati tikkorrispondu mal-evalwazzjoni tar-riskji kif inhi prevista fit-Taqsima 6.4 tal-Anness I tar-regolament REACH, li hija bbażata fuq paragun bejn il-livell ta' espożizzjoni stmat u d-DNEL rilevanti (il-livell massimu ta' espożizzjoni li għalih il-bniedem jista' jkun suġġett mingħajr ma din l-espożizzjoni twassal għal effetti negattivi).

88. Issa, kif jien diġà esponejt fil-punti 38 u 39 ta' dawn il-konklużjonijiet, evalwazzjoni normali tar-riskji ma tistax issir għal sustanzi li tagħhom mhux possibbli li jiġi ddefinit id-DNEL, li huwa l-każ għal HHPA u l-MHHPA.

89. Għalhekk, jidher ċar li l-għan tal-punti 73 tas-sentenzi appellati kien sempliċment sabiex ifakkar il-konklużjoni tal-Kumitat tal-Istati Membri tal-ECHA, li tinsab fid-dokumenti ta' sostenn rispettivi, li evalwazzjoni normali tar-riksji ma kinitx adegwata fir-rigward tal-HHPA u tal-MHHPA u mhux li l-ECHA tintalab tiegħu inkunsiderazzjoni l-evalwazzjoni tar-riskji fil-fażi tal-identifikazzjoni ta' sustanza skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.

90. F'ċirkustanzi tali, ma jistax jiġi kkunsidrat, kuntrarjament għal dak li jikkonfermaw ir-rikorrenti, li l-Qorti Ġenerali kellha l-intenzjoni li tiddikjara, fil-punti 73 tas-sentenzi appellati, li l-ECHA kienet obligata tiegħu inkunsiderazzjoni evalwazzjoni tar-riskji sabiex tistabbilixxi jekk sustanza tistax tkun identifikata bħala ta' tħassib serju hafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH. Minn dan jirriżulta, fl-opinjoni tiegħi, li l-punti 71 u 73 tas-sentenzi appellati, ma humiex kontradittorji.

91. Għaldaqstant, fin-nuqqas li tkun effettiva, it-tieni parti tal-ewwel aggravju hija, fl-opinjoni tiegħi, infondata.

92. F'dawn iċ-ċirkustanzi, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja tiċhad l-ewwel aggravju.

B – Fuq it-tieni aggravju, ibbażat fuq motivazzjoni inkoerenti u fuq żbalji ta' liġi li jwasslu għal żball ta' interpretazzjoni u ta' applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH

1. L-argumenti tal-partijiet fil-qosor

93. Ir-rikorrenti jenfasizzaw li, fil-punti 49 tas-sentenzi appellati, il-Qorti Ġenerali ddikjarat li l-gwidi interpretattivi, bħall-gwida tal-ECHA, ma kinux jikkostitwixxu pariri ta' natura legali. Madankollu, skont ir-rikorrenti, mill-ġurisprudenza jirriżulta li tali regoli ta' kondotta ġenerali għandhom effetti legali, peress li, permezz ta' dawn l-istrumenti, l-istituzzjonijiet li huma l-awturi tagħhom jagħmlu restrizzjoni fuqhom infushom fl-eżerċizzju tas-setgħa diskrezzjonali tagħhom²². Apparti l-kontradizzjoni bejn il-motivi indikati fil-punti 49 u 73 tas-sentenzi appellati, il-Qorti Ġenerali interpretat b'mod żbaljat din il-ġurisprudenza stabbilita.

22 — Ir-rikorrenti jirreferu f'dan ir-rigward għas-sentenza tat-28 ta' Ġunju 2005, Dansk Rørindustri *et* vs Il-Kummissjoni, (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P sa C-208/02 P u C-213/02 P, EU:C:2005:408, punti 209 sa 212).

94. Ir-rikorreni jsostnu li, billi naqset milli tikkunsidra l-gwida tal-ECHA waqt l-interpretazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, il-Qorti Ġenerali ma ħaditx inkunsiderazzjoni kif suppost l-evalwazzjoni tar-riskji. Konsegwentement, filwaqt li użat il-motivi esposti fil-punti 65 sa 91 tas-sentenzi appellati, il-Qorti Ġenerali interpretat u applikat b'mod żbaljat l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.

95. L-ECHA u l-Kummissjoni jikkunsidraw li dan l-aggravju huwa bbażat fuq qari żbaljat tal-punti 49 u 73 tas-sentenzi appellati u jipproponu li għandu jiġi miċhud.

2. Evalwazzjoni

96. Nikkunsidra li dan l-aggravju huwa bbażat fuq qari żbaljat tal-portata tal-punti 49 tas-sentenzi appellati.

97. Sabiex tinftiehem aħjar l-evalwazzjoni li saret mill-Qorti Ġenerali, għandu jifakkar li, fil-punti 45 sa 48 tas-sentenzi appellati, il-Qorti Ġenerali ċaħdet l-ewwel parti tal-ewwel motiv espost quddiemha, li permezz tiegħu r-rikorreni allegaw li s-sensitizzaturi respiratorji ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH. Kif diġà enfasizzajt qabel fil-punt 55 ta' dawn il-konkluzjonijiet, ir-rikorreni ma jikkontestawx, fl-istadju tal-appell, l-evalwazzjoni li tinsab fil-punti 45 sa 48 tas-sentenzi appellati.

98. Fil-punti 49 ta' dawn is-sentenzi, introdotti mill-espressjoni “barra minn hekk”, il-Qorti Ġenerali warbet ukoll l-argument tar-rikorreni, dejjem insostenn tal-ewwel parti tal-ewwel motiv espost fl-ewwel istanza, li l-gwida tal-ECHA tikkonferma l-inapplikabbiltà tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH għas-sensitizzaturi respiratorji. Il-Qorti Ġenerali mmotivat dan ir-rifjut billi ppreċiżat li “dan id-dokument jikkostitwixxi għodda tax-xogħol prodotta mill-ECHA *sabiex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni* tar-Regolament [REACH]. Hekk kif ġustament indikat f'din il-gwida, it-test tar-Regolament [REACH] huwa l-uniku referenza legali awtentika u l-informazzjoni f'din il-gwida ma tikkostitwixxix parir ta' natura ġuridika”²³.

99. L-evalwazzjoni li tinsab fil-punti 49 tas-sentenzi appellati għalhekk saret b'mod superfluwu. Fl-opinjoni tiegħi, minn dan jirriżulta li l-kritika indirizzata kontra dawn il-punti tas-sentenzi appellati kienet ikkunsidrata bħala ineffettiva²⁴.

100. Minkejja dan, ir-rikorreni xorta jikkritikaw lill-Qorti Ġenerali li din naqset milli tiegħu inkunsiderazzjoni l-gwida tal-ECHA waqt l-eżami tat-tieni parti tal-ewwel motiv ippreżentat fl-ewwel istanza, ibbażat fuq in-nuqqas ta' livell ta' tħassib ekwivalenti ma' dak tas-sustanzi CMR.

101. Issa, kif jinnotaw ir-rikorreni stess, il-Qorti Ġenerali fil-fatt ħadet inkunsiderazzjoni dan id-dokument fil-punti 73 tas-sentenzi appellati, li jidhlu fir-risposta mogħtija mill-Qorti Ġenerali għat-tieni parti tal-ewwel motiv tagħhom espost quddiemha. Il-fatt li l-Qorti Ġenerali ma aċċettatx l-interpretazzjoni ta' din il-gwida difiża mir-rikorreni hija kwistjoni oħra, li jien diġà semmejt fl-eżami tal-ewwel aggravju tal-appelli.

102. Kuntrarjament għal dak li jallegaw ir-rikorreni, il-fatt li l-Qorti Ġenerali ħadet inkunsiderazzjoni l-gwida tal-ECHA fil-punti 73 tas-sentenzi appellati ma tikkondradixxix l-evalwazzjoni magħmula fil-punti 49 ta' dawn is-sentenzi. Fil-fatt, huwa kompletament korrett, fl-opinjoni tiegħi, li din il-gwida ma tittiehidx inkunsiderazzjoni għall-*interpretazzjoni* tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, peress

23 — Korsiv miżjud minni.

24 — Fil-fatt, skont ġurisprudenza stabbilita, ilmenti indirizzati kontra motivi superfluwi huma kkunsidrati bħala ineffettivi. Ara, b'mod partikolari, is-sentenza tat-13 ta' Frar 2014, L-Ungerija vs Il-Kummissjoni (C-31/13 P, EU:C:2014:70, punt 82).

li huwa kompletament iġġustifikat, kif għamlet il-Qorti Ġenerali fil-punti 73 tas-sentenzi appellati, li tiegħu inkunsiderazzjoni din il-gwida meta jiġi mistharreg b'liema mod kienu *applikati* d-dispożizzjonijiet tar-Regolament REACH għas-sustanzi partikolari, b'mod partikolari sabiex ikun ivverifikat jekk dawn is-sustanzi għandhomx "livell ta' tħassib ekwivalenti" ma' dak tas-sustanzi CMR.

103. Għaldaqstant, fl-opinjoni tiegħi, ma hemmx lok li jiġi eżaminat l-ilment ibbażat fuq in-natura vinkolanti jew le tal-gwida tal-ECHA sa fejn il-Qorti Ġenerali ma ddecidietx, b'mod ġenerali, fuq din il-kwistjoni. Fil-fatt, il-punti 49 tas-sentenzi appellati ma għandhomx il-portata ġenerali li jagħtuhom ir-rikorrenti, fis-sens li l-Qorti Ġenerali ddecidiet biss (u b'mod korrett) fuq dawn il-punti ta' dawn is-sentenzi dwar il-fatt li l-qorti tal-Unjoni ma kinitx marbuta bl-interpretazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH li jinstab fil-gwida tal-ECHA. Fi kliem ieħor, il-Qorti Ġenerali ma bbażatx ruħha (u dan b'mod korrett) fuq il-motivazzjoni esposta fil-punti 49 tas-sentenzi appellati sabiex tikkonkludi li l-evalwazzjoni tar-riskji ma kinitx rikjesta għall-finijiet tal-identifikazzjoni ta' sustanza bħala li hija ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.

104. Konsegwentement, nissuġġerixxi li t-tieni aggravju tal-appelli għandu jiġi miċhud bħala parzjalment ineffettiv u parzjalment infondat.

C – Fuq it-tielet aggravju, ibbażat fuq nuqqas ta' motivazzjoni, inkwantu l-Qorti Ġenerali bbażat ruħha b'mod żbaljat fuq l-Artikolu 60(2) tar-Regolament REACH

1. L-argumenti tal-partijiet fil-qosor

105. Ir-rikorrenti jikkritikaw, essenzjalment, lill-Qorti Ġenerali li din ibbażat ruħha, fil-punti 61 u 68 tas-sentenzi appellati, fuq l-Artikolu 60(2) tar-Regolament REACH sabiex tikkonferma l-argument tagħha li l-evalwazzjoni tar-riskji ma hijiex rikjesta fil-kuntest tal-identifikazzjoni ta' sustanza skont l-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament. Fil-fatt, minn naħa waħda, skont ir-rikorrenti, il-Qorti Ġenerali ammettiet hija stess, fil-punti 73 tas-sentenzi appellati, li l-Artikolu 60(2) tar-Regolament REACH mhux applikabbli għall-HHPA u għall-MHHPA. Min-naħa l-oħra, jekk ir-rikorrenti jaċċettaw li tista' teżisti rabta bejn il-proċedura relatata mal-identifikazzjoni tas-sustanzi u l-proċedura relatata mal-għoti tal-awtorizzazzjoni, il-fatt li awtorizzazzjoni tista' tingħata ma titfax dawl dwar id-deċizzjoni jekk sustanza tiġix identifikata jew le bħala li hija ta' tħassib serju ħafna.

106. L-ECHA u l-Kummissjoni jikkunsidraw li r-rikorrenti jwettqu qari żbaljat tal-punti kkonċernati tas-sentenzi appellati. B'mod partikolari, l-ECHA ssostni li, mhux talli ma semmietx b'mod żbaljat l-Artikolu 60(2) tar-Regolament REACH, iżda l-Qorti Ġenerali użat, b'mod korrett, din id-dispożizzjoni sabiex turi l-fatt li jekk is-sustanzi li l-użu tagħhom jista' jiġi kkontrollat ma jistgħux jiġu identifikati bħala ta' tħassib serju ħafna u inklużi fl-Anness XIV tal-imsemmi regolament, mela l-Artikolu 60(2) tar-Regolament REACH ikun mingħajr sustanza.

2. Evalwazzjoni

107. Ġie stabbilit li, fil-punti 61 tas-sentenzi appellati, il-Qorti Ġenerali ddecidiet li "jirriżulta mill-Artikolu 60(2) tar-Regolament [REACH] li l-fatt li l-effetti negattivi ta' sustanza marbuta mal-użu tagħha jistgħu jiġu kkontrollati adegwament, ma jipprekludix l-identifikazzjoni tagħha bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna. Fil-każ kuntrarju, il-possibbiltà li tiġi awtorizzata sustanza li l-riskji tagħha jistgħu validament jiġu kkontrollati, bis-saħħa tad-dispożizzjoni inkwistjoni, hija irrilevanti, hekk kif affermat mill-ECHA".

108. Fil-punti 68 tas-sentenzi appellati, il-Qorti Ġenerali kkonfermat din l-evalwazzjoni.

109. Mis-sentenzi appellati jirrizulta li din l-evalwazzjoni twettqet sabiex tispjega l-istruttura tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni, inkluż l-ewwel fażi li, kif kien diġà ppreċiżat, tikkonsisti fl-identifikazzjoni tas-sustanzi ta' tħassib serju ħafna, b'mod partikolari skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.

110. Jekk huwa minnu li l-Artikolu 60(2) tar-Regolament REACH ma japplikax għas-sustanzi li għalihom l-ebda DNEL ma jista' jiġi stabbilit, kif inhu l-każ għall-HHPA u għall-MHHPA, il-punti 61 u 68 tas-sentenzi appellati ma jirreferux speċifikatament għas-sustanzi inkwistjoni, iżda huma intiżi sabiex jispjegaw, b'mod ġenerali, l-artikolazzjoni bejn l-ewwel fażi li tikkonsisti fl-identifikazzjoni tas-sustanzi u t-tielet relatata mal-ġħoti tal-awtorizzazzjonijiet. Huwa għalhekk perfettament korrett, indipendentament mill-applikazzjoni konkreta tal-Artikolu 60(2) tar-Regolament REACH għas-sustanzi inkwistjoni f'din il-kawża, li jiġi ddikjarat, kif għamlet il-Qorti Ġenerali, li l-adozzjoni tal-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji ma tipprekludix l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna, skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH. Barra minn hekk, huwa possibbli, fl-opinjoni tiegħi, li tkun iktar kategoriku u li jiġi ddikjarat li l-fażi li tikkonsisti fl-identifikazzjoni ta' dawn is-sustanzi hija prerekwizit indispensabbli għal dik li fiha jiġu vverifikati u evalwati r-riskji li dawn is-sustanzi għandhom.

111. Fuq kollox, kuntrarjament għal dak li jallegaw ir-rikorrenti, il-fatt li ma huwiex possibbli għal sustanza partikolari li jiġi stabbilit id-DNEL ma jfissirx li għandha ssir evalwazzjoni tar-riskji jew li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni miżuri ta' ġestjoni tar-riskji minn qabel jew fil-mument tal-identifikazzjoni ta' din is-sustanza skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.

112. Għalhekk nipproponi li t-tielet aggravju mressaq mir-rikorrenti għandu jiġi miċħud bħala infondata.

D – Dwar ir-raba' aggravju, ibbażat fuq żbalji ta' liġi fl-evalwazzjoni tal-argumenti li jikkonċernaw in-nuqqas ta' espożizzjoni tal-konsumatur jew tal-ħaddiem għall-HHPA u għall-MHHPA, li jwasslu għal applikazzjoni żbaljata tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH

1. L-argumenti tal-partijiet fil-qosor

113. Ir-rikorrenti jfakkru li, fil-punti 67 tas-sentenzi appellati, il-Qorti Ġenerali ċaħdet l-argument tagħhom, dwar in-nuqqas ta' riskju impost mill-HHPA u mill-MHHPA minħabba l-espożizzjoni dgħajfa tal-ħaddiema u tal-konsumaturi għal dawn is-sustanzi, filwaqt li spjegat li espożizzjoni totali għall-HHPA u għall-MHHPA ma tistax tkun eskluża f'dak li jikkonċerna l-konsumaturi u l-ħaddiema. Skont ir-rikorrenti, din l-analiżi twarrab il-ġurisprudenza li tipprovdi li r-“riskju żero” ma jeżistix fil-kuntest ta' evalwazzjoni tar-riskji li tapplika l-prinċipju ta' prekawżjoni²⁵. Il-Qorti Ġenerali għalhekk ibbażat ruħha fuq test ġuridiku żbaljat sabiex tiċhad l-argumenti tagħhom dwar in-nuqqas ta' espożizzjoni tal-konsumaturi u tal-ħaddiema għall-HHPA u għall-MHHPA.

114. Skont l-ECHA, il-Qorti Ġenerali ma rreferietx għar-“riskju żero”. Barra minn hekk, is-sentenzi appellati ma jissuggerux li r-rikorrenti għandhom jagħtu prova tal-eżistenza ta' riskju żero.

115. Il-Kummissjoni ssostni b'mod partikolari li l-evalwazzjoni tal-espożizzjoni tal-konsumatur u tal-ħaddiem għal sustanza tiffirma parti mill-evalwazzjoni tar-riskji. Issa, peress li tali evalwazzjoni mhix rikjesta fil-fażi tal-identifikazzjoni ta' sustanza bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna, in-nuqqas ta' espożizzjoni tal-konsumatur jew tal-ħaddiem tkun ukoll irrilevanti għall-finijiet ta' din l-identifikazzjoni.

25 — Ir-rikorrenti jirreferu f'dan ir-rigward għas-sentenza tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill (T-13/99, EU:T:2002:209, punt 145).

2. Evalwazzjoni

116. Hemm lok li jtfakkar li, quddiem il-Qorti Ġenerali, ir-rikorrenti sostnew b'mod partikolari li, fid-dawl tal-progamm ta' sorveljanza tal-prodotti u tal-htigijiet legali applikabbli, l-HHPA u l-MHHPA intużaw f'sistemi magħluqa li jipprevedu l-espożizzjoni u jiżguraw ir-riskju ta' espożizzjoni limitata ħafna li toqrob lejn iż-żero²⁶.

117. Fil-punti 67 tas-sentenzi appellati, il-Qorti Ġenerali warrbet dan l-argument billi enfasizzat, fl-ewwel lok, li “anki skont l-argumenti tar-rikorrenti, kull espożizzjoni” għall-HHPA u għall-MHHPA “ma tistax tiġi eskluża f'dak li jirrigwarda l-konsumaturi u l-ħaddiema”.

118. Mill-punti 68 tas-sentenzi appellati u mill-punti 69 sa 73 ta' dawn is-sentenzi jirriżulta li l-Qorti Ġenerali ċaħdet, fit-tieni lok, it-teħid inkunsiderazzjoni tal-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji invokati mir-rikorrenti abbażi tal-argumenti li jien eżaminajt fil-kuntest tal-ewwel u t-tielet aggravji tal-appelli u li jien nipproponi wkoll li għandhom jiġu miċhuda. Fil-fatt, il-punti 68 tas-sentenzi appellati jibdeu bil-frażi “anki jekk wiehed jassumi li l-utenti kollha tal-[HHPA u tal-MHHPA] jimplementaw miżuri effettivi ta' ġestjoni tar-riskji”, li jimplika, b'mod implicitu iżda neċessarju, li l-evalwazzjonijiet magħmula fil-punti 67 tas-sentenzi appellati huma “assorbiti” jew, fi kliem ieħor, kienu saru sussidjarji għal dawk magħmula fil-punti 68 sa 73 tal-imsemmija sentenzi.

119. Konsegwentement, filwaqt li jikkritikaw il-punti 67 tas-sentenzi appellati, ir-rikorrenti jressqu aggravju kontra evalwazzjoni sussidjarja tal-Qorti Ġenerali. Tali kritika hija ineffettiva, għaliex anki jekk tkun fondata, tkun mingħajr effett fuq id-dispożittiv tas-sentenzi appellati u għalhekk ma tistax twassal għall-annullament tagħhom.

120. Fi kwalunkwe każ, il-Qorti Ġenerali ma talbitx lir-rikorrenti jindikaw “riskju żero”, peress li l-evalwazzjoni tar-riskji u t-teħid inkunsiderazzjoni tal-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji ma humiex mitluba waqt l-identifikazzjoni ta' sustanzi, skont l-Artikolu 57(f) tar-regolament REACH, kif essenzjalment iddeċidiet korrettament il-Qorti Ġenerali fil-punti 68 sa 73 tas-sentenzi appellati.

121. Għalhekk, nissuggerixxi li r-raba' aggravju għandu jiġi miċhud.

122. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, nipproponi li l-appelli għandhom jiġu miċhuda.

VII – Dwar l-ispejjeż

123. Skont l-Artikolu 184(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, meta appell ma jkunx fondat, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiddeċiedi dwar l-ispejjeż.

124. Skont l-Artikolu 138(1) tal-istess regoli, applikabbli għall-proċedura ta' appell skont l-Artikolu 184(1) tagħhom, il-parti li tiflew il-kawża għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu.

125. Peress li l-ECHA talbet li r-rikorrenti jiġu kkundannati għall-ispejjeż fiż-żewġ każijiet, hemm lok li r-rikorrenti, minbarra l-ispejjeż tagħhom, jiġu kkundannati wkoll għall-ispejjeż tal-ECHA.

126. Skont l-Artikolu 140(1) tar-Regoli tal-Proċedura, l-Istati Membri u l-istituzzjonijiet li jintervjenu fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom. Skont l-Artikolu 140(3) tar-Regoli tal-Proċedura, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tiddeċiedi li parti minbarra dawk imsemmija b'mod partikolari fl-Artikolu 140(1) ta' dawn ir-regoli għandha tbatu l-ispejjeż tagħha nnifisha.

26 — Ara r-riassunt tal-argumentazzjoni tagħhom fil-punti 65 tas-sentenzi kkontestati.

127. Peress li l-Kummissjoni u r-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi intervjenew fil-kawżi, huma għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom. Nipproponi ukoll li New Japan Chemical, REACH ChemAdvice u Sitre, li intervjenew insostenn tar-rikorrenti fil-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, ibatu l-ispejjeż tagħhom.

VIII – Konkluzjoni

128. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi kif ġej:

- l-appelli huma miċhuda;
- Polynt SpA, fil-Kawża C-323/15 P u Hitachi Chemical Europe GmbH u Polynt SpA, fil-Kawża C-324/15 P, huma kkundannati għall-ispejjeż;
- il-Kummissjoni Ewropea, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, New Japan Chemical, REACH ChemAdvice GmbH u Sitre Srl huma kkundannati għall-ispejjeż tagħhom.