



Ġabra tal-ġurisprudenza

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

15 ta' Marzu 2017*

“Appell — Regolament (KE) Nru 1907/2006 (Regolament REACH) — Artikolu 57(f) —
Awtorizzazzjoni — Sustanzi ta' tħassib serju ħafna — Identifikazzjoni — Livell ta' tħassib ekwivalenti —
Hexahydromethylphthalic anhydride, hexahydro-4-methylphthalic anhydride,
hexahydro-1-methylphthalic anhydride u hexahydro-3-methylphthalic anhydride”

Fil-Kawża C-324/15 P,

li għandha bħala suġġett appell taht l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea,
ippreżentat fit-30 ta' Ġunju 2015

Hitachi Chemical Europe GmbH, stabbilita fi Düsseldorf (il-Ġermanja), irrappreżentata minn C. Mereu, u M. Grunchard, avukati,

Polynt SpA, stabbilita fi Scanzorosciate (l-Italja), irrappreżentata minn C. Mereu, u M. Grunchard, avukati,

appellanti,

sostnuti minn:

New Japan Chemical, stabbilita fi Osaka (il-Ġappun), irrappreżentata minn C. Mereu u M. Grunchard, avukati,

REACH ChemAdvice GmbH, stabbilita fi Kelkheim (il-Ġermanja), irrappreżentata minn C. Mereu u M. Grunchard, avukati,

intervenjenti fl-ewwel istanza,

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

Sitre Srl, stabbilita f'Milano (l-Italja), irrappreżentata minn C. Mereu u M. Grunchard, avukati,

applikanti fl-ewwel istanza,

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), irrappreżentata minn M. Heikkilä u C. Buchanan, kif ukoll minn W. Broere u T. Zbihlejš, bħala aġenti, assistiti minn J. Stuyck, avukat,

konvenuta fl-ewwel istanza,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

sostnuta minn:

Ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, irrappreżentat minn C. Schillemans u M. Bulterman, bħala aġenti,

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn D. Kukovec u K. Mifsud-Bonnici, bħala aġenti,

intervenjenti fl-ewwel istanza,

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

komposta minn R. Silva de Lapuerta, President tal-Awla, E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev u C. G. Fernlund (Relatur), Imħallfin,

Avukat Ġenerali, P. Mengozzi,

Reġistratur: L. Hewlett, Amministratur Prinċipali,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-15 ta' Ġunju 2016,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tat-28 ta' Settembru 2016,

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 Permezz tal-appell tagħhom, Hitachi Chemical Europe (iktar 'il quddiem "Hitachi") u Polynt jitolbu l-annullament tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea, tat-30 ta' April 2015, Hitachi Chemical Europe *et vs* ECHA (T-135/13, iktar 'il quddiem is-"sentenza appellata", EU:T:2015:253), li permezz tagħha din ċaħdet ir-rikors tagħhom intiż għall-annullament parzjali tad-Deċiżjoni ED/169/2012 tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), tat-18 ta' Diċembru 2012, dwar l-inklużjoni ta' sustanzi ta' tħassib 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 ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU 2006, L 396, p. 1, u Rettifika ĠU 2007, L 136, p. 3), kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta' Diċembru 2008 (ĠU 2008, L 353, p. 1) iktar 'il quddiem ir-"Regolament REACH") sa fejn jikkonċerna 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, meħudin flimkien, l-"MHHPA").

Il-kuntest ġuridiku

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

“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 taqsima 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-taqsima 3.5 ta’ l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;
- c) sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għal klassifikazzjoni fil-klassi ta’ periklu tossiċità riproduttiva kategorija 1A jew 1B, effettiv negattivi fuq il-funzjonament sesswali u l-fertilità jew fuq l-iżvilupp skond it taqsima 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 – bhal dawk li jkollhom proprjetajiet li jfixxlu 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.”

- 3 L-Artikolu 58 tar-Regolament REACH, intitolat “L-inklużjoni ta’ sustanzi fl-Anness XIV”, jistabbilixxi:

“[...]

5. Suġġett għall-paragrafu 6, wara li tiġi inkluża sustanza fl-Anness XIV, din is-sustanza m’għandhiex tkun suġġetta għal restrizzjonijiet godda taħt il-proċedura esposta fit-Titolu VIII li jkopri r-riskji għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza waħidha, f’taħlita jew l-inkorporazzjoni ta’ sustanza f’oġġett, li jkunu ġejjin mill-proprjetajiet intrinsiċi speċifikati fl-Anness XIV.

6. Sustanza elenkata fl-Anness XIV tista’ tkun suġġetta għal restrizzjonijiet godda taħt il-proċedura esposta fit-Titolu VIII li jkopri r-riskji għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent mill-preżenza tas-sustanza f’oġġett jew oġġetti.

7. Is-sustanzi li fir-rigward tagħhom ġie projbit l-użu kollu taħt it-Titolu VIII jew taħt xi leġislazzjoni Komunitarja oħra m’għandhomx jiġu inklużi fl-Anness XIV, jew għandhom jitneħħew minnu.

8. Is-sustanzi li minhabba informazzjoni ġdida ma jkunux jissodisfaw aktar il-kriterji ta’ l-Artikolu 57, għandhom jitneħħew mill-Anness XIV skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 133(4).”

- 4 L-Artikolu 59 tar-Regolament REACH, intitolat “L-identifikazzjoni ta’ sustanzi msemija fl-Artikolu 57”, jipprevedi:

“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-inklużjoni eventwali fl-Anness XIV. [...]

[...]

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. [...]

[...]

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

8. Jekk, fi żmien 30 jum mir-riferiment, il-Kumitat ta’ l-Istati Membri jilhaq ftehim unanimu dwar l-identifikazzjoni, l-Aġenzija għandha tinkludi s-sustanza fil-lista msemija fil-paragrafu 1. L-Aġenzija tista’ tinkludi dik is-sustanza fir-rakkomandazzjonijiet tagħha taht l-Artikolu 58(3).

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

10. L-Aġenzija għandha tippubblika u taġġorna l-lista msemija fil-paragrafu 1 fil-website tagħha mingħajr dewmien wara li tkun ittiehdet deċiżjoni dwar l-inklużjoni ta’ sustanza.”

- 5 L-Artikolu 60 tar-Regolament REACH, intitolat “L-għoti ta’ awtorizzazzjonijiet”, huwa hekk redatt:

“1. Il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli għat-tehid ta’ deċiżjonijiet 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 tiehu kont ta’ kull tnixxija, emissjoni u telf, inklużi r-riskji minn użu b’diffużjoni jew dispersjoni, li jkun magħruf fiż-żmien tad-deċiżjoni.

Il-Kummissjoni m’għandhiex tikkonsidra r-riskji għas-saħħa tal-bniedem mill-użu ta’ sustanza f’apparat mediku regolat mid-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta’ Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f’xi parti tal-ġisem, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta’ l-14 ta’ Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi, jew mid-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta’ Ottubru 1998 dwar tagħmir mediku dijanjostiku in vitro.

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 bijoakkumulativi u tossiċi persistenti jew proprjetajiet persistenti ħafna u bijoakkumulativi ħafna.

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. [...]"

Il-fatti li wasslu għall-kawża

- 6 Mill-punti 1 sa 3 tas-sentenza appellata jirrizulta li l-MHHPA huwa anidridu ta' aċidu ċikliku. Din is-sustanza hija intiza għall-użu industrijali, bħala intermedjarja jew monomeru, kif ukoll fil-manifattura ta' artikoli jew intermedjarji fil-produzzjoni ta' reżini polimeri. L-MHHPA huwa kklassifikat fost is-sensitizzaturi respiratorji tal-kategorija 1, li jista' jipprovoka sintomi ta' allergija jew ta' aźma jew diffikultajiet respiratorji permezz ta' inalazzjoni, skont it-Tabella 3.1 li tidher fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta' Diċembru 2008, dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU 2008, L 353, p. 1).
- 7 Mill-punt 4 tas-sentenza appellata jirrizulta li, fis-6 ta' Awwissu 2012, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi ttrażmetta lill-ECHA fajl li jipproponi li jidentifika l-MHPPA bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna, li għandha tiġi inkluża fl-Anness XIV tar-Regolament REACH.
- 8 Fi tmiem il-proċedura prevista mill-Artikolu 59 tar-Regolament REACH, l-ECHA adottat id-deċiżjoni inkwistjoni, li biha hija identifikat l-MHHPA bħala sustanza li tissodisfa il-kriterji msemmija fl-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament.

Il-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali u s-sentenza appellata

- 9 Permezz ta' att irreġistrat fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fit-28 ta' Frar 2013, Hitachi u Polynt ipprezentaw rikors intiz għall-annullament parzjali tad-deċiżjoni inkwistjoni u sabiex l-ECHA tiġi kkundannata għall-ispejjeż.
- 10 Permezz tad-digrieti tas-6 ta' Settembru 2013, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi u l-Kummissjoni ġew ammessi li jintervjenu insostenn tal-ECHA.
- 11 Permezz tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors u kkundannat lil Hitachi u Polynt għall-ispejjeż.

It-talbiet tal-partijiet

- 12 Hitachi u Polynt jitolbu lill-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:
 - prinċipalment, tannulla s-sentenza appellata u d-deċiżjoni inkwistjoni;
 - sussidjarjament, tannulla s-sentenza appellata u tibgħat il-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali biex tiddeċiedi fuq ir-rikors għal annullament tagħhom;

— tikkundanna lill-ECHA għall-ispejjeż sostnuti skont proċeduri quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja u quddiem il-Qorti Ġenerali.

13 L-ECHA titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja:

— tiċhađ l-appell u

— tikkundanna lil Hitachi u Polynt għall-ispejjeż sostnuti skont proċeduri quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja u l-Qorti Ġenerali.

14 Il-Kummissjoni titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tiċhađ l-appell u tikkundanna lil Hitachi u Polynt għall-ispejjeż.

Fuq l-appell

Fuq l-ewwel sat-tielet aggravji, ibbażati fuq żbalji ta' interpretazzjoni u ta' applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH

L-argumenti tal-partijiet

15 Hitachi u Polynt isostnu li l-punt 71 tas-sentenza appellata jiddikjara li l-ECHA ma hijiex obbligata li tieħu inkunsiderazzjoni evalwazzjoni tar-riskji minkejja li, fil-punt 73 ta' din is-sentenza, huwa indikat il-kuntrarju. Din il-kontradizzjoni wasslet lill-Qorti Ġenerali li twettaq żball ta' interpretazzjoni u ta' applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH.

16 Fil-punt 81 tal-imsemmija sentenza, il-Qorti Ġenerali ċaħdet l-argumentazzjoni ta' Hitachi u Polynt dwar in-neċessità li jittieħdu inkunsiderazzjoni, fost oħrajn, miżuri ta' ġestjoni tar-riskji eżistenti minhabba l-proprjetajiet intrinżiċi li huma suffiċjenti biex jiġġustifikaw l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna. Hitachi u Polynt jikkontestaw din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH. Bl-istess mod, il-Qorti Ġenerali kkonċentrat esklużivament fuq l-evalwazzjoni tal-perikoli biex tiċhađ, fil-punt 94 tas-sentenza appellata, l-argumentazzjoni dwar l-estrapolazzjoni ta' data tal-HHPA.

17 Hitachi u Polynt jargumentaw li, kuntrarjament għal dak li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet fil-punti 61 u 68 tas-sentenza appellata, mill-Artikolu 60(2) tar-Regolament REACH ma jirrizultax li l-fatt li l-effetti negattivi ta' sustanza marbutin mal-użu tagħha jistgħu jiġu kkontrollati b'mod xieraq ma jostakolax l-identifikazzjoni tagħha bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna. L-interpretazzjoni użata mill-Qorti Ġenerali hija kontra l-“Gwida għall-preparament ta' fajl Anness XV għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna” [traduzzjoni mhux uffiċjali], fil-verżjoni tagħha applikabbli fid-data tad-deċiżjoni inkwistjoni u msemmija fil-punt 49 tas-sentenza appellata.

18 L-ECHA u l-Kummissjoni jqisu li l-motivazzjoni tas-sentenza appellata ma hijiex kontradittorja. Il-Qorti Ġenerali għamlet applikazzjoni korretta tas-sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504), meta ddeċidiet, fil-punt 71 tas-sentenza appellata, li l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH ma jeħtieġx li ssir evalwazzjoni tar-riskji. Skont din l-aġenzija, hija biss neċessarja evalwazzjoni tal-perikli li jirrizultaw mill-proprjetajiet intrinżiċi ta' sustanza. L-ECHA u l-Kummissjoni jzidu jgħidu li, fin-nuqqas li wiehed jista' jistabbilixxi livell derivat mingħajr effett (Desired No-Effect Level) għall-MHHPA, ma kienx possibbli li titwettaq evalwazzjoni normali tar-riskji għal din is-sustanza.

- 19 L-ECHA u l-Kummissjoni jgħid li l-Qorti Ġenerali, korrettament, iddeċidiet li, jekk is-sustanzi li l-użu tagħhom jista' jiġi kkontrollat ma setgħux jiġu identifikati bħala ta' tħassib serju ħafna u inkluzi fl-Anness XIV tar-Regolament REACH, f'dan il-każ l-Artikolu 60(2) ta' dan ir-regolament ikun mingħajr sustanza.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 20 Sabiex jiġi stabbilit jekk, kif isostnu Hitachi u Polynt, billi ddeċidiet, fil-punti 61, 68, 71 u 81 tas-sentenza appellata, li l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH jehtieg analiżi tal-proprjetajiet intrinseki tas-sustanzi kkonċernati, bl-esklużjoni ta' kull teħid inkunsiderazzjoni tad-data relatata mal-espożizzjoni tal-bniedem li tirrifletti l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji fis-seħħ, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi, għandu jtfakkar li, skont l-Artikolu 1(1) tar-Regolament REACH, dan huwa intiż li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, inkluż il-promozzjoni ta' metodi alternattivi għall-evalwazzjoni tal-perikoli marbutin mas-sustanzi, kif ukoll il-moviment liberu tas-sustanzi fis-suq intern filwaqt li tittejjeb il-kompetittività u l-innovazzjoni. Għal dan l-għan, dan ir-regolament jistabbilixxi sistema integrata ta' kontroll tas-sustanzi kimiċi li tinkludi r-reġistrazzjoni tagħhom, l-evalwazzjoni tagħhom, kif ukoll l-awtorizzazzjoni tagħhom u eventwali restrizzjonijiet għall-użu tagħhom.
- 21 Kif huwa enfazzat b'mod partikolari fil-premessi 69 u 70 tar-Regolament REACH, din tirriżerva lis-sustanzi msejnin "ta' tħassib serju ħafna" attenzjoni partikolari. Dawn is-sustanzi huma fil-fatt suġġetti għas-sistema ta' awtorizzazzjoni prevista fit-Titolu VII ta' dan ir-regolament. Mill-Artikolu 55 tal-imsemmi regolament jirriżulta li l-għan ta' din is-sistema ta' awtorizzazzjoni huwa, "li jiżgura l-funzjonament korrett tas-suq intern filwaqt li jiżgura li r-riskji mis-sustanzi ta' tħassib serju ħafna jiġu kontrollati tajjeb u li dawn is-sustanzi eventwalment jiġu sostitwiti progressivament minn sustanzi jew teknoloġiji alternattivi adatti fejn dawn ikunu ekonomikament u teknikament vijabbli".
- 22 L-ewwel stadju ta' din is-sistema ta' awtorizzazzjoni huwa l-proċedura ta' identifikazzjoni tas-sustanzi ta' tħassib serju ħafna, fuq il-bażi tal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 57 tar-Regolament REACH. It-tieni stadju huwa r-reġistrazzjoni ta' dawn is-sustanzi fil-lista tas-sustanzi suġġetti għall-awtorizzazzjoni li jiffurmaw l-Anness XIV ta' dan ir-regolament u t-tielet u l-aħħar stadju jikkonċerna l-proċedura li twassal, jekk ikun il-każ, għall-awtorizzazzjoni ta' sustanza ta' tħassib serju ħafna.
- 23 Sabiex jiġu identifikati s-sustanzi intiżi li jiġu rreġistrati fil-lista tas-sustanzi suġġetti għall-awtorizzazzjoni prevista fl-Anness XIV tar-Regolament REACH, l-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament jipprevedi diversi sitwazzjonijiet.
- 24 L-Artikolu 57(a) sa (ċ) tal-imsemmi regolament isemmi, qabelxejn, is-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji ta' klassifikazzjoni bħala sustanzi karcinogeniċi, mutaġeniċi u tossiċi għar-riproduzzjoni (iktar 'il quddiem "CMR"), ta' kategoriji 1A jew 1B, skont it-Taqsimiet 3.5 sa 3.7 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008. Wara, dan l-Artikolu 57(d) u (e), isemmi s-sustanzi persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (iktar 'il quddiem "PBT") u dawk li huma persistenti ħafna u bjoakkumulattivi ħafna (iktar 'il quddiem "vPvB"), skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII tar-Regolament REACH. Dawn il-kriterji huma bbażati fuq l-evalwazzjoni tal-perikoli pprezentati minn dawn is-sustanzi. Finalment l-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament isemmi kull sustanza oħra li ma tissodisfa ebda waħda mill-kriterji preċedenti iżda "li dwarhom ikun hemm provi xjentifiċi ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak relatat ma' sustanzi oħrajn elenkati fil-punti (a) sa (e) u li jkunu identifikati fuq bażi każ b'każ skont il-proċedura prevista fl-Artikolu 59."
- 25 B'hekk jirriżulta mill-kliem tiegħu li l-Artikolu 57 tar-Regolament REACH ma jehtiegx li jkun preċedut, fir-rigward tas-sustanzi kkonċernati, minn evalwazzjoni tar-riskji analoga ma' dik meħtieġa, fil-kuntest tal-proċedura ta' evalwazzjoni, fit-Taqsima 6 tal-Anness I ta' dan ir-regolament jew, fil-kuntest

tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni fl-Artikolu 64(4) tal-imsemmi regolament jew, fir-rigward tal-proċedura ta' restrizzjoni, fl-Artikolu 70 tal-istess regolament. Barra minn hekk jidher, f'dan l-Artikolu 57, li huwa previst, taht (f), mekkanizmu awtonomu li jippermetti li jiġu identifikati bħala ta' tħassib serju ħafna sustanzi li ma ġewx diġà indikati bħala tali skont din id-dispożizzjoni.

- 26 L-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH jehtieg, għall-identifikazzjoni tas-sustanzi barra minn dawk li jissodisfaw il-kriterji ta' klassifikazzjoni CMR, PBT jew vPvB, li jkun stabbilit, każ b'każ, fuq il-bażi ta' elementi xjentifiċi, minn naħa, li huwa probabbli li s-sustanzi kkonċernati kellhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent u, min-naħa l-oħra, li dawn l-effetti "li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak relatat ma' sustanzi [CMR, PBT jew vPvB]. Dawn il-kundizzjonijiet huma kumulattivi, b'tali mod li l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' tħassib serju ħafna għandu jiġi miċhud peress li waħda minn dawn il-kundizzjonijiet hija nieqsa.
- 27 Fir-rigward tal-ewwel kundizzjoni, din tehtieg li l-effetti tas-sustanza fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent jistgħu, minhabba, pereżempju, l-importanza tagħhom jew in-natura irriversibbli tagħhom, jiġu kkunsidrati bħala "serji". L-eżaminazzjoni ta' din il-kundizzjoni tibbaża fuq evalwazzjoni tal-perikoli għas-saħħa jew għall-ambjent, fuq il-bażi tal-elementi li jaqgħu taht il-partijiet rilevanti tat-taqsimiet 1 sa 4 tal-Anness I tar-Regolament REACH, kif inhu stabbilit fit-Taqsimi 2 tal-Anness XV ta' dan ir-regolament. Għaldaqstant, huwa ċar li din l-ewwel kundizzjoni prevista fl-Artikolu 57(f) tal-imsemmi regolament jehtieg analiżi tal-perikoli li joħorgu mill-proprietajiet intrinziċi tas-sustanza kkunsidrata.
- 28 F'dan ir-rigward, il-klassifikazzjoni ta' sustanza fl-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jikkostitwixxi element rilevanti, iżda mhux determinanti. Meta sustanza taqa' taht waħda mill-klassijiet ta' perikolu għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent previsti minn dan ir-regolament, din iċ-ċirkustanza tista' tkun biżżejjed biex tintwera l-probabbiltà "ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent". Kif enfasizza l-Avukat Ġenerali fil-punti 61 u 63 tal-konklużjonijiet tiegħu, l-appartenenza għal klassi ta' perikolu huwa madankollu la kundizzjoni neċessarja u lanqas kundizzjoni suffiċjenti għal dan ir-rigward.
- 29 Fil-fatt, mill-istruttura tal-Artikolu 57 tar-Regolament REACH jirriżulta li, minn naħa, il-legiżlatur tal-Unjoni kkunsidra li s-sustanzi kollha ta' tħassib serju ħafna ma jaqgħux neċessarjament taht il-klassijiet ta' perikolu msemmija fl-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008. B'hekk, il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan l-Artikolu 57(f) jestendi espressament għas-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrina anki meta dan it-tip ta' effetti ma jaqa' taht ebda klassi ta' perikolu kopert minn dan l-anness.
- 30 Min-naħa l-oħra, il-legiżlatur tal-Unjoni kkunsidra li l-klassijiet kollha ta' perikolu previsti fl-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 ma humiex neċessarjament ta' tħassib serju ħafna. B'hekk, il-fatt li ma ġiex previst li is-sensitizzaturi respiratorji huma, bħalma huwa previst għas-sustanzi CMR, ikkunsidrati bħala ta' tħassib serju ħafna, anki jekk dawn is-sustanzi jaqgħu taht tali klassi ta' perikolu, juri li l-intenzjoni tal-legiżlatur tal-Unjoni huwa li jirriżerva l-proċedura ta' awtorizzazzjoni biss għal ċerti sustanzi, skont analiżi każ b'każ, u mhux li jiġu applikati lis-sustanzi kollha kklassifikati bħala perikolużi għas-saħħa jew għall-ambjent.
- 31 Fir-rigward tat-tieni kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, għandu jiġi pprovat xjentifikament li dawn l-effetti "li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti" għal dak imqajjem mis-sustanzi CMR, PBT jew vPvB.
- 32 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li l-Artikolu 57 (f) tar-Regolament REACH ma jiffissa ebda kriterju u ma jagħmel ebda preċiżjoni fir-rigward tan-natura tat-tħassib li jista' jittiehed inkunsiderazzjoni għall-finijiet tal-identifikazzjoni ta' sustanza minbarra CMR, PBT jew vPvB. F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi determinat jekk, kif isostnu Hitachi u Polynt, il-Qorti Ġenerali wettqet żball

ta' liġi billi ddeċidiet li l-kunċett ta' "thassib" użat fl-Artikolu 57(f) ta' dan ir-regolament huwa ristrett għall-eżaminazzjoni tal-perikoli biss maħruġa mill-proprjetajiet intrinżiċi tas-sustanzi kkonċernati, bl-esklużjoni ta' kull kunsiderazzjoni oħra.

- 33 Għandu jiġi rrilevat li, jekk tali kienet l-intenzjoni tal-leġislatur tal-Unjoni, kien suffiċjenti għal dan jipprevedi, fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, pereżempju, li jistgħu jiġu identifikati bħala ta' thassib serju ħafna s-sustanzi li għalihom huwa xjentifikament ippruvat li jistgħu jkollhom "effetti serji ekwivalenti" fuq dawk li ngħataw lok mis-sustanzi CMR, PBT jew vPvB jew "effetti ta' thassib ekwivalenti" għal dawk li ngħataw lok mill-imsemmija sustanzi.
- 34 Issa, mill-kliem tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH jirriżulta, li jippreċiża li l-identifikazzjoni tas-sustanzi minbarra CMR, PBT jew vPvB huwa possibbli biss fir-rigward ta' dawk li l-effetti serji tagħhom jagħtu lok għal "livell ta' thassib ekwivalenti" għal dak li ngħata lok mis-sustanzi CMR, PBT jew vPvB, li l-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni jiġbor fih il-possibbiltà li jittiehed inkunsiderazzjoni, għall-finijiet ta' paragun, elementi li jaqbżu l-perikoli biss maħruġa mill-proprjetajiet intrinżiċi tas-sustanzi kkonċernati.
- 35 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li l-applikazzjoni tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni tipprezumi li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 57 tar-Regolament REACH ikunu sodisfatti minn qabel. Meta sustanza hija identifikata bħala ta' thassib serju ħafna, hija taqas taht il-proċedura ta' awtorizzazzjoni, minkejja r-registrazzjoni formali tagħha fil-lista tas-sustanzi sugġetti għal awtorizzazzjoni jista' jiġi pospost *ratione temporis* skont il-grad ta' prijorità li l-ECHA tagħtiha, skont l-Artikolu 58 ta' dan ir-regolament.
- 36 Għal sustanza li ma taqax taht il-kategoriji ta' perikolu CMR, PBT jew vPvB speċifikament identifikati mil-leġislatur bħala ta' thassib serju ħafna, l-identifikazzjoni tagħha bħala tali skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH minhabba l-livell ta' thassib ekwivalenti għal dak tas-sustanzi CMR, PBT jew vPvB, jimplika wkoll li jiġi żgurat li, fost is-sistemi differenti stabbiliti minn dan ir-regolament, dik tal-awtorizzazzjoni tiġi imposta sabiex tasal li tikkontrolla r-riskji li nholqu mill-użu ta' din is-sustanza. Tali determinazzjoni għandha bżonn li tiegħu inkunsiderazzjoni firxa ta' fatturi ikbar minn dawk rilevanti għall-finijiet ta' eżerċizzju tekniku sempliċi ta' klassifikazzjoni tal-effetti jew tal-proprjetajiet intrinżiċi ta' sustanza.
- 37 F'dan ir-rigward, għandu jifakkar li, fir-rigward tal-perikoli għas-saħħa tal-bniedem, is-sustanzi CMR huma l-uniċi li jiġu identifikati bħala ta' thassib serju ħafna, u għaldaqstant sugġetti għas-sistema ta' awtorizzazzjoni, fuq l-unika bażi tal-klassifikazzjoni tagħhom skont l-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008. Mix-xogħol preparatorju li wassal għall-adozzjoni tar-Regolament REACH jirriżulta, b'mod partikolari mill-punt 1.7 tal-proposta tar-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (SEC(2003) 1171 finali), li dan it-trattament huwa ġġustifikat "mill-fatt li l-kategoriji 1 u 2 tal-prodotti CMR għandhom, bħala regola ġenerali, effetti normalment irreversibbli u ta' gravità li għandhom jiġu ostakolati pjuttost milli kcoreġġuti" [traduzzjoni mhux uffiċjali].
- 38 Il-leġislatur tal-Unjoni għaldaqstant qies li, minn natura, l-effetti ta' dawn is-sustanzi fuq is-saħħa tal-bniedem jagħtu lok għal thassib ta' livell li jkun iġġustifikat li ssir distinzjoni bejniethom b'paragun mas-sustanzi kollha l-oħra, inklużi dawk li jaqgħu taht klassijiet oħra ta' perikolu li jistgħu jwasslu għall-mewt jew għall-effetti oħrajn irreversibbli. B'risposta għad-domandi bil-miktub tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-ECHA u l-Kummissjoni b'hekk sostnew li l-livell ta' thassib li ngħata lok mis-sustanzi CMR ġej mhux biss mill-gravità tal-effetti tagħhom, ħafna drabi irreversibbli, iżda wkoll mill-konsegwenzi ta' dawn l-effetti għas-soċjetà u mid-diffikultajiet li ssir evalwazzjoni tar-riskji tagħhom ibbażata fuq id-determinazzjoni ta' limitu ta' effetti.
- 39 Dawn l-elementi juru li r-Regolament REACH intiż li jirriżerva l-proċedura ta' awtorizzazzjoni lil ċerti sustanzi, identifikati bħala ta' thassib serju ħafna minhabba, mhux biss il-gravità tal-effetti perikolużi tagħhom għas-saħħa jew għall-ambjent, iżda wkoll fid-dawl ta' fatturi oħrajn. Dawn tal-aħħar jistgħu

jinkludu, minbarra l-probabbiltà li l-effetti serji ta' sustanza li jirriżultaw mill-kundizzjonijiet normali tal-użu tagħhom, id-diffikultà li jiġu evalwati b'mod xieraq ir-riskji kkawżati minn dawn is-sustanzi meta huwa impossibbli li jiġi determinat biċ-ċertezza meħtieġa livell derivat ta' bla effett jew konċentrazzjoni prevedibbli mingħajr effett jew ukoll il-livell ta' thassib li dawn is-sustanzi jiġġeneraw għall-pubbliku, in-numru ta' persuni affettwati, kif ukoll l-impatt ta' dawn l-effetti fuq il-ħajja, b'mod partikolari professjonali, tal-persuni affettwati.

- 40 Billi jiġi previst li xi sustanzi jistgħu jiġu identifikati, każ b'każ, jekk l-effetti serji tagħhom fuq is-saħħa tal-bniedem jagħtu lok għal "livell ta' thassib ekwivalenti" għal dak tas-sustanzi CMR, l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH għalhekk ma jipprekludix it-teħid inkunsiderazzjoni ta' data minbarra dawk relatati mal-perikoli maħruġa mill-proprietajiet intrinsiċi tas-sustanzi kkonċernati.
- 41 B'mod kuntrarju għal dak li ddikjaraw l-ECHA u l-Kummissjoni, fil-kuntest tal-eżaminazzjoni tat-tieni kundizzjoni mfassla fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, it-teħid inkunsiderazzjoni tad-data relatata mal-espożizzjoni tal-bniedem li jirrifetti miżuri ta' ġestjoni tar-riskji fis-seħh, meta huma jeżistu, ma għandhomx bħala konsegwenza li jrendu impossibbli l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala ta' thassib serju ħafna u li jkun mingħajr is-sustanza tiegħu l-Artikolu 60(2) ta' dan ir-regolament. It-teħid inkunsiderazzjoni ta' din id-data jippermetti li jirfina, għas-sustanzi barra mill-CMR, PBT jew vPvB, l-elementi li fuq il-bażi tagħhom ir-rikors għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni jidher, fid-dawl tad-data kollha disponibbli, l-iktar adattat fid-dawl tat-thassib li ngħata lok mill-effetti serji tagħhom fuq is-saħħa jew fuq l-ambjent.
- 42 Għandu jiġi rrilevat li din id-data hija, fi kwalunkwe każ, meħtieġa fil-kuntest tal-proċedura ta' identifikazzjoni skont dispożizzjonijiet tal-Anness XV tar-Regolament REACH. It-Taqsima 2 ta' dan l-anness, taħt it-Titolu "Informazzjoni dwar espożizzjoni, sustanzi alternattivi u riskji," jipprevedi fil-fatt li "[g]ħandhom jiġu provduti l-informazzjoni disponibbli dwar użu u espożizzjoni u l-informazzjoni dwar sustanzi alternattivi u teknika."
- 43 Barra minn hekk, id-dokument tal-ECHA, intitolat "Gwida għall-preparament ta' fajl Anness XV għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' thassib serju ħafna" [traduzzjoni mhux uffiċjali], fil-verżjoni tiegħu applikabbli fid-data tad-deċiżjoni inkwistjoni u msemmi fil-punt 49 tas-sentenza appellata, li għandu bħala għan li jagħti Linji gwida ta' natura teknika lill-Istati Membri u lill-ECHA għall-preparament ta' fajls ippreżentati insostenn tal-proposti ta' identifikazzjoni tas-sustanzi ta' thassib serju ħafna skont il-proċedura prevista fl-Artikolu 59 tar-Regolament REACH, jirriżulta wkoll, fit-Taqsima 3.3.3.2 li l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH ma jipprojbixxix it-teħid inkunsiderazzjoni tad-data minbarra dik relatata mal-perikoli maħruġa mill-proprietajiet intrinsiċi tas-sustanzi kkonċernati.
- 44 Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi billi kkunsidrat, essenzjalment, li l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH jeskludi, bħala principju, kull teħid inkunsiderazzjoni tad-data barra minn dik relatata mal-perikoli li joħorġu mill-proprietajiet intrinsiċi tas-sustanzi kkonċernati, bħal dik relatata mal-espożizzjoni tal-bniedem li jirrefletti l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji fis-seħh.
- 45 Madankollu għandu jiġi rrilevat li dan l-iżball ta' liġi ma jistax iwassal għall-annullament tas-sentenza appellata. Fil-fatt, minkejja din l-interpretazzjoni żbaljata tal-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH, il-Qorti Ġenerali madankollu eżaminat, fil-punti 59 u 60, 74 sa 77, kif ukoll 82, 87 u 88 tas-sentenza appellata, id-data invokata f'dan ir-rigward mir-rikorrenti, biex tiġi kkunsidrata bħala mhux probatorja.
- 46 F'dan ir-rigward, għandu jittfakkar li huwa l-obbligu tal-Qorti Ġenerali biss li tevalwa l-valur li għandu jiġi attribwit lill-provi li ġew sottomessi lilha. Din l-evalwazzjoni għalhekk ma tikkostitwixxix, ħlief fil-każ tal-iżnaturament ta' dawn il-provi, punt ta' liġi sugġetta, bħala tali, għall-istħarriġ tal-Qorti tal-Ġustizzja.

- 47 Dawn l-evalwazzjonijiet fattwali ma jaqawx taht il-kontroll eżerċitat mill-Qorti tal-Ġustizzja meta tkun adita b'appell u huwa nuqqas għal Hitachi u Polynt li evokaw l-iżnaturament tal-provi li fuqhom hija tibbaża, minn dan isegwi li l-ewwel sat-tielet aggravji għandhom jiġu miċhuda bħala ineffettivi.

Fuq ir-raba' aggravju bbażat fuq żball 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.

Argumentazzjoni tal-partijiet

- 48 Hitachi u Polynt jikkritikaw il-motivi li għalihom il-Qorti Ġenerali ċaħdet l-argumentazzjoni tagħhom relatata man-nuqqas ta' riskju ta' espożizzjoni ta' konsumatur jew ta' ħaddiem magħmul mill-MHHPA grazzi għall-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji u għad-dispożizzjonijiet legali applikabbli, billi ddeċidiet, fil-punt 67 tas-sentenza appellata, li kull espożizzjoni għal din is-sustanza ma tistax tiġi eskluża. Dan il-motiv, li Hitachi u Polynt ikkritikaw matul is-seduta bħala li jixbah "*probatio diabolica*", jiċhad il-ġurisprudenza li tgħid li r-*"riskju żero"* [traduzzjoni mhux uffiċjali] ma jeżistix fil-kuntest ta' evalwazzjoni tar-riskji li tapplika l-prinċipju ta' prekawzjoni (sentenza tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 145).
- 49 L-ECHA u l-Kummissjoni jitolbu li r-raba' aggravju jiġi miċhud.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 50 Fil-punt 67 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali, minn naħa, irrilevat li r-rikorrenti aċċettaw li kull espożizzjoni tal-bniedem għal MHHPA ma setgħetx tiġi eskluża, kwantitajiet żgħar ta' MHHPA mhux reagiti li għadhom jistgħu jkunu preżenti fl-oġġett finali ddestinat għall-konsumaturi, u, min-naħa l-oħra, tfakkru diversi konstatazzjonijiet li saru f'dan ir-rigward mill-ECHA fid-dokument ta' sostenn imsemmi fil-punt 55 tas-sentenza appellata, b'mod partikolari l-fatt li l-espożizzjoni għall-MHHPA jwassal għal problemi ta' saħħa tat-tip respiratorju għall-ħaddiema, anki għar-rati ta' espożizzjoni relattivament dgħajfa.
- 51 B'mod kuntrarju għal dak li jsostnu Hitachi u Polynt, il-Qorti Ġenerali ma rrikjeditx il-prova ta' *"riskju żero"* [traduzzjoni mhux uffiċjali]. Fil-fatt, il-punt 67 tas-sentenza appellata, li għandu jinqara fil-kuntest tiegħu, illimita ruhu li jistabbilixxi ċerti konstatazzjonijiet ta' natura fattwali u li jibgħat għal riferiment il-qari tat-taqsimiet rilevanti tad-dokument ta' sostenn tal-ECHA.
- 52 Peress li Hitachi u Polynt ma allegawx l-ineżattezza materjali tal-konstatazzjonijiet fattwali b'hekk użati mill-Qorti Ġenerali lanqas iż-żnaturament tal-provi li għalihom għamlet riferiment il-Qorti Ġenerali, għandu jiġi konkluż li r-raba' aggravju huwa dirett kontra konstatazzjonijiet ta' ordni fattwali li jaqgħu taht il-kompetenza biss tal-Qorti Ġenerali.
- 53 Għaldaqstant, ir-raba' aggravju għandu jiġi miċhud bħala inammissibbli.
- 54 Mill-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti jirrizulta li l-appell għandu jiġi miċhud fl-intier tiegħu.

Fuq l-ispejjeż

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

- 56 L-Artikolu 140(1) tar-Regoli tal-Proċedura, li huwa applikabbli għall-proċeduri ta' appell bis-saħħa tal-Artikolu 184(1) tagħhom, jipprovdi li l-Istati Membri u l-istituzzjonijiet li intervenew fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom.
- 57 Skont l-Artikolu 184(4) tal-istess Regoli tal-Proċedura, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tordna li intervenjent, fl-ewwel istanza li pparteċipa fil-fażi bil-miktub jew orali tal-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja għandu jbati l-ispejjeż tiegħu.
- 58 Peress li Hitachi u Polynt tilfu, hemm lok li jiġu ordnati jbatu l-ispejjeż kif mitlub mill-ECHA.
- 59 Ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi u l-Kummissjoni Ewropea, intervenjenti fl-ewwel istanza, għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.
- 60 New Japan Chemical u REACH ChemAdvice, intervenjenti fl-ewwel istanza, għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.

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

- 1) L-appell huwa miċhud.**
- 2) Hitachi Chemical Europe GmbH u Polynt SpA għandhom ibatu, minbarra l-ispejjeż tagħhom, dawk esposti mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA).**
- 3) Ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi u l-Kummissjoni Ewropea għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.**
- 4) New Japan Chemical u REACH ChemAdvice GmbH għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.**

Firem