



Gabra tal-ġurisprudenza

Kawża C-471/18 P

Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja

vs

Esso Raffinage

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tielet Awla) tal-21 ta' Jannar 2021

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

1. *Rikors għal annullament – Atti li jistgħu jiġu kkontestati – Kuncett – Ittra tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) ta' dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità sussegwentement għal deċiżjoni ta' valutazzjoni ta' fajl ta' registrazzjoni – Inkluzjoni (Artikolu 263 TFUE; Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1907/2006, Artikoli 41 u 42)*

(ara l-punti 63 sa 65)

2. *Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet – Registrazzjoni, valutazzjoni u awtorizzazzjoni ta' sustanzi kimiċi – Regolament REACH – Proċedura ta' valutazzjoni – Kontroll tal-konformità tal-fajls ta' registrazzjoni – Assenza ta' konformità ta' fajl – Konsegwenzi – Setgħa tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) li tadotta deċiżjoni opportuna – Tqassim tal-kompetenzi bejn l-ECHA u l-Istati Membri (Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1907/2006, Artikoli 41(3) u 42(1))*

(ara l-punti 82, 83, 86, 88, 90)

3. *Rikors għal annullament – Persuni fiżiċi jew ġuridici – Interess ġuridiku – Neċessità ta' interess reali u attwali – Evalwazzjoni fil-mument tal-preżentata tar-rikors – Rikors li jista' jagħti benefiċċju lir-rikorrent – Oneru tal-prova (Artikolu 263 TFUE)*

4. *Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet – Reġistrazzjoni, valutazzjoni u awtorizzazzjoni ta' sustanzi kimiċi – Regolament REACH – Proċedura ta' valutazzjoni – Deċiżjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) li titlob informazzjoni addizzjonali fil-kuntest tal-valutazzjoni ta' sustanza – Possibbiltà għal kull registrant li jissottometti adattamenti għall-informazzjoni standard – Obbligu għal kull registrant li jiġġenera kull meta jkun possibbli informazzjoni miksuba permezz ta' mezzi għajr ittestjar fuq annimali (Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1907/2006, Artikoli 41(1)(a) u (b), (3) u 42(1))*

(ara l-punti 126 sa 129, 132)

Sunt

Esso Raffinage (iktar 'il quddiem "Esso") ipprezentat lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) applikazzjoni għal reġistrazzjoni li tirrigwarda sustanza kimika li hija tipproduċi.

Permezz ta' deċiżjoni tas-6 ta' Novembru 2012, l-ECHA talbet lil Esso tissottomettilha informazzjoni addizzjonali, f'terminu ta' sena. Bi twegiba, Esso ssottomettiet lill-ECHA informazzjoni differenti minn dik mitluba, iżda li hija kienet tqis bħala alternattiva għal din tal-aħħar.

Fl-1 ta' April 2015, l-ECHA indirizzat lill-ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement (il-Ministeru għall-Ekoloġija, għall-Iżvilupp Sostenibbli, għat-Trasport u għad-Djar, Franza), ittra intitolata "Dikjarazzjoni ta' Nuqqas ta' Konformità Sussegwentement għal Deċiżjoni ta' Valutazzjoni tal-Fajl Skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006" (iktar 'il quddiem l-"ittra kontenzjuża"). Permezz ta' din tal-aħħar, l-ECHA kkonstatat li Esso ma kinitx issodisfat l-obbligi tagħha¹.

Billi laqgħet ir-rikors ipprezentat minn Esso, wara li ddeċidiet li dan kien ammissibbli, il-Qorti Ġenerali annullat l-ittra kontenzjuża. Adita b'appell mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, il-Qorti tal-Ġustizzja tiċċdu, filwaqt li tippreċiża l-portata tas-setgħa tal-ECHA li tadotta deċiżjonijiet wara l-kontroll tal-konformità tal-informazzjoni inkluża fil-fajls ta' reġistrazzjoni ta' sustanzi kimiċi.

L-evalwazzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja

Fl-ewwel lok, il-Qorti tal-Ġustizzja twettaq stharrig tal-evalwazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali dwar l-ammissibbiltà tar-rikors ta' Esso, b'mod partikolari mill-perspettiva tan-natura kontestabbli tal-ittra kontenzjuża. F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja tfakkar, qabelxejn, li, sabiex jiġi ddeterminat jekk att huwiex intiż li jipproduċi effetti legali vinkolanti, jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni, minn naħa, kriterji oġġettivi, bħall-kontenut tal-att inkwistjoni, il-kuntest li fih

¹ Hekk kif jirrizultaw mid-Deċiżjoni tas-6 ta' Novembru 2012 kif ukoll mill-Artikolu 5 u mill-Artikolu 41(4) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li 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, rettifiki fil-ĠU 2007, L 136, p. 3, fil-ĠU 2008, L 141, p. 22, u fil-ĠU 2009, L 36, p. 84) (iktar 'il quddiem ir-"Regolament REACH").

dan l-att ġie adottat kif ukoll is-setgħat tal-awtur tiegħu u, min-naħa l-oħra, kriterju suġġettiv, relatat mal-intenzjoni li wasslet lill-istituzzjoni, lill-korp jew lill-organu tal-Unjoni li huma l-awturi tal-att ikkontestat sabiex jadottawh. Madankollu, dan il-kriterju suġġettiv jista' jkollu biss rwol kumplementari meta mqabbel mal-kriterji oġġettivi ċċitati iktar 'il fuq, b'tali mod li dan la jista' jingħata importanza ikbar minn dawn tal-aħħar u lanqas jista' jikkontesta l-evalwazzjoni tal-effetti tal-att ikkontestat li tirriżulta minnhom.

Sussegwentement, il-Qorti tal-Ġustizzja tikkonstata li, billi jipprevedi li l-ECHA tista' tadotta "kwalunkwe deċiżjoni opportuna"², il-leġiżlatur tal-Unjoni ta lill-ECHA s-setgħa li tislet konsegwenzi ġuridikament vinkolanti mill-eżami tal-informazzjoni sottomessa minn registrant li lilu tkun ġiet innotifikata minn qabel deċiżjoni li titolbu jqiegħed il-fajl ta' registrazzjoni tiegħu f'konformità mal-htigijiet u mar-rekwiziti tar-Regolament REACH³. Għalhekk, l-ECHA tista' tiddeċiedi fuq il-punt dwar jekk l-informazzjoni inkwistjoni hijiex konformi ma' dawn il-htigijiet u ma' dawn ir-rekwiziti u jekk ir-registrant osservax l-obbligi korrispondenti. Dawn tal-aħħar ma jinkludux biss l-obbligu li jikkonsisti fl-osservanza tad-deċiżjoni li tkun talbet is-sottomissjoni tal-informazzjoni inkwistjoni, iżda wkoll, b'mod definittiv, l-obbligu, għall-manifatturi u għall-importaturi ta' sustanzi kimiċi ta' kwantità ugwali jew superjuri għal tunnellata fis-sena⁴, li jikkonformaw ruħhom mar-rekwiziti kollha applikabbli għar-registrazzjoni ta' dawn tal-aħħar. F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja tenfasizza li l-leġiżlatur tal-Unjoni stabbilixxa l-proċedura ta' registrazzjoni u ta' valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi bil-għan li jippermetti lill-ECHA tivverifika li l-industrija tosserva l-obbligi tagħha, taħt piena ta' sanzjonijiet. F'dan il-kuntest, l-Istati Membri għandhom l-obbligu jiddeterminaw is-sistema ta' sanzjonijiet applikabbli għall-imprizi kkonċernati u jieħdu l-miżuri neċessarji sabiex jiżguraw l-implimentazzjoni tagħhom⁵, fil-każ fejn l-ECHA tkun ikkonstatat li dawn l-imprizi kisru l-obbligi li jirriżultaw mir-Regolament REACH⁶. Il-Qorti tal-Ġustizzja tikkonkludi li għaldaqstant huwa b'mod korrett li l-Qorti Ġenerali ddikjarat li s-setgħa li tiġi adottata deċiżjoni li tikkonstata l-eżistenza ta' ksur ta' dawn l-obbligi, bhal dik inkluża fl-ittra kontenzjuża, tappartjeni lill-ECHA u mhux, hekk kif issostni r-Repubblika Federali tal-Ġermanja fl-appell tagħha, lill-Istati Membri.

Fl-aħħar, il-Qorti tal-Ġustizzja tikkonstata li din l-analiżi tat-tqassim tal-kompetenzi bejn l-ECHA u l-Istat Membri hija kkorroratorata mill-għanijiet tar-Regolament REACH. Fil-fatt, dan jistabbilixxi sistema integrata ta' kontroll tas-sustanzi kimiċi mmanifatturati, importati jew imqiegħda fis-suq fl-Unjoni, bil-għan li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. Issa, wieħed mill-elementi essenzjali ta' din is-sistema huwa l-istabbiliment tal-ECHA, entità ċentrali u indipendenti inkarigata, qabel kollox, li tircievi l-applikazzjonijiet għar-registrazzjoni tal-imsemmija sustanzi kif ukoll l-aġġornamenti għalihom, sussegwentement, li tivverifika n-natura kompleta tagħhom kif ukoll li tiċhadhom fil-każ ta' inkompletezza u, fl-aħħar, li tikkontrolla l-konformità tal-informazzjoni inkluża fihom, jekk ikun il-każ wara li dawn ikunu ġew ikkompletati, mal-htigijiet u mar-rekwiziti applikabbli fil-qasam⁷.

Fit-tieni lok, il-Qorti tal-Ġustizzja teżamina l-evalwazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali dwar l-implimentazzjoni, mill-ECHA, tal-kompetenza deċiżjonali tagħha. F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja tirrileva, qabel kollox, li l-obbligu tal-ECHA li tivvaluta l-fajls ta' registrazzjoni ta' sustanzi kimiċi li huma sottomessi lilha u li tikkontrolla l-konformità tal-informazzjoni li dawn

² Artikolu 42(1) tar-Regolament REACH.

³ Deċiżjoni adottata abbażi tal-Artikolu 41(3) tar-Regolament REACH.

⁴ Artikolu 5 u Artikolu 6(1) tar-Regolament REACH.

⁵ Artikoli 125 u 126 tar-Regolament REACH, moqrija fid-dawl tal-premessi 121 u 122 ta' dan ir-regolament

⁶ Artikolu 51 tar-Regolament REACH.

⁷ Artikoli 6, 20, 22, 41 u 42 kif ukoll il-premessi 19, 20 u 44 tar-Regolament REACH.

jinkludu jestendi, fil-każ li reġistrant ikun issottometta “adattamenti tar-rekwiżiti standard ta’ l-informazzjoni”, għall-kwistjoni dwar jekk dawn l-adattamenti u l-ġustifikazzjonijiet relatati humiex konformi mar-regoli li jirregolawhom. Fil-fatt, kull reġistrant għandu l-possibbiltà li jipprezenta, fil-fajl ta’ reġistrazzjoni tiegħu, informazzjoni differenti mill-“informazzjoni standard” meħtieġa, imsejha “adattamenti”, bil-kundizzjoni li jiġu osservati r-rekwiżiti li jirregolaw dawn l-adattamenti. Sussegwentement, il-Qorti tal-Ġustizzja tikkonstata li l-possibbiltà, għar-reġistranti, li jirrikorru għal tali “adattamenti” fl-istadji ulterjuri tal-proċedura ta’ reġistrazzjoni u ta’ valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi, b’mod partikolari meta l-ECHA tkun adottat deċiżjoni li titlob li fajl ta’ reġistrazzjoni jiġi kkompletat permezz ta’ studju li jinvolvi t-twettiq ta’ ttestjar fuq annimali, tirriżulta mid-dispożizzjonijiet ġenerali rilevanti tar-Regolament REACH u mill-prinċipju gwida ta’ limitazzjoni tal-ittestjar fuq l-annimali li dawn id-dispożizzjonijiet ġenerali jirriflettu. B’mod partikolari, dan ir-regolament jimponi li tintuża “kull meta jkun possibbli” informazzjoni miksuba permezz ta’ mezzi għajr ittestjar fuq annimali u li jitwettaq tali ttestjar “biss meta ma jkunx hemm għażla oħra”. Fl-aħħar, il-Qorti tal-Ġustizzja tirrileva li l-ECHA għandha teżamina dawn l-adattamenti u tiddeċiedi dwar il-konformità tagħhom b’osservanza tal-modalitajiet proċedurali u deċiżjonali previsti mir-Regolament REACH, fatt li hija ma għamlitx f’dan il-każ, hekk kif ġustament irrilevat il-Qorti Ġenerali.