SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Id-Disa' Awla Estiża)

23 ta' Novembru 2022 *

"Ambjent u protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem – Regolament (KE) Nru 1272/2008 – Klassifikazzjoni, ittikkettar u imballaġġ tas-sustanzi u tat-taħlitiet – Regolament (UE) 2020/217 – Klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju fil-forma ta' trab li fih 1 % jew iktar ta' partiċelli ta' dijametru inqas minn jew ekwivalenti għal 10 μm – Kriterji ta' klassifikazzjoni ta' sustanza bħala karċinoġenu – Affidabbiltà u aċċettabbiltà tal-istudji – Sustanza intrinsikament kapaċi li tikkawża l-kanċer – Kalkolu tal-istrapazz pulmonari b'partiċelli – Żbalji manifesti ta' evalwazzjoni"

Fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20 u fil-Kawża T-283/20,

CWS Powder Coatings GmbH, stabbilita f'Düren (il-Ġermanja), irrappreżentata minn R. van der Hout, C. Wagner u V. Lemonnier, avukati,

rikorrenti fil-Kawża T-279/20,

sostnuta minn

Billions Europe Ltd, stabbilita fi Stockton-on-Tees (Ir-Renju Unit), u l-intervenjenti l-oħra li isimhom jidher fl-anness[1], irrappreżentati minn J.-P. Montfort, T. Delille u P. Chopova-Leprêtre, avukati,

minn

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, stabbilita f'Dachau (il-Ġermanja),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, stabbilita f'Dachau,

irrappreżentati minn R. van der Hout, C. Wagner u V. Lemonnier, avukati,

u minn

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, stabbilita f'Wels (l-Awstrija), irrappreżentata minn R. van der Hout, C. Wagner u V. Lemonnier, avukati,

intervenjenti fil-Kawża T-279/20,

* Lingwi tal-kawża: il-Ġermaniż u l-Ingliż.

[1] Il-lista tal-intervenjenti l-oħra hija annessa biss mal-verżjoni nnotifikata lill-partijiet.

Billions Europe Ltd, stabbilita fi Stockton-on-Tees, u r-rikorrenti l-oħra li l-isimhom jidher fl-anness[2], irrappreżentati minn J.-P. Montfort, T. Delille u P. Chopova-Leprêtre, avukati,

rikorrenti fil-Kawża T-283/20,

sostnuti minn

Il-Kunsill Ewropew għall-Industrija Kimika – European Chemical Industry Council (Cefic), stabbilit f'Brussell (il-Belġju), irrappreżentat minn D. Abrahams, Z. Romata u H. Widemann, avukati,

minn

Il-Kunsill Ewropew għall-Industrija taż-Żebgħa, tal-Linka tal-Istampar u tal-Kuluri tal-Arti (CEPE), stabbilit f'Brussell,

British Coatings Federation Ltd (BCF), stabbilita f'Coventry (ir-Renju Unit),

American Coatings Association, Inc. (ACA), stabbilita f'Washington, DC (l-Istati Uniti),

irrappreżentati minn D. Waelbroeck u I. Antypas, avukati,

u minn

Mytilineos SA, stabbilita f'Maroussi (il-Greċja),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia, stabbilita f'Maroussi,

irrappreżentati minn J.-P. Montfort, T. Delille u P. Chopova-Leprêtre, avukati,

intervenjenti fil-Kawża T-283/20,

Brillux GmbH & Co. KG, stabbilita f'Münster (il-Ġermanja),

Daw SE, stabbilita f'Ober-Ramstadt (il-Ġermanja),

irrappreżentati minn R. van der Hout, C. Wagner u V. Lemonnier, avukati,

rikorrenti fil-Kawża T-288/20,

sostnuti minn

Billions Europe Ltd, stabbilita fi Stockton-on-Tees, u l-intervenjenti l-oħra li isimhom jidher fl-anness[3], irrappreżentati minn J.-P. Montfort, T. Delille u P. Chopova-Leprêtre, avukati,

minn

[2] Il-lista tar-rikorrenti l-oħra hija annessa biss mal-verżjoni nnotifikata lill-partijiet.

[3] Il-lista tal-intervenjenti l-oħra hija annessa biss mal-verżjoni nnotifikata lill-partijiet.

Sto SE & Co. KGaA, stabbilita f'Stühlingen (il-Ġermanja), irrappreżentata minn R. van der Hout, C. Wagner u V. Lemonnier, avukati,

u minn

Rembrandtin Coatings GmbH, stabbilita fi Vjenna (l-Awstrija), irrappreżentata minn R. van der Hout, C. Wagner u V. Lemonnier, avukati,

intervenjenti fil-Kawża T-288/20,

vs

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata, fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, minn S. Delaude, R. Lindenthal u M. Noll-Ehlers u, fil-Kawża T-283/20, minn A. Dawes, S. Delaude u R. Lindenthal, bħala aġenti,

konvenuta,

sostnuta minn

Ir-Renju tad-Danimarka, irrappreżentat minn M. Søndahl Wolff, bħala aġent,

minn

Ir-Repubblika Franċiża, irrappreżentata, fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, minn T. Stéhelin, W. Zemamta, G. Bain u J.-L. Carré u, fil-Kawża T-283/20, minn E. de Moustier u W. Zemamta, bħala aġenti,

minn

Ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, irrappreżentat, fil-Kawża T-279/20, minn M. Bulterman u C. Schillemans, fil-Kawża T-283/20, minn M. Bulterman u J. Langer u, fil-Kawża T-288/20, minn M. Bulterman, J. Langer u C. Schillemans, bħala aġenti,

minn

Ir-Renju tal-Isvezja, irrappreżentat, fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, minn C. Meyer-Seitz u, fil-Kawża T-283/20, minn O. Simonsson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder u R. Shahsavan Eriksson, bħala aġenti,

minn

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), irrappreżentata minn A. Hautamäki u J.-P. Trnka, bħala aġenti,

intervenjenti fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20 u fil-Kawża T-283/20,

minn

Ir-Repubblika tas-Slovenja, irrappreżentata minn V. Klemenc, bħala aġent,

intervenjenti fil-Kawża T-283/20,

minn

Il-Parlament Ewropew, irrappreżentat minn C. Ionescu Dima, W. Kuzmienko u B. Schäfer, bħala aġenti,

u minn

Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea, irrappreżentat minn A.-L. Meyer u T. Haas, bħala aġenti,

intervenjenti fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20,

IL-QORTI ĠENERALI (Id-Disa' Awla Estiża),

Komposta, matul id-deliberazzjonijiet, minn M. J. Costeira (Relatriċi), Presidenta, M. Kancheva, T. Perišin, P. Zilgalvis u I. Dimitrakopoulos, Imħallfin,

Reġistratur: S. Jund u I. Kurme, Amministraturi,

wara li rat il-fażi bil-miktub tal-proċedura, b'mod partikolari d-digriet tal-11 ta' Marzu 2022 li jgħaqqad il-Kawżi T-279/20 u T-288/20 għall-finijiet tal-fażi orali tal-proċedura u tad-deċiżjoni li tagħlaq l-istanza,

wara s-seduti tat-12 ta' Mejju 2022, fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, u tat-18 ta' Mejju 2022, fil-Kawża T-283/20,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 Permezz tar-rikorsi tagħhom ibbażati fuq l-Artikolu 263 TFUE, ir-rikorrenti, CWS Powder Coatings GmbH (iktar 'il quddiem l-"ewwel rikorrenti"), Billions Europe Ltd u r-rikorrenti l-oħra li isimhom jidher fl-anness (iktar 'il quddiem, it-"tieni rikorrenti") u Brillux GmbH Co. KG u Daw SE (iktar 'il quddiem it-"tielet rikorrenti"), jitolbu l-annullament tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/217 tal-4 ta' Ottubru 2019 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet u li jikkoreġi dak ir-Regolament (ĠU 2020, L 44, p. 1, iktar 'il quddiem ir-"Regolament ikkontestat"), fir-rigward tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati tad-diossidu tat-titanju fil-forma ta' trab li fih 1 % jew iktar ta' partiċelli ta' dijametru inqas minn jew ekwivalenti għal 10 μm.

I. Il-fatti li wasslu għall-kawża

2 Ir-rikorrenti huma manifatturi, importaturi, utenti downstream u fornituri tad-diossidu tat-titanju.

3 Id-diossidu tat-titanju huwa sustanza kimika inorganika, li l-formula molekulari tagħha hija TiO_2, li tista' tinsab fin-natura jew tiġi prodotta industrijalment u li tintuża, b'mod partikolari fil-forma ta' pigment abjad, għall-proprjetajiet tagħha li jagħtu l-kulur u li jiksu, f'diversi prodotti, bħaż-żebgħa, il-materjal ta' kisi, il-verniċ, il-plastik, il-karta laminata, il-kożmetiċi, il-prodotti mediċinali jew il-ġugarelli.

4 F'Mejju 2016, l-agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (l-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà Sanitarja tal-Ikel, tal-Ambjent u tax-Xogħol) (ANSES, Franza, iktar 'il quddiem l-"awtorità Franċiża kompetenti") issottomettiet lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), skont l-Artikolu 37(1) 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, rettifika fil-ĠU 2011, L 16, p. 1), fajl li jipproponi l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati tad-diossidu tat-titanju bħala sustanza karċinoġenika tal-kategorja 1B li tinġibed man-nifs (Carc. 1B, H350i) (iktar 'il quddiem il-"proposta ta' klassifikazzjoni").

5 Fil-31 ta' Mejju 2016, il-fajl ippreżentat lill-ECHA mill-awtorità Franċiża kompetenti ġie ppubblikat, skont l-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008. Diversi partijiet ikkonċernati ppreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom fit-terminu stabbilit.

6 Fl-14 ta' Settembru 2017, konformement mal-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008, il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-ECHA (iktar 'il quddiem il-"KIR") adotta opinjoni dwar id-diossidu tat-titanju (iktar 'il quddiem l-"opinjoni tal-KIR"). L-opinjoni tal-KIR, adottata b'konsensus, ikkonkludiet li l-klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju bħala sustanza karċinoġenika tal-kategorija 2, bl-indikazzjoni ta' perikolu "H351 (bil-ġbid tan-nifs)", kienet iġġustifikata.

7 Abbażi tal-opinjoni tal-KIR, il-Kummissjoni Ewropea fasslet abbozz ta' regolament dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati b'mod partikolari tad-diossidu tat-titanju, li ġie sottomess għal konsultazzjoni pubblika bejn il-11 ta' Jannar u t-8 ta' Frar 2019.

8 Fit-18 ta' Frar 2020, abbażi tal-opinjoni tal-KIR, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament ikkontestat, li permezz tiegħu hija pproċediet, b'mod partikolari, għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati tad-diossidu tat-titanju (premessi 2 u 5 tar-Regolament ikkontestat).

9 F'dan ir-rigward, fl-ewwel lok, ir-Regolament ikkontestat inkluda, fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008, li jinkludi l-lista tal-klassifikazzjonijiet u tal-ittikkettar armonizzati, linja ġdida li tinkludi l-identifikazzjoni kimika "diossidu tat-titanju (fil-forma ta' trab li fih 1 % jew iktar ta' partiċelli ta' dijametru ≤ 10 μm)", il-klassi ta' perikolu "karċinoġeniċità", il-kategorija ta' perikolu "2", il-kodiċi tal-pittogramma ta' perikolu "GHS 08 Wng" u l-kodiċi tad-dikjarazzjoni ta' perikolu "H351 (bil-ġbid tan-nifs)" (Artikolu 1(3) tar-Regolament ikkontestat u l-punt 2(c) tal-Anness III tal-istess regolament).

10 Barra minn hekk, ir-Regolament ikkontestat żied, fil-punt 1.1.3.1 tal-Parti 1 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008, in-nota li ġejja (Artikolu 1(3) tar-Regolament ikkontestat u l-punt 1(a) tal-Anness III tal-istess regolament):

"Nota W:

Ġie osservat li l-periklu karċinoġeniku ta' din is-sustanza jfeġġ meta t-trab li jinġibed man-nifs jittieħed fi kwantitajiet li jwasslu għal limitazzjoni sinifikanti tal-mekkaniżmi normali ta' tneħħija ta' partiċelli fil-pulmun.

This note aims to describe the particular toxicity of the substance; it does not constitute a criterion for classification according to this Regulation" (iktar 'il quddiem in-"Nota W").

11 Fit-tieni lok, ir-Regolament ikkontestat żied, fil-punt 1.1.3.2 tal-Parti 1 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008, in-nota li ġejja (Artikolu 1(3) tar-Regolament ikkontestat u l-punt 1(b) tal-Anness III tal-istess regolament):

"Nota 10:

Il-klassifikazzjoni bħala karċinoġenu bit-teħid man-nifs tapplika biss għat-taħlitiet fil-forma ta' trab li fih 1 % jew aktar tad-diossidu tat-titanju li huwa fil-forma jew inkorporat f'partiċelli b'dijametru ajrudinamiku ta' ≤ 10 μm".

12 Fit-tielet lok, ir-Regolament ikkontestat inkluda, fil-Parti 2 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1272/2008, punt 2.12 ġdid dwar l-indikazzjonijiet EUH211 u EUH212 li għandu jkollhom it-tikketta tal-imballaġġ tat-taħlitiet likwidi u solidi, rispettivament, li fihom diossidu tat-titanju. Dan il-punt 2.12 huwa fformulat kif ġej (Artikolu 1(1) u l-Anness I tar-Regolament ikkontestat):

"2:12. Taħlitiet li fihom id-diossidu tat-titanju

It-tikketta fuq l-imballaġġ tat-taħlitiet likwidi li fihom 1 % jew aktar ta' partiċelli tad-diossidu tat-titanju b'dijametru ajrudinamiku ta' 10 μm jew inqas għandu jkollha fuqha d-dikjarazzjoni li ġejja:

EUH211: 'Twissija! Jista' jifforma qtar perikoluż li jinġibed man-nifs meta tisprejja minn dan. Tiġbidx l-isprej jew l-irxiex man-nifs.'

It-tikketta fuq l-imballaġġ tat-taħlitiet solidi li fihom 1 % jew aktar ta' diossidu tat-titanju għandu jkollha fuqha d-dikjarazzjoni li ġejja:

EUH212: 'Twissija! Meta jintuża dan, jista' jifforma trab perikoluż li jinġibed man-nifs. Tiġbidx it-trab man-nifs.'

Barra minn hekk, it-taħlitiet likwidi u solidi li mhumiex maħsuba għall-pubbliku ġenerali u li mhumiex ikklassifikati bħala perikolużi, li jkollhom il-marki EUH211 jew EUH212 fuq l-imballaġġ, fuq it-tikketta tal-imballaġġ għandu jkollhom ukoll id-dikjarazzjoni EUH210."

13 Fir-raba' lok, ir-Regolament ikkontestat integra, fil-Parti 3 tal-Anness III tar-Regolament Nru 1272/2008, dwar l-"elementi ta' ttikkettar/informazzjoni supplimentari dwar ċerti taħlitiet", l-imsemmija indikazzjonijiet ta' perikolu EUH211 u EUH212 fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni Ewropea (Artikolu 1(2) u l-Anness II tar-Regolament ikkontestat).

14 Barra minn hekk, ir-Regolament ikkontestat introduċa, aġġorna jew neħħa l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' ċerti sustanzi oħra, abbażi ta' opinjonijiet oħra adottati mill-KIR (premessi 3, 4, 6 u 8 u l-Artikolu 1 tar-Regolament ikkontestat).

15 Skont l-Artikolu 3 tar-Regolament ikkontestat, l-emendi għar-Regolament Nru 1272/2008, dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati tad-diossidu tat-titanju fil-forma ta' trab li fih 1 % jew iktar ta' partiċelli ta' dijametru inqas minn jew ekwivalenti għal 10 μm (iktar 'il quddiem il-"klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati"), huma applikabbli b'effett mill-1 ta' Ottubru 2021.

II. Talbiet tal-partijiet

16 L-ewwel rikorrenti, sostnuta mit-tieni rikorrenti, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung u TIGER Coatings GmbH & Co. KG, it-tieni rikorrenti, sostnuti mill-Kunsill Ewropew għall-Industrija Kimika – European Chemical Industry Council (Cefic), il-Kunsill Ewropew għall-Industrija taż-Żebgħa, tal-Linka tal-Istampar u tal-Kuluri tal-Arti (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA u Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia, u t-tielet rikorrenti, sostnuti mit-tieni rikorrenti, Sto SE & Co. KGaA u Rembrandtin Coatings GmbH, jitolbu li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tannulla r-Regolament ikkontestat f'dak li jirrigwarda l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati;

– tikkundanna lill-konvenuta għall-ispejjeż.

17 Il-Kummissjoni, sostnuta mir-Renju tad-Danimarka, mir-Repubblika Franċiża, mir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, mir-Renju tal-Isvezja, mir-Repubblika tas-Slovenja u mill-ECHA, titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tiċħad ir-rikorsi;

– tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

18 Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill tal-Unjoni Ewropea jitolbu, insostenn tal-Kummissjoni, li l-eċċezzjoni ta' illegalità mqajma fil-kuntest tad-disa' motiv fil-Kawża T-279/20 u fil-Kawża T-288/20 tiġi miċħuda.

III. Fid-dritt

19 Wara li l-partijiet instemgħu f'dan ir-rigward u peress li ma qajmux oġġezzjonijiet, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li tgħaqqad il-Kawża T-283/20 mal-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20 għall-finijiet tad-deċiżjoni li tagħlaq l-istanza, skont l-Artikolu 68(1) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali.

20 Insostenn tar-rikorsi tagħhom, l-ewwel u t-tielet rikorrenti jqajmu, fil-Kawża T-279/20 u fil-Kawża T-288/20, rispettivament, l-istess disa' motivi, li fil-biċċa l-kbira jikkoinċidu mas-sitt motivi mqajma mit-tieni rikorrenti fil-kuntest tal-Kawża T-283/20. Essenzjalment, il-motivi jistgħu jiġu ppreżentati kif ġej.

21 Fl-ewwel lok, fil-kuntest tat-tieni motiv, tal-ewwel u tal-ħames parti tas-seba' motiv u tat-tmien motiv fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20 u tal-argumenti mqajma mit-tieni rikorrenti fil-kuntest tan-noti ta' intervent tagħhom f'dawn il-kawżi, kif ukoll tal-ewwel motiv fil-Kawża T-283/20, ir-rikorrenti u l-intervenjenti insostenn tagħhom isostnu, essenzjalment, li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati huma vvizzjati bi żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u li ma josservawx il-kriterji stabbiliti mir-Regolament Nru 1272/2008 għall-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala karċinoġenu.

22 Fit-tieni lok, fil-kuntest tat-tielet u tar-raba' motiv, tas-seba' u tat-tmien parti tas-seba' motiv u tat-tmien motiv fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20 kif ukoll tat-tieni motiv fil-Kawża T-283/20, ir-rikorrenti jsostnu, essenzjalment, li l-impożizzjoni tar-referenzi EUH211 u EUH212 fit-tikketta tat-taħlitiet likwidi u solidi li fihom id-diossidu tat-titanju tikser l-Artikolu 25(6) tar-Regolament Nru 1272/2008 kif ukoll il-prinċipju ta' ċertezza legali.

23 Fit-tielet lok, fil-kuntest tas-sitt motiv u tas-sitt parti tas-seba' motiv fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20 kif ukoll tat-tielet motiv fil-Kawża T-283/20, ir-rikorrenti jsostnu li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati jiksru l-prinċipju ta' proporzjonalità.

24 Fir-raba' lok, fil-kuntest tal-ħames motiv u tat-tieni parti tas-seba' motiv fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20 kif ukoll tas-sitt motiv fil-Kawża T-283/20, ir-rikorrenti jqajmu l-ksur tal-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet (ĠU 2016, L 123, p. 1) u l-assenza ta' analiżi tal-impatt qabel l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat.

25 Fil-ħames lok, fil-kuntest tat-tielet parti tas-seba' motiv fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20 kif ukoll tar-raba' motiv fil-Kawża T-283/20, ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni eżerċitat, b'mod żbaljat, is-setgħa diskrezzjonali tagħha u li kisret l-obbligu ta' diliġenza. Dawn il-motivi jikkoinċidu fil-parti l-kbira ma' dawk imsemmija fil-punt 21 iktar 'il fuq, sa fejn dawn huma bbażati fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni.

26 Fis-sitt lok, fil-kuntest tal-ewwel motiv fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, l-ewwel rikorrenti u t-tielet rikorrenti jqajmu l-ksur tal-Artikolu 53c tar-Regolament Nru 1272/2008, fil-kuntest tar-raba' parti tas-seba' motiv, huma jqajmu l-ksur tal-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament, u, fil-kuntest tad-disa' motiv, huma jqajmu, sussidjarjament u bħala eċċezzjoni, l-inapplikabbiltà tar-Regolament Nru 1272/2008, minħabba l-ksur tal-Artikolu 290 TFUE.

27 Fis-seba' lok, fil-kuntest tal-ħames motiv fil-Kawża T-283/20, it-tieni rikorrenti jqajmu l-ksur tal-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008, tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba u tad-dritt għal smigħ.

A. Kunsiderazzjonijiet preliminari dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati tas-sustanzi fil-klassi ta' perikolu ta' karċinoġeniċità

28 Preliminarjament, għandu jiġi kkonstatat li, konformement mal-premessa 1 u mal-Artikolu 1(1) tiegħu, ir-Regolament Nru 1272/2008 għandu l-għan li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent kif ukoll il-moviment liberu tas-sustanzi kimiċi, tat-taħlitiet u ta' ċerti artikoli speċifiċi fis-suq tal-Unjoni. Kif jirriżulta b'mod partikolari mill-premessi 5 sa 8, 10 u 27 tiegħu, l-għan ta' dan ir-regolament huwa li jiddetermina l-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi li għandhom iwasslu għall-klassifikazzjoni tagħhom bħala prodotti perikolużi, sabiex il-perikoli ppreżentati minn dawn is-sustanzi (u taħlitiet li fihom tali sustanzi) ikunu jistgħu jiġu korrettament identifikati u kkomunikati. Għal dan il-għan, skont l-Artikolu 1(1)(a) tiegħu, l-imsemmi regolament huwa intiż b'mod partikolari li "jarmonizza l-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi u taħlitiet, u r-regoli dwar l-ittikkettar u l-imballaġġ għas-sustanzi u t-taħlitiet perikolużi".

29 Barra minn hekk, mill-premessi 4 sa 8 tar-Regolament Nru 1272/2008 jirriżulta li l-leġiżlatur tal-Unjoni ried jikkontribwixxi għall-armonizzazzjoni globali tal-kriterji tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar, mhux biss fil-livell tal-Organizzazzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti, iżda wkoll billi jintegra fid-dritt tal-Unjoni l-kriterji tas-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar ta' Sustanzi Kimiċi (iktar 'il quddiem is-"SGA") stabbiliti fil-livell internazzjonali. Għal dan il-għan, l-Anness I ta' dan ir-regolament jirriproduċi b'mod identiku kważi d-dispożizzjonijiet kollha tas-SGA (sentenza tat-22 ta' Novembru 2017, Il-Kummissjoni vs Bilbaína de Alquitranes *et*, C-691/15 P, EU:C:2017:882, punt 42).

30 Fir-rigward tal-klassifikazzjoni tas-sustanzi u tat-taħlitiet perikolużi, għandu jitfakkar li, skont l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 1272/2008, sustanza jew taħlita li tissodisfa l-kriterji dwar il-perikoli fiżiċi, il-perikoli għas-saħħa jew il-perikoli għall-ambjent, kif indikati fl-Anness I, hija perikoluża u hija kklassifikata f'waħda mill-klassijiet ta' perikolu previsti f'dan l-anness.

31 F'dan ir-rigward, ir-Regolament Nru 1272/2008 jipprevedi, fit-Titolu V tiegħu, proċedura ta' armonizzazzjoni, fl-Unjoni kollha, tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettar tas-sustanzi, li għandha bħala suġġett is-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji msemmija fl-Anness I għall-perikoli indikati fl-Artikolu 36(1) ta' dan ir-regolament, inkluż għall-perikolu ta' karċinoġeneċità. Dan ir-regolament jipprevedi wkoll, b'mod partikolari fl-Artikoli 5, 9 u 13 tiegħu, obbligu ta' awtoklassifikazzjoni impost fuq il-manifatturi, fuq l-importaturi u fuq l-utenti downstream, li jirrigwarda s-sustanzi u kif ukoll it-taħlitiet.

32 Il-proċedura ta' armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanzi hija, l-ewwel nett, mibdija, mill-produtturi, l-importaturi u l-utenti downstream ta' sustanza jew mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru, permezz tas-sottomissjoni ta' proposta quddiem l-ECHA, konformement mal-Artikolu 37(1) u (2) tar-Regolament Nru 1272/2008. Sussegwentement, il-KIR jadotta opinjoni dwar il-proposta sottomessa, li tagħti lill-partijiet ikkonċernati l-opportunità li jissottomettu osservazzjonijiet, u l-ECHA tittrażmetti din l-opinjoni u l-osservazzjonijiet kollha lill-Kummissjoni, skont l-istess Artikolu 37(4). Fl-aħħar nett, meta l-Kummissjoni tqis li l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettar tas-sustanza kkonċernata tkun xierqa, hija tadotta att delegat, skont l-Artikolu 37(5) u l-Artikolu 53a ta' dan ir-regolament, sabiex temenda l-Anness VI billi tinkludi s-sustanza inkwistjoni u l-elementi rilevanti ta' klassifikazzjoni u ttikkettar fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tal-istess regolament.

33 L-imsemmija klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati tas-sustanzi, skont it-Titolu V tar-Regolament Nru 1272/2008, huma intiżi sabiex jiddeterminaw il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi li għandhom iwasslu għall-klassifikazzjoni tagħhom bħala prodotti perikolużi, sabiex il-perikoli ta' dawn is-sustanzi, kif ukoll taħlitiet li jkun fihom tali sustanzi, ikunu jistgħu jiġu identifikati u kkomunikati b'mod korrett.

34 Fir-rigward tal-perikolu ta' karċinoġeniċità, l-Artikolu 36(1)(ċ) tar-Regolament Nru 1272/2008 jipprovdi li, jekk sustanza tissodisfa l-kriterji msemmija fl-Anness I ta' dan ir-regolament għall-perikolu ta' karċinoġeniċità, din ġeneralment tkun is-suġġett ta' armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettar. Dawn il-kriterji huma ddefiniti fit-taqsima 3.6 tal-Parti 3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

35 B'mod partikolari, il-punt 3.6.1.1 tal-Parti 3 ta' dan l-anness, fil-verżjoni inizjali tiegħu, fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, kien jipprovdi dan li ġej:

"3.6.1.1. Karċinoġenu tfisser sustanza jew taħlita ta' sustanzi li jikkawżaw il-kanċer jew iżidu l-inċidenza tiegħu. Sustanzi li kkawżaw tumuri żgħar u tumuri mhux kontrollabbli fi studji esperimentali li saru sew fuq l-annimali jitqiesu wkoll li huma karċinoġeni umani preżunti jew suspettati kemm-il darba ma jkunx hemm provi sew li l-mekkaniżmu tal-formazzjoni tat-tumur mhux rilevanti għall-bniedem."

36 L-istess punt 3.6.1.1, fil-verżjoni tiegħu li tirriżulta mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/521 tas-27 ta' Marzu 2019 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament Nru 1272/2008 (ĠU 2019, L 86, p. 1), jipprovdi dan li ġej:

"3.6.1.1. Il-karċinoġeniċità tfisser l-induzzjoni tal-kanċer jew żieda fl-inċidenza tal-kanċer li sseħħ wara l-esponiment għal sustanza jew taħlita. Sustanzi u taħlitiet li kkawżaw tumuri beninji u malinji fi studji esperimentali li saru b'mod xieraq fuq l-annimali jitqiesu wkoll li huma karċinoġeni umani preżunti jew suspettati kemm-il darba ma jkunx hemm provi sodi li l-mekkaniżmu tal-formazzjoni tat-tumur mhux rilevanti għall-bniedem.

Il-klassifikazzjoni ta' sustanza jew taħlita li għandha periklu karċinoġeniku li tkun ibbażata fuq il-proprjetajiet intrinsiċi u ma tipprovdix informazzjoni dwar il-livell tar-riskju tal-kanċer fil-bniedem li l-użu tas-sustanza jew tat-taħlita tista' tirrappreżenta."

37 Iktar minn hekk, il-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jipprovdi dan li ġej:

"3.6.2.2.1. Il-klassifikazzjoni bħala karċinoġenu ssir abbażi ta' evidenza minn studji affidabbli u aċċettati, u hi maħsuba sabiex tintuża għal sustanzi li għandhom karatteristika intrinsika li jikkawżaw il-kanċer. L-evalwazzjonijiet għandhom jiġu bbażati fuq id-data kollha eżistenti, studji ppubblikati u reveduti minn xjentisti oħra, u data aċċettabli addizzjonali."

38 Barra minn hekk, il-punt 3.6.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jipprovdi li għall-finijiet ta' din il-klassifikazzjoni, "is-sustanzi qed jitqassmu f'waħda minn żewġ kategoriji abbażi tas-saħħa ta' l-evidenza u konsiderazzjonijiet addizzjonali (saħħa ta' l-evidenza)" u li, "[f]'ċerti każijiet, tista' tkun possibbli klassifikazzjoni speċifika għar-rotta, jekk jista' jiġi ppruvat b'mod konkluživ li l-ebda mod ieħor ta' espożizzjoni ma jippreżenta l-periklu". Fir-rigward tal-kategorija 2, mit-Tabella 3.6.1 ta' dan il-punt 3.6.2.1 jirriżulta li "[i]t-tqegħid ta' sustanza fil-Kategorija 2 isir abbażi ta' l-evidenza miksuba minn studji dwar il-bniedem u/jew l-annimali,

iżda li mhix konvinċenti biżżejjed biex tqiegħed is-sustanza fil-Kategorija 1A jew 1B, abbażi tas-saħħa ta' l-evidenza flimkien ma' konsiderazzjonijiet addizzjonali (ara t-taqsima 3.6.2.2)" u li "[d]ik l-evidenza tista' titnissel jew minn evidenza limitata ta' karċinoġeniċità fi studji umani jew minn evidenza limitata ta' karċinoġeniċità fi studji fuq l-annimali".

39 Barra minn dan kollu, għandu jitfakkar li r-Regolament Nru 1272/2008 jirrigwarda l-evalwazzjoni tal-perikoli tas-sustanzi u li din l-evalwazzjoni għandha tiġi ddifferenzjata mill-evalwazzjoni tar-riskji prevista mir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU 2006, L 396, p. 1, rettifika fil-ĠU 2007, L 136, p. 3). L-evalwazzjoni tal-perikoli tikkostitwixxi l-ewwel pass fil-proċess ta' evalwazzjoni tar-riskji, li tirrappreżenta kunċett iktar speċifiku. B'hekk, evalwazzjoni tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi ma għandhiex tkun limitata fid-dawl taċ-ċirkustanzi speċifiċi tal-użu, bħal fil-każ ta' evalwazzjoni tar-riskji, u tista' ssir b'mod validu indipendentement mil-lok tal-użu tas-sustanza (laboratorju jew lok ieħor) jew il-livelli possibbli ta' espożizzjoni għas-sustanza (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punti 81 u 82).

B. Kunsiderazzjonijiet preliminari dwar l-intensità tal-istħarriġ tal-Qorti Ġenerali

40 Fir-rigward tal-intensità tal-istħarriġ tal-Qorti Ġenerali, għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, sabiex tkun tista' tipproċedi bil-klassifikazzjoni ta' sustanza skont ir-Regolament Nru 1272/2008, u fid-dawl tal-evalwazzjonijiet xjentifiċi u tekniċi kumplessi li hija għandha twettaq, il-Kummissjoni għandu jkollha setgħa diskrezzjonali wiesgħa (ara s-sentenza tat-22 ta' Novembru 2017, Il-Kummissjoni vs Bilbaína de Alquitranes *et*, C-691/15 P, EU:C:2017:882, punt 34 u l-ġurisprudenza ċċitata).

41 L-eżerċizzju ta' din is-setgħa ma huwiex madankollu eskluż mill-istħarriġ ġudizzjarju. Fil-fatt, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li, fil-kuntest ta' dan l-istħarriġ, il-qorti tal-Unjoni għandha tivverifika l-osservanza tar-regoli proċedurali, l-eżattezza materjali tal-fatti stabbiliti mill-Kummissjoni, l-assenza ta' żball manifest fl-evalwazzjoni ta' dawn il-fatti jew l-assenza ta' użu ħażin ta' poter (ara s-sentenza tat-18 ta' Lulju 2007, Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punt 76 u l-ġurisprudenza ċċitata).

42 B'mod partikolari, meta parti tinvoka żball manifest ta' evalwazzjoni li jkun ġie mwettaq mill-istituzzjoni kompetenti, il-qorti tal-Unjoni għandha tistħarreġ jekk din l-istituzzjoni eżaminatx, b'reqqa u b'imparzjalità, l-elementi kollha rilevanti tal-każ inkwistjoni li fuqhom din l-evalwazzjoni tkun ibbażata. Dan l-obbligu ta' diliġenza huwa fil-fatt inerenti għall-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba u japplika b'mod ġenerali għall-azzjoni tal-amministrazzjoni tal-Unjoni (ara s-sentenza tat-22 ta' Novembru 2017, Il-Kummissjoni vs Bilbaína de Alquitranes *et*, C-691/15 P, EU:C:2017:882, punt 35 u l-ġurisprudenza ċċitata).

43 Barra minn hekk, il-limitu tal-istħarriġ tal-qorti tal-Unjoni ma jaffettwax id-dmir tagħha li tivverifika l-eżattezza materjali tal-provi invokati, il-kredibbiltà tagħhom u l-koerenza tagħhom, u li tistħarreġ jekk dawn il-provi jikkostitwixxux l-informazzjoni rilevanti kollha li għandha tittieħed inkunsiderazzjoni sabiex tiġi evalwata sitwazzjoni kumplessa u jekk dawn humiex ta'

natura li jsostnu l-konklużjonijiet dedotti minnhom (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-6 ta' Novembru 2008, Il-Pajjiżi l-Baxxi vs Il-Kummissjoni, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punt 55 u l-ġurisprudenza ċċitata).

44 Barra minn dan kollu, fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-istudji xjentifiċi, il-Qorti Ġenerali diġà rrilevat li hemm lok li jiġi rrikonoxxut marġni ta' diskrezzjoni wiesa' lill-Kummissjoni f'dak li jikkonċerna din l-evalwazzjoni, kif ukoll l-għażla tal-istudji li għandhom jipprevalu fuq l-oħrajn, u dan indipendentement mill-kronoloġija tagħhom. B'hekk, ma huwiex biżżejjed li r-rikorrenti tinvoka l-anzjanità ta' studju xjentifiku sabiex tikkontesta l-affidabbiltà tiegħu, iżda hija għandha tipprovdi wkoll indizji suffiċjentement preċiżi u oġġettivi ta' natura li jsostnu li żviluppi xjentifiċi reċenti li jista' jkun hemm iqiegħdu f'dubju l-fondatezza tal-konklużjonijiet ta' tali studju (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-24 ta' Ottubru 2018, Deza vs Il-Kummissjoni, T-400/17, mhux ippubblikata, EU:T:2018:712, punt 95).

45 F'dan il-każ, ir-Regolament ikkontestat, sa fejn jipproċedi bil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati, ġie adottat mill-Kummissjoni abbażi tal-opinjoni tal-KIR u wara l-proposta ta' klassifikazzjoni, ippreżentata lill-ECHA mill-awtorità Franċiża kompetenti (ara l-punti 4, 6 u 8 iktar 'il fuq).

46 Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati jirrigwardaw is-sustanza bl-identifikazzjoni kimika ta' "diossidu tat-titanju (fil-forma ta' trab li fih 1 % jew iktar ta' partiċelli ta' dijametru ≤ 10 μm)", li ġiet ikklassifikata bħala karċinoġenu tal-kategorija 2, meta jittieħed in-nifs, jiġifieri bħala sustanza ssuspettata li hija karċinoġenika għall-bniedem, meta jittieħed in-nifs (ara l-punt 9 iktar 'il fuq).

47 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet li għandhom jiġu eżaminati, l-ewwel nett, il-motivi u l-argumenti bbażati fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u fuq il-ksur tal-kriterji stabbiliti, mir-Regolament Nru 1272/2008, għall-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala karċinoġenu.

C. Fuq il-motivi u l-argumenti bbażati fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u fuq in-nuqqas ta' osservanza tal-kriterji stabbiliti, mir-Regolament Nru 1272/2008, għall-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala karċinoġenu

48 Kif ġie espost fil-punt 21 iktar 'il fuq, permezz tat-tieni motiv, l-ewwel u l-ħames parti tas-seba' motiv u t-tmien motiv fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20 u permezz tal-argumenti mqajma mit-tieni rikorrenti fil-kuntest tan-noti ta' intervent tagħhom f'dawn il-kawżi, kif ukoll permezz tal-ewwel motiv fil-Kawża T-283/20, ir-rikorrenti u l-intervenjenti insostenn tagħhom isostnu, essenzjalment, minn naħa, li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati huma vvizzjati bi żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u, min-naħa l-oħra, li dawn ma josservawx il-kriterji stabbiliti, mir-Regolament Nru 1272/2008, għall-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala karċinoġenu.

49 Dawn il-motivi u argumenti jinqasmu f'żewġ partijiet. L-ewwel parti hija bbażata fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u fuq ksur tal-kriterji stabbiliti, mir-Regolament Nru 1272/2008, għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanza bħala karċinoġenu, fir-rigward tal-aċċettabbiltà u tal-affidabbiltà tal-istudju Heinrich *et* (1995) (iktar 'il quddiem l-"istudju Heinrich") li fuqu l-opinjoni tal-KIR hija bbażata. It-tieni parti hija bbażata fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u fuq ksur tal-kriterji stabbiliti, mir-Regolament Nru 1272/2008, għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanza bħala karċinoġenu, sa fejn il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati ma jirreferux għal sustanza intrinsikament kapaċi li tipprovoka l-kanċer.

1. Fuq l-ewwel parti, ibbażata fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u fuq ksur tal-kriterji stabbiliti, mir-Regolament Nru 1272/2008, għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanza bħala karċinoġenu, fir-rigward tal-aċċettabbiltà u tal-affidabbiltà tal-istudju Heinrich li fuqu l-opinjoni tal-KIR hija bbażata

50 Ir-rikorrenti jsostnu, essenzjalment, li l-opinjoni tal-KIR hija bbażata fuq l-istudju Heinrich u li l-KIR wettaq diversi żbalji manifesti fl-evalwazzjoni tal-affidabbiltà u tal-aċċettabbiltà ta' dan l-istudju. Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati għalhekk ma humiex ibbażati fuq data miksuba minn studji affidabbli u aċċettabbli, kif meħtieġ mill-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008. Huma jsostnu, b'mod partikolari, li l-istudju Heinrich kien tqies mill-awtorità Franċiża kompetenti bħala li ma kienx affidabbli, fid-dawl tal-fatt li dan kien sar biss fuq firien femminili u kien uża doża waħda ta' prova eċċessiva.

51 Barra minn hekk, ir-rikorrenti jsostnu li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati huma bbażati fuq karċinoġeniċità dovuta għall-effetti ta' strapazz fuq il-pulmun b'partiċelli tad-diossidu tat-titanju (iktar 'il quddiem l-"istrapazz pulmonari") u li l-KIR wettaq żbalji manifesti fl-evalwazzjoni tal-livell tal-istrapazz pulmonari prodott matul l-istudju Heinrich, meta kkonkluda, b'mod żbaljat, li dan ma kienx eċċessiv.

52 F'dan ir-rigward, it-tieni rikorrenti jsostnu, fl-ambitu tar-rikors tagħhom fil-Kawża T-283/20 u tan-noti ta' intervent tagħhom fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, li l-KIR wettaq żball fid-densità tal-partiċelli li għażel sabiex jikkalkola l-istrapazz pulmonari. Sabiex jivverifika l-livell tal-istrapazz pulmonari fl-istudju Heinrich, kif ukoll fl-istudju Lee *et* (1985) (iktar 'il quddiem l-"istudju Lee"), il-KIR adotta l-metodu propost mill-istudji Morrow (1988 u 1992) (iktar 'il quddiem il-"kalkolu ta' strapazz ta' Morrow") u, fuq din il-bażi, huwa qies li l-istrapazz pulmonari tal-istudju Lee kienet eċċessiv u li dak tal-istudju Heinrich kien aċċettabbli. Din il-konklużjoni hija bbażata fuq żball materjali ta' fatt f'dak li jikkonċerna d-densità tal-partiċelli użata, mill-KIR, fil-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow.

53 Fil-fatt, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow għall-istudji Heinrich u Lee, il-KIR adotta l-istess valur ta' densità ta' 4.3 g/cm^3, li jikkorrispondi għad-densità tal-partiċelli primarji mhux agglomerati (iktar 'il quddiem id-"densità tal-partiċelli"), filwaqt li kellu jqis id-densità tal-agglomerati tal-partiċelli (iktar 'il quddiem id-"densità tal-agglomerati"), li l-valur tagħhom huwa indikat fi studji xjentifiċi bħala li huwa 1.6 g/cm^3 għal partiċelli nanometriċi tat-tip "P25". F'dan ir-rigward, huwa stabbilit, b'mod partikolari mill-istudji Laux *et* (2017), Gebel *et* (2012) u Pauluhn (2011), li l-partiċelli ta' daqs nanometriku jagglomeraw u li d-densità tal-agglomerati hija inqas mid-densità tal-partiċelli, meta titqies id-densità iktar baxxa tal-ispazji vojta bejn il-partiċelli fl-aggloremati. Barra minn hekk, huwa stabbilit li d-densità tal-agglomerati għall-partiċelli tad-diossidu tat-titanju tat-tip "P25" hija ta' 1.6 g/cm^3. B'żieda ma' dan, sa fejn id-densità tal-agglomerati hija inqas minn dik tal-partiċelli primarji, l-agglomerati tal-partiċelli jieħdu iktar volum mill-partiċelli mhux agglomerati. Konsegwentement, il-volum tal-istrapazz pulmonari matul l-istudju Heinrich huwa ferm ogħla minn dak ikkalkolat mill-KIR. Kieku l-KIR uża d-densità korretta fil-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow, jiġifieri d-densità tal-agglomerati, kien ikollu jikkonkludi li l-istudju Heinrich kien twettaq f'kundizzjonijiet ta' strapazz pulmonari eċċessiv.

54 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti. Preliminarjament, hija ssostni, minn naħa, li l-argumentazzjoni tar-rikorrenti teċċedi l-limiti tal-istħarriġ ġudizzjarju ristrett, peress li r-rikorrenti ma jsostnux li l-KIR jew il-Kummissjoni ma ħadux inkunsiderazzjoni l-elementi rilevanti kollha, iżda biss li dawn waslu għal konklużjoni xjentifika differenti minn dik li tinsab

fl-opinjoni tal-KIR. Issa, il-Qorti Ġenerali ma tistax tissostitwixxi l-evalwazzjoni tal-KIR b'dik tagħha fir-rigward ta' punti fattwali ta' natura xjentifika u teknika. Min-naħa l-oħra, il-Kummissjoni ssostni li l-opinjoni tal-KIR ma hijiex ibbażata biss fuq l-istudju Heinrich, iżda wkoll fuq l-istudju Lee, kif ukoll fuq data oħra disponibbli u fuq approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja ta' din id-data, konformement mal-punt 3.6.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

55 Fir-rigward tal-iżball manifest ta' evalwazzjoni fir-rigward tad-densità tal-partiċelli, il-Kummissjoni ssostni, essenzjalment, li l-KIR ma wettaqx żball fil-kalkolu tal-istrapazz pulmonari tal-istudju Heinrich. Fl-ewwel lok, il-KIR applika korrettament il-valur ta' densità ta' 4.3 g/cm^3, li huwa valur standard ta' densità tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju, indipendentement mid-daqs jew mill-forma tagħhom. Il-KIR għandu d-dritt li jibbaża ruħu fuq dan il-valur f'kuntest fejn il-portata reali tal-agglomerazzjoni u l-ippressar tal-partiċelli fl-istudju Heinrich ma kinitx magħrufa. Bl-istess mod, il-partiċelli l-iktar kbar ittestjati waqt l-istudju Lee jistgħu wkoll jagglomeraw u d-densità effettiva tagħhom tkun probabbilment iktar baxxa.

56 Fit-tieni lok u konsegwentement, bl-użu tad-densità standard ta' 4.3 g/cm^3, kemm għall-istudju Heinrich kif ukoll għall-istudju Lee, il-KIR evita li jintroduċi fattur ta' inċertezza li jippreġudika l-affidabbiltà tal-paraguni bejn dawn iż-żewġ studji.

57 Fit-tielet lok, il-Kummissjoni ssostni li, għalkemm id-densità ta' 1.6 g/cm^3 hija indikata fl-istudju Pauluhn (2011) bħala l-valur tad-densità tal-agglomerati tal-partiċelli nanometriċi tad-diossidu tat-titanju, il-KIR ma setax iqis din id-densità għall-istudju Heinrich, peress li kien hemm differenzi bejn l-istudji u peress li, fl-istudju Heinrich, la d-densità tal-partiċelli u lanqas il-portata tal-agglomerazzjoni u tal-ippressar tal-partiċelli ma huma magħrufa, b'mod li ma jistax jiġi preżunt li d-densità tal-agglomerati kienet 1.6 g/cm^3.

58 Fir-raba' lok, il-Kummissjoni ssostni li l-kundizzjonijiet tal-istrapazz pulmonari matul l-istudju Heinrich ma ġewx evalwati mill-KIR biss abbażi tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow, iżda wkoll abbażi ta' punti ta' riferiment oħra. Minn naħa, il-KIR ħa inkunsiderazzjoni li n-nofs żmien ta' eliminazzjoni pulmonari f'dan l-istudju kien bilkemm itwal minn sena u għalhekk qrib il-limitu rrakkomandat mill-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD). Min-naħa l-oħra, billi pparaguna l-livelli ta' espożizzjoni fl-istudji Heinrich u Lee, il-KIR ħa inkunsiderazzjoni l-konċentrazzjoni tas-sustanza kif ukoll id-dijametru aerodinamiku medju (DAM), peress li dan tal-aħħar kien inkluż, fiż-żewġ studji, fi ħdan il-firxa tal-valuri rrakkomandati fil-punt 3.1.2.3.2 tal-Anness I tal-imsemmi regolament.

59 L-ECHA żżid li la d-densità tal-partiċelli u lanqas il-portata tal-agglomerazzjoni tal-partiċelli meta sar l-istudju Heinrich ma kienu magħrufa, iżda dawn l-elementi ma kinux jagħmlu parti mill-fatturi prinċipali li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni. Barra minn hekk, id-densità tal-agglomerati fl-istudju Heinrich ma tistax tiġi immedjatament preżunta bħala li hija 1.6 g/cm^3, fid-dawl tad-differenzi bejn l-istudju xjentifiku li indika dan il-valur u l-istudju Heinrich. Iktar minn hekk, il-partiċelli tad-daqs mikrometriku użati fl-istudju Lee għandhom ukoll tendenza li jagglomeraw u, għaldaqstant, id-densità tal-agglomerati, li kienet ukoll mhux magħrufa, tista' tkun ukoll iktar baxxa. B'hekk, fl-assenza ta' informazzjoni dwar id-densità tal-agglomerati tad-diossidu tat-titanju fl-istudji Heinrich u Lee u sabiex jiġi kkalkolat l-istrapazz pulmonari skont il-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow, għandha tiġi applikata d-densità tal-partiċelli ta' 4.3 g/cm^3, magħrufa sewwa għal dawn iż-żewġ studji.

60 L-ECHA żżid ukoll li l-grad ta’ strapazz pulmonari matul l-istudju Heinrich ma setax ikun ogħla minn dak tal-istudju Lee, fid-dawl tal-livell iktar baxx ta’ espożizzjoni ta’ kuljum għas-sustanza. Barra minn hekk, il-valuri tad-DAM huma qrib ħafna tal-valuri indikati fil-punt 3.1.2.3.2 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, li huma l-valuri rrakkomandati għall-istudji tat-teħid tan-nifs. Barra minn hekk, numru suffiċjenti ta’ firien fl-istudju Heinrich baqa’ jeżisti sa tmiem il-perijodu sperimentali sabiex setgħu jinsiltu konklużjonijiet dwar il-karċinoġeniċità, u dan huwa sostnut ukoll miż-żmien ta’ nofs ħajja tal-eliminazzjoni fi tmiem l-istudju li huwa qrib dak irrakkomandat mill-OECD.

61 Il-Qorti Ġenerali tqis li huwa opportun li teżamina, l-ewwel nett, l-iżball manifest ta’ evalwazzjoni, allegat mir-rikorrenti, fir-rigward tal-valur tad-densità tal-partiċelli. Madankollu, preliminarjament, għandhom jiġu eżaminati ċerti argumenti tal-Kummissjoni u tal-ECHA dwar l-intensità tal-istħarriġ tal-Qorti Ġenerali u r-rilevanza tal-istudju Heinrich għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati, sa fejn dawn jistgħu jrendu l-argumentazzjoni tar-rikorrenti ineffettiva.

1) Fuq l-intensità tal-istħarriġ tal-Qorti Ġenerali

62 Il-Kummissjoni ssostni, preliminarjament, li l-argumentazzjoni tar-rikorrenti teċċedi l-limiti tal-istħarriġ ġudizzjarju ristrett, peress li dawn sempliċement jaslu għal konklużjoni xjentifika differenti minn dik li tinsab fl-opinjoni tal-KIR (ara l-punt 54 iktar ’il fuq). Madankollu, kuntrarjament għal dak li ssostni l-Kummissjoni, l-argumentazzjoni tar-rikorrenti ma hijiex sempliċement intiża sabiex tasal għal konklużjoni xjentifika differenti minn dik li tinsab fl-opinjoni tal-KIR.

63 Fil-fatt, ir-rikorrenti jsostnu li l-opinjoni tal-KIR u, konsegwentement, ir-Regolament ikkontestat huma vvizzjati bi żball manifest ta’ evalwazzjoni fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-affidabbiltà u tal-aċċettabbiltà tal-istudju Heinrich u, b’mod partikolari, l-evalwazzjoni tal-livell tal-istrapazz pulmonari li seħħ matul dan l-istudju. F’dan ir-rigward, huma jallegaw b’mod partikolari żball materjali ta’ fatt, kif ukoll l-assenza ta’ teħid inkunsiderazzjoni tal-elementi rilevanti kollha. B’żieda ma’ dan, ir-rikorrenti jsostnu li, minħabba l-allegat żball, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati jiksru l-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, sa fejn dan jeżiġi li l-klassifikazzjoni ta’ sustanza hija bbażata fuq data miksuba minn studji affidabbli u aċċettabbli.

64 Minn dan isegwi li l-argumentazzjoni tar-rikorrenti tqajjem, fl-istess ħin, kwistjoni marbuta mal-verifika tal-osservanza tal-kundizzjoni stabbilita fil-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, dwar l-affidabbiltà u l-aċċettabbiltà tal-istudji li fuqhom għandha tistrieħ il-klassifikazzjoni, u żball manifest fl-evalwazzjoni ta’ din l-affidabbiltà u aċċettabbiltà f’dak li jirrigwarda l-istudju Heinrich. Għaldaqstant, dawn huma kwistjonijiet li ma humiex esklużi mill-istħarriġ ġudizzjarju, li l-intensità tiegħu għandha l-limiti mfakkra fil-punti 41 sa 44 iktar ’il fuq.

65 Għaldaqstant, l-argument tal-Kummissjoni li jgħid li l-argumentazzjoni tar-rikorrenti fil-kuntest tal-ewwel parti teċċedi l-limiti tal-istħarriġ ġudizzjarju għandu jiġi miċħud.

2) Fuq ir-rilevanza tal-istudju Heinrich għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati

66 Il-Kummissjoni ssostni li l-opinjoni tal-KIR ma hijiex ibbażata biss fuq l-istudju Heinrich, iżda wkoll fuq l-istudju Lee kif ukoll fuq informazzjoni oħra disponibbli (ara l-punt 54 iktar ’il fuq). Barra minn hekk, bi tweġiba għal mistoqsija tal-Qorti Ġenerali, waqt is-seduta tat-12 ta’

Mejju 2022 fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, il-Kummissjoni sostniet li, fost l-erba' studji permezz tat-teħid tan-nifs imsemmija fl-opinjoni tal-KIR, l-istudji Heinrich u Lee kienu l-uniċi li rrilevaw effetti karċinoġeniċi u għalhekk tqiesu li huma rilevanti, prinċipalment, għall-evalwazzjoni tal-proprjetajiet tad-diossidu tat-titanju.

67 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi eżaminat jekk l-istudju Heinrich kienx, waħdu, determinanti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati u fin-nuqqas ta' dan, l-argumentazzjoni tar-rikorrenti intiża sabiex tikkontesta l-affidabbiltà u l-aċċettabbiltà ta' dan l-istudju għandha tiġi miċħuda bħala ineffettiva.

68 Kif tfakkar fil-punt 37 iktar 'il fuq, il-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jipprevedi b'mod partikolari li l-klassifikazzjoni ta' karċinoġenu hija bbażata fuq data miksuba minn studji affidabbli u aċċettabbli u li l-evalwazzjonijiet huma bbażati fuq id-data kollha eżistenti, fuq studji ppubblikati li kienu s-suġġett ta' eżami doppju u fuq data oħra li tista' tiġi aċċettata.

69 F'dan il-każ u fl-ewwel lok, għandu jiġi kkonstatat li kemm il-proposta ta' klassifikazzjoni, ippreżentata mill-awtorità Franċiża kompetenti, kif ukoll l-opinjoni tal-KIR huma bbażati, essenzjalment, fuq studji fuq l-annimali tal-laboratorju mwettqa permezz tat-teħid tan-nifs.

70 Fit-tieni lok, mill-opinjoni tal-KIR jirriżulta li dan semma erba' studji permezz tat-teħid tan-nifs mill-annimali, li minn fosthom huwa enfasizza l-istudji Lee u Heinrich. Dawn iż-żewġ studji, li kienu l-uniċi li rrilevaw l-iżvilupp ta' tumuri wara l-espożizzjoni għad-diossidu tat-titanju, fosthom, għall-ewwel studju, tumuri beninji u, għat-tieni, tumuri malinji, kienu, skont il-KIR, l-"istudji prinċipali tal-karċinoġeniċità permezz tat-teħid tan-nifs" li jiġġustifikaw analiżi komparattiva tar-riżultati tagħhom. Għall-kuntrarju, iż-żewġ studji l-oħra li ma rrilevawx tumuri, jiġifieri l-istudji Muhle, (1989) u Thyssen (1978), kienu kkaratterizzati, skont il-KIR, minn livell jew perijodu ta' espożizzjoni insuffiċjenti.

71 Fit-tielet lok, fir-rigward tal-istudji Lee u Heinrich, mill-proċessi ta' dawn il-kawżi jirriżulta li l-evalwazzjonijiet ta' dawn l-istudji mill-KIR u mill-awtorità Franċiża kompetenti ma jikkoinċidux.

72 Fir-rigward tal-awtorità Franċiża kompetenti, din ibbażat il-proposta tagħha ta' klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju bħala karċinoġenu tal-kategorija 1B meta jittieħed in-nifs, essenzjalment, fuq l-istudju Lee, li lilu hija attribwixxiet valutazzjoni ta' 2, li tikkorrispondi għal "affidabbli b'restrizzjonijiet", fl-iskala ta' valutazzjonijiet ta' Klimisch (kif deskritta fl-artiklu ta' Klimisch, H. J., Andreae, M., u Tillmann, U., "A Systemc Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data", Regulatory Toxicology and Pharmacology, Elsevier, 1997, Vol. 25, p. 1 sa 5) (iktar 'il quddiem l-"iskala ta' valutazzjoni ta' Klimisch").

73 Fir- ta' "inqas kwalità", fid-dawl tan-nuqqas ta' informazzjoni dwar il-grad ta' purità tas-sustanza kif ukoll tad-difetti fil-protokoll ta' espożizzjoni, peress li l-istudju twettaq biss fuq annimali femminili u ttestja livell wieħed ta' espożizzjoni, li kien varja matul l-esperiment. Hija attribwixxietlu l-valutazzjoni ta' 3, skont l-iskala ta' valutazzjoni ta' Klimisch. Skont l-indikazzjoni tar-rikorrenti, mhux ikkontestata fuq dan il-punt mill-Kummissjoni jew mill-ECHA, il-valutazzjoni ta' 3, skont l-iskala ta' valutazzjoni ta' Klimisch, tikkorrispondi għall-kategorija "mhux affidabbli". Madankollu, l-awtorità Franċiża kompetenti qieset li, minkejja dawn in-nuqqasijiet, l-effetti karċinoġeniċi osservati meta sar l-istudju Heinrich kellhom jitqiesu bħala "rilevanti", peress li kienu "koerenti" ma' dawk ta' studji oħra.

74 Fir-rigward tal-KIR, dan ibbaża l-proposta tiegħu ta' klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju bħala karċinoġenu tal-kategorija 2, meta jittieħed in-nifs, essenzjalment, fuq l-istudju Heinrich. Fil-fatt, mill-opinjoni tal-KIR jirriżulta li dan qies li l-istudju ma kellux ikollu "influwenza determinanti" fuq il-klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju, ladarba l-kundizzjonijiet ta' espożizzjoni meta sar dan l-istudju kienu eċċessivi b'mod li wasslu għal waqfien komplet tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli fil-livell tal-makrofagi alveolari tal-pulmun (iktar 'il quddiem il-"mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli"), u dan, skont il-KIR, kien jikkorrispondi għal "espożizzjoni eċċessiva b'rilevanza dubjuża għall-bnedmin". Iktar minn hekk, fl-opinjoni tal-KIR hemm indikat li dan qies li dawn il-kundizzjonijiet ta' espożizzjoni eċċessivi meta sar l-istudju Lee "invalidaw ir-riżultati ta' dan l-istudju, waħedhom, għal finijiet ta' klassifikazzjoni".

75 Fir-rigward tal-istudju Heinrich, il-KIR qies li l-livell tal-istrapazz pulmonari matul dan l-istudju kien ferm iktar baxx minn dak tal-istudju Lee, b'mod li ma wassalx għall-waqfien komplet tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli u b'mod li, minkejja li l-istudju Heinrich ma twettaqx konformement mar-rakkomandazzjonijiet tal-ittestjar standard, ir-riżultati tiegħu kienu "suffiċjentement affidabbli, rilevanti u xierqa għall-evalwazzjoni tal-potenzjal karċinoġenu tad-[diossidu tat-titanju]".

76 Minn dan isegwi li, minn fost iż-żewġ studji li, skont il-KIR, kienu l-istudji prinċipali tal-karċinoġeniċità permezz tat-teħid tan-nifs, il-KIR qies li l-istudju Heinrich kien jipprevali fuq l-istudju Lee, peress li dan tal-aħħar ma kienx, fih innifsu, deċiżiv jew suffiċjenti sabiex isostni l-proposta ta' klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju, kif, barra minn hekk, aċċettat il-Kummissjoni bi tweġiba għal mistoqsija tal-Qorti Ġenerali, waqt is-seduta tat-12 ta' Mejju 2022 fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20.

77 Fir-raba' lok, għandu jiġi kkonstatat li, minbarra dawn iż-żewġ studji prinċipali, l-opinjoni tal-KIR issemmi studji oħra, iżda tagħmel dan biss bħala sostenn jew b'mod komplementari għar-riżultati tal-istudju Heinrich. B'hekk, il-KIR indika b'mod partikolari li r-riżultati tal-istudju Heinrich kienu "koerenti" mar-riżultati tal-istudju Gebel (2012), li kien jirrigwarda l-karċinoġeniċità permezz tat-teħid tan-nifs mill-firien ta' sustanzi oħra msejħa "partiċelli ftit solubbli b'livell baxx ta' tossiċità".

78 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-istudju Heinrich kien l-istudju deċiżiv li fuqu hija bbażata l-opinjoni tal-KIR, u għalhekk il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati. Fil-fatt, l-istudji l-oħra, inkluż l-istudju Lee, ittieħdu inkunsiderazzjoni biss b'mod komplementari, peress li l-KIR qies li dawn l-istudji tal-aħħar ma kinux suffiċjenti, waħedhom, sabiex jissostanzjaw il-proposta ta' klassifikazzjoni tiegħu.

79 Konsegwentement, l-argument tal-Kummissjoni li l-opinjoni tal-KIR ma hijiex ibbażata biss fuq l-istudju Heinrich għandu jiġi miċħud.

3) Fuq l-iżball manifest ta' evalwazzjoni dwar il-valur tad-densità tal-partiċelli

80 It-tieni rikorrenti jsostnu, fil-kuntest tar-rikors tagħhom fil-Kawża T-283/20 u tan-noti ta' intervent tagħhom fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, li l-KIR wettaq żball meta kkunsidra valur tad-densità tal-partiċelli ta' 4.3 g/cm^3 fl-applikazzjoni tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow għall-istudju Heinrich u li dan l-iżball wassal lill-KIR sabiex jikkonkludi, b'mod żbaljat, li dan l-istudju kien twettaq f'kundizzjonijiet ta' strapazz pulmonari aċċettabbli.

81 Preliminarjament u fl-ewwel lok, għandu jiġi rrilevat li dan l-istudju huwa intitolat "Chronic inhalation exposure of wistar rats and two different strains of mice to diesel engine exhaust, carbon black and titanium dioxide" (Espożizzjoni kronika permezz tat-teħid tan-nifs ta' firien wistar u ta' żewġ tipi differenti ta' ġrieden għall-egżost minn magni tad-diżil, għall-iswed tal-karbonju u għad-diossidu tat-titanju) u kellu bħala suġġett l-espożizzjoni, permezz tat-teħid tan-nifs, ta' firien u ta' ġrieden għall-egżost minn magni tad-diżil, għall-iswed tal-karbonju u għad-diossidu tat-titanju.

82 Fit-tieni lok, fir-rigward tar-rilevanza tal-istrapazz pulmonari fil-kuntest tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati, għandu, qabelxejn, jitfakkar li s-sustanza kklassifikata għandha l-identifikazzjoni kimika "diossidu tat-titanju (fil-forma ta' trab li fih 1 % jew iktar ta' partiċelli ta' dijametru ≤ 10 μm)" u li din ġiet ikklassifikata bħala sustanza ssuspettata li hija karċinoġenika tal-kategorija 2, permezz tat-teħid tan-nifs (ara l-punt 9 iktar 'il fuq).

83 Sussegwentement, għandu jiġi kkonstatat li mill-premessa 5 tar-Regolament ikkontestat jirriżulta li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati huma bbażati fuq karċinoġeniċità permezz tat-teħid tan-nifs, assoċjata mat-teħid man-nifs ta' partiċelli tad-diossidu tat-titanju respirabbli u maż-żamma u mas-solubbiltà dgħajfa ta' dawn il-partiċelli fil-pulmun. Barra minn hekk, fin-Nota W ġie indikat li r-Regolament ikkontestat żied fl-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008 (ara l-punt 10 iktar 'il fuq), li "l-periklu karċinoġeniku [tad-diossidu tat-titanju] jfeġġ meta t-trab li jinġibed man-nifs jittieħed fi kwantitajiet li jwasslu għal limitazzjoni sinifikanti tal-mekkaniżmi normali ta' tneħħija ta' partiċelli fil-pulmun".

84 Fl-aħħar nett, fl-opinjoni tal-KIR, dan jirrikonoxxi li t-tumuri fil-pulmuni tal-firien osservati matul l-istudji Heinrich u Lee żviluppaw biss f'kundizzjonijiet ta' "tnaqqis rimarkabbli tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli".

85 Fit-tielet lok, fir-rigward tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow, il-KIR qies li, anki jekk dan il-kalkolu ma kienx kunċett ġeneralment aċċettat, dan kellu jintuża sabiex jiġi evalwat jekk il-livell ta' strapazz pulmonari li għalih l-annimali kienu ġew sottomessi matul l-istudji Lee u Heinrich kienx rimarkabbli jew eċċessiv.

86 F'dan ir-rigward, mill-opinjoni tal-KIR, kif ukoll mit-tweġiba tal-Kummissjoni għal mistoqsija magħmula mill-Qorti Ġenerali permezz ta' miżura ta' organizzazzjoni tal-proċedura fil-kuntest tal-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, jirriżulta li l-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow jirrelata l-kwantità ta' partiċelli meħuda man-nifs u t-tnaqqis tal-funzjonament tal-mekkaniżmi għall-eliminazzjoni tal-partiċelli mal-volum okkupat mill-partiċelli fil-makrofagi alveolari tal-pulmun.

87 Barra minn hekk, il-KIR ippreċiża, fl-opinjoni tiegħu, li l-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow kien jippermetti li jiġi ddeterminat li kien hemm strapazz adegwat fl-annimali tal-laboratorju meta 6 sa 60 % tal-volum tal-makrofagi alveolari kienu okkupati minn partiċelli. Minn naħa, il-volum ta' makrofagi alveolari okkupat kellu jkun iktar minn 6 %, sabiex iwassal għal tnaqqis sinjifikattiv tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli, peress li dan it-tnaqqis kien indispensabbli sabiex ikun hemm infjammazzjoni kronika u effetti karċinoġeniċi osservati. Min-naħa l-oħra, il-volum okkupat mill-partiċelli kellu jkun inqas minn 60 %, peress li, f'dan il-livell, kien hemm waqfien kważi komplet tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli, li juri strapazz pulmonari eċċessiv, li kien jinvalida r-riżultati.

88 Fir-raba' lok, fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-livell ta' strapazz pulmonari matul l-istudji Lee u Heinrich abbażi tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow, mill-opinjoni tal-KIR jirriżulta li, qabelxejn, dan wettaq dan il-kalkolu billi ħa inkunsiderazzjoni, essenzjalment, żewġ elementi, jiġifieri, fl-ewwel lok, il-"livell ta' espożizzjoni", li jieħu inkunsiderazzjoni d-doża u l-konċentrazzjoni tas-sustanza f'milligrammi għal kull metru kubu, u, fit-tieni lok, id-densità tal-partiċelli fi grammi għal kull ċentimetru kubu. Fir-rigward tal-istudju Lee, il-KIR indika li l-livelli ta' espożizzjoni kienu dawk ta' 10, 50 u 250 mg/m^3 u li d-densità tal-partiċelli kienet ta' 4.3 g/cm^3. Fir-rigward tal-istudju Heinrich, il-KIR żamm livell ta' espożizzjoni ta' 10 mg/m^3 u l-istess densità ta' 4.3 g/cm^3.

89 Sussegwentement, il-KIR indika li, għall-espożizzjoni għall-partiċelli tad-diossidu tat-titanju ta' densità ta' 4.3 g/cm^3, l-istrapazz pulmonari aċċettabbli (li jinsab, skont il-kalkolu ta' strapazz Morrow, bejn 6 sa 60 % tal-piż volumetriku tal-makrofagi alveolari, kif indikat fil-punt 87 iktar 'il fuq) kien ekwivalenti għal piż ta' bejn 6.5 u 65 mg ta' partiċelli għal kull pulmun ta' far.

90 Fl-aħħar nett, billi bbaża ruħu fuq dawn il-premessi, il-KIR ikkonkluda li, fil-kuntest tal-istudju Heinrich, l-istrapazz pulmonari kien ta' madwar 40 % u, għaldaqstant, fil-medda aċċettabbli, filwaqt li, fil-kuntest tal-istudju Lee, l-istrapazz pulmonari kien qabeż 60 % tal-piż volumetriku tal-makrofagi alveolari, li kien jikkorrispondi għal waqfien kważi komplet tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli.

91 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet li għandu jiġi eżaminat l-iżball invokat mit-tieni rikorrenti, dwar id-densità tal-partiċelli.

92 F'dan il-każ, huwa paċifiku li l-istudji Heinrich u Lee ma indikawx id-densità tal-partiċelli ttestjati. L-istudji kienu jindikaw biss ċerti karatteristiċi ta' dawn il-partiċelli, jiġifieri, għal dak li jirrigwarda l-istudju Lee, partiċelli ta' daqs mikrometriku u, għal dak li jirrigwarda l-istudju Heinrich, partiċelli tad-daqs nanometriku u tat-tip "P25". Dawn il-karatteristiċi differenti tal-partiċelli ttestjati matul l-istudji Lee u Heinrich huma barra minn hekk imsemmija fl-opinjoni tal-KIR, b'mod partikolari, fir-rigward tal-partiċelli nanometriċi tat-tip "P25" ittestjati f'dan l-istudju tal-aħħar.

93 Huwa stabbilit ukoll li l-KIR għażel il-valur ta' densità ta' 4.3 g/cm^3, fl-applikazzjoni tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow għal dawn iż-żewġ studji (ara l-punt 88 iktar 'il fuq).

94 Barra minn hekk, min-noti tal-Kummissjoni u tal-ECHA, kif ukoll mit-tweġibiet tagħhom għall-mistoqsijiet tal-Qorti Ġenerali waqt is-seduti tat-12 u tat-18 ta' Mejju 2022, jirriżulta li l-valur ta' 4.3 g/cm^3 huwa valur standard, normalment indikat fil-komunità xjentifika bħala d-densità tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju, fatt li, barra minn hekk, ma huwiex ikkontestat mir-rikorrenti.

95 Madankollu, ir-rikorrenti jsostnu li l-KIR żbalja meta, għall-finijiet tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow, għażel id-densità tal-partiċelli ta' 4.3 g/cm^3, meta dan kellu jieħu inkunsiderazzjoni d-densità tal-agglomerati ta' partiċelli nanometriċi tad-diossidu tat-titanju tat-tip "P25", densità li, skont l-istudji xjentifiċi indikati mir-rikorrenti, hija ta' 1.6 g/cm^3 (ara l-punt 53 iktar 'il fuq).

96 Il-Kummissjoni u l-ECHA jsostnu, essenzjalment, li l-KIR ġustament ħa inkunsiderazzjoni d-densità tal-partiċelli, peress li l-istudju Heinrich la kien jindika d-densità tal-partiċelli ttestjati u lanqas il-portata tal-agglomerazzjoni u tal-ippressar ta' dawn il-partiċelli u li, f'dawn iċ-ċirkustanzi, kien xieraq għall-KIR li jieħu inkunsiderazzjoni l-valur standard tad-densità tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju.

97 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, indipendentement mill-kwistjoni dwar liema huwa l-valur eżatt tad-densità li kellu jittieħed inkunsiderazzjoni mill-KIR għall-finijiet tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow, kwistjoni li, fi kwalunkwe każ, ma hijiex il-Qorti Ġenerali li għandha teżamina, l-argumentazzjoni tar-rikorrenti tqajjem qabelxejn il-kwistjoni dwar jekk il-KIR wettaqx żball manifest ta' evalwazzjoni fir-rigward tat-tip ta' densità użata, sa fejn ħa inkunsiderazzjoni d-densità tal-partiċelli minflok ma għażel id-densità tal-agglomerati tal-partiċelli nanometriċi tad-diossidu tat-titanju.

98 F'dan il-każ, il-fatt, invokat mir-rikorrenti, li l-partiċelli tad-diossidu tat-titanju u, b'mod partikolari, il-partiċelli ta' daqs nanometriku u tat-tip "P25", bħal dawk ittestjati fl-istudju Heinrich, għandhom tendenza li jagglomeraw ma huwiex ikkontestat. Fil-fatt, il-Kummissjoni u l-ECHA ma jikkontestawx dan il-punt speċifiku, kif jirriżulta min-noti tagħhom u mit-tweġibiet tagħhom għall-mistoqsijiet tal-Qorti Ġenerali matul is-seduti tat-12 u tat-18 ta' Mejju 2022. Barra minn hekk, kif isostnu t-tieni rikorrenti fil-kuntest tal-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, l-istudju Heinrich kien isemmi l-agglomerati ta' partiċelli tad-diossidu tat-titanju u kien jindika li dawn kienu "partikolarment adattati sabiex jeżerċitaw effetti tossiċi prinċipalment fuq il-makrofagi alveolari u fuq it-tindif alveolari mill-partiċelli". Barra minn hekk, fir-rigward tal-aerosol, jiġifieri partiċelli mdendla fl-arja, li l-ambjent tagħhom huwa, ċertament, differenti minn dak tal-pulmun, l-opinjoni tal-KIR issemmi wkoll li l-"partiċelli primarji, b'mod partikolari dawk ta' daqs nanometriku, għandhom tendenza li jagglomeraw".

99 Barra minn hekk, huwa paċifiku bejn il-partijiet, kif jirriżulta min-noti tagħhom, mit-tweġibiet bil-miktub tagħhom għall-mistoqsijiet magħmula permezz ta' miżura ta' organizzazzjoni tal-proċedura fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, kif ukoll mit-tweġibiet tagħhom għall-mistoqsijiet magħmula mill-Qorti Ġenerali waqt is-seduti tat-12 u tat-18 ta' Mejju 2022, li d-densità tal-agglomerati ta' partiċelli nanometriċi tad-diossidu tat-titanju hija inqas mid-densità tal-partiċelli, peress li l-agglomerazzjoni toħloq spazji vojta li għandhom inqas densità mill-materjal. Konsegwentement, sa fejn id-densità tal-agglomerati hija inqas minn dik tal-partiċelli primarji, l-agglomerati tal-partiċelli jokkupaw iktar volum mill-partiċelli mhux agglomerati.

100 Huwa ċertament minnu, kif isostnu l-Kummissjoni u l-ECHA mingħajr ma dan ġie kkontestat mir-rikorrenti, li l-istudju Heinrich ma kienx jipprovdi indikazzjoni dwar id-densità, u lanqas dwar il-portata tal-agglomerazzjoni u tal-ippressar tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju ttestjati. Madankollu, billi għażel valur ta' dentista li jikkorrispondi għad-densità tal-partiċelli ta' 4.3 g/cm^3 u, għalhekk, densità dejjem ogħla mid-densità tal-agglomerati tal-partiċelli nanometriċi tad-diossidu tat-titanju (ara l-punt 99 iktar 'il fuq), il-KIR ma ħax inkunsiderazzjoni l-elementi rilevanti kollha tal-każ ineżami, jiġifieri l-karatteristiċi tal-partiċelli ttestjati fl-istudju Heinrich, b'mod partikolari d-daqs nanometriku u t-tip "P25" tagħhom, il-fatt li dawn il-partiċelli kellhom tendenza li jagglomeraw u kif ukoll il-fatt li d-densità tal-agglomerati tal-partiċelli kienet inqas mid-densità tal-partiċelli u li, konsegwentement, l-agglomerati tal-partiċelli kienu jokkupaw iktar volum fil-makrofagi alveolari tal-pulmun (ara l-punti 98 u 99 iktar 'il fuq).

101 Barra minn hekk, kuntrarjament għal dak li jidher li ssostni l-ECHA, dawn l-elementi kienu rilevanti għall-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow peress li l-valur tad-densità kien wieħed miż-żewġ valuri sabiex jitwettaq dan il-kalkolu, li ġie adottat mill-KIR sabiex jiġi evalwat il-livell ta' strapazz pulmonari fl-istudji Lee u Heinrich (ara l-punt 88 iktar 'il fuq). Bi tweġiba għal mistoqsija tal-Qorti Ġenerali waqt is-seduta tat-12 ta' Mejju 2022, il-Kummissjoni, barra minn hekk, ammettiet li d-densità kienet importanti għall-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow.

102 Minn dan isegwi li d-densità tal-partiċelli kienet element essenzjali għall-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow adottat mill-KIR u li l-imsemmija densità ma setgħetx, bir-riskju evidenti li jiġu skreditati r-riżultati tal-imsemmi kalkolu, tiġi preżunta bħala li hija d-densità tal-partiċelli, meta kien magħruf li l-partiċelli nanometriċi inkwistjoni kienu jifformaw agglomerati, li d-densità tal-agglomerati kienet iktar baxxa u li, konsegwentement, il-volum okkupat mill-partiċelli fil-pulmun kien ikbar.

103 Għaldaqstant, billi ma ħax inkunsiderazzjoni l-elementi indikati fil-punt 100 iktar 'il fuq, il-KIR naqas milli jieħu inkunsiderazzjoni l-elementi rilevanti kollha sabiex jikkalkola l-istrapazz pulmonari matul l-istudju Heinrich permezz tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow u, għalhekk, wettaq żball manifest ta' evalwazzjoni. Dan l-iżball iċaħħad minn kull plawżibbiltà r-riżultat tal-applikazzjoni tal-imsemmi kalkolu għal dan l-istudju u, konsegwentement, il-konklużjonijiet tal-KIR li skonthom l-istrapazz pulmonari fil-kuntest tal-imsemmi studju kien aċċettabbli u r-riżultati tal-imsemmi studju kienu suffiċjentement affidabbli, rilevanti u xierqa għall-evalwazzjoni tal-potenzjal karċinoġenu tad-diossidu tat-titanju (ara l-punti 75 u 90 iktar 'il fuq) huma, dawn ukoll, ivvizzjati minn żball manifest ta' evalwazzjoni. Konsegwentement, sa fejn il-Kummissjoni bbażat il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati fuq l-opinjoni tal-KIR (ara l-punt 8 iktar 'il fuq), hija wettqet l-istess żball manifest ta' evalwazzjoni meta adottat ir-Regolament ikkontestat.

104 L-argumenti tal-Kummissjoni u tal-ECHA ma jqiegħdux f'dubju din il-konklużjoni.

105 Fl-ewwel lok, għandhom jiġu miċħuda l-argumenti tagħhom li skonthom il-KIR kien korrett meta bbaża ruħu fuq densità li tikkorrispondi għad-densità tal-partiċelli minħabba l-fatt li, fl-istudju Heinrich, id-densità tal-partiċelli u l-portata tal-agglomerati ta' partiċelli ma kinux magħrufa. Dawn l-argumenti ma jinvalidawx il-fatt li l-KIR ma ħax inkunsiderazzjoni l-elementi kollha neċessarji għad-determinazzjoni tad-densità, b'mod partikolari d-daqs nanometriku tal-partiċelli inkwistjoni u t-tendenza tagħhom li jifformaw agglomerati, magħrufa mill-KIR u, barra minn hekk, imsemmija fl-opinjoni tiegħu (ara l-punt 98 iktar 'il fuq).

106 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li l-kwistjoni mqajma mill-iżball manifest ta' evalwazzjoni invokat mir-rikorrenti ma hijiex dik dwar jekk il-KIR kellux fil-pussess tiegħu l-elementi neċessarji sabiex jiddetermina d-densità tal-agglomerati, iżda, b'mod kontrostanti, dik dwar jekk il-KIR ħax inkunsiderazzjoni l-elementi rilevanti kollha sabiex jivverifika l-livell tal-istrapazz pulmonari fl-istudju Heinrich permezz tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow.

107 Issa, kif jirriżulta mill-punti 92 u 100 iktar 'il fuq, il-KIR adotta valur li jikkorrispondi għad-densità tal-partiċelli li ma kienx indikat fl-istudju, filwaqt li injora l-elementi li kienu indikati fih, b'mod partikolari d-daqs nanometriku tal-partiċelli u t-tendenza tagħhom li jagglomeraw, meta kien ċert li dawn l-elementi, u b'mod partikolari l-agglomerazzjoni, kellhom impatt fuq il-valur tad-densità u li l-valur tad-densità, min-naħa tiegħu, kellu impatt fuq il-volum okkupat mill-partiċelli fil-pulmun tal-firien, u għalhekk fuq il-livell ta' strapazz pulmonari.

108 Dawn l-elementi kienu determinanti f'dan il-każ, peress li l-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow, li l-KIR iddeċieda li jadotta, kien intiż preċiżament sabiex jikkalkola l-volum ta' makrofagi alveolari okkupat mill-partiċelli fil-pulmun tal-firien, sabiex jiġi ddeterminat jekk l-istudju Heinrich kienx twettaq f'kundizzjonijiet ta' strapazz pulmonari rimarkabbli jew ta' strapazz pulmonari eċċessiv u għalhekk sabiex jiġi ddeterminat jekk ir-riżultati ta' dan l-istudju setgħux iservu bħala bażi għall-klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju.

109 Għaldaqstant, l-argument tal-Kummissjoni u tal-ECHA, li skontu, fiċ-ċirkustanzi tal-każ, huwa "xieraq" għall-KIR li jieħu inkunsiderazzjoni d-densità tal-partiċelli ma huwiex konvinċenti u ma jippermettix li jiġi rrimedjat in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-elementi rilevanti kollha għall-finijiet tal-kalkolu tal-istrapazz pulmonari, iktar u iktar peress li dawn l-elementi juru li l-valur ta' densità użat mill-KIR ma kienx jirrifletti r-realtà tal-partiċelli ttestatjati matul l-istudju Heinrich.

110 Fit-tieni lok, kuntrarjament għal dak li donnhom isostnu l-Kummissjoni u l-ECHA, l-għanijiet li jiġi ffaċilitat paragun bejn l-istudji Lee u Heinrich u li jiġi evitat li jiġi introdott fattur ta' inċertezza f'dan il-paragun ma jistgħux jiġġustifikaw in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-elementi kollha neċessarji għad-determinazzjoni tal-valur tad-densità. Fil-fatt, il-ħtiġijiet ta' paragun bejn dawn iż-żewġ studji ma jistgħux jieħdu preċedenza fuq il-ħtieġa, imressqa mill-KIR stess, li jiġi eżaminat, fid-dawl tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow, jekk, f'dawn l-istudji, l-istrapazz pulmonari kienx, jew le, eċċessiv, peress li, f'din l-aħħar ipoteżi, ir-riżultati tal-imsemmija studji ma jkunux jistgħu, fihom innifishom, jiġġustifikaw il-proposta ta' klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju. Barra minn hekk, huwa għal din l-istess raġuni u skont dan l-istess kalkolu li l-KIR qies li l-istrapazz pulmonari matul l-istudju Lee kien eċċessiv (ara l-punt 74 iktar 'il fuq).

111 Fit-tielet lok, fir-rigward tal-argument tal-ECHA li l-partiċelli ta' daqs mikrometriku, bħal dawk ittestjati matul l-istudju Lee, għandhom ukoll tendenza li jagglomeraw, minn naħa, huwa biżżejjed li jiġi rrilevat li dan l-istudju ma kienx deċiżiv għall-proposta ta' klassifikazzjoni tal-KIR (ara l-punt 76 iktar 'il fuq). Min-naħa l-oħra, l-applikazzjoni tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow għal dan l-istudju wriet, skont il-KIR, li l-istrapazz pulmonari kien eċċessiv, anki jekk jittieħed inkunsiderazzjoni l-valur ta' densità tal-partiċelli, dejjem ogħla minn dak tad-densità tal-agglomerati. Għaldaqstant, żbalji li setgħu saru mill-KIR fl-evalwazzjoni ta' dan l-istudju ma jistgħux ikollhom effett fuq l-iżball manifest ta' evalwazzjoni kkonstatat fil-punt 103 iktar 'il fuq.

112 Fir-raba' lok, fir-rigward tal-argumenti tal-Kummissjoni u tal-ECHA li l-evalwazzjoni tal-istudju Heinrich, mill-KIR, ma saritx biss abbażi tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow, jew saħansitra ma kinitx dipendenti fuq dan il-kalkolu, għandu jiġi rrilevat li dawn l-argumenti huma kontradetti mill-opinjoni tal-KIR.

113 Ċertament, il-KIR irrileva diversi elementi dwar il-kundizzjonijiet ta' espożizzjoni matul l-istudji Lee u Heinrich, u b'mod partikolari n-nofs żmien ta' eliminazzjoni pulmonari u l-livell ta' espożizzjoni abbażi tad-doża u tal-konċentrazzjoni tas-sustanza. Huwa fakkar dawn l-elementi f'kapitolu tal-opinjoni tiegħu intitolat "Konklużjoni ġenerali", li fih ikkonkluda li l-kundizzjonijiet ta' espożizzjoni eċċessivi matul l-istudju Lee "kienu jinvalidaw ir-riżultati ta' dan l-istudju, waħedhom, għal finijiet ta' klassifikazzjoni" u li r-riżultati tal-istudju Heinrich kienu "suffiċjentement affidabbli, rilevanti u xierqa għall-evalwazzjoni tal-potenzjal karċinoġenu tad-[diossidu tat-titanju]" (ara l-punti 74 u 75 iktar 'il fuq). B'mod partikolari, fir-rigward tal-istudju Lee, il-KIR semma nofs żmien ta' eliminazzjoni pulmonari eċċessiv fil-livell ta' espożizzjoni massima ta' 250 mg/m^3 u, fir-rigward tal-istudju Heinrich, huwa rrileva li l-livell ta' espożizzjoni ta' 10 mg/m^3 kien relattivament baxx.

114 Madankollu, filwaqt li wasal għal din il-konklużjoni ġenerali, il-KIR fakkar ukoll li l-istrapazz pulmonari matul l-istudju Lee ma kienx fil-medda aċċettabbli, li wassal għal waqfien kważi komplet tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli, u dan ma kienx il-każ fil-każ tal-istudju Heinrich, li l-istrapazz pulmonari tiegħu kien fil-medda aċċettabbli (ara l-punt 90 iktar 'il fuq).

115 Minn dan isegwi li, sabiex jiġi vverifikat il-livell ta' strapazz pulmonari matul l-istudji Lee u Heinrich u, b'mod iktar preċiż, il-volum tal-makrofagi alveolari okkupati mill-partiċelli, il-KIR adotta l-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow u huwa abbażi ta' dan il-kalkolu li huwa silet il-konklużjonijiet tiegħu f'dak li jirrigwarda l-kwistjoni dwar jekk l-istrapazz pulmonari matul l-istudju Heinrich kienx aċċettabbli (ara l-punti 87 sa 90 iktar 'il fuq).

116 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għalkemm huwa ċertament minnu li l-KIR semma d-doża u l-konċentrazzjoni tas-sustanza, kif ukoll in-nofs żmien ta' eliminazzjoni pulmonari, xorta jibqa' l-fatt li ma huwiex abbażi ta' dawn l-elementi li huwa silet il-konklużjonijiet tiegħu fuq il-livell ta' strapazz pulmonari matul l-istudju Heinrich u għalhekk fuq l-aċċettabbiltà tar-riżultati ta' dan l-istudju.

117 Bl-istess mod, l-argumenti tal-Kummissjoni u tal-ECHA bbażati fuq il-fatt li l-valuri tad-DAM kienu paragunabbli bejn iż-żewġ studji inkwistjoni u li dawn il-valuri kienu qrib dawk indikati fil-punt 3.1.2.3.2 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 ma jistgħux jirnexxu. Anki jekk jiġi aċċettat li, kif issostni l-Kummissjoni, il-valur tad-DAM jista' jkollu influwenza fuq id-distribuzzjoni u d-depożitu tal-partiċelli fis-sistemi respiratorji, għandu jiġi kkonstatat li, fi kwalunkwe każ, il-valur tad-DAM ma tteħidx inkunsiderazzjoni mill-KIR sabiex iwettaq il-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow u, għaldaqstant, dan ma jistax ikollu influwenza determinanti fuq il-konklużjonijiet tal-KIR dwar il-livell ta' strapazz pulmonari matul l-istudju Heinrich u l-aċċettabbiltà tar-riżultati tiegħu.

118 Barra minn hekk, għandu jiġi miċħud l-argument tal-ECHA bbażat fuq in-numru ta' firien li baqgħu jgħixu sat-tmiem tal-perijodu sperimentali tal-istudju Heinrich, peress li mill-opinjoni tal-KIR jirriżulta li dan ma qiesx li din id-data kienet, waħedha, suffiċjenti sabiex tinsilet konklużjoni dwar il-kwistjoni ta' jekk il-livell ta' strapazz pulmonari matul dan l-istudju kienx aċċettabbli.

119 Għall-istess raġunijiet, għandu jiġi miċħud l-argument tal-Kummissjoni bbażat fuq il-fatt li l-KIR ikkonferma l-validità tal-istudju Heinrich abbażi tal-istudju Thompson *et* (2016). Anki jekk jitqies li dan l-istudju jista' jivvalida l-istudju Heinrich, li ma huwiex stabbilit f'dan il-każ, din il-validazzjoni ma tneħħi xejn mill-fatt li huwa abbażi tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow li l-KIR silet il-konklużjonijiet tiegħu fuq l-aċċettabbiltà tal-livell ta' strapazz pulmonari matul l-istudju Heinrich.

120 Għaldaqstant, kuntrarjament għal dak li jsostnu l-Kummissjoni u l-ECHA, il-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow kien deċiżiv sabiex jiġu sostnuti l-konklużjonijiet tal-KIR li skonthom l-istrapazz pulmonari matul l-istudju Heinrich kien fil-medda aċċettabbli u r-riżultati tal-imsemmi studju kienu suffiċjentement affidabbli, rilevanti u xierqa, u dawn il-konklużjonijiet huma vvizzjati bi żball manifest ta' evalwazzjoni, kif ġie rrilevat fil-punt 103 iktar 'il fuq.

121 Minn dan kollu premess jirriżulta li, sa fejn ir-Regolament ikkontestat, fir-rigward tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati, huwa bbażat fuq l-opinjoni tal-KIR (ara l-punt 8 iktar 'il fuq) u sa fejn l-istudju Heinrich kien deċiżiv għall-proposta ta' klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju tal-KIR (ara l-punt 78 iktar 'il fuq), l-iżball manifest ta' evalwazzjoni

indikat fil-punt 103 iktar 'il fuq iċaħħad minn kull plawżibbiltà l-konklużjoni tal-KIR, segwita mill-Kummissjoni meta adottat ir-Regolament ikkontestat, li skontha r-riżultati tal-istudju Heinrich kienu suffiċjentement affidabbli u xierqa, fis-sens tal-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, sabiex isostnu l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati.

122 Għaldaqstant, hemm lok li l-ewwel parti tintlaqa', mingħajr ma hemm bżonn li jiġu eżaminati l-argumenti l-oħra mqajma mir-rikorrenti fl-ambitu ta' din il-parti.

123 Madankollu, fl-interess ta' amministrazzjoni tajba tal-ġustizzja, jeħtieġ li jitkompla l-eżami tar-rikors u tingħata deċiżjoni fuq it-tieni parti, sabiex tinstab soluzzjoni sħiħa għat-tilwima.

2. Fuq it-tieni parti, ibbażata fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u fuq il-ksur tal-kriterji stabbiliti, mir-Regolament Nru 1272/2008, għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanza bħala karċinoġenu, sa fejn il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati ma jirreferux għal sustanza intrinsikament kapaċi li tipprovoka l-kanċer

124 Fil-kuntest tat-tieni parti, ir-rikorrenti jsostnu b'mod partikolari li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati jiksru l-kriterju stabbilit mill-Artikolu 3(1) u l-Artikolu 36(1)(ċ) tar-Regolament Nru 1272/2008, moqrija flimkien mal-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I ta' dan ir-regolament, għall-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala karċinoġenu, sa fejn din ma tirrigwardax sustanza intrinsikament kapaċi li tikkawża l-kanċer.

125 F'dan ir-rigward, l-ewwel rikorrenti u t-tielet rikorrenti jsostnu b'mod partikolari, fil-kuntest tal-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati huma bbażati biss fuq il-forma u d-daqs tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju, li ma humiex proprjetajiet intrinsiċi tad-diossidu tat-titanju, sa fejn dawn jistgħu jinbidlu u jirriżultaw mill-ipproċessar ta' din is-sustanza. Barra minn hekk, fl-opinjoni tiegħu, il-KIR ammetta li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati ma kinux jipprevedu perikolu intrinsiku fis-sens klassiku tat-terminu. Iktar minn hekk, il-fatt li t-tossiċità osservata hija "tossiċità tal-partiċelli", li tirriżulta mis-sempliċi akkumulazzjoni ta' partiċelli ta' ċertu daqs fil-pulmun, huwa deduċibbli mill-opinjoni tal-KIR kif ukoll mill-premessa 5 tar-Regolament ikkontestat, minn fejn jirriżulta li l-elementi responsabbli għat-tossiċità osservata kienu l-partiċelli ddepożitati u mhux is-soluti tal-molekuli tad-diossidu tat-titanju.

126 F'dan ir-rigward tal-aħħar, it-tieni rikorrenti jsostnu, fl-ambitu tar-rikors tagħhom fil-Kawża T-283/20 u tan-noti ta' intervent tagħhom fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, li l-fatt li l-elementi responsabbli għat-tossiċità osservata huma l-partiċelli ddepożitati juri li din hija "tossiċità tal-partiċelli", li ma tikkostitwixxix perikolu intrinsiku fis-sens tar-Regolament Nru 1272/2008, iżda li, għall-kuntrarju, hija kunċett ġdid, li ma huwiex previst minn dan ir-regolament.

127 Barra minn hekk, it-tieni rikorrenti jsostnu li l-iżvilupp ta' tumuri fil-pulmun tal-firien, li jikkostitiwixxi l-oriġini tal-opinjoni tal-KIR u tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati, huwa effett konfondenti jew sekondarju, komuni barra minn hekk għal trab ieħor, li jirriżulta minn strapazz pulmonari eċċessiv u mhux minn allegat potenzjal karċinoġenu tad-diossidu tat-titanju.

128 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti. Fl-ewwel lok, fl-ambitu tal-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, hija ssostni li, ċertament, mill-opinjoni tal-KIR jirriżulta li l-forma tad-diossidu tat-titanju kienet determinanti għall-klassifikazzjoni. Madankollu, il-karċinoġeniċità ta' forma partikolari tat-trab tad-diossidu tat-titanju kellha tiġi kkunsidrata bħala proprjetà

intrinsika għall-finijiet tal-klassifikazzjoni skont il-kriterji tar-Regolament Nru 1272/2008. Il-kunċett ta' proprjetà "intrinsika" għandu jinftiehem bħala li jirreferi għall-perikolu intrinsiku li jirriżulta kemm minn sustanza kif ukoll minn ċerta forma jew minn ċertu stat fiżiku ta' sustanza, inkluża t-tossiċità tal-partiċelli, konformement mal-Artikolu 5(1), mal-Artikolu 6(1), mal-Artikolu 8(6) u mal-Artikolu 9(5) tar-Regolament Nru 1272/2008. Id-dikjarazzjoni sistematika ta' din ir-regola fid-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament tenfasizza l-importanza primordjali tal-forom u tal-istati fiżiċi u tal-użu prevedibbli tas-sustanzi. Fil-fatt, huwa possibbli li sustanza tkun perikoluża f'forma partikolari u mhux f'forma oħra, bħalma huwa l-każ tad-diossidu tat-titanju.

129 Barra minn hekk, il-Kummissjoni ssostni li d-daqs tal-partiċelli jista' jkun rilevanti sabiex jiġi ddeterminat il-perikolu fil-kuntest tar-Regolament Nru 1272/2008, kif jirriżulta b'mod partikolari mill-parti tal-Gwida tal-ECHA dwar l-applikazzjoni tal-kriterji tar-Regolament Nru 1272/2008 dwar il-klassi ta' perikolu relatat mat-tossiċità speċifika għal ċerti organi fil-mira, b'espożizzjoni repetuta, imsejħa "STOT-RE".

130 B'żieda ma' dan, il-Kummissjoni ssostni li, minkejja li l-opinjoni tal-KIR osservat l-assenza ta' proprjetà intrinsika fis-sens klassiku tat-terminu, huwa finalment ikkonkluda li teżisti tossiċità intrinsika, rilevanti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati skont ir-Regolament Nru 1272/2008.

131 Barra minn hekk, il-Kummissjoni ssostni, fil-kuntest tal-Kawża T-283/20, li l-effetti karċinoġeni msemmija fl-opinjoni tal-KIR ma humiex "effett ta' konfużjoni", iżda huma dovuti għall-karatteristiċi fiżikokimiċi tal-partiċelli respirabbli tad-diossidu tat-titanju, b'mod partikolari għad-daqs tagħhom u, għaldaqstant, għal proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza. Barra minn hekk, il-karċinoġeniċità tad-diossidu tat-titanju ġiet stabbilita, fi studji fuq l-annimali, abbażi ta' strapazz pulmonari rimarkabbli, iżda mhux eċċessiv, li huwa rilevanti għall-bniedem.

132 Barra dan kollu, il-Kummissjoni ssostni, fil-kuntest tal-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, li sustanzi oħra fil-forma ta' trab diġà ġew ikklassifikati, bħalma huwa l-każ tat-trab taċ-ċomb jew tat-trab tan-nikel, li jinsabu fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008.

133 F'dan ir-rigward, ir-Renju tad-Danimarka u r-Renju tal-Isvezja jżidu li diversi sustanzi ġew ikklassifikati bħala karċinoġeni abbażi tal-proprjetajiet fiżiċi tagħhom, b'mod partikolari l-fibri taċ-ċeramika li jirriflettu u l-fibri tal-asbestos, li l-klassifikazzjoni tagħhom hija bbażata fuq il-forma u s-solubbiltà dgħajfa tagħhom.

134 L-ECHA żżid li l-eżempji taċ-ċomb u tan-nikel iċċitati mill-Kummissjoni, kif ukoll dak tal-mikrofibri tal-ħġieġ, juru każijiet fejn id-daqs tal-partiċelli, fost proprjetajiet intrinsiċi oħra rilevanti, ittieħed inkunsiderazzjoni għall-klassifikazzjoni, mingħajr ma dan l-approċċ kellu bħala konsegwenza li jirrendi l-klassifikazzjoni illegali.

135 Preliminarjament, qabelxejn, għandu jiġi kkonstatat li mir-Regolament Nru 1272/2008 jirriżulta li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati huma intiżi sabiex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi li għandhom iwasslu għall-klassifikazzjoni tagħhom bħala prodotti perikolużi, sabiex il-perikoli ta' dawn is-sustanzi (u tat-taħlitiet li jinkluduhom) ikunu jistgħu jiġu identifikati u kkomunikati b'mod korrett (ara l-punt 28 iktar 'il fuq).

136 B'hekk, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati, skont ir-Regolament Nru 1272/2008, jipprevedu t-trażmissjoni ta' informazzjoni dwar il-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punt 81).

137 Sussegwentement, f'dak li jirrigwarda l-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala karċinoġenu, għandu jitfakkar li din tkopri s-sustanzi intrinsikament kapaċi li jikkawżaw il-kanċer, konformement mal-Artikolu 36 tar-Regolament Nru 1272/2008 u mal-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I ta' dan ir-regolament (ara l-punti 34 sa 37 iktar 'il fuq).

138 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi", għandu jiġi rrilevat li, minkejja li dan il-kunċett huwa assenti mir-Regolament Nru 1272/2008, dan għandu jiġi interpretat fis-sens letterali tiegħu, bħala li jirreferi għall-"proprjetajiet ta' sustanza, li jappartjenu lilha nnifisha".

139 Fil-fatt, din l-interpretazzjoni tal-espressjoni "proprjetajiet intrinsiċi" hija konformi mal-għanijiet u mas-suġġett tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettar armonizzati skont ir-Regolament Nru 1272/2008, li minnhom jirriżulta li huma biss il-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanza li għandhom iwasslu għall-klassifikazzjoni tagħha bħala prodott perikoluż, sabiex il-perikolu marbut ma' tali proprjetajiet ikun jista' jiġi identifikat u kkomunikat b'mod korrett (ara l-punti 135 u 136 iktar 'il fuq).

140 Din l-interpretazzjoni hija wkoll konsistenti mal-kriterji tas-SGA, integrati fid-dritt tal-Unjoni (ara l-punt 29 iktar 'il fuq), li l-punt 1.1.1.6 tagħhom u n-nota ta' qiegħ il-paġna Nru 1 kif ukoll il-punt 1.1.3.1.1, fil-verżjoni tagħhom tal-2013 fis-seħħ fid-data tar-Regolament ikkontestat, jagħmlu distinzjoni bejn il-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanza, li jirrigwardaw il-proċess ta' klassifikazzjoni tal-perikoli, u proprjetajiet oħra li ma humiex speċifiċi għas-sustanza.

141 Barra minn hekk, din l-interpretazzjoni hija konformi mal-fatt li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati skont ir-Regolament Nru 1272/2008 jirrigwardaw l-evalwazzjoni tal-perikoli, u mhux dik tar-riskji, prevista mir-Regolament Nru 1907/2006. Kif jirriżulta mill-ġurisprudenza mfakkra fil-punt 39 iktar 'il fuq, l-evalwazzjoni tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanza ma għandhiex tiġi limitata fid-dawl taċ-ċirkustanzi tal-użu speċifiċi, bħal fil-każ ta' evalwazzjoni tar-riskji, u tista' titwettaq b'mod validu indipendentement mill-post tal-użu tas-sustanza jew mil-livelli eventwali ta' espożizzjoni għas-sustanza.

142 Huwa għalhekk fid-dawl ta' dan il-kunċett ta' proprjetajiet intrinsiċi li għandhom jiġu interpretati l-Artikolu 3(1) u l-Artikolu 36(1)(ċ) tar-Regolament Nru 1272/2008, moqrija flimkien mal-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I ta' dan ir-regolament, li minnu jirriżulta li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' sustanza bħala karċinoġenu jistgħu jkunu bbażati biss fuq proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza li jiddeterminaw il-kapaċità intrinsika tagħha li tipprovoka l-kanċer, jiġifieri l-proprjetajiet proprji tas-sustanza li jiddeterminaw il-kapaċità tagħha li tipprovoka, minnha nnifisha, il-kanċer.

143 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati huma intiżi sabiex jidentifikaw u jikkomunikaw perikolu ta' karċinoġeniċità tal-kategorija 2, permezz tat-teħid tan-nifs, li ġiet deskritta fl-opinjoni tal-KIR abbażi, essenzjalment, tar-riżultati tal-istudju Heinrich, li matulu ġew osservati tumuri malinji fil-pulmun tal-firien tal-laboratorju wara strapazz pulmonari tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju ta' daqs nanometriku (ara l-punti 70 u 78 iktar 'il fuq).

144 Il-perikolu ta' karċinoġeniċità msemmi fil-punt 143 iktar 'il fuq huwa kklassifikat, permezz tal-opinjoni tal-KIR, bħala "mhux intrinsiku fis-sens klassiku", peress li l-KIR ikkonkluda li "l-mod ta' azzjoni tal-karċinoġeniċità fil-firien ma setax jitqies li huwa tossiċità intrinsika fis-sens klassiku". Barra minn hekk, min-Nota W jirriżulta li l-Kummissjoni qieset neċessarju li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati jiġu akkumpanjati b'deskrizzjoni tat-"tossiċità partikolari tas-sustanza" (ara l-punt 10 iktar 'il fuq).

145 L-imsemmija natura "mhux intrinsika fis-sens klassiku" jew "partikolari" tal-perikolu ta' karċinoġeniċità msemmi fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati tirriżulta minn diversi elementi, imsemmija fl-opinjoni tal-KIR u fir-Regolament ikkontestat.

146 Fil-fatt, fl-ewwel lok, il-perikolu ta' karċinoġeniċità previst mill-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati huwa marbut biss ma' ċerti partiċelli tad-diossidu tat-titanju respirabbli, meta dawn ikunu preżenti f'ċerti forom, stat fiżiku, daqs u kwantità. Huwa għal din ir-raġuni li l-Kummissjoni qieset neċessarju li "tiddefinixxi l-partiċelli tad-diossidu tat-titanju respirabbli fl-entrata dwar din is-sustanza" (ara l-premessa 5 tar-Regolament ikkontestat), filwaqt li injorat il-proposta tal-KIR ta' klassifikazzjoni tas-sustanza bl-isem kimiku "diossidu tat-titanju" mingħajr deskrizzjoni fiżikokimika oħra.

147 B'hekk, mill-identifikazzjoni kimika tas-sustanza, li tinsab fl-entrata tat-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008, miżjuda mir-Regolament ikkontestat, jirriżulta li l-perikolu ta' karċinoġeniċità msemmi fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati huwa marbut biss ma' partiċelli tad-diossidu tat-titanju li, kumulattivament, għandhom forma u stat fiżiku partikolari (trab), huma ta' ċertu daqs (dijametru aerodinamiku inqas minn jew ugwali għal 10 mikrometri), huma preżenti f'ċerta kwantità (1 % jew iktar) u huma respirabbli (mod ta' espożizzjoni permezz tat-teħid tan-nifs).

148 Fit-tieni lok, il-perikolu ta' karċinoġeniċità msemmi fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati jimmanifesta ruħu biss f'kundizzjonijiet ta' strapazz pulmonari, jiġifieri meta jittieħdu man-nifs kwantitajiet kbar ta' partiċelli, li jagħtu lok għal tnaqqis sinjifikattiv tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni ta' partiċelli fil-pulmun.

149 Għandu fil-fatt jiġi rrilevat li n-Nota W tindika espressament li l-karċinoġeniċità "[t]feġġ meta t-trab li jinġibed man-nifs jittieħed fi kwantitajiet li jwasslu għal limitazzjoni sinifikanti tal-mekkaniżmi normali ta' tneħħija ta' partiċelli fil-pulmun". Bl-istess mod, huwa indikat fil-premessa 5 tar-Regolament ikkontestat li l-karċinoġeniċità hija assoċjata mat-teħid man-nifs ta' partiċelli tad-diossidu tat-titanju respirabbli kif ukoll maż-żamma u mas-solubbiltà dgħajfa ta' dawn il-partiċelli fil-pulmun (ara l-punt 83 iktar 'il fuq).

150 Barra minn hekk, mill-opinjoni tal-KIR jirriżulta li t-tumuri ġew osservati fil-firien dejjem f'kundizzjonijiet ta' strapazz pulmonari. Huwa wkoll fid-dawl ta' dan il-kuntest ta' strapazz pulmonari li l-KIR qies neċessarju li jintuża l-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow sabiex jevalwa jekk l-istrapazz pulmonari, li għalih kienu suġġetti l-annimali matul l-istudji Lee u Heinrich, kienx rimarkabbli jew eċċessiv (ara l-punt 85 iktar 'il fuq).

151 Fit-tielet lok, il-perikolu ta' karċinoġeniċità msemmi fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati jikkorrispondi, skont il-kliem stess tal-opinjoni tal-KIR, għal "tossiċità tal-partiċelli", li għaliha l-elementi responsabbli "huma l-partiċelli ddepożitati, u mhux is-soluti tal-molekuli tad-diossidu tat-titanju". Barra minn hekk, mill-opinjoni tal-KIR jirriżulta li l-iżvilupp ta' tumuri li ġie osservat fil-firien ma kienx ikkawżat mill-kuntatt dirett tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju maċ-ċelloli

epiteljali tal-pulmun, iżda mil-livell għoli ta' partiċelli fil-makrofagi alveolari tal-pulmun u mit-tnaqqis sinjifikattiv tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli li jirriżulta minn dan, li pprovoka reazzjonijiet infjammatorji rimarkabbli u pprolongati.

152 Dawn l-evalwazzjonijiet huma kkorroborati min-Nota W, li minnha jirriżulta li l-karċinoġeniċità timmanifesta ruħha wara tnaqqis sinjifikattiv tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli fil-pulmun, meta l-partiċelli jittieħdu man-nifs fi kwantitajiet suffiċjenti għal dan l-effett.

153 Barra minn hekk, mill-opinjoni tal-KIR jirriżulta li t-tossiċità osservata, li ma hijiex esklużiva għall-partiċelli tad-diossidu tat-titanju, iżda hija komuni għal partiċelli oħra ftit li xejn solubbli f'livell baxx ta' tossiċità, la hija marbuta mal-perikoli ta' ċerti fibri, identifikati mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) (iktar 'il quddiem il-"fibri WHO"), u lanqas ma' tossiċità speċifika supplimentari tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju minħabba l-kisi tal-wiċċ.

154 Huwa fid-dawl tal-elementi indikati fil-punti 146 sa 153 iktar 'il fuq li, l-ewwel nett, il-KIR ikkonkluda li "l-mod ta' azzjoni tal-karċinoġeniċità fil-firien ma setax jitqies li huwa tossiċità intrinsika fis-sens klassiku", sussegwentement, huwa qies li, madankollu, dan kellu jittieħed inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettar armonizzati skont ir-Regolament Nru 1272/2008 u, fl-aħħar nett, il-Kummissjoni segwiet din l-opinjoni, billi adottat ir-Regolament ikkontestat u billi qieset li kien neċessarju li tintroduċi n-Nota W sabiex tiddeskrivi t-"tossiċità partikolari tas-sustanza" (ara l-punt 144 iktar 'il fuq).

155 Il-kwistjoni li tqum, f'dan il-każ, hija dik dwar jekk il-Kummissjoni, meta adottat ir-Regolament ikkontestat, wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni fl-applikazzjoni tal-kriterju ta' "sustanza intrinsikament kapaċi li tipprovoka l-kanċer", previst fil-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

156 Ċertament, il-perikolu ta' karċinoġeniċità msemmi fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati huwa assoċjat ma' partiċelli tad-diossidu tat-titanju li għandhom ċerti proprjetajiet, jiġifieri ċertu daqs, ċerta forma u solubbiltà dgħajfa (ara l-punt 83 iktar 'il fuq). Madankollu, għandu jiġi kkonstatat li, skont l-opinjoni tal-KIR, l-elementi responsabbli għat-tossiċità osservata ma humiex il-proprjetajiet tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju fihom innifishom, iżda d-depożitu u ż-żamma ta' dawn il-partiċelli fil-makrofagi alveolari tal-pulmun fi kwantitajiet suffiċjenti sabiex jagħtu lok għal strapazz pulmonari li jwassal għat-tnaqqis sinjifikattiv tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli fil-pulmun (ara l-punti 151 u 152 iktar 'il fuq).

157 Għalhekk, anki jekk jiġi aċċettat li l-proprjetajiet tal-partiċelli, bħad-daqs, il-forma u s-solubbiltà dgħajfa tagħhom, għandhom rwol fl-akkumulazzjoni tagħhom fil-pulmun, u indipendentement mill-kwistjoni dwar jekk l-imsemmija proprjetajiet humiex intrinsiċi fis-sens tar-Regolament Nru 1272/2008, kif issostni l-Kummissjoni, xorta jibqa' l-fatt li l-mod ta' azzjoni tal-karċinoġeniċità deskritt fl-opinjoni tal-KIR li, skont dan, ma setax jitqies li huwa tossiċità "intrinsika fis-sens klassiku", ma jaqax taħt kapaċità intrinsika tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju li jipprovokaw il-kanċer.

158 Fil-fatt, wieħed mill-elementi prinċipali tat-tossiċità osservata huwa l-kwantità ta' partiċelli meħuda man-nifs, li għandha tkun suffiċjenti sabiex tikkawża tnaqqis sinjifikattiv fil-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli u huwa dan it-tnaqqis li huwa indispensabbli sabiex ikun hemm infjammazzjoni kronika, li, min-naħa tagħha, twassal għall-effetti karċinoġeni osservati (ara l-punti 146 sa 153 iktar 'il fuq). Issa, akkumulazzjoni ta' partiċelli fil-pulmun fi kwantitajiet

suffiċjenti sabiex jiġi pprovokat tnaqqis sinjifikattiv tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli, li jseħħ biss meta ċerti kwantitajiet ta' partiċelli jittieħdu man-nifs, ma tistax tiġi kkunsidrata bħala li taqa' taħt il-proprjetajiet intrinsiċi tal-partiċelli inkwistjoni.

159 B'hekk, kuntrarjament għall-kliem tat-tieni paragrafu tan-Nota W, din ma tillimitax ruħha li tiddeskrivi "tossiċità partikolari" tas-sustanza, li "ma tikkostitwixxix kriterju għall-klassifikazzjoni skont ir-Regolament Nru 1272/2008". Għall-kuntrarju, din in-nota tiddeskrivi perikolu li ma jaqax taħt il-kriterju ta' klassifikazzjoni għall-perikolu ta' karċinoġeniċità, previst fil-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, li jipprovdi li s-sustanza għandha tkun intrinsikament kapaċi li tipprovoka l-kanċer.

160 Għaldaqstant, billi adottat il-konklużjoni tal-KIR li "l-mod ta' azzjoni tal-karċinoġeniċità fil-firien ma setax jitqies li huwa tossiċità intrinsika fis-sens klassiku", iżda li kellu jittieħed inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettar armonizzati skont ir-Regolament Nru 1272/2008, il-Kummissjoni wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni fl-applikazzjoni tal-kriterju ta' klassifikazzjoni ta' sustanza bħala karċinoġenu stabbilit fl-Artikolu 3(1) u fl-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1272/2008, moqrija flimkien mal-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

161 Għaldaqstant, ma jistax ma jiġix ikkonstatat li r-Regolament ikkontestat, sa fejn jirrigwarda l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati, ġie adottat bi ksur tal-Artikolu 3(1) u tal-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1272/2008, moqrija flimkien mal-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I ta' dan ir-regolament.

162 Barra minn hekk, il-fatt li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati huma relatati mal-kategorija 2 tal-klassi ta' perikolu tal-karċinoġeniċità (ara l-punt 46 iktar 'il fuq) ma jqegħidx f'dubju dawn il-konklużjonijiet. Fil-fatt, il-kriterju ta' klassifikazzjoni fil-klassi ta' perikolu ta' karċinoġeniċità, indikat fil-punt 160 iktar 'il fuq, huwa dejjem l-istess għaż-żewġ kategoriji ta' perikolu rispettivi, peress li dawn iż-żewġ kategoriji huma differenti biss fid-dawl tas-saħħa probatorja tad-data u tal-piż tal-indizji, skont id-dispożizzjonijiet tal-punt 3.6.2.1 u tat-Tabella 3.6.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, imfakkra fil-punt 38 iktar 'il fuq.

163 L-argumenti mressqa mill-Kummissjoni u mill-intervenjenti insostenn tagħha ma jqegħdux f'dubju dawn il-konklużjonijiet.

164 Fl-ewwel lok, il-Kummissjoni ssostni, essenzjalment, li l-kunċett ta' kapaċità jew ta' proprjetà "intrinsika" għandu jinftiehem bħala li jirreferi għall-perikolu intrinsiku li jirriżulta kemm minn sustanza kif ukoll minn ċerta forma jew minn ċertu stat fiżiku ta' sustanza jew minn taħlita, konformement mal-Artikolu 5(1), mal-Artikolu 6(1), mal-Artikolu 8(6) u mal-Artikolu 9(5) tar-Regolament Nru 1272/2008.

165 F'dan ir-rigward, għandu jiġi nnotat li l-Artikolu 5(1), l-Artikolu 6(1), l-Artikolu 8(6) u l-Artikolu 9(5) tar-Regolament Nru 1272/2008, invokati mill-Kummissjoni, ma jikkonċernawx direttament il-proċedura ta' armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanzi, prevista fit-Titolu V tal-imsemmi regolament, u lanqas ma jaqgħu taħt il-kriterji stabbiliti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' sustanza bħala karċinoġenu.

166 Għall-kuntrarju, dawn id-dispożizzjonijiet jikkonċernaw l-obbligu, imsemmi fil-punt 31 iktar 'il fuq, ta' awtoklassifikazzjoni ta' sustanza jew ta' taħlita mill-manifattur, l-importatur jew l-utent downstream, meta s-sustanza jew it-taħlita inkwistjoni ma jkollhomx klassifikazzjoni

armonizzata u jkollhom proprjetajiet perikolużi. Huwa għalhekk li l-informazzjoni rilevanti sabiex jiġi ddeterminat jekk sustanza tinvolvix perikolu, kif ukoll l-evalwazzjoni ta' din l-informazzjoni, u, jekk ikun il-każ, l-applikazzjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni għal kull klassi ta' perikolu għandhom ikunu marbuta mal-forom jew mal-istati fiżiċi li fihom is-sustanza titqiegħed fis-suq jew tintuża mill-individwi jew mill-impriżi li fuqhom tali obbligu huwa impost.

167 Barra minn hekk, anki jekk jiġi aċċettat li, kif issostni l-Kummissjoni, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati jistgħu jirrigwardaw perikolu intrinsiku li jirriżulta minn ċerta forma jew minn ċertu stat fiżiku ta' sustanza, xorta jibqa' l-fatt li, sabiex jiġu osservati l-kriterji stabbiliti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati, huwa essenzjali li l-perikolu jirriżulta jew mill-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza, jew mill-proprjetajiet intrinsiċi ta' ċertu stat fiżiku jew ta' ċerta forma tas-sustanza, li ma huwiex il-każ fil-każ ineżami, għar-raġunijiet indikati fil-punti 157 u 158 iktar 'il fuq.

168 Fit-tieni lok, il-Kummissjoni ssostni li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati huma bbażati fuq karatteristiċi fiżikokimiċi tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju, mingħajr madankollu ma tressaq argument konkret li jista' jqiegħed f'dubju l-fatt li t-tossiċità osservata hija attribwita, skont il-kliem stess tal-opinjoni tal-KIR, mhux lill-partiċelli fihom innifishom, iżda lid-depożitu tagħhom fil-pulmun fi kwantitajiet li jagħtu lok għal tnaqqis sinjifikattiv tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli, sitwazzjoni li tirriżulta biss jekk jintlaħaq ċertu livell minimu ta' espożizzjoni għall-partiċelli.

169 Barra minn hekk, kif jirriżulta mill-opinjoni tal-KIR, il-karċinoġeniċità osservata la hija attribwita lis-soluti tal-molekuli tad-diossidu tat-titanju, la lill-kuntatt dirett tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju maċ-ċelloli epiteljali tal-pulmun, la lill-morfoloġija tal-fibra u lanqas lil kisi tal-wiċċ ta' dawn il-partiċelli rilevanti mill-perspettiva tossikoloġika (ara l-punti 151 u 153 iktar 'il fuq).

170 Fit-tielet lok, għandu jiġi kkonstatat li, kuntrarjament għal dak li jsostnu l-Kummissjoni u l-intervenjenti insostenn tagħha, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati ma humiex simili għall-klassifikazzjonijiet u l-ittikkettar armonizzati li għalihom jirreferu.

171 Għalhekk, fir-rigward taċ-ċomb, għandu jiġi osservat li kemm iċ-ċomb massiv kif ukoll it-trab taċ-ċomb huma suġġetti għal klassifikazzjoni u li, fiż-żewġ każijiet, il-klassifikazzjoni saret għall-klassi ta' perikolu "tossiku għar-riproduzzjoni", bid-differenza li limitu ta' konċentrazzjoni speċifiku ġie stabbilit għaċ-ċomb fil-forma ta' trab (ara t-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008).

172 Bl-istess mod, kemm in-nikil massiv kif ukoll it-trab tan-nikel ġew it-tnejn li huma kklassifikati fil-klassi ta' perikolu ta' karċinoġeniċità, kategorija 2, bid-differenza li t-trab tan-nikil ġie wkoll ikklassifikat bħala "perikoluż għall-ambjent akwatiku" (ara t-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008).

173 Minn dan isegwi li l-klassifikazzjonijiet tan-nikil u taċ-ċomb kif ukoll tat-trabijiet rispettivi tagħhom ma humiex paragunabbli ma' dik tad-diossidu tat-titanju, li tiegħu huma biss il-partiċelli ta' ċertu daqs, iżda mhux is-sustanza massiva, li huma suġġetti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati, li jirrigwardaw, iktar u iktar, klassi ta' perikolu għas-saħħa differenti.

174 Fir-rigward tal-fibri tal-asbestos, hija s-sustanza nnifisha, u mhux il-partiċelli ta' daqs partikolari tagħha, li hija kklassifikata bħala karċinoġenu (ara t-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008).

175 Fir-rigward tal-mikrofibri tal-ħġieġ, mill-opinjoni tal-KIR tal-4 ta' Diċembru 2014, li fuq il-bażi tagħha dawn ġew ikklassifikati (ara ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/1179 tad-19 ta' Lulju 2016 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament Nru 1272/2008 (ĠU 2016, L 195, p. 11)), jirriżulta li l-klassifikazzjoni ta' dawn il-fibri bħala karċinoġeni tirriżulta minn tossiċità ddeterminata, essenzjalment, mill-forma u mid-daqs tagħhom, iżda wkoll mill-kimika tal-wiċċ tagħhom u mill-bijopersistenza tagħhom. Minn dan isegwi li din il-klassifikazzjoni ma hijiex paragunabbli ma' dik tad-diossidu tat-titanju, li l-partiċelli ttestjati tiegħu kellhom kisi tal-wiċċ minuri jew ineżistenti mill-perspettiva tossikoloġika (ara l-punt 153 iktar 'il fuq).

176 Fir-rigward tal-fibri taċ-ċeramika li jirriflettu, dawn ġew ikklassifikati bħala karċinoġeni tal-kategorija 1B (ara t-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008). Kif jirriżulta mit-tweġiba tal-Kummissjoni għal mistoqsija magħmula bħala miżura ta' organizzazzjoni tal-proċedura fil-kuntest tal-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20, kif ukoll mit-tweġiba tagħha għal mistoqsija tal-Qorti Ġenerali waqt is-seduta tat-12 ta' Mejju 2022, din il-klassifikazzjoni kienet ibbażata fuq mod ta' azzjoni tal-karċinoġeniċità marbut mal-proprjetajiet ta' dawn il-fibri, bħat-tul, id-dijametru u l-bijopersistenza, bħall-fibri WHO. Issa, kuntrarjament għall-fibri taċ-ċeramika li jirriflettu, il-partiċelli tad-diossidu tat-titanju ttestjati ma kellhomx bħala karatteristika l-bijopersistenza u kellhom morfoloġija mhux fibruża, li ma kinitx tissodisfa l-kriterji tal-WHO dwar il-fibri WHO, kif jirriżulta mill-opinjoni tal-KIR (ara l-punt 153 iktar 'il fuq).

177 Għaldaqstant, l-eżempji msemmija iktar 'il fuq juru biss każijiet fejn il-forma u d-daqs tal-partiċelli kienu, ċertament, meħuda inkunsiderazzjoni, iżda fejn, madankollu, ċerti proprjetajiet proprji għas-sustanzi inkwistjoni kienu determinanti għall-klassifikazzjoni tagħhom, u dan ma jikkorrispondix għall-każ ineżami. B'hekk, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati ma huma simili għall-ebda wieħed mill-eżempji msemmija, kuntrarjament għal dak li ssostni l-Kummissjoni.

178 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, it-tieni parti għandha tintlaqa', mingħajr ma hemm bżonn li jiġu eżaminati l-argumenti l-oħra tar-rikorrenti fil-kuntest ta' din il-parti.

179 Minn dak kollu premess jirriżulta li t-tieni motiv u l-ewwel u l-ħames partijiet tas-seba' motiv u l-argumenti mqajma mit-tieni rikorrenti fil-kuntest tan-noti ta' intervent tagħhom fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20 kif ukoll l-ewwel motiv fil-Kawża T-283/20, ibbażati fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u fuq il-ksur tal-kriterji stabbiliti, mir-Regolament Nru 1272/2008, għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanza bħala karċinoġenu għandhom jintlaqgħu.

180 Konsegwentement, ir-Regolament ikkontestat għandu jiġi annullat f'dak li jirrigwarda l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati, mingħajr ma hemm bżonn li jiġu eżaminati l-motivi u l-argumenti l-oħra tar-rikorrenti.

Fuq l-ispejjeż

181 Skont l-Artikolu 134(1) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. Peress li l-Kummissjoni tilfet, hemm lok li din tiġi kkundannata tbati, minbarra l-ispejjeż tagħha, dawk sostnuti, fil-Kawża T-279/20, mill-ewwel rikorrenti u mit-tieni rikorrenti, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung u TIGER Coatings, fil-Kawża T-283/20, mit-tieni

rikorrenti u miċ-Cefic, iċ-CEPE, il-BCF, l-ACA, Mytilineos u Delfi-Distomon u, fil-Kawża T-288/20, mit-tielet rikorrenti u mit-tieni rikorrenti, Sto SE & Co. u Rembrandtin Coatings, konformement mat-talbiet tagħhom.

182 Skont l-Artikolu 138(1) tar-Regoli tal-Proċedura, l-Istati Membri u l-istituzzjonijiet li intervenew fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom. Skont l-Artikolu 1(2)(f) tar-Regoli tal-Proċedura, il-kelma "istituzzjonijiet" tindika l-istituzzjonijiet tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 13(1) TUE u l-korpi jew l-organi maħluqa mit-Trattati jew minn att adottat għall-eżekuzzjoni tagħhom u li jistgħu jidhru quddiem il-Qorti Ġenerali. Skont l-Artikolu 100 tar-Regolament Nru 1907/2006, l-ECHA hija korp tal-Unjoni. Minn dan isegwi li r-Renju tad-Danimarka, ir-Repubblika Franċiża, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, ir-Renju tal-Isvezja, ir-Repubblika tas-Slovenja, il-Parlament, il-Kunsill u l-ECHA għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.

Għal dawn ir-raġunijiet,

IL-QORTI ĠENERALI (Id-Disa' Awla Estiża)

taqta' u tiddeċiedi:

1) **Il-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20 u l-Kawża T-283/20 huma magħquda għall-finijiet tas-sentenza.**

2) **Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/217 tal-4 ta' Ottubru 2019 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet u li jikkoreġi dak ir-Regolament huwa annullat sa fejn jirrigwarda l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati tad-diossidu tat-titanju fil-forma ta' trab li fih 1 % jew iktar ta' partiċelli ta' dijametru inqas minn jew ekwivalenti għal 10 μm.**

3) **Il-Kummissjoni Ewropea hija kkundannata tbati, minbarra l-ispejjeż tagħha stess, l-ispejjeż sostnuti, fil-Kawża T-279/20, minn CWS Powder Coatings GmbH, Billions Europe Ltd u l-intervenjenti l-oħra li isimhom jidher fl-anness, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung u TIGER Coatings GmbH & Co. KG, fil-Kawża T-283/20, minn Billions Europe u r-rikorrenti l-oħra li isimhom jidher fl-anness, il-Kunsill Ewropew għall-Industrija Kimika – European Chemical Industry Council (Cefic), il-Kunsill Ewropew għall-Industrija taż-Żebgħa, tal-Linka tal-Istampar u tal-Kuluri tal-Arti (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA u Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia u, fil-Kawża T-288/20, minn Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, Billions Europe u l-intervenjenti l-oħra li isimhom jidher fl-anness, Sto SE & Co. KGaA u minn Rembrandtin Coatings GmbH.**

4) **Ir-Renju tad-Danimarka, ir-Repubblika Franċiża, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, ir-Renju tal-Isvezja, ir-Repubblika tas-Slovenja, il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.**

Costeira	Kancheva	Perišin
Zilgalvis		Dimitrakopoulos

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fit-23 ta' Novembru 2022.

Firem

Werrej

I. Il-fatti li wasslu għall-kawża 4

II. Talbiet tal-partijiet 7

III. Fid-dritt 7

A. Kunsiderazzjonijiet preliminari dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati tas-sustanzi fil-klassi ta' perikolu ta' karċinoġeniċità 9

B. Kunsiderazzjonijiet preliminari dwar l-intensità tal-istħarriġ tal-Qorti Ġenerali 11

C. Fuq il-motivi u l-argumenti bbażati fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u fuq in-nuqqas ta' osservanza tal-kriterji stabbiliti, mir-Regolament Nru 1272/2008, għall-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala karċinoġenu 12

1. Fuq l-ewwel parti, ibbażata fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u fuq ksur tal-kriterji stabbiliti, mir-Regolament Nru 1272/2008, għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanza bħala karċinoġenu, fir-rigward tal-aċċettabbiltà u tal-affidabbiltà tal-istudju Heinrich li fuqu l-opinjoni tal-KIR hija bbażata 13

1) Fuq l-intensità tal-istħarriġ tal-Qorti Ġenerali 15

2) Fuq ir-rilevanza tal-istudju Heinrich għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati 15

3) Fuq l-iżball manifest ta' evalwazzjoni dwar il-valur tad-densità tal-partiċelli 17

2. Fuq it-tieni parti, ibbażata fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u fuq il-ksur tal-kriterji stabbiliti, mir-Regolament Nru 1272/2008, għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanza bħala karċinoġenu, sa fejn il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ikkontestati ma jirreferux għal sustanza intrinsikament kapaċi li tipprovoka l-kanċer 24

Fuq l-ispejjeż 31