SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

21 ta' Lulju 2011 *

Fil-Kawża C-15/10,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (ir-Renju Unit), permezz tad-deċiżjoni tal-10 ta' Diċembru 2009, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-11 ta' Jannar 2010, fil-proċedura

Etimine SA

vs

Secretary of State for Work and Pensions,

fil-preżenza ta':

Borax Europe Ltd,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn J.-C. Bonichot, President tal-Awla, K. Schiemann, C. Toader (Relatur), A. Prechal u E. Jarašiūnas, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: Y. Bot,
Reġistratur: L. Hewlett, Amministratur Prinċipali,

wara l-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-20 ta' Jannar 2011,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal Etimine SA, minn J. Stratford, QC, C. Mereu, avukat, V. Wakefield, barrister, kif ukoll minn P. Sellar u C. Buchanan, solicitors,

— għal Borax Europe Ltd, minn H. Pearson, solicitor u K. Nordlander, avukat,

— għall-Gvern tar-Renju Unit, minn H. Walker, bħala aġent, assistit minn J. Coppel, barrister,

— għall-Gvern Daniż, minn V. Pasternak Jørgensen u C. Vang, bħala aġenti,

— għall-Gvern Ġermaniż, minn B. Klein, bħala aġent,

— għall-Gvern Franċiż, minn G. de Bergues u S. Menez kif ukoll minn R. Loosli-Surrans, bħala aġenti,

— għall-Gvern Awstrijak, minn E. Riedl, bħala aġent,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn P. Oliver, D. Kukovec u E. Manhaeve, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-24 ta' Marzu 2011,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda:

— il-validità tal-klassifikazzjonijiet ta' sustanzi li għandhom il-borati inkorporati fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE, tas-27 ta' Ġunju 1967, rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 1, p. 27), emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/59/KE, tas-6 ta' Awwissu 2001 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 28, p. 3, iktar 'il quddiem id-"Direttiva 67/548"), bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/58/KE, tal-21 ta' Awwissu 2008, li tipprovdi t-tletin adattament għall-progress tekniku tad-Direttiva 67/548 (ĠU L 246, p. 1, iktar 'il quddiem it-"Tletin Direttiva APT"), u

— il-validità tal-imsemmija klassifikazzjonijiet inkwantu mittieħda mit-Tletin Direttiva APT u inkorporati fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta' Diċembru 2008, dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548 u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, p. 1 iktar 'il quddiem ir-"Regolament CLP"), bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 790/2009, tal-10 ta' Awwissu 2009, li jemenda, għall-finijiet tal-addattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament Nru 1272/2008 (ĠU L 235, p. 1, iktar 'il quddiem l-"Ewwel Regolament APT").

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn Etimine SA (iktar 'il quddiem "Etiminie") u s-Secretary of State for Work and Pensions dwar l-istħarriġ tal-legalità tal-miżuri eventwali tal-Gvern tar-Renju Unit intiżi li jimplementaw il-klassifikazzjonijiet magħmula mit-Tletin Direttiva APT kif ukoll mill-Ewwel Regolament APT.

Il-kuntest ġuridiku

Il-leġiżlazzjoni dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi kif ukoll dwar l-evalwazzjoni tar-riskji tagħhom — id-Direttivi 67/548 u 93/67/KEE u r-Regolament CLP

Id-Direttiva 67/548 u t-tletin adattament tagħha għall-progress tekniku permezz tat-Tletin Direttiva APT

3 Fil-qasam tal-prodotti kimiċi, id-Direttiva 67/548 kienet l-ewwel direttiva ta' armonizzazzjoni li tistabbilixxi regoli dwar il-kummerċjalizzazzjoni ta' ċerti sustanzi u taħlitiet. Din id-direttiva kienet tinkludi, fl-Anness I tagħha, lista li tarmonizza l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar ta' iktar minn 8 000 sustanza u gruppi ta' sustanzi skont il-perikolożità tagħhom.

4 L-Artikolu 2(2)(n) tad-Direttiva 67/548 jikklassifika bħala "perikolużi" u "tossiċi għar-riproduzzjoni" s-sustanzi jew preparazzjonijiet li, jekk miġbuda bin-nifs jew inġeriti jew jekk jippenetraw il-ġilda jistgħu jipproduċu, jew iżidu l-inċidenza ta', effetti mhux ereditarji ħżiena fit-tfal u/jew ħsara fil-funzjonijiet jew kapaċità riproduttiva tar-raġel jew mara.

5 L-Artikolu 4 tad-Direttiva 67/548 jistabbilixxi, fil-paragrafu 1 tiegħu, li s-sustanzi huma kklassifikati skont il-proprjetajiet intrinsiċi tagħhom. Abbażi tal-paragrafu 3 ta' dan l-artikolu, il-lista tas-sustanzi kklassifikati hija riprodotta fl-Anness I ta' din id-direttiva u d-deċiżjoni li sustanza tiġi inkluża fl-imsemmi Anness I bil-klassifikazzjoni armonizzata tagħha u l-ittikkettjar tagħha tittieħed skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 29 tad-Direttiva 67/548.

6 Skont l-Artikoli 28 u 29 tad-Direttiva 67/548, l-annessi tagħha jistgħu jiġu adattati għall-progress tekniku skont il-proċedura regolatorja stabbilita fl-Artikolu 5 u 7 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE, tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implementazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 124), emendata bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE, tas-17 ta' Lulju 2006 (ĠU L 200, p. 11, iktar 'il quddiem id-"Deċiżjoni 1999/468"). Id-Deċiżjoni 1999/468 għandha tinqara konġuntament mal-Punt 1 tal-Anness III tar-Regolament tal-Kunsill Nru 807/2003, tal-14 ta' April 2003, li jadatta għad-Deċiżjoni 1999/468/KE d-dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-kumitati li jassistu l-Kummissjoni fl-eżerċizzju tas-setgħat ta' implementazzjoni tagħha stabbiliti fi strumenti tal-Kunsill adottati skont il-proċedura ta' konsultazzjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 4, p. 335).

7 Il-Punt 1.1 tal-Anness VI tad-Direttiva 67/548 jistabbilixxi b'mod partikolari li l-klassifikazzjoni hija intiża sabiex tidentifika l-proprjetajiet fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi kollha tas-sustanzi jew tat-taħlitiet li jisgħu jikkostitwixxu riskju matul l-immaniġġjar jew l-użu normali ta' dawn is-sustanzi.

8 Il-Punt 1.4 tal-Anness VI ta' din id-direttiva jistabbilixxi, b'mod partikolari, li l-ittikkettjar għandu jikkunsidra l-perikoli potenzjali kollha li jistgħu jkunu marbuta mal-immaniġġjar u l-użu normali tas-sustanzi u tat-taħlitiet perikolużi fil-forma li biha dawn jitqiegħdu fis-suq, iżda mhux neċessarjament taħt kwalunkwe forma differenti mill-użu finali, pereżempju fl-istat dilwit.

9 Il-Punt 1.6.1(b) tal-Anness VI tad-Direttiva 67/548 jistabbilixxi li d-data meħtieġa għall-klassifikazzjoni u għall-ittikkettjar tas-sustanzi li jaqgħu taħt dawn id-dispożizzjonijiet tista' tinkiseb:

"[...] minn numru ta' egħjun differenti, per eżempju:

— ir-riżultati ta' eżamijiet li jkunu saru qabel,

— l-informazzjoni mitluba mir-regoli internazzjonali dwar it-trasport ta' sustanzi perikolużi,

— l-informazzjoni miksuba minn xogħolijiet ta' referenza u l-litteratura, jew,

— l-informazzjoni imnissla mill-esperjenza prattika.

Ir-riżultati ta' relazzjonijiet ikkonfermati bejn strutturi u attivitajiet, u ġudizzji esperti wkoll jistgħu jittieħdu in konsiderazzjoni meta jkunu approprjati."

10 Skont il-Punt 4.2.3.1 ta' dan l-istess Anness VI, is-sustanzi kklassifikati bħala sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni ta' kategorija 2 huma s-sustanzi li għandhom jitqiesu bħas-sustanzi li jaffettwaw il-fertilità tal-ispeċi umana li dwarhom hemm biżżejjed elementi sabiex tiġi ġġustifikata preżunzjoni serja li l-espożizzjoni tal-bniedem għal dawn is-sustanzi tista' taffettwa l-fertilità. Din il-preżunzjoni hija bbażata fuq l-evidenza ċara,

li tinsab fl-istudji dwar l-annimali, ta' bidla fil-fertilità jew minn informazzjoni oħra rilevanti.

11 It-tielet u r-raba' subparagrafu tal-Punt 4.2.3.3 tal-Anness VI tad-Direttiva 67/548 jistabbilixxu li, għalkemm il-klassifikazzjoni ta' sustanza fil-kategorija 1 għall-effetti fuq il-fertilità u/jew it-tossiċità għall-iżvilupp hija bbażata fuq data epidemoloġika, il-klassifikazzjoni ta' sustanza fil-kategorija 2 jew 3 għall-effetti fuq il-fertilità u/jew it-tossiċità għall-iżvilupp issir essenzjalment fuq il-bażi tad-data dwar l-annimali. Anki meta l-istudji fuq l-annimali juru l-effetti ċari, l-extrapolazzjoni għall-bniedem tista' tkun inċerta minħabba d-dożi amministrati, pereżempju meta l-effetti jkunu mmanifestaw ruħhom biss wara dożi qawwija, meta t-tossikokinetiċi huma differenti bil-bosta jew meta l-metodu tal-amministrazzjoni huwa inadegwat. Għal dawn ir-raġunijiet u għal raġunijiet oħra simili, jista' jagħti l-każ li l-klassifikazzjoni fil-kategorija 3, jew saħansitra n-nuqqas ta' klassifikazzjoni, tkun iġġustifikata.

12 Id-Direttiva 67/548 ġiet emendata bit-Tletin Direttiva APT, li tikklassifika b'mod partikolari ċerti sustanzi b'bażi ta' borat (iktar 'il quddiem, flimkien, is-"sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali") f'livell għoli ta' perikolożità, fatt li jimplika l-osservanza ta' rekwiżiti ġodda fil-qasam tal-ittikkettjar u tal-imballaġ, kif ukoll konsegwenzi leġiżlattivi u kummerċjali oħra. Din id-direttiva APT ikklassifikat is-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali bħala reprotossiċi ta' kategorija 2.

Id-Direttiva 93/67/KEE li tistabbixxi l-prinċipji ta' evalwazzjoni tar-riskji taħt is-sistema tad-Direttiva 67/548

13 Mill-Artikolu 2(a) tad-Direttiva tal-Kummissjoni 93/67/KEE, tal-20 ta' Lulju 1993, li tistabbilixxi l-prinċipji għall-istimi ta' riskju għall-bniedem u l-ambjent tas-sustanzi nnotifikati skond id-Direttiva 67/548 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 212), moqri flimkien mal-Artikoli 3 sa 5 tal-istess direttiva, jirriżulta li,

għall-finijiet tal-klassifikazzjoni tagħha skont id-Direttiva 67/548, l-evalwazzjoni tar-riskji rappreżentati minn sustanza tinkludi, bħala l-ewwel stadju, l-identifikazzjoni tal-perikoli, iddefinita bħala l-identifikazzjoni tal-effetti mhux mixtieqa li sustanza hija intrinsikament kapaċi tipprovoka.

14 Mill-Artikolu 2(d) tad-Direttiva 93/67/KEE jirriżulta wkoll li l-karatterizazzjoni tar-riskji tikkonsisti f'evalwazzjoni tal-inċidenza u tas-severità tal-effetti mhux mixtieqa li jistgħu jseħħu f'popolazzjoni umana jew f'parti mill-ambjent minħabba li jiġu esposti, attwali jew previdibbli, għal sustanza, u li din il-karatterizazzjoni tista' tinkludi kwantifikazzjoni ta' din il-probabbiltà jew, fi kliem ieħor, evalwazzjoni tar-riskju.

Ir-Regolament CLP u l-ewwel adattament tiegħu għall-progress tekniku permezz tal-Ewwel Regolament APT

15 Ir-Regolament CLP jadatta d-Direttiva 67/548, f'dak li jirrigwarda l-klassifikazzjoni, l-ittikkettjar u l-imballaġġ tas-sustanzi kimiċi, għas-sistema ġenerali armonizzata tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar tal-prodotti kimiċi (iktar 'il quddiem is-"GHS"). Il-GHS tikkonsisti f'ġabra ta' rakkomandazzjonijiet adottati mill-Kunsill Ekonomiku u Soċjali tan-Nazzjonijiet Uniti, li hija intiża li tippermetti l-identifikazzjoni tal-prodotti kimiċi perikolużi u tinforma lill-utenti dwar il-perikoli li dawn il-prodotti kimiċi jirrappreżentaw permezz ta' simboli u ta' frażijiet standard li jinsabu fuq it-tikketti tal-imballaġġi.

16 Skont il-premessa 53 tar-Regolament CLP, sabiex jittieħed kont sħiħ tal-ħidma u tal-esperjenza miksuba fil-kuntest tad-Direttiva 67/548, b'mod partikolari għall-klassifikazzjoni u għall-ittikkettar ta' sustanzi speċifiċi elenkati fl-Anness I ta' din

id-direttiva, il-klassifikazzjonijiet armonizzati eżistenti kollha għandhom jiġu konvertiti fi klassifikazzjonijiet armonizzati ġodda billi jintużaw il-kriterji ġodda.

17 L-Artikoli 36 u 37 tar-Regolament CLP jinsabu taħt it-Titolu V, Kapitolu 1 tiegħu, bit-titolu "Stabbiliment ta' Klassifikazzjoni u Ttikkettar Armonizzati ta' Sustanzi", u jistabbilixxu l-proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati tas-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji msemmija fl-Anness I ta' dan ir-regolament fir-rigward tal-perikoli bħat-tossiċità għar-riproduzzjoni.

18 L-Artikolu 37 jagħti d-dritt, b'mod partikolari lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u, f'ċirkustanzi iktar limitati, lill-manifatturi, lill-importaturi u lid-distributuri ta' sustanzi, li jissottomettu proposti dettaljati ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzat lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), li mill-1 ta' Ġunju 2008 sostitwixxiet lill-Uffiċċju Ewropew għas-Sustanzi Kimiċi.

19 L-Artikolu 53 tar-Regolament CLP, bit-titolu "Adattamenti għall-progress tekniku u xjentifiku", jawtorizza lill-Kummissjoni Ewropea sabiex tadotta miżuri intiżi li jadattaw l-Annessi I sa VII ta' dan ir-regolament għall-progress tekniku u xjentifiku, inkluż "billi tieħu kont debitu ta' l-iżvilupp ulterjuri tal-GHS", u jistabbilixxi li dawn il-miżuri jiġu adottati skont il-proċedura ta' leġiżlazzjoni bi skrutinju stabbilit fl-Artikolu 5a(1) sa (4) tad-Deċiżjoni 1999/468.

20 Abbażi tal-Artikolu 55, punti 2 u 11 tar-Regolament CLP, mill-20 ta' Jannar 2009 l-Anness I tad-Direttiva 67/548 tħassar u ġie sostitwit bl-Anness VI, Parti 3, ta' dan ir-regolament. It-Tabella 3.1 ta' dan l-Anness VI turi l-klassifikazzjoni l-ġdida wara din il-bidla u t-Tabella 3.2 tirriproduċi l-klassifikazzjoni l-antika stabbilita skont id-Direttiva 67/548, fil-verżjoni tagħha li tirriżulta mid-Direttiva

tal-Kummissjoni 2004/73/KE, tad-29 ta' April 2004, li tadatta għall-progress tekniku għad-29 darba d-Direttiva 67/548 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 448)

21 Meta daħal fis-seħħ ir-Regolament CLP, fl-20 ta' Jannar 2009, dan l-Anness VI ma kienx jirrifletti għalhekk il-klassifikazzjonijiet inkwistjoni inkorporati bit-Tletin Direttiva APT fl-Anness I tad-Direttiva 67/548.

22 L-Artikolu 60 tar-Regolament CLP jipprovdi għat-tħassir tad-Direttiva 67/548 b'effett mill-1 ta' Ġunju 2015. Madankollu, l-Artikolu 61(3) tal-istess regolament jistabbilixxi, bħala dispożizzjoni tranżitorja, li, mill-1 ta' Diċembru 2010 u sal-1 ta' Ġunju 2015, is-sustanzi għandhom jiġu kklassifikati kemm skont id-Direttiva 67/548 kif ukoll skont ir-Regolament CLP.

23 Il-Punt 1.1.1.3 tal-Anness I tar-Regolament CLP jistabbilixxi, b'mod partikolari, li l-informazzjoni kollha disponibbli li għandha effett fuq id-determinazzjoni tal-perikolu ta' sustanza, bħalma huma r-riżultati ta' testijiet *in vitro*, id-data rilevanti li tirriżulta mit-testijiet fuq l-annimali, l-informazzjoni li tirriżulta mill-applikazzjoni tal-approċċ skont il-kategoriji (raggruppament, read across) jew anki l-mudelli ta' relazzjoni struttura/attività, għandha tiġi kkunsidrata konġuntament.

24 L-Anness VII tar-Regolament CLP jinkludi tabella intiża sabiex tiffaċilita l-bidla tal-klassifikazzjoni stabbilita skont id-Direttiva 67/548 għall-klassifikazzjoni korrispondenti stabbilita skont ir-Regolament CLP.

25 Fuq il-bażi tal-Artikolu 53 tar-Regolament CLP, l-Ewwel Regolament APT ipproċeda bit-trasferiment u bil-bidla tal-klassifikazzjonijiet stabbiliti bit-Tletin Direttiva APT

lejn l-Anness VI, Parti 3, tar-Regolament CLP, b'mod li dawn ġew inklużi mingħajr emendi fit-Tabella 3.2 tal-Anness VI tar-Regolament CLP filwaqt li, fit-Tabella 3.1 tal-istess anness, dawn il-klassifikazzjonijiet sempliċiment inbidlu f'klassifikazzjonijiet imfassla abbażi tar-Regolament CLP, billi ntużat t-tabella ta' konverżjoni li tinsab fl-Anness VII tar-Regolament CLP. L-Ewwel Regolament APT daħal fis-seħħ fil-25 ta' Settembru 2009.

Il-leġiżlazzjoni dwar l-evalwazzjoni u l-kontroll ta' riskji ta' sustanzi eżistenti - ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament REACH

26 Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93, tat-23 ta' Marzu 1993, dwar il-valutazzjoni u l-kontroll tar-riskji ta' sustanzi eżistenti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 2, p. 212), emendat bir-Regolament Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE), tad-29 ta' Settembru 2003 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 4, p. 447, iktar 'il quddiem ir-"Regolament Nru 793/93"), ikkompleta s-sistema ta' notifika tas-sustanzi ġodda previsti bid-Direttiva 67/548.

27 Din tħassret wara d-dħul fis-seħħ, fl-1 ta' Ġunju 2008, tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-18 ta' Diċembru 2006, dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, p. 1, u rettifika ĠU 2007, L 136, p. 3, iktar 'il quddiem ir-"Regolament REACH").

28 L-Artikoli 3 u 4 tar-Regolament Nru 793/93 jistabbilixxu l-obbligu għall-manifatturi u għall-importaturi li jibagħtu lill-Kummissjoni ċerta data rilevanti dwar is-sustanzi li għandhom jiġu evalwati skont il-kwantità importata jew prodotta u li jagħmlu l-isforzi kollha raġjonevoli biex jiksbu din id-data. Madankollu, fin-nuqqas ta' informazzjoni, il-manifatturi u l-importaturi ma kinux marbuta li jwettqu testijiet addizzjonali fuq annimali sabiex jissottomettu din id-data.

29 Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 793/93, moqri flimkien mal-Artikolu 15 tal-istess regolament, fuq il-bażi tal-informazzjoni sottomessa mill-manifatturi u mill-importaturi, il-listi ta' sustanzi ta' prijorità li jeħtieġu attenzjoni immedjata minħabba l-effetti potenzjali tagħhom fuq il-bniedem jew l-ambjent kienu ġew adottati skont il-proċedura ta' komitoloġija bi skrutinju.

30 Il-Kummissjoni adottat ir-Regolament (KE) Nru 1488/94, tat-28 ta' Ġunju 1994, li jistipula l-prinċipji għall-studju dwar ir-riskji lill-bniedem u l-ambjent ta' materjali eżistenti skond ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 2. p. 360).

31 Mill-premessi tar-Regolament REACH jirriżulta li s-sistema attwali, immexxija mill-ECHA, hija intiża li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, kif ukoll li ssaħħaħ il-kompetittività tas-settur tas-sustanzi kimiċi u l-innovazzjoni. Ir-Regolament REACH jobbliga lill-impriżi li jipproduċu u jimportaw sustanzi kimiċi sabiex jevalwaw il-perikoli u r-riskji li jirriżultaw mill-użu tagħhom u jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex jamministraw kull riskju identifikat.

32 Skont l-Artikolu 13 tar-Regolament REACH, l-informazzjoni pprovduta sabiex jiġu evalwati s-sustanzi kimiċi fir-rigward b'mod partikolari tas-tossiċità għall-ispeċi umana għandha tinkiseb, sa fejn possibbli, permezz ta' mezzi li ma jinvolvux it-testijiet

fuq annimali vertebrati, b'mod partikolari permezz tal-użu ta' metodi alternattivi, bħal pereżempju l-metodi *in vitro* jew permezz tal-mudelli tar-relazzjoni struttura-attività kwalitattiva jew kwantitattiva jew permezz tal-użu ta' informazzjoni dwar sustanzi li strutturalment huma qrib ta' xulxin (raggruppament jew read-across).

33 Il-Punt 1.5 tal-Anness XI tar-Regolament REACH jistabbilixxi l-użu tal-metodu tar-read across fl-evalwazzjoni tas-sustanzi kimiċi. F'dan ir-rigward, hemm b'mod partikolari stabbilit li s-sustanzi li l-proprjetajiet fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi tagħhom huma probabbilment simili jew isewgu xejra regolari minħabba s-similarità strutturali tagħhom jistgħu jitqiesu bħala grupp, jew "kategorija" ta' sustanzi. L-applikazzjoni tal-kunċett ta' grupp jeżiġi li, b'mod partikolari, il-proprjetajiet fiżikokimiċi kif ukoll l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent jistgħu jiġu mbassra fuq il-bażi tad-data marbuta ma' sustanza jew sustanzi ta' referenza li jifformaw parti mill-istess grupp, b'interpolazzjoni għal sustanzi oħra tal-grupp (il-metodu ta' read-across).

Il-proċedura li wasslet għall-klassifikazzjonijiet inkwistjoni

34 Fit-28 ta' Jannar 1999, ir-Repubblika Franċiża ressqet quddiem il-Kummissjoni proposta intiża sabiex l-aċidu boriku jiġi kklassifikat, abbażi tad-Direttiva 67/548, fil-kategorija 2 tas-sustanzi reprotossiċi għall-fertilità u għall-iżvilupp, peress li din is-sustanza kienet għadha mhux koperta mill-Anness I ta' din id-direttiva.

35 Ir-Repubblika tat-Turkija għandha iktar minn żewġ terzi tar-riżervi dinjija tal-borati.

36 Fl-10 ta' Frar 1999, ir-Renju tad-Danimarka ressaq proposta intiża sabiex l-aċidu boriku u l-borax dekaidrat jiġu kklassifikati abbażi tad-Direttiva 67/548 fil-kategorija 2 tas-sustanzi reprotossiċi għall-fertilità, u fil-kategorija 3 tas-sustanzi reprotossiċi għall-iżvilupp.

37 Matul il-laqgħa, li saret mill-15 sas-17 ta' Novembru 2000, il-grupp ta' ħidma tal-Kummissjoni fuq il-klassifikazzjoni u t-tikkettjar tas-sustanzi perikolużi fi ħdan l-Uffiċċju Ewropew għas-sustanzi kimiċi (iktar 'il quddiem il-"grupp ta' ħidma KE") irrakkomanda li l-aċidu boriku jiġi kklassifikat, abbażi tad-Direttiva 67/548, fost is-sustanzi reprotossiċi ta' kategorija 3 kemm għall-fertilità kif ukoll għall-iżvilupp. F'dak li jirrigwarda l-borax dekaidrat u t-tetraborat tad-diossidju anidrat, il-grupp ta' ħidma KE rrakkomanda klassifikazzjoni, abbażi tad-Direttiva 67/548, fost is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni ta' kategorija 3.

38 Fuq talba tad-Direttorat Ġenerali (DĠ) "Ambjent" tal-Kummissjoni, l-Uffiċċju Ewropew għas-sustanzi kimiċi laqqa' l-esperti speċjalizzati sabiex tiġi eżaminata mill-ġdid il-klassifikazzjoni tal-borati, abbażi tad-Direttiva 67/548, skont it-tossiċità tagħhom għar-riproduzzjoni. Matul il-laqgħa tiegħu tal-5 u tas-6 ta' Ottubru 2004, il-grupp ta' ħidma tal-Kummissjoni, magħmul minn esperti speċjalizzati fil-qasam tat-tossiċità għar-riproduzzjoni (iktar 'il quddiem il-"grupp ta' ħaddiema ta' esperti speċjalizzati"), eżamina diversi sustanzi abbażi tal-borat, fosthom il-borax pentaidrat, l-ossidu boriku, l-aċidu boriku, il-borax dekaidrat u t-tetraborat tad-diosidju anidrat, u, abbażi tal-istudji mwettqa fuq l-annimali (dokument ECBI/132/04 Rev. 2), ikkonkluda li dawn is-sustanzi kellhom jiġu kklassifikati, abbażi tad-Direttiva 67/548, fost is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni ta' kategorija 2.

39 Fl-4 ta' April 2005 nżammet laqgħa bejn l-awtoritajiet Torok, Etimine u l-Kummissjoni li matulha l-awtoritajiet Torok ikkontestaw il-proposta li s-sustanzi b'bażi tal-borat jiġu inklużi fost is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni ta' kategorija 2. Insostenn ta'

din il-kontestazzjoni, l-awtoritajiet Torok, permezz ta' ittra tat-18 ta' Mejju 2005, bagħtu lid-DG "Ambjent" nota teknika ppreparata mit-tossikoloġi Torok, li kienet ġiet ippreżentata *viva voce* matul il-laqgħa tal-4 ta' April 2005, kif ukoll rapport intitolat "Pożizzjoni tal-Kumpannija Torka ta' tossikoloġija fuq il-klassifikazzjoni tal-aċidu boriku u tal-borati fost is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni".

40 Permezz ta' ittra tat-8 ta' April 2005 indirizzata lid-Direttorat Ġenerali "Ambjent", Etimine ikkontestat il-konklużjonijiet tal-grupp ta' ħidma ta' esperti speċjalizzati u talbet lill-Kummissjoni sabiex ma tikkunsidrax din il-konklużjoni.

41 Matul il-laqgħa tiegħu tat-8 ta' Settembru 2005, il-Kumitat Tekniku għall-Klassifikazzjoni u għall-Ittikkettjar tas-sustanzi Perikolużi (iktar 'il quddiem is-"CTCE"), flimkien mar-rappreżentanti tal-awtoritajiet Torok, ma' Eti Mine Works u mat-tossikoloġi Torok, kompla jiddiskuti l-proposta ta' klassifikazzjoni abbażi tad-Direttiva 67/548 tas-sustanzi b'bażi tal-borat qabel ma ddeċieda li jsegwi l-opinjoni tal-grupp ta' ħidma ta' esperti speċjalizzati u li jirrakkomanda li dawn is-sustanzi jiġu kklassifikati fost is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni ta' kategorija 2 (dokument ECBI/43/05 Rev. 1).

42 Permezz ta' ittra tat-30 ta' Settembru 2005, l-awtoritajiet Torok talbu lill-Kummissjoni tipposponi d-deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni abbażi tad-Direttiva 67/548 tas-sustanzi b'bażi tal-borat, b'mod partikolari sakemm jintemmu diversi studji li kienu għadhom qegħdin isiru.

43 Permezz ta' ittra tas-17 ta' Ottubru 2005 indirizzata lid-Direttorat Ġenerali "Ambjent", Etimine reġgħet sostniet it-talba tagħha intiża sabiex, matul it-tletin adattament għall-progress tekniku tad-Direttiva 67/548, is-sustanzi b'bażi ta' borati ma jiġux ikklassifikati fost is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni ta' kategorija 2.

44 Permezz ta' ittra tat-18 ta' Novembru 2005, id-Direttorat Ġenerali "Ambjent" indika li huwa kien ħa debitament inkunsiderazzjoni l-osservazzjonijiet ta' Etimine u rrisponda għal ċerti punti li din tal-aħħar kienet qajmet fl-ittra tagħha tat-8 ta' April 2005.

45 Permezz ta' ittra tas-6 ta' Frar 2006 indirizzata lill-Kummissjoni, l-awtoritajiet Torok esprimew in-nuqqas ta' qbil tagħhom fir-rigward tal-proposta ta' klassifikazzjoni abbażi tad-Direttiva 67/548 tas-sustanzi b'bażi ta' borat.

46 Wara r-rakkomandazzjoni tal-grupp ta' ħidma KE u tas-CTCE, tas-16 ta' Frar 2007, il-Kumitat għall-adattament għall-progress tekniku (iktar 'il quddiem il-"Kumitat APT), esprima opinjoni favorevoli dwar il-proposta għal Tletin Direttiva APT fl-intier tagħha (dokument JM/30ATP/09/2006).

47 Wara proċedura li saret fil-kuntest tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO) fejn ċerti pajjiżi terzi produtturi tal-borati opponew l-abbozz tal-proposta, il-Kummissjoni, peress li qieset li din il-proċedura ma kienet ipproduċiet l-ebda element ġdid, adottat sussegwentement it-Tletin Direttiva APT fil-21 ta' Awwissu 2008. L-Istati Membri kellhom jittrasponuha fid-dritt nazzjonali tagħhom sa mhux iktar tard mill-1 ta' Ġunju 2009.

48 L-Anness I tad-Direttiva 67/548 tħassar meta, fl-20 ta' Jannar 2009, daħal fis-seħħ ir-Regolament CLP, u ġie sostitwit bl-Anness VI tiegħu, li f'dik id-data kien jinkludi biss il-klassifikazzjonijiet tal-Anness I tad-Direttiva 67/548, kif emendata, fl-aħħar lok, bid-Direttiva 2004/73.

49 Permezz tal-Ewwel Regolament APT, il-kontenut tat-Tletin Direttiva APT ġie miżjud fl-Anness VI tar-Regolament CLP. Dan ġie adottat fl-10 ta' Awwissu 2009 fuq il-bażi tal-Artikolu 53 tar-Regolament CLP wara proposta favorevoli, li ġiet unanimament adottata fil-25 ta' Marzu 2009 mill-Kumitat APT, u daħal fis-seħħ fil-25 ta' Settembru 2009.

Il-proċedura fil-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

50 Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, Étimine, kumpannija stabbilita taħt id-dritt Lussemburgiż, hija l-aġent tal-bejgħ u d-distributur esklużiv fir-Renju Unit ta' sustanzi b'bażi ta' borat prodotti mill-kumpannija parent tagħha, Éti Mine Works General Management. Din tal-aħħar hija totalment ta' proprjetà tal-Istat Turk u topera b'dritt esklużiv il-mini tal-bor fit-Turkija.

51 L-intervenjenti Borax Europe Limited (iktar 'il quddiem "Borax") hija kumpannija stabbilita taħt id-dritt Ingliż. Hija hi totalment ta' proprjetà ta' Rio Tinto plc. Il-kumpannija sister tagħha, U.S. Borax Inc., topera mini tal-borati f'California u fl-Arġentina, li bħalissa jissodisfaw kważi nofs it-talba globali għal borati. Borax tbigħ u tiddistribwixxi fl-Ewropea s-sustanzi b'bażi ta' borat tal-US Borax Inc., fejn dan il-bejgħ jikkorrispondi għal madwar terz mill-bejgħ globali ta' U.S. Borax Inc.

52 Il-konvenut fil-kawża prinċipali, is-Secretary of State for Work and Pensions, huwa l-ministeru responsabbli għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi kimiċi fir-Renju Unit.

53 Etimine ppreżentat quddiem il-High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), fid-19 ta' Diċembru 2008 rikors kontra s-Secretary of State for Work and Pensions intiż li jistħarreġ l-legalità tal-miżuri eventwali tal-Gvern tar-Renju Unit li l-għan tagħhom huwa li jimplementaw il-klassifikazzjonijiet magħmula mit-Tletin Direttiva APT kif ukoll mill-Ewwel Regolament APT.

54 Etimine tikkontesta l-validità tal-klassifikazzjoni ta' ħames entrati fl-Anness IG tat-Tletin Direttiva APT li ġew riprodotti fl-Annessi II u V tal-Ewwel Regolament APT. Dawn l-entrati, li jikklassifikaw ċerti sustanzi b'bażi ta' borati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni ta' kategorija 2, huma s-segwenti, jiġifieri 005-007-00-2 (aċidu boriku), 005-008-00-8 (triossidu ta' dibor, ossidu boriku), 005-011-00-4 (tetraborat ta' disodju anid, aċidu boriku anidrik, farka ta' disodju, eptaossidu ta' tetrabor u ta' disodju idrat, aċidu ortoboriku, farka ta' sodju), 005-011-01-1 (tetraborat ta disodju dekaidrat, borax dekaidrat) u 005-011-02-9 (tetraborat ta' disodju pentaidrat, borax pentaidrat) (iktar 'il quddiem il-"klassifikazzjonijiet inkwistjoni").

55 Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari segwenti:

"1) Il-klassifikazzjonijiet tal-borat [li jinsabu] fit-[tletin Direttiva APT] u/jew fl-[Ewwel Regolament APT] huma invalidi abbażi ta' wieħed jew iktar mill-motivi li ġejjin:

a) il-klassifikazzjonijiet ġew inklużi fit-[Tletin] Direttiva APT bi ksur ta' rekwiżiti proċedurali essenzjali?

b) il-klassifikazzjonijiet ġew inklużi fit-[Tletin] Direttiva APT bi ksur tad-[Direttiva 67/548] u/jew b'riżultat ta' żbalji manifesti ta' evalwazzjoni billi:

— (i) il-Kummissjoni ma applikatx jew naqset milli tapplika l-prinċipju ta' 'immaniġġjar u użu normali' li jinsab fl-Anness VI tad-Direttiva 67/548;

— (ii) Kien hemm applikazzjoni illegali tal-kriterji tal-evalwazzjoni tar-riskji;

— iii) Il-Kummissjoni naqset milli tapplika jew applikat b'mod żbaljat il-kriterju ta' 'adegwatezza', bi ksur tal-punt 4.2.3.3 tal-Anness VI tad-Direttiva 67/548;

— (iv) Il-Kummissjoni naqset milli tikkunsidra korrettement il-ħtieġa ta' data epidemjoloġika/umana, u/jew

— (v) Il-Kummissjoni kisbet data b'mod illegali fir-rigward ta' waħda mis-sustanzi tal-borat għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi oħra tal-borat u/jew tat raġuni inadegwata għal din il-kisba ta' data li tmur kontra l-Artikolu 253 KE;

ċ) Il-klassifikazzjonijiet ġew inklużi fit-[Tletin] Direttiva APT bi ksur tal-prinċipju fundamentali tad-dritt Komunitarju ta' proporzjonalità?

2. Il-klassifikazzjonijiet ikkontestati tal-borat tal-[Ewwel] Regolament APT huma invalidi fis-sens li:

   a) L-[Ewwel] Regolament APT ġie adottat b'mod żbaljat billi ntużat il-proċedura msemmija fl-Artikolu 53 bħala l-bażi legali tiegħu;

   b) Il-kriterji għal klassifikazzjoni ġdida armonizzata taħt l-Anness I għar-Regolament [...] Nru 1272/2008 [...] ma ġewx applikati, u minnflok, ġie applikat b'mod żbaljat l-Anness VII [ta' dak] ir-Regolament [...]?"

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ammissibbiltà tal-ewwel domanda

56 Fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha, il-Kummissjoni talbet li l-ewwel domanda preliminari tiġi ddikjarata inammissibbli inkwantu tirrigwarda l-validità tat-Tletin Direttiva APT li kienet tħassret meta r-Regolament CLP daħal fis-seħħ fl-20 ta' Jannar 2009. Madankollu, matul is-seduta, hija rtirat din l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà, għaliex qieset li, fi kwalunkwe każ, il-klassifikazzjonijiet introdotti fl-Anness VI tar-Regolament CLP, permezz tal-Ewwel Regolament APT, sempliċiment jirriproduċu l-klassifikazzjonijiet diġà magħmula fit-Tletin Direttiva APT fuq il-bażi tar-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi mressqa minn diversi kumitati ta' esperti fil-kuntest tad-Direttiva 67/548.

57 Ladarba ma hemmx lok għall-Qorti tal-Ġustizzja li tqajjem motivi oħra ta' inammissibbiltà, hija għandha tiddeċiedi dwar id-domandi preliminari.

Fuq l-ewwel domanda

58 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju ssaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja jekk il-klassifikazzjoni tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali bħala sustanzi reprotossiċi ta' kategorija 2 magħmula mit-Tletin Direttiva APT u mill-Ewwel Regolament APT hijiex ivvizzjata minn invalidità inkwantu din tikser il-forom proċedurali sostanzjali u l-prinċipju ta' proporzjonalità u hija vvizzjata minn żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u minn nuqqas ta' motivazzjoni.

Osservazzjonijiet preliminari

59 Preliminarjament, għandu jiġi enfasizzat li, f'dan il-kuntest tekniku u ġuridiku kumpless, li huwa ta' natura essenzjalment evoluttiva, id-Direttiva 67/548 tagħti lill-Kummissjoni fir-rigward tal-mertu setgħa diskrezzjonali wiesgħa dwar il-portata tal-miżuri li għandhom jittieħdu sabiex l-annessi ta' din id-direttiva jiġu adattati għall-progress tekniku [sentenza tal-15 ta' Ottubru 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, Ġabra p. I-10035, punt 46].

60 F'dan ir-rigward, skont ġurisprudenza stabbilita, ladarba l-awtoritajiet tal-Unjoni jiddisponu minn setgħa diskrezzjonali wiesgħa, b'mod partikolari fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-elementi fattwali ta' natura xjentifika u teknika kumplessa ħafna

sabiex jiġu stabbiliti n-natura u l-portata tal-miżuri li huma jadottaw, l-istħarriġ tal-qorti tal-Unjoni għandu jkun limitat għal eżami tal-kwistjoni jekk l-eżerċizzju ta' tali setgħa huwiex ivvizzjat bi żball manifest jew minn użu ħażin ta' poter jew jekk dawn l-awtoritajiet eċċedewx b'mod manifest il-limiti tas-setgħa diskrezzjonali tagħhom. F'kuntest bħal dan, il-qorti tal-Unjoni ma tistax fil-fatt tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha tal-elementi fattwali ta' natura xjentifika u teknika ma' dik tal-istituzzjonijiet li lilhom biss it-trattat KE ta dan il-kompitu [sentenza Enviro Tech (Europe), iċċitata iktar 'il fuq, punt 47].

Fuq il-ksur tal-forom proċedurali sostanzjali

61 Qabelxejn, il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-kwistjoni jekk il-Kummissjoni osservatx il-forom proċedurali sostanzjali msemmija fl-Artikolu 29 tad-Direttiva 67/548, moqri flimkien mal-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1999/468.

62 Etimine u Borax jsostnu li, matul l-eżami tal-proposta tat-Tletin Direttiva APT, fil-kuntest tal-Kumitat APT imlaqqa' fis-16 ta' Frar 2007, ir-rappreżentanti ta' seba' Stati Membri qiesu li s-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali kellhom jiġu kklassifikati fost is-sustanzi reprotossiċi ta' kategorija 3, pjuttost milli ta' kategorija 2.

63 Skont dawn l-impriżi, peress li l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1999/468 jistabbilixxi li l-opinjoni tal-Kumitat APT għandha tingħata b'maġġoranza kwalifikata fis-sens tal-Artikolu 205(2) KE, il-Kumitat APT kellu jagħti opinjoni sfavorevoli li s-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali jiġu kklassifikati fost is-sustanzi ta' kategorija 2. Minkejja dan in-nuqqas ta' ftehim, il-Kumitat APT kien mistieden jagħti opinjoni waħda fuq il-klassifikazzjonijiet kollha proposti fil-kuntest tat-Tletin

Direttiva APT (inklużi s-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali) u huwa f'dan il-kuntest li l-Kumitat APT ta opinjoni favorevoli b'maġġoranza kwalifikata (assenza u żewġ astenzjonijiet) meħtieġa skont l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1999/468.

64 Madankollu, għandu jiġi osservat li, la l-Artikolu 29 tad-Direttiva 67/548 u lanqas l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1999/468 ma jeżiġu li l-Kumitat APT jiġi obbligat li jadotta opinjoni distinta għal kull klassifikazzjoni proposta fl-abbozz tal-miżuri.

65 Barra minn hekk, kif osserva l-Avukat Ġenerali fil-punt 61 tal-konklużjonijiet tiegħu, it-tali obbligu lanqas ma jirriżulta mir-regolament intern tal-Kumitat APT u b'mod partikolari mill-Artikolu 5(2) tiegħu, li ma jawtorizzax lill-membri tal-Kumitat APT li jimponu vot distint f'każ bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali, minkejja li huma għandhom il-possibbiltà li jitolbu prolongazzjoni tad-dibattitu.

66 Li kieku r-rappreżentanti tas-seba' Stati Membri li kienu esprimew riżerva dwar il-klassifikazzjoni tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali bħala reprotossiċi ta' kategorija 2 kienu żammew il-pożizzjoni tagħhom, huma kienu jistgħu, permezz tal-vot tagħhom, jirrifjutaw l-abbozz kollu. Madankollu, huma ma għamlux hekk u l-proposta ġiet approvata.

67 Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat li l-Kummissjoni ma kisritx il-forom proċedurali sostanzjali msemmija fl-Artikolu 29 tad-Direttiva 67/548, moqri flimkien mal-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1999/468.

Fuq l-iżbalji manifesti ta' evalwazzjoni u n-nuqqas ta' motivazzjoni

68 Il-qorti tar-rinviju sussegwentement tistaqsi jekk, fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali, il-klassifikazzjonijiet inkwistjoni ġewx adottati wara żbalji manifesti ta' evalwazzjoni tal-Kummissjoni li jirrigwardaw b'mod partikolari l-ħames aspetti li huma n-nuqqas ta' osservanza tal-kundizzjonijiet normali ta' mmaniġġjar jew ta' użu tas-sustanzi, l-evalwazzjoni tar-riskji minflok l-evalwazzjoni tal-perikoli, in-natura adegwata tal-metodu tal-amministrazzjoni tas-sustanzi matul l-evalwazzjoni tar-riżultati tat-testijiet imwettqa fuq l-annimali, in-nuqqas ta' data epidemoloġika u l-applikazzjoni tal-metodu tar-read across jew nuqqas ta' motivazzjoni.

— Fuq l-evalwazzjoni tar-riskji matul immaniġġjar jew użu normali tas-sustanzi

69 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk il-Kummissjoni applikatx korrettament il-prinċipju tal-"imaniġġjar u tal-użu normali" li jinsab fil-Punti 1.1 u 1.4 tal-Anness VI tad-Direttiva 67/548 sa fejn hija bbażat l-analiżi tagħha fuq id-data miġbura wara l-għoti bil-metodu orali tas-sustanzi b'bażi tal-borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

70 Fil-fatt, Etimine tikkritika lill-Kummissjoni talli kklassifikat lis-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali skont l-effetti li dawn jipprovokaw meta jinbelgħu mill-annimali. Issa, skont Etimine, l-immaniġġjar jew l-użu normali ta' dawn is-sustanzi jimplikaw possibbiltà li dawn tal-aħħar jiġu esposti għall-ġbied bin-nifs jew il-possibbiltà wkoll ta' penetrazzjoni mill-ġilda, iżda ma jimplikawx ir-riskju

ta' inġestjoni. Barra minn hekk, hija ssostni li, f'ċirkustanzi normali, is-sustanzi ma għandhomx jinbelgħu.

71 F'dan ir-rigward, minkejja li la d-Direttiva 67/548 u lanqas ir-Regolament CLP jew ir-Regolament REACH ma jipprovdu definizzjoni ta' "maniġġjar jew użu normali", għandu jiġi aċċettat, kif sostniet il-Kummissjoni, li dan il-kunċett jiġbor fih l-immaniġġjar u l-użu kollu li jistgħu jsiru f'ċirkustanzi normali, li jinkludi, b'mod partikolari, il-ħtieġa li jiġu kkunsidrati l-inċidenti reali u previdibbli, bħal meta t-tfal jibilgħu ċerti kwantitajiet ta' sustanzi li ma humiex intiżi għall-konsumazzjoni orali.

72 Fi kwalunkwe każ, għandu l-ewwel nett jitfakkar li l-Artikolu 2(2)(n) tad-Direttiva 67/548, billi jiddefinixxi s-sustanzi u l-preparazzjonijiet tossiċi għar-riproduzzjoni, isemmi wkoll l-metodu ta' amministrazzjoni orali (b'inġestjoni) biswit il-ġbied bin-nifs u l-penetrazzjoni tal-ġilda bħala metodu ta' amministrazzjoni possibbli tas-sustanzi tossiċi.

73 It-tieni nett, għandu jiġi kkonstatat, kif osserva l-Avukat Ġenerali fil-punti 79 *et seq.* tal-konklużjonijiet tiegħu, li l-kritika mqajma mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali essenzjalment tistrieħ fuq konfużjoni bejn l-evalwazzjoni tal-perikoli u l-evalwazzjoni tar-riskji li sustanza tippreżenta.

74 Fil-fatt, kif b'mod partikolari jirriżulta mill-Artikolu 4 tad-Direttiva 67/548, moqri flimkien mal-Artikoli 2 sa 5 tad-Direttiva 93/67, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tas-sustanzi stabbiliti bid-Direttiva 67/548 huma bbażati fuq it-trażmissjoni tal-informazzjoni dwar il-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi. L-evalwazzjoni tal-perikoli tikkostitwixxi l-ewwel stadju tal-proċess ta' evalwazzjoni tar-riskji, li jirrappreżenta kunċett iktar speċifiku. Barra minn hekk, kemm

ir-Regolament CLP kif ukoll ir-Regolament REACH żammew din id-distinzjoni bejn il-perikoli u r-riskji.

75 Barra minn hekk, evalwazzjoni tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi ma għandhiex tkun ristretta għal kunsiderazzjoni taċ-ċirkustanzi ta' użu speċifiku, bħal fil-każ ta' evalwazzjoni tar-riskji, u tista' titwettaq b'mod validu irrispettivament mill-post tal-użu tas-sustanza (laboratorju jew f'post ieħor), mill-mezz li bih jista' jitwettaq il-kuntatt mas-sustanza (b'inġestion, bi ġbied bin-nifs jew b'penetrazzjoni mill-ġilda) u mil-livelli eventwali ta' espożizzjoni għas-sustanza.

76 Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, għandu jiġi kkonstatat li l-Kummissjoni ma wettqietx żball manifest ta' evalwazzjoni meta bbażat l-evalwazzjoni tagħha tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali fuq ir-riżultati tat-testijiet fuq l-annimali, meta dawn is-sustanzi ġew amministrati bil-metodu orali.

— Fuq l-evalwazzjoni tar-riskji minflok l-evalwazzjoni tal-perikoli

77 Etimine issostni li, minkejja l-fatt li d-Direttiva 67/548 u l-miżuri kollha ta' adattament tagħha għall-progress tekniku huma rregolati mill-prinċipju ta' evalwazzjoni tal-perikoli u mhux tar-riskji, il-Kummissjoni applikat il-prinċipji ta' evalwazzjoni tar-riskji stabbiliti bir-Regolament Nru 1488/94. Dan jirriżulta mill-Punt 1.1.5 tal-espożizzjoni tal-motivi tal-abbozz tat-Tletin Direttiva APT li spiss isemmi l-kunċett tar-riskji u l-kunċett ta' identifikazzjoni tar-riskji, bħalma huma dawk li jirriżultaw mill-imsemmi regolament.

78 F'dan il-kuntest, għandu jitfakkar, kif sostnew il-gvernijiet tar-Renju Unit, tad-Danimarka u ta' Franza, li huma r-rappreżentanti tal-industrija kkonċernata li ppruvaw, matul il-bosta diskussjonijiet li ppreċedew l-adozzjoni tat-Tletin Direttiva APT, juru, permezz ta' argumenti bbażati fuq ir-riskju, li sabiex persuna tirċievi doża li tista' twassal għal effetti dannużi għar-riproduzzjoni hemm bżonn ta' livelli ta' espożizzjoni li impossibbli li jintlaħqu.

79 Barra minn hekk, għalkemm huwa minnu li, fil-Punt 1.1.5 ta' din l-espożizzjoni tal-motivi, il-Kummissjoni rrikorriet għall-evalwazzjoni tar-riskji, dan, madankollu, sar bil-għan li l-argumenti tar-rappreżentanti tal-industrija inkwistjoni dwar in-nuqqas ta' osservanza tal-prinċipju tal-immaniġġjar jew tal-użu normali tas-sustanzi jingħataw tweġiba.

80 Barra minn hekk, fid-dawl tas-setgħa diskrezzjonali wiesgħa li s-sistema ta' evawlazzjoni tad-Direttiva 67/548 tagħti lill-Kummissjoni, din is-sistema ma teskludiex l-użu tal-evalwazzjoni tar-riskji sabiex tikkonferma l-fondatezza ta' proposta ta' klassifikazzjoni stabbilita fuq l-istudju tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi.

81 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-motivi kollha tal-abbozz tat-Tletin Direttiva APT, ir-riferiment magħmul għall-evalwazzjoni tar-riskji biss mill-Punt 1.1.5 ma jistax iqiegħed inkwistjoni l-bażi tal-evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tistrieħ b'mod globali fuq l-evalwazzjoni tal-perikoli ta' dawn is-sustanzi.

82 Għaldaqstant, mill-Punt 1.1.5 tal-espożizzjoni tal-motivi tal-abbozz tat-Tletin Direttiva APT, li r-rikorrenti tirreferi għalih fil-kawża prinċipali, ma jirriżultax li l-Kummissjoni wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni meta semmiet fl-imsemmi punt l-elementi ta' evalwazzjoni tar-riskji stabbiliti bir-Regolament Nru 1488/94.

— Fuq in-natura xierqa tal-metodu tal-amministrazzjoni tas-sustanzi matul l-evalwazzjoni tar-riżultati tat-testijiet fuq l-annimali

83 Il-qorti tar-rinviju ssaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-kwistjoni jekk il-Kummissjoni kinitx applikat b'mod zbaljat il-kriterju ta' "natura xierqa" bi ksur tal-Punt 4.2.3.3 tal-Anness VI tad-Direttiva 67/548.

84 Etimine ssostni fil-fatt li l-kriterju ta' "natura xierqa" previst fl-imsemmi Punt 4.2.3.3 ma jistaqsix dwar jekk il-metodu ta' amministrazzjoni huwiex wieħed mit-tliet metodi msemmija fl-Artikolu 2(2)(n) tal-imsemmija direttiva (ġbied bin-nifs, inġestjoni jew penetrazzjoni mill-ġilda), iżda jfittex li jsir jaf jekk il-metodu ta' amministrazzjoni li fuq il-bażi tiegħu r-riżultati tat-testijiet fuq l-annimali nkisbu huwiex xieraq għall-ispeċi umana. Għal din ir-raġuni, il-Kummissjoni kellha tikklassifika lis-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali bħala reprotossiċi ta' kategorija 3 u mhux ta' kategorija 2.

85 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li, fil-Punt 1.1.4 tal-espożizzjoni tal-motivi tal-abbozz tat-Tletin Direttiva APT, il-Kummissjoni, wara li indikat li t-testijiet fuq l-annimali twettqu billi ntuża l-metodu ta' amministrazzjoni orali, iddikjarat li dan il-metodu ta' amministrazzjoni kien xieraq skont l-Artikolu 2(2)(n) tad-Direttiva 67/548.

86 Minn dan ta' bilfors jirriżulta li l-Kummissjoni kkunsidrat in-natura xierqa jew le tal-metodu ta' amministrazzjoni previst fl-imsemmi Punt 4.2.3.3 matul l-evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

87 Barra minn hekk, fir-rigward tal-kwistjoni dwar jekk il-metodu ta' amministrazzjoni orali li fuq il-bażi tiegħu r-riżultati tat-testijiet fuq l-annimali nkisbu kienx ta' natura xierqa, xejn ma jippermetti li jiġi konkluż li l-Kummissjoni kienet wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni.

— Fuq in-nuqqas ta' data epidemoloġika suffiċjenti

88 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-kwistjoni jekk il-Kummissjoni tatx biżżejjed importanza lid-data epidemoloġika jew dik marbuta mal-ispeċi umana.

89 Fil-fatt, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ssostni li l-Kummissjoni telqet b'mod żbaljat mill-preżunzjoni li r-riżultati miksuba fuq l-annimali setgħu jiġu extrapolati għall-ispeċi umana, qabel ma tiġi eżaminata d-data marbuta mal-ispeċi umana, meta hija kellha l-ewwel tikkunsidra din l-istess data mingħajr l-ebda preżunzjoni.

90 Madankollu, mid-Dokument ECBI/132/04 Rev. 2 li jinkludi l-minuti tal-laqgħa tal-5 u tas-6 ta' Ottubru 2004 tal-grupp ta' ħidma tal-esperti speċjalizzati, kif ukoll mill-Punt 1.1.4 tal-espożizzjoni tal-motivi tal-abbozz tat-Tletin Direttiva APT, intitolat "Human Data and Toxico-kinetic information" (data epidemoloġika u informazzjoni tossikoċinetika), jirriżulta li dawn l-esperti u l-Kummissjoni kkunsidraw, matul il-klassifikazzjoni tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali, id-data epidemoloġika u qiesu l-kwistjoni dwar ir-rilevanza għall-ispeċi umana tat-testijiet imwettqa fuq l-annimali.

91 F'dan il-kuntest, l-imsemmija esperti kkonkludew li l-istudji diġà mwettqa fil-kuntest tal-espożizzjoni tal-minerali tal-borati fl-eżerċizzju tal-professjoni tagħhom ma kinux biżżejjed sabiex juru n-nuqqas ta' effetti negattivi tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża pirnċipali fuq il-fertilità tal-bniedem.

92 Barra minn hekk, in-nuqqas ta' data epidemoloġika suffiċjenti (dwar l-effetti tossiċi għar-riproduzzjoni tal-bniedem) ġie kkunsidrat fis-sens li l-klassifikazzjoni tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali bħala reprotossiċi ta' kategorija 1 ma ġietx aċċettata, għaliex, għal klassifikazzjoni f'din il-kategorija, data epidemoloġika rilevanti kienet meħtieġa. Madankollu, l-esperti kkunsidraw li d-data tossikoċinetika kkonstatata għall-annimali ta' laboratorju ma kellhiex differenzi kbar meta mqabbla mad-data kkonstatata għall-bniedem, b'mod li extrapolazzjoni għall-bniedem tar-riżultati kkonstatati matul it-testijiet fuq l-annimali kienet possibbli u li klassifikazzjoni tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali bħala reprotossiċi ta' kategorija 2 kienet rakkomandata.

93 Isegwi li l-Kummissjoni kkunsidrat id-data epidemoloġika eżistenti u ma eċċedietx b'mod manifest il-limiti tas-setgħa diskrezzjonali tagħha matul l-evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

— Fuq l-applikazzjoni tal-metodu tar-read across fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali

94 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-kwistjoni jekk il-Kummissjoni eċċedietx is-setgħa diskrezzjonali tagħha billi applikat il-metodu tar-read across minflok ma evalwat, bl-għajnuna tal-kriterji u tar-rekwiżiti fil-qasam tad-data prevista fl-Anness VI tad-Direttiva 67/548, il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

95 Etimine tikkritika lill-Kummissjoni talli ma analizzatx il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali bħalma huwa impost fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 67/548 u fil-Punt 1.1 tal-Anness VI ta' din id-direttiva. Hija tikkritikaha wkoll talli applikat il-metodu tar-read across għall-klassifikazzjoni ta' dawn is-sustanzi minkejja li kien hemm nuqqas ta' data dwar dawn tal-aħħar.

96 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li l-metodu tar-read across huwa wieħed mill-modalitajiet ta' evalwazzjoni validi stabbiliti fil-Punt 1.1.1.3 tal-Anness I tar-Regolament CLP. Dan huwa wkoll spjegat fil-Punt 1.5 tal-Anness XI tar-Regolament REACH bħala metodu li permezz tiegħu l-proprjetajiet ta' ċerti sustanzi jistgħu jiġu mbassra abbażi tad-data eżistenti marbuta ma' sustanzi ta' referenza oħra li għandhom struttura simili għal tal-ewwel. Dan jippermetti li jiġi evitat li kull sustanza tiġi ttestjata għal kull effett u jista', għalhekk, jintuża fil-każ ta' nuqqas ta' data dwar is-sustanzi sottomessi għall-evalwazzjoni tar-riskji.

97 Għalkemm dan il-metodu huwa previst b'mod ċar fil-kuntest tar-Regolament REACH u fil-kuntest tar-Regolament CLP, huwa ma jissemmiex bħala tali fl-Anness VI tad-Direttiva 67/548.

98 Il-lista tas-sorsi li minnha tista' titnissel id-data meħtieġa għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali li tinsab fil-Punt 1.6.1(b) tal-Anness VI tad-Direttiva 67/548 hija biss, kif jirriżulta mill-espressjoni "bħala eżempju", illustrattiva.

99 L-imsemmi Punt 1.6.1(b) jistabbilixxi, madankollu, il-possibbiltà li jiġu kkunsidrati, matul l-evalwazzjoni tas-sustanzi kimiċi, ir-riżultati tar-relazzjonijiet struttura/attività vvalidati u l-opinjonijiet tal-esperti.

100 L-evalwazzjoni tas-sustanzi bbażati fuq ir-relazzjonijiet struttura/attività tifforma barra minn hekk parti, bħall-metodu tar-read across, mill-modalitajiet ta' evalwazzjoni bbażata fuq l-approċċ skont il-kategoriji u tirrappreżenta proċess ta' tbassir tal-attività ta' sustanza mfassal fuq evalwazzjoni kwantitattiva tal-istruttura molekulari tagħha li tixbah lil dik ta' sustanzi oħra jew ta' grupp ieħor ta' sustanza li l-effetti tiegħu huma magħrufa.

101 L-Anness VI tad-Direttiva 67/548 jirreferi espressament għad-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE, tal-24 ta' Novembru 1986, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għall-għanijiet sperimentali u għanijiet oħra xjentifiċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 1, p. 292), li fil-kuntest tiegħu l-metodu tar-read across u l-metodu bbażat fuq ir-relazzjoni struttura/attività huma mħeġġa.

102 Barra minn hekk, fl-2007, iċ-Ċentru Komuni ta' Riċerka tal-Kummissjoni ppubblika studju estensiv dwar l-użu tar-read across fil-kuntest tad-Direttiva 67/548 ("A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across"). Fost l-eżempji analizzati minn dan l-istudju, hemm ukoll il-klassifikazzjonijiet tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

103 Għalhekk, minkejja li huwa minnu li l-metodu bbażat fuq ir-relazzjoni struttura/attività, kif jenfasizza l-Avukat Ġenerali fil-punti 121 u 122 tal-konklużjonijiet tiegħu, jippreżenta ċertu differenzi meta mqabbel mal-metodu tar-read across, xorta jibqa' l-fatt li dawn iż-żewġ metodi ma għandhomx jitqiesu bħala awtonomi peress li t-tnejn li huma huma bbażati fuq il-prinċipju ta' extrapolazzjoni ta' data eżistenti dwar ċerti sustanzi meħtieġa sabiex jiġu evalwati u kklassifikati sustanzi oħra li għandhom struttura simili u li dwarhom hemm ftit jew xejn data.

104 Barra minn hekk, il-metodu tar-read across, bħala metodu ta' evalwazzjoni ta' sustanzi magħrufa sew mill-komunità xjentifika, ġie użat bosta drabi matul il-klassifikazzjoni tas-sustanzi fil-kuntest tal-Anness I tad-Direttiva 67/548, jekk xejn wara d-dħul fis-seħħ tad-Direttiva tal-Kummissjoni 91/632/KEE, tat-28 ta' Ottubru 1991, li tadatta għal progress tekniku għal ħmistax-il darba d-Direttiva 67/548/KEE (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 11).

105 Fir-rigward tal-argumenti xjentifiċi li jsostnu l-klassifikazzjonijiet inkwistjoni, mill-minuti tal-laqgħat tal-grupp ta' ħidma KE, tas-CTCE u tal-Kumitat APT jirriżulta li l-esperti jaqblu fuq il-fatt li s-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża preżenti għandhom proprjetajiet li jixxiebhu ħafna. Barra minn hekk, dawn il-minuti spiss jinkludu l-użu simultanju tal-kliem "aċidu boriku" u "borati".

106 Barra minn hekk, f'rapport dwar il-bor, redatt fl-1998 fil-kuntest ta' Programm Internazzjonali dwar is-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiċi, stabbilit konġuntament mill-Organizzazzjoni tas-Saħħa Dinjija, l-Organizzazzjoni Internazzjonali tax-Xogħol u l-Programm tan-Nazzjonijiet Uniti għall-Ambjent, l-esperti kkunsidraw li l-proprjetajiet kimiċi u tossikoloġiċi tal-borax pentaidrat, tal-borax, tal-aċidu boriku u tal-borati l-oħra għandhom ikunu simili fid-dawl tal-konċentrazzjoni molari ekwivalenti tal-bor meta dawn jinħallu fl-ilma jew fl-likwidi bioloġiċi b'pH identiku u meta jinsabu f'konċentrazzjoni dgħajfa. Huma jsostnu wkoll li l-ossidu boriku għandu proprjetajiet identiċi għal dawk tal-aċidu boriku għaliex dan huwa anidrad li l-idrolisi tiegħu jagħti l-aċidu boriku.

107 Il-klassifikazzjoni attwali tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali ġiet għalhekk deċiża fuq il-bażi tad-data magħrufa marbuta mal-komposti ta' borati li jifformaw parti mill-istess grupp.

108 Barra minn hekk, ir-Regolament REACH jirrikonoxxi, fl-Artikolu 13 tiegħu, l-importanza tal-użu tal-metodi alternattivi, bħalma huwa l-metodu tar-read across, sabiex tiġi evalwata t-tossiċità għall-bniedem tas-sustanzi kimiċi permezz ta' mezzi oħra li ma huwiex l-ittestjar fuq l-annimali vertibrali.

109 Fl-aħħar nett, għandu jiġi enfasizzat li l-applikazzjoni tal-metodu tar-read across u l-evalwazzjoni li kkonċernat il-proprjetajiet fiżiko-kimiċi tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali kienu r-riżultat ta' konsensus li bosta esperti li jifformaw parti minn diversi kumitati xjentifiċi, fil-preżenza tar-rappreżentanti tal-industrija kkonċernata, waslu għalih wara proċess li dam għaddej għal ħafna snin.

110 Minn dak li ntqal iktar 'il fuq jirriżulta li billi bbażat ruħha fuq l-opinjoni tal-esperti li rrikorrew, b'mod partikolari, għall-metodu tar-read across sabiex jiġu evalwati l-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi bi borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali, il-Kummissjoni ma marritx lil hinn mis-setgħa diskrezzjonali li hija għandha f'dan il-qasam.

— Fuq in-nuqqas ta' motivazzjoni tat-Tletin Direttiva APT

111 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja jekk it-Tletin Direttiva APT hijiex ivvizzjata minn nuqqas ta' motivazzjoni, bi ksur tal-Artikolu 253 KE.

112 Etimine tqis min-naħa tagħha li l-Kummissjoni ma esponietx ir-raġunijiet li jiġġustifikaw l-użu tal-metodu tar-read across sabiex tiġi extrapolata d-data marbuta mal-aċidu boriku sabiex jiġu kklassifikati s-sustanzi l-oħra b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

113 F'dan il-kuntest, għalkemm huwa minnu li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet, minn naħa, li l-motivazzjoni ta' att tal-Unjoni għandha tiġi inkluża fl-imsemmi att u, min-naħa l-oħra, li din għandha tiġi adottata mill-awtur stess tal-att (ara s-sentenza tal-21 ta' Jannar 2003, Il-Kummissjoni vs Il-Parlament u Il-Kunsill, C-378/00, Ġabra p. I-937, punt 66 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata), xorta jibqa' l-fatt li l-grad ta' motivazzjoni meħtieġa jista' jvarja.

114 Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li r-rekwiżit ta' motivazzjoni għandu jkun evalwat skont iċ-ċirkustanzi tal-każ, b'mod partikolari skont il-kontenut tal-att, in-natura tal-motivi invokati u l-interess li d-destinatarji tal-att jew persuni oħra kkonċernati direttament u individwalment mill-att jista' jkollhom li jirċievu spjegazzjonijiet (sentenza tat-22 ta' Diċembru 2008, Régie Networks, C-333/07, Ġabra p. I-10807, punt 63 u l-ġurisprudenza ċċitata).

115 Barra minn hekk, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta wkoll li l-portata tal-obbligu ta' motivazzjoni tiddependi min-natura tal-att inkwistjoni u li, fir-rigward ta' atti li jkollhom portata ġenerali, il-motivazzjoni tista' sempliċement tindika, minn naħa, is-sitwazzjoni globali li wasslet għall-adozzjoni tiegħu u, min-naħa l-oħra, l-għanijiet ġenerali li dan l-att huwa intiż li jilħaq. F'dan il-kuntest, il-Qorti tal-Ġustizzja ripetutament ippreċiżat li jkun eċċessiv li tkun meħtieġa motivazzjoni speċifika għad-diversi għażliet tekniċi magħmula jekk l-att ikkontestat jirrifletti l-qofol tal-għan segwit mill-istituzzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Marzu 2011, AJD Tuna, C-221/09, Ġabra p. I-1655, punt 59, u l-ġurisprudenza ċċitata).

116 Barra minn hekk, kif osserva l-Avukat Ġenerali fil-punt 135 tal-konklużjonijiet tiegħu, il-parteċipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati fil-proċedura tal-abbozzar ta' att jista' jnaqqas ir-rekwiżiti ta' motivazzjoni peress li huma jiksbu informazzjoni permezz tal-kontribuzzjoni tagħhom.

117 L-att ikkontestat jidher li jissodisfa dawn ir-regoli.

118 Barra minn hekk, it-Tletin Direttiva APT hija att ta' portata ġenerali fejn il-premessi tagħha jistabbilixxu li l-miżuri previsti b'din id-direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat APT u jiddikjaraw li l-lista tas-sustanzi relatati għandha tiġi aġġornata sabiex jiġu inklużi s-sustanzi ġodda nnotifikati u sustanzi oħra eżistenti, kif ukoll sabiex jiġu adattati l-entrati eżistenti għall-progress tekniku.

119 Sussegwentement, huwa paċifiku li t-Tletin Direttiva APT tidħol f'kuntest tekniku u ġuridiku kumpless, ta' natura essenzjalment evoluttiva li trendi diffiċli motivazzjoni dettaljata u individwali tal-klassifikazzjoni mwettqa, b'mod li l-motivazzjoni li tinsab f'din id-direttiva hija suffiċjenti meta tiġi kkunsidrata n-natura ta' dan l-att.

120 Fl-aħħar nett, ma huwiex ikkontestat li r-rappreżentanti tal-industrija kkonċernata kienu ġew assoċjati mal-proċess tal-abbozzar tal-imsemmija direttiva. Barra minn hekk, il-ħsieb xjentifiku u d-data li kienet iġġustifikat il-klassifikazzjonijiet inkwistjoni kienu jinsabu f'diversi dokumenti u minuti tal-laqgħat tal-esperti li kienu ġew ikkomunikati lill-pubbliku qabel ma ġiet adottata t-Tletin Direttiva APT.

121 Għalhekk, għandu jiġi konkluż li f'dan il-kuntest t-Tletin Direttiva APT ma hijiex ivvizzjata minn nuqqas ta' motivazzjoni li jikser l-Artikolu 253 KE.

— - Fuq ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità

122 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja jekk, fl-adozzjoni tal-klassifikazzjonijiet inkwistjoni, il-Kummissjoni osservatx il-prinċipju ta' proporzjonalità.

123 Barra minn hekk, Etimine issostni li, filwaqt li tistenna li tirċievi data epidemoloġika addizzjonali, il-Kummissjoni kellha jew tastjeni milli tipproponi klassifikazzjoni jew tipproponi klassifikazzjoni ta' kategorija 3.

124 Preliminarjament, għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, il-prinċipju ta' proporzjonalità, li jagħmel parti mill-prinċipji ġenerali tad-dritt Komunitarju, jeżiġi li l-atti tal-istituzzjonijiet Komunitarji ma jeċċedux il-limiti ta' dak li huwa meħtieġ u neċessarju għat-twettiq tal-għanijiet leġittimi li jridu jintlaħqu mil-leġiżlazzjoni inkwistjoni, peress li meta jkun hemm possibbiltà ta' għażla bejn diversi miżuri xierqa, għandha tintgħażel l-inqas waħda restrittiva, u li l-inkonvenjenzi li jinħolqu ma għandhomx ikunu sproporzjonati meta mqabbla mal-għanijiet previsti (ara s-sentenza tat-8 ta' Lulju 2010, Afton Chemical, C-343/09, Ġabra p. I-7027, punt 45, u l-ġurisprudenza ċċitata).

125 Fir-rigward tal-istħarriġ ġudizzjarju tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-punt preċedenti, sa fejn l-adozzjoni mill-Kummissjoni ta' direttiva jew ta' regolament timplika min-naħa tagħha għażliet ta' natura politika, ekonomika u soċjali, li fihom hija hi msejħa tagħmel evalwzzjonijiet kumplessi, għandu ta' bilfors jiġi kkonstatat li hija għandha f'dan il-qasam setgħa diskrezzjonali wiesgħa, filwaqt li l-istħarriġ ġudizzjarju tal-legalità ta' dawn l-atti għandu neċessarjament ikun ristrett. Hija biss in-natura manifestament inadegwata ta' miżura adottata f'dan il-qasam, fid-dawl tal-għan li l-Kummissjoni tixtieq tilħaq, li jista' jolqot il-validità ta' miżura bħal din (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Afton Chemical, iċċitata iktar 'il fuq, punt 46 u l-ġurisprudenza ċċitata).

126 F'dan ir-rigward, għandu jiġi qabelxejn ikkonstatat li, bħalma l-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat fil-punt 46 tas-sentenza Enviro Tech (Europe), iċċitata iktar 'il fuq, il-miżuri ta' klassifikazzjoni adottati fil-kuntest tad-Direttiva 67/548 huma meħuda f'kuntest tekniku u ġuridiku kumpless u huma ta' natura essenzjalment evoluttiva. F'dan il-kuntest, il-klassifikazzjonijiet adottati bl-adattament għall-progress tekniku, bħalma huma t-Tletin Direttiva APT u l-Ewwel Regolament APT, huma bbażati fuq l-istadju ta' għarfien xjentifiku u tekniku f'perijodu partikolari, li jista' jitqiegħed inkwistjoni b'elementi sussegwenti.

127 Fil-fatt, f'din il-kawża, f'dan il-kuntest ta' natura kumplessa u evoluttiva, il-Kummissjoni ħadet id-deċiżjoni li tadotta l-klassifikazzjonijiet inkwistjoni wara proċedura li tkopri l-perijodu 1999-2008 u wara għadd kbir ta' diskussjonijiet fi ħdan bosta kumitati ta' esperti, li għalihom ir-rappreżentanti tal-industrija kkonċernata ppartecipaw.

128 Għaldaqstant, argument intiż li juri li l-prinċipju ta' proporzjonalità jeżiġi li dawn il-miżuri jiġu posposti sempliċiment għaliex bħalissa hemm studji li jistgħu jqiegħdu inkwistjoni l-klassifikazzjonijiet adottati ma jistax jiġi aċċettat.

129 Barra minn hekk, l-osservanza tal-prinċipju ta' proporzjonalità applikat fil-qasam sensittiv tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, kif jirriżulta wkoll minn qari flimkien tal-Artikoli 95(3) KE u 174(1) u (2), iċċaħħad ukoll dan l-argument minn kull rilevanza.

130 Fid-dawl ta' dawn l-elementi, ma huwiex stabbilit li kien hemm ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità meta saret il-klassifikazzjoni tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali bħala reprotossiċi ta' kategorija 2.

131 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, għandu jiġi kkonstatat li mill-eżami tal-ewwel domanda ma rriżulta l-ebda element ta' natura li jaffettwa l-validità tat-Tletin Direttiva APT u, konsegwentement, dik tal-Ewwel Regolament APT, inkwantu dawn ikklassifikaw bħala reprotossiċi ta' kategorija 2 is-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

Fuq it-tieni domanda

132 Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-validità tal-Ewwel Regolament APT li tinkorpora fl-Anness VI, Parti 3, Tabella 3.1 u 3.2 tar-Regolament CLP l-emendi introdotti fl-Anness I tad-Direttiva 67/548 permezz tat-Tletin Direttiva APT.

133 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi, b'mod iktar speċifiku, minn naħa, jekk l-għażla tal-bażi ġuridika tal-Ewwel Regolament APT hijiex valida u, min-naħa l-oħra, jekk il-klassifikazzjonijiet li jinsabu fit-Tabella 3.1 tal-Anness VI, Parti 3 tar-Regolament CLP humiex legali.

Fuq l-għażla tal-bażi legali tal-Ewwel Regolament APT

134 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk il-validità tal-Ewwel Regolament APT hijiex affettwata mill-fatt li l-Kummissjoni, sabiex tadotta dan ir-regolament, irrikorriet għall-Artikolu 53 tar-Regolament CLP pjuttost milli għall-Artikolu 37 tal-istess regolament bħala bażi legali.

135 F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali tikkritika lill-Kummissjoni talli użat il-proċedura ta' adattament għall-progress tekniku stabbilit fl-Artikolu 53 tar-Regolament CLP, inkwantu din għażlet metodu kważi awtomatiku ta' adattament għall-progress tekniku tal-imsemmi regolament mingħajr ma applikat il-proċedura ta' evalwazzjoni kumplessa u dettaljata tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi inkwistjoni fil-kawża prinċipali stabbilita fl-Artikolu 37 ta' dan ir-regolament.

136 Fir-rigward ta' din l-ewwel kritika, għandu jiġi kkonstatat li l-Artikolu 37 jagħmel parti mit-Titolu V, Kapitolu I, ta' dan ir-regolament, bit-titolu "Proċedura għall-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi".

137 L-użu tal-kelma "proċedura" f'dan il-kuntest jindika li l-proċedura stabbilita fl-imsemmi Artikolu 37 għandha tiġi użata biss waqt l-adozzjoni ta' klassifikazzjonijiet ġodda. Min-naħa l-oħra, skont il-proċedura tal-Artikolu 53 tar-Regolament CLP, "il-Kummissjoni tista' taġġusta u tadatta [...] l-Annessi I sa VII għall-progress tekniku u xjentifiku".

138 Issa, f'din il-kawża, l-Ewwel Regolament APT sempliċement jinkorpora fir-Regolament CLP il-klassifikazzjonijiet inkwistjoni diġà adottati fuq il-bażi tal-kriterji u prinċipji stabbiliti fil-kuntest tad-Direttiva 67/548.

139 Minn dan isegwi li l-Artikolu 53 tar-Regolament CLP seta' leġittimament jikkostitwixxi l-bażi legali għall-adozzjoni tal-Ewwel Regolament APT.

Fuq il-legalità tal-klassifikazzjonijiet li jinsabu fit-Tabella 3.1 tal-Anness 3, Parti 3 tar-Regolament CLP

140 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja jekk, meta ġew adottati l-klassifikazzjonijiet inkwistjoni fit-Tabella 3.1 tal-Anness VI, Parti 3 tar-Regolament CLP, il-Kummissjoni wettqietx żball billi użat it-tabella ta' konverżjoni stabbilita fl-Anness VII ta' dan ir-regolament pjuttost milli kkunsidrat il-kriterji tal-Anness I tal-imsemmi regolament.

141 Barra minn hekk, skont ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, il-Kummissjoni kellha terġa' tuża l-proċess ta' evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali billi tapplika l-kriterji stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament CLP.

142 Kif intqal fil-punt 138 ta' din is-sentenza, repetizzjoni ta' dan il-proċess ta' evalwazzjoni ma hijiex meħtieġa fid-dawl tal-fatt li l-Ewwel Regolament APT sempliċiment jinkorpora fir-Regolament CLP l-istess klassifikazzjonijiet bħal dawk li kienu bbenefikaw mill-proċedura kumplessa ta' evalwazzjoni applikabbli fil-kuntest tad-Direttiva 67/548.

143 Fir-rigward tat-tabella ta' konverżjoni tal-Anness VII tar-Regolament CLP, għandu jitfakkar li, skont l-Artikolu 61(3) ta' dan ir-regolament, is-sustanzi kollha għandhom jiġu kklassifikati kemm fis-sistema l-antika kif ukoll fis-sistema l-ġdida sal-1 ta' Ġunju 2015. Minn dan jirriżulta li l-klassifikazzjonijiet kollha stabbiliti skont id-Direttiva 67/548 għandhom jiġu kkonvertiti, bl-għajnuna tat-tabella ta' konverżjoni li tinsab fl-imsemmi Anness VII, fil-klassifikazzjonijiet korrispondenti li jirriżultaw mir-Regolament CLP.

144 Għalhekk, il-Kummissjoni setgħet ġustament tiddeċiedi li tinkorpora l-klassifikazzjonijiet inkwistjoni fit-Tabella 3.1 tal-Anness VI, Parti 3 tar-Regolament CLP bl-għajnuna ta' tabella ta' konverżjoni li tinsab fl-Anness VII ta' dan ir-regolament.

145 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, għandu jiġi kkonstatat li mill-eżami tat-tieni domanda ma jirriżulta l-ebda element ta' natura li jaffettwa l-validità tal-Ewwel Regolament APT inkwantu dan ir-regolament jikklassifika bħala reprotossiċi ta' kategorija 2 is-sustanzi b'bażi ta' borat inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

Fuq l-ispejjeż

146 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

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

Mill-eżami tad-domandi preliminari jirriżulta li ma hemm l-ebda element ta' natura li jaffettwa l-validità minn naħa, tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/58/KE, tal-21 ta' Awwissu 2008, li tipprovdi t-tletin adattament għall-progress tekniku tad-Direttiva 67/548 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi, kif ukoll, min-naħa l-oħra, tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 790/2009, tal-10 ta' Awwissu

2009, li jemenda, għall-finijiet tal-addattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, inkwantu din id-direttiva u dan ir-regolament ikklassifikaw bħala reprotossiċi ta' kategorija 2 ċerti sustanzi b'bażi ta' borat.

Firem