KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
BOT
ippreżentati fl-24 ta' Marzu 2011 [1]

1. Din it-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-validità tal-klassifikazzjonijiet ta' ċerti sustanzi b'bażi ta' nikel bħala sustanzi perikoluży fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.

2. Żewġ oqfsa regolatorji huma kkonċernati. L-ewwel wieħed huwa stabbilit bid-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE, tas-27 ta' Ġunju tal-1967, rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettar ta' sustanzi perikoluży [2]. Fil-fatt, il-klassifikazzjonijiet ikkontestati ġew introdotti bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/58/KE, tal-21 ta' Awwissu 2008, li tipprovdi t-tletin adattament għall-progress tekniku tad-Direttiva 67/548 [3] u d-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/2/KE, tal-15 ta' Jannar 2009, li tipprovdi l-wieħed u tletin adattament għall-progress tekniku tad-Direttiva 67/548 [4].

3. It-tieni qafas huwa kkostitwit bir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [5] li jirrevoka, jibdel u jissostitwixxi parzjalment id-Direttiva 67/548 sabiex jimplementa s-Sistema Globali Armonizzata tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar tal-prodotti kimiċi mfassla min-Nazzjonijiet Uniti (iktar 'il quddiem il-"GHS"). Fil-fatt, peress li l-klassifikazzjonijiet armonizzati fuq il-bażi tad-Direttiva 67/548 baqgħu rilevanti, il-Kummissjoni Ewropea ddeċidiet li tintegra dawn il-klassifikazzjonijiet f'dan il-qafas regolatorju ġdid. Għaldaqstant, il-klassifikazzjonijiet ikkontestati ġew inklużi fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 790/2009, tal-10 ta' Awwissu 2009, li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament Nru 1272/2008 [6].

4. Permezz tad-domandi tagħha, il-High Court of Justice (England & Wales),

1 — Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

2 — Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 1, p. 27, Direttiva kif emendata mid-Direttiva tal-Kunsill 92/32/KEE, tat-30 ta' April 1992, (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 155, iktar 'il quddiem id-"Direttiva 67/548").

3 — ĠU L 246, p. 1, iktar 'il quddiem it-"tletin Direttiva APT".

4 — ĠU L 11, p. 6, iktar 'il quddiem il-"wieħed-u-tletin Direttiva APT".

5 — Regolament 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 L 353, p. 1).

6 — ĠU L 235, p. 1, iktar 'il quddiem "L-Ewwel Regolament APT".

Queen's Bench Division (Administrative Court) (ir-Renju Unit), essenzjalment tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-validità tat-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT kif ukoll dwar dik tal-Ewwel Regolament APT. B'mod partikolari, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk, bil-klassifikazzjoni tal-karbonati tan-nikel, fit-tletin Direttiva APT [7], kif ukoll dawk tal-idrossidu tan-nikel, tad-diidrossidu tan-nikel u tal-grupp ta' sustanzi b'bażi ta' nikel, fil-wieħed-u-tletin Direttiva APT [8], il-Kummissjoni osservatx ir-regoli sostantivi u proċedurali previsti, b'mod partikolari, bid-Direttiva 67/548 u bir-Regolament Nru 1272/2008.

5. Għandu jiġi indikat li din it-talba għal deċiżjoni preliminari tqajjem kwistjonijiet li f'ċerti aspetti huma identiċi, jew saħansitra marbuta mill-qrib ma' dawk li tqajmu fil-kuntest tal-Kawża, Étimine (C-15/10), attwalment pendenti quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, li dwarha wkoll ser nippreżenta konklużjonijiet.

7 — Taħt l-entrata 028-010-00-0 tal-Anness 1 F tat-tletin Direttiva APT, il-Kummissjoni kkwalifikat il-karbonti tan-nikel bħala "kanċeroġeniċi tal-kategorija 1" (R 49), bħala "mutaġeniċi tal-kategorija 3" (R 68), bħala "tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 2" (R 61) bħala "tossiċi" (R 48/23), bħala "ħsara" (R 20), bħala "irritanti għall-ġilda" (R 38) u bħala "sensibilizzanti" (R 42).

8 — Il-klassifikazzjonijiet ikkontestati jidhru rispettivament taħt l-entrati 028-013-00-7 sa 028-052-002 tal-Anness 1 B għall-wieħed-u-tletin Direttiva APT u tal-Annessi II u V tal-Ewwel Regolament APT.

I — Id-dritt tal-Unjoni

A — *Il-leġiżlazzjoni dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi perikoluż*i

1. Id-Direttiva 67/548

6. Il-klassifikazzjoni għandha l-għan li tidentifika l-proprjetajiet fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi kollha tas-sustanzi, li jistgħu jkunu ta' riskju waqt l-immaniġġjar jew l-użu normali ta' dawn is-sustanzi. Wara li tiġi identifikata kull proprjetà perikoluża, is-sustanza jew it-taħlita għandha tkun ittikkettata b'mod li jindika l-perikolu jew perikoli, sabiex jiġu protetti l-utent, il-pubbliku ġenerali u l-ambjent. Għalhekk l-Anness I tad-Direttiva 67/548 jinkludi lista li tarmonizza l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' iktar minn 8 000 sustanza u gruppi ta' sustanzi.

2. Il-proċedura ta' adattament għall-progress tekniku tad-Direttiva 67/548

7. Skont l-Artikoli 28 u 29 tad-Direttiva 67/548, il-Kummissjoni tista' tadatta l-annessi ta' din id-direttiva għall-progress tekniku billi tuża l-proċedura regolatorja bi

skrutinju. Din il-proċedura hija ddefinita fl-Artikolu 5(a)(1) sa (4) 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 [9].

8. Fil-kuntest tal-imsemmija proċedura, il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat kompost minn rappreżentanti tal-Istati Membri u ppresedut mir-rappreżentanti tal-Kummissjoni. Meta l-miżuri maħsuba jkunu skont l-opinjoni tal-kumitat, il-Kummissjoni għandha tissottometti, mingħajr dewmien l-abbozz ta' miżuri lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill tal-Unjoni Ewropea għal skrutinju u tista' biss tieħu deċiżjoni dwarhom jekk, wara skadenza ta' tliet xhur, kemm il-Parlament kif ukoll il-Kunsill japprovaw dan l-abbozz. Jekk min-naħa l-oħra, il-miżuri maħsuba ma jkunux skont l-opinjoni tal-kumitat, jew jekk ebda opinjoni ma tingħata, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tressaq quddiem il-Kunsill proposta rigward il-miżuri li għandhom jittieħdu u fl-istess waqt għandha tibgħat din il-proposta lill-Parlament.

9 — ĠU L 184, p. 23, Deċiżjoni kif emendata mid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE, tas-17 ta' Lulju 2006 (ĠU Edizzjoni Speciali bil-Malti, L 76M, p. 100, iktar 'il quddiem id-"Deċiżjoni 1999/468"). Din id-dispożizzjoni għandha tinqara flimkien mal-punt 1 tal-Anness III tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 807/2003, tal-14 ta' April 2003, li jadatta għad-Deċiżjoni 1999/468/KE d-disposizzjonijiet 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 (unanimità) (ĠU Edizzjoni Speciali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 4, p. 335)

9. L-Anness I tad-Direttiva 67/548 ġie emendat, fl-aħħar nett, mit-tletin Direttiva APT u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT.

3. Ir-revoka, l-emenda u s-sostituzzjoni parzjali tad-Direttiva 67/548 bir-Regolament Nru 1272/2008

10. B'effett mill-20 ta' Jannar 2009, id-Direttiva 67/548 ġiet parzjalment revokata, emendata u sostitwita bir-Regolament Nru 1272/2008. Dan ir-regolament għandu l-għan, b'mod partikolari, li jimplementa l-GHS [10].

11. Kif jirriżulta mill-premessa 53 tar-Regolament Nru 1272/2008, il-klassifikazzjonijiet armonizzati eżistenti kollha ġew ikkonvertiti fi klassifikazzjonijiet ġodda armonizzati bbażati fuq il-kriterji ġodda stabbiliti minn dan ir-regolament. Għal dan il-għan, l-Anness VII ta' dan ir-regolament jinkludi tabella ta' konversjoni.

12. Dawn il-klassifikazzjonijiet ġodda jinsabu fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008 u, b'mod partikolari, fit-tabella 3.1.

13. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 55(11), ta' dan ir-regolament, l-Anness I tad-Direttiva 67/548 li fih

10 — Ara l-premessi 5 u 8 ta' dan ir-regolament.

il-lista tal-klassifikazzjonijiet armonizzati ġie rrevokat. Inkwantu li l-applikazzjoni ta' dan ir-regolament hija differita, il-klassifikazzjonijiet armonizzati skont il-kriterji tad-Direttiva 67/548 jibqgħu rilevanti. Dawn b'hekk issa jinsabu fit-tabella 3.2 tal-Parti 3 tal-Anness VI, tar-Regolament Nru 1272/2008.

14. Madankollu, għandu jiġi osservat li, meta daħal fis-seħħ dan ir-regolament, l-Anness VI tiegħu kien fih il-klassifikazzjonijiet kollha tal-Anness I tad-Direttiva 67/548 kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/73/KE, tad-29 ta' April 2004, li tadatta għall-progress tekniku għad-29 darba d-Direttiva 67/548 [11]. Għaldaqstant dan l-anness ma kienx jinkludi l-klassifikazzjonijiet ikkontestati integrati mit-tletin u mill-wieħed-u-tletin Direttiva APT.

15. Għalhekk il-kontenut ta' dawn id-direttivi ġie miżjud fl-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008 meta l-ewwel Regolament APT ġie adottat.

16. Sabiex tintegra l-kontenut ta' dawn id-direttivi, il-Kummissjoni bbażat ruħha fuq l-Artikoli 53 u 54(3) tar-Regolament Nru 1272/2008. Skont dawn id-dispożizzjonijiet, l-Annessi I sa VII ta' dan ir-regolament jistgħu jiġu aġġustati u adattati għall-progress tekniku u xjentifiku skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju stabbilita fl-Artikolu 5a(1) sa (4), tad-Deċiżjoni 1999/468.

B — *L-evalwazzjoni u l-kontroll tar-riskji ppreżentati mis-sustanzi eżistenti*

17. Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93, tat-23 ta' Marzu 1993, dwar l-evalwazzjoni u l-kontroll tar-riskji ta' sustanzi eżistenti [12] jipprovdi, skont ir-raba' premessa tiegħu, għat-tqassim u l-koordinament tar-responsabbilitajiet bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni u industrijalisti f'dak li jirrigwarda l-evalwazzjoni tar-riskji ta' sustanzi prodotti, importati u/jew użati minn dawn l-industrijalisti. Għalhekk, l-Artikoli 3 u 4 ta' dan ir-regolament jipprovdu l-obbligu għall-manifatturi u l-importaturi ta' dawn is-sustanzi li jissottomettu ċerta informazzjoni rilevanti skont il-volum prodott jew importat.

18. Skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 793/93, il-Kummissjoni għandha tħejji listi ta' sustanzi li jeħtieġu evalwazzjoni prijoritarja tar-riskji. Għal kull waħda minn dawn is-sustanzi, l-awtorità kompetenti ta'

11 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 448.

12 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 2, p. 212 Regolament kif emendat mir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1882/2003, tad-29 ta' Settembru 2003 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 4, p. 447, iktar 'il quddiem ir-"Regolament Nru 793/93").

Stat Membri hija maħtura bħala relatur, skont l-Artikolu 10(1) ta' dan ir-regolament.

19. L-Artikoli 9, 10(2) u 12 tar-Regolament Nru 793/93 jipprovdu l-obbligu għall-manifatturi u għall-importaturi li jissottomettu informazzjoni addizzjonali, jekk ikun meħtieġ, jew li jagħmlu testijiet sabiex jiksbu l-informazzjoni kollha nieqsa meħtieġa sabiex issir evalwazzjoni tar-riskji. F'dan ir-rigward, il-manifatturi u l-importaturi jistgħu, sostnuti b'ġustifikazzjoni, jitolbu lir-relatur sabiex jiġu eżentati minn uħud jew mit-testijiet kollha addizzjonali, kemm għaliex xi informazzjoni partikolari ma hijiex meħtieġa għall-evalwazzjoni tar-riskju, kif ukoll għaliex element tal-informazzjoni partikolari hija impossibbli li tinkiseb. Huma jistgħu wkoll jitolbu perjodu itwal meta ċ-ċirkustanzi hekk jeħtieġu.

20. Wara l-evalwazzjoni tar-riskju, ir-relatur, jekk ikun il-każ, jista' jipproponi strateġija u miżuri ta' kontroll biex jiġu limitati r-riskji identifikati [Artikolu 10(3) tar-Regolament Nru 793/93]. Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tar-riskji u tar-rakkomandazzjoni ta' strateġija tar-relatur, il-Kummissjoni għandha tissottometti proposta tar-riżultati tal-evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanzi prijoritarji kif ukoll, jekk ikun meħtieġ, rakkomandazzjoni ta' strateġija xierqa biex ikunu limitati dawn ir-riskji għall-finijiet tal-adozzjoni tagħhom skont il-proċedura tal-kumitat imsemmija fl-Artikolu 15 tar-Regolament Nru 793/93. Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tar-riskji u r-rakkomandazzjoni ta' strateġija adottati, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi, jekk ikun hemm bżonn, li tipproponi miżuri Komunitarji.

21. Dan il-qafas regolatorju ġie aġġornat permezz tar-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1907/2006, tat-18 ta' Diċembru 2006 (REACH) [13].

22. REACH hija sistema integrata għar-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi, immexxija mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA). Wieħed mill-għanijiet tar-Regolament REACH [14], li jinsab fl-Artikolu 13 tiegħu, huwa li jippromwovi l-iżvilupp ta' metodi alternattivi għall-valutazzzjoni tar-riskji marbuta mas-sustanzi kimiċi.

23. Skont l-obbligi previsti fl-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament REACH, il-manifatturi u l-importaturi li l-produzzjoni jew l-importazzjoni tagħhom tas-sustanza inkwistjoni taqbeż tunnellata fis-sena, għandhom jinformaw lill-ECHA dwar din is-sustanza u jirreġistrawha magħha. Għal dan il-għan, skont l-Artikoli 10 u 13

13 — Regolament 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 tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE (ĠU L 396, p. 1, u rettifika ĠU 2007, L 136, p. 3, iktar 'il quddiem ir-"Regolament REACH").

14 — L-ewwel premessa tar-Regolament REACH.

tar-Regolament REACH, huma għandhom iħejju fajl tekniku dettaljat li jkun jinkludi tagħrif dwar is-sustanza inkwistjoni, inkluż dwar il-manifattura tagħha, l-użu tagħha, il-klassifikazzjonijiet u l-proprjetajiet intrinsiċi tagħha li, jekk ikun meħtieġ, għandhom jintwerew permezz ta' testijiet xierqa jew permezz tar-riżultati ta' studji rilevanti.

II — Il-fatti u l-kawża prinċipali

A — *Il-proċedura rigward l-evalwazzjoni tar-riskju tal-karbonati tan-nikel*

24. F'Ottubru tal-2000, il-Kummissjoni, skont l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 793/93, inkludiet il-karbonat tan-nikel pur fir-raba' lista tas-sustanzi ta' prijorità [15].

25. Id-Danish Environmental Protection Agency (l-Aġenzija Daniża għall-Protezzjoni tal-Ambjent iktar 'il quddiem id-"DEPA") inħatret bħala relatur għall-evalwazzjoni tar-riskju ta' din is-sustanza [16]. Wara diskussjoni, l-evalwazzjoni tar-riskju tal-karbonat tan-nikel pur ġiet estiża għal erba' komposti li jaqgħu taħt il-grupp tal-karbonati tan-nikel. OMG Harjavalta, waħda mill-produtturi ewlenin tal-karbonati tan-nikel fl-Ewropa, kienet responsabbli għall-komunikazzjonijiet mad-DEPA f'isem il-produtturi l-oħrajn għall-finijiet tal-evalwazzjoni tar-riskju tal-karbonati tan-nikel skont id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament Nru 793/93.

26. OMG Harjavalta informat lid-DEPA dwar in-nuqqas ta' informazzjoni tossikoloġika fuq il-bniedem fir-rigward tal-idrossikarbonat tan-nikel u, fis-27 ta' Mejju 2003, fuq il-bażi tal-Artikolu 9(3) tar-Regolament Nru 793/93, għamlet talba għal eżenzjoni mill-obbligu li twettaq ċerti testijiet u li tikkomunika data dwar it-tossiċità tal-idrossikarbonat tan-nikel għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent

15 — Il-Kummissjoni adottat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2364/2000, tal-25 ta' Ottubru 2000, rigward ir-raba' lista ta' sustanzi ta' prijorità kif previst taħt ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 (ĠU Edizzjoni Speciali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 233).

16 — Skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament Nru 793/93, għal kull sustanza fil-listi ta' prijorità Stat Membru għandu jingħata r-responsabbiltà għall-evalwazzjoni tiegħu bi qbil mal-proċedura stabbilità fl-Artikolu 15 ta dan ir-Regolament waqt li jiżgura responsabbilità xierqa li tkun maqsuma bejn l-Istati Membri. L-Istat Membru għandu jinnomina relatur għal dik is-sustanza minn fost l-awtoritajiet kompetenti li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 13 ta' dan ir-Regolament. Ir-relatur għandu jkun responsabbli għall-evalwazzjoni tal-informazzjoni sottomessa mill-manifattur(i) jew importatur(i) b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-Artikoli 3, 4, 7 u 9 tar-Regolament Nru 793/93 kif ukoll kull informazzjoni oħra disponibbli, u biex jidentifika, wara konsultazzjoni mal-produtturi jew importaturi kkonċernati, jekk, għall-iskopijiet tal-valutazzjoni tar-riskju, ikunx meħtieġ li l-manifatturi jew importaturi ta' sustanzi ta' prijorità msemmija hawn fuq jintalbu jissottomettu aktar informazzjoni u/jew li jwettqu testijiet addizjonali.

(iktar 'il quddiem id-"dikjarazzjoni ta' deroga").

B — *Il-proċedura li wasslet għall-klassifikazzjonijiet ikkontestati*

27. Skont l-aħħar paragrafu tal-Artikolu 10(3) tar-Regolament Nru 793/93, id-DEPA bagħtet l-evalwazzjoni tar-riskju u l-istrateġija rrakkomandata lill-Kummissjoni. Fis-16 ta' April 2004, hija ssottomettiet proposta formali għar-reviżjoni tal-klassifikazzjoni tal-karbonati tan-nikel skont id-Direttiva 67/548 lill-Uffiċċju Ewropew għas-Sustanzi Kimiċi (li ġie ssostitwit mill-ECHA) kif ukoll lill-Kumitat tekniku għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanzi perikolużi (iktar 'il quddiem is-"CTCE").

28. Waqt laqgħa fl-20 u fil-21 ta' April 2004, il-grupp ta' ħidma ta' esperti speċjalizzati fil-qasam tal-kanċeroġeniċità, tal-mutaġeniċità u tat-tossiċità riproduttiva ddiskuta l-klassifikazzjoni proposta peress li din kienet tippreżenta r-riskju ta' kanċeroġeniċità, u ta' mutaġeniċità.

29. Is-CTCE ddiskuta l-proposta ta' klassifikazzjoni waqt il-laqgħat tiegħu tat-12 sal-14 ta' Mejju 2004 u tal-21 sal-24 ta' Settembru 2004. Waqt il-laqgħa tiegħu tal-21 sal-24 ta' Settembru 2004, ġie deċiż li tiġi rrakkomandata l-proposta ta' klassifikazzjoni riveduta tal-karbonati tan-nikel u li din tkun inkluża fl-abbozz ta' proposta tat-tletin Direttiva APT li kellha tintbagħat lill-Kummissjoni.

30. F'Novembru 2005, id-DEPA tenniet il-proposta ta' klassifikazzjoni riveduta tal-karbonati tan-nikel taħt id-Direttiva 67/548, min naħa, f'abbozz ta' rapport dwar l-evalwazzjoni tar-riskji tal-karbonati tan-nikel u, min-naħa l-oħra, f'abbozz ta' rapport dwar l-evalwazzjoni tar-riskji tan-nikel u l-komposti tan-nikel, li jgħid, b'mod partikolari, li l-klassifikazzjoni tal-karbonati tan-nikel fil-kategorija 3 tas-sustanzi mutaġeniċi (frażi R 68) kienet "iġġustifikata mid-dikjarazzjoni ta' deroga".

31. Fuq il-bażi tar-rakkomandazzjoni tas-CTCE ta' Settembru 2004, il-Kumitat għall-Adattament għall-Progress Tekniku tad-Direttiva 67/548 [17] waqt il-laqgħa tiegħu tas-16 ta' Frar 2007, ivvota favur il-proposta tat-tletin Direttiva APT, li kienet tinkludi l-proposta ta' klassifikazzjoni riveduta tal-karbonati tan-nikel.

32. F'Marzu 2007, dan l-abbozz ta' proposta ġie nnotifikat lill-Kumitat dwar l-Ostakli Tekniċi għall-Kummerċ tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO) (iktar 'il quddiem il-"Kumitat TBT"). Fis-7 ta' Novembru 2007,

17 — Ara l-Artikolu 29 tad-Direttiva 67/548, moqri flimkien mal-Artikolu 5(1), tad-Deċiżjoni 1999/468 u mal-punt 1 tal-Anness III tar-Regolament Nru 807/2003.

il-Kummissjoni wieġbet bil-miktub għall-osservazzjonijiet li saru mill-Istati terzi. Wara d-diskussjoni li saret waqt il-laqgħa tal-Kumitat TBT, fid-9 ta' Novembru 2007, il-Kummissjoni ddeċidiet li tipposponi l-adozzjoni tat-tletin Direttiva APT sabiex ikunu jistgħu jitressqu iktar osservazzjonijiet bil-miktub u sabiex l-abbozz ta' proposta jkun rivedut mill-Kumitat TBT. Fit-12 ta' Marzu 2008, il-Kummissjoni wieġbet bil-miktub għal sensiela oħra ta' osservazzjonijiet bil-miktub u l-abbozz ta' proposta kien rivedut waqt il-laqgħa tal-Kumitat TBT tad-19 ta' Marzu 2008.

33. Fil-21 ta' Awwissu 2008, il-Kummissjoni adottat it-tletin Direttiva APT u, b'mod partikolari, il-proposta ta' klassifikazzjoni riveduta tal-karbonati tan-nikel. Fil-15 ta' Jannar 2009, il-Kummissjoni adottat il-wieħed-u-tletin Direttiva APT u, b'mod partikolari, il-proposta ta' klassifikazzjoni tal-idrossidu tan-nikel, tad-diidrossidu tan-nikel kif ukoll tal-grupp ta' sustanzi b'bażi ta' nikel. Dawn iż-żewġ direttivi ġew adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikoli 28 u 29 tad-Direttiva 67/548.

34. Fl-aħħar nett, fl-10 ta' Awwissu 2009, il-Kummissjoni adottat l-Ewwel Regolament APT fuq il-bażi tal-Artikolu 53 tar-Regolament Nru 1272/2008. Għaldaqstant il-klassifikazzjonijiet ikkontestati ddaħħlu fl-Anness VI ta' dan ir-regolament b'effett mill-25 ta' Settembru 2009.

III — Ir-rinviju għal deċiżjoni preliminari

35. Il-High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1) [It-tletin Direttiva APT] u/jew l-[Ewwel Regolament APT] huma invalidi, sa fejn huma intiżi sabiex jikklassifikaw jew jirriklassifikaw il-karbonati tan-nikel skont l-effetti rilevanti, peress li:

a) il-klassifikazzjonijiet saru mingħajr evalwazzjoni xierqa tal-proprjetajiet intrinsiċi tal-karbonati tan-nikel skont il-kriterji u r-rekwiżiti ta' data stabbiliti fl-Anness VI għad-Direttiva [67/548];

b) ma kienx hemm kunsiderazzjoni xierqa dwar jekk il-proprjetajiet intrinsiċi tal-karbonati tan-nikel jistgħux jippreżentaw riskju waqt immaniġġjar u użu normali, kif meħtieġ mit-Taqsimiet 1.1 u 1.4 tal-Anness VI għad-Direttiva [67/548];

c) ma ġewx stabbiliti l-kundizzjonijiet għall-użu tal-proċedura fl-Artikolu 28 tad-Direttiva [67/548];

d) il-klassifikazzjonijiet kienu bbażati illegalment fuq dikjarazzjoni ta' deroga mħejjija sabiex evalwazzjoni ta' riskju setgħet issir minn awtorità kompetenti skont ir-Regolament […] Nru 793/93 […]; u/jew

e) ma ngħatawx ir-raġunijiet għall-adozzjoni tal-klassifikazzjonijiet kif meħtieġ mill-Artikolu 253 KE?

2) Il-[wieħed-u-tletin Direttiva APT] u/jew l-Ewwel Regolament APT huma invalidi, sa fejn huma intiżi sabiex jikklassifikaw jew jirriklassifikaw l-idrossidi tan-nikel u sustanzi tan-nikel fi gruppi […] għall-għanijiet diġà invokati, peress li:

a) il-klassifikazzjonijiet saru mingħajr evalwazzjoni xierqa tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi tan-nikel ikkontestati skont il-kriterji u r-rekwiżiti ta' data stabbiliti fl-Anness VI għad-Direttiva [67/548], imma pjuttost abbażi ta' ċerti metodi ta' referenzi kollettivi;

b) ma kienx hemm kunsiderazzjoni xierqa dwar jekk il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi tan-nikel ikkontestati jistgħux jippreżentaw riskju waqt immaniġġjar u użu normali, kif meħtieġ mit-Taqsimiet 1.1 u 1.4 tal-Anness VI għad-Direttiva [67/548]; u/jew

ċ) ma ġewx stabbiliti l-kundizzjonijiet għall-użu tal-proċedura fl-Artikolu 28 tad-Direttiva [67/548]?

3) L-Ewwel Regolament APT huwa invalidu, sa fejn jikkonċerna l-karbonati tan-nikel u s-sustanzi tan-nikel ikkontestati, peress li:

a) ma ġewx stabbiliti l-kundizzjonijiet għall-użu tal-proċedura fl-Artikolu 53 tar-Regolament […] Nru 1272/2008; u/jew

b) il-klassifikazzjonijiet għat-Tabella 3.1 tal-Anness VI għar-Regolament [Nru 1272/2008] ġew stabbiliti mingħajr evalwazzjoni xierqa tal-proprjetajiet tal-karbonati tan-nikil u tas-sustanzi b'bażi ta' nikil ikkontestati skont il-kriterji

u r-rekwiżiti ta' data stabbilita fl-Anness I [ta' dan] ir-regolament […], imma pjuttost skont l-Anness VII [tal-imsemmi] regolament […]?"

36. Ġew ippreżentati osservazzjonijiet mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, iżda wkoll mill-Gvernijiet tad-Danimarka, tal-Ġermanja, tal-Awstrija u tar-Renju Unit kif ukoll mill-Kummissjoni.

ġew irrevokati bl-ewwel Regolament APT sa mill-20 ta' Jannar 2009, jiġifieri ftit xhur qabel ma tressqet din it-talba għal deċiżjoni preliminari. Hija ddikjarat ukoll li r-Renju Unit tal-Gran Brittanja u tal-Irlanda ta' Fuq ma kienx ittraspona dawn id-direttivi fis-sistema legali interna tiegħu u minn dan tikkonkludi li r-risposti mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja ma jistgħux jinfluwenzaw l-eżitu tal-kawża.

39. Dan l-argument ma jidhirlix li huwa rilevanti.

IV — L-analiżi tiegħi

40. B'mod partikolari, ma naqbilx mal-Kummissjoni li l-leġiżlatur tal-Unjoni irrevoka t-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT billi neħħa l-Anness I tad-Direttiva 67/548 fil-kuntest tar-Regolament Nru 1272/2008.

A — *Fuq l-ammissibbiltà tal-ewwel u t-tieni domanda*

37. Matul is-seduta, il-Kummissjoni indikat li kienet qiegħda tirtira l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà li kienet qajmet fir-rigward tal-ewwel u tat-tieni domanda. Iżda peress li dan il-punt jissemma fl-atti tal-kawża, nippreferi nagħmel referenza għalih.

41. Għalkemm huwa minnu li t-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT għandhom l-għan uniku li jemendaw l-Anness I tad-Direttiva 67/548 [18], dan ma jawtorizzax konklużjoni bħal din. Fil-fatt, dawn id-direttivi għandhom effetti legali fuq l-Istati Membri u r-revoka tagħhom tista' tirriżulta biss, fil-fehma tiegħi, minn revoka formali [19].

38. Il-Kummissjoni sostniet li l-ewwel u t-tieni domanda huma inammissibbli peress li jirrigwardaw il-validità tat-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT. Fil-fatt, il-Kummissjoni sostniet li dawn id-direttivi

18 — Ara l-ewwel premessa tat-tletin Direttiva APT u t-tieni premessa tal-wieħed-u-tletin Direttiva APT.

19 — Ara, rigward dan, l-għan 4, Azzjoni A, intitolata "Kjarifika tal-leġiżlazzjoni fis-seħħ" tal-Komunikazzjoni lill-Kunsill, lill-Parlament Ewropew, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, "L-Aġġornament u s-Simplifikazzjoni tal-Acquis Komunitarju", tal-11 ta' Frar 2003 [COM(2003) 71 finali].

Dan huwa ġġustifikat mill-prinċipju ta' ċertezza legali. Madankollu, għalkemm attwalment dawn id-direttivi skadew, xorta waħda ma ġewx irrevokati espressament skont ir-Regolament Nru 1272/2008, kif emendat mill-Ewwel Regolament APT.

42. Barra minn hekk, it-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT huma atti li jemendaw id-Direttiva 67/548. Għalhekk, l-eżistenza tagħhom hija marbuta mill-qrib ma' dik ta' din id-direttiva. Madankollu, il-leġiżlatur tal-Unjoni pprovda espliċitament fl-Artikolu 60 tar-Regolament Nru 1272/2008, kif emendat mill-Ewwel Regolament APT, li "[id-Direttiva 67/548 għandha tkun revokata] b'effett mill-1 ta' Ġunju 2015". Ir-riferiment għad-"Direttiva 67/548" tinkludi, *a fortiori*, id-direttivi kollha ta' emenda adottati mis-27 ta' Ġunju 1967, inklużi t-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT. Mid-dħul fis-seħħ tar-Regolament Nru 1272/2008 u sal-1 ta' Ġunju 2015, l-Ewwel Regolament APT u d-Direttiva 67/548 għandhom jibqgħu jeżistu flimkien. Il-klassifikazzjonijiet adottati skont il-kriterji armonizzati stabbiliti bid-Direttiva 67/548 għandhom jibqgħu rilevanti u jidhru, bħala tali, fit-tabella 3.2 tal-Anness VI ta' dan ir-regolament, filwaqt li t-tabella 3.1 tal-istess Anness għandha turi l-klassifikazzjoni l-ġdida stabbilita skont il-GHS [20].

43. Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni wettqet żball ta' evalwazzjoni meta ssostni li t-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT ġew irrevokati mill-20 ta' Jannar 2009.

44. Din id-data hija żbaljata. Hija tikkorrispondi għad-dħul fis-seħħ tar-Regolament Nru 1272/2008. Skont l-Artikolu 55(11) tiegħu, dan ir-regolament jirrevoka, b'effett immedjat, l-Anness I tad-Direttiva 67/548 [21]. Iżda dan huwa l-Anness I kif ġie emendat bid-Direttiva 2004/73, li, nixtieq infakkar, jirrigwarda d-disgħa u għoxrin adattament għall-progress tekniku tad-Direttiva 67/548. Fil-fatt, kif tispjega l-Kummissjoni fl-osservazzjonijiet tagħha, il-leġiżlatur tal-Unjoni ma setax jikkunsidra l-emendi li saru fl-imsemmu anness permezz tat-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT, peress li t-test tar-Regolament Nru 1272/2008, meta ġew adottati dawn id-direttivi, kien "iffriżat" fil-kuntest tal-proċedura ta' kodeċiżjoni.

45. Dawn l-emendi kienu għalhekk inklużi mill-Kummissjoni, fl-10 ta' Awwissu 2009, fil-qafas tal-Ewwel Regolament APT [22]. Kif jirriżulta mill-premessa 2 ta' dan ir-regolament, il-Kummissjoni kkunsidrat li "Jeħtieġ li jkun emendat l-Anness VI għar-Regolament […] nru 1272/2008 *sabiex*

20 — Skont l-Artikolu 61(1) sa (3), tar-Regolament Nru 1272/2008, is-sustanzi għandhom ikunu kklassifikati skont id-Direttiva 67/548, sal-1 ta' Diċembru 2010. Imbagħad, mill-1 ta' Diċembru 2010 u sal-1 ta' Ġunju 2015, is-"sustanzi għandhom ikunu kklassifikati kemm skont id-Direttiva 67/548[…] kif ukoll skont […] ir-Regolament [Nru 1272/2008]".

21 — Il-verżjoni bil-Franċiż ta' din id-dispożizzjoni tipprovdi espressament li l-"annexe I est supprimée", waqt li l-verżjoni bl-Ingliż tipprovdi li "Annex I shall be deleted".

22 — Il-Kummissjoni bbażat ruħha fuq l-Artikolu 53 tar-Regolament Nru 1272/2008 li jipprovdi, b'mod partikolari, għall-adattament tal-Anness VI tiegħu għall-progress tekniku.

jirrifletti l-emendi li ġew adottati reċentament fl-Anness I għad-Direttiva 67/548*[…] introdotti bit-[tletin Direttiva APT] u bil-[wieħed-u-tletin Direttiva APT]* [23]". Għalhekk huwa ċar li, qabel id-dħul fis-seħħ tal-Ewwel Regolament APT, fl-10 ta' Awwissu 2009, it-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT kienu fis-seħħ.

46. Għaldaqstant, fid-dawl ta' dawn l-elementi jidhirli li t-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT kienu fis-seħħ dakinhar li l-qorti tar-rinviju għamlet din it-talba għal deċiżjoni preliminari.

47. Kuntrarju għal dak li ssostni l-Kummissjoni, ma jidhirlix li evalwazzjoni tal-validità ta' dawn id-direttivi hija manifestament irrilevanti għas-soluzzjoni tal-kawża prinċipali. Fil-fatt, kif diġà spjegajt, ir-Regolament Nru 1272/2008, kif emendat bl-Ewwel Regolament APT, itenni fit-tabella 3.2 fl-Anness VI, Parti 3, tar-Regolament Nru 1272/2008 il-klassifikazzjoni stabbilita skont id-Direttiva 67/548, kif emendata l-aħħar bit-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT. Għaldaqstant, l-evalwazzjoni tal-validità tar-Regolament Nru 1272/2008 ma tistax tkun separata minn dik li tirrigwarda l-validità tal-imsemmija direttivi.

23 — Enfasi miżjuda minni.

48. Fid-dawl ta' dawn l-elementi, jidhirli li l-ewwel u t-tieni domanda huma ammissibbli inkwantu jirrigwardaw il-validità tat-tletin u tal-wieħed-u-tletin Direttiva APT.

B — *L-ewwel u t-tieni domanda*

49. Fil-fehma tiegħi l-ewwel u t-tieni domanda għandhom jiġu eżaminati flimkien peress li jqajmu l-istess kwistjonijiet.

50. Fl-ewwel lok, il-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar il-validità tal-metodi li għażlet il-Kummissjoni sabiex tevalwa l-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi inkwistjoni, fil-kuntest tat-tletin u tal-wieħed-u-tletin Direttiva APT. F'dan ir-rigward, hija tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja, kemm jekk il-metodu ta' read across huwiex konsistenti mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness VI tad-Direttiva 67/548, kif ukoll, jekk il-Kummissjoni kinitx obbligata teżamina r-riskji assoċjati mal-immaniġġjar jew l-użu normali tas-sustanzi inkwistjoni għall-finijiet tal-klassifikazzjoni. Fit-tieni lok, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk l-Artikolu 28 tad-Direttiva 67/548 jikkostitwixxix il-bażi legali xierqa għall-finijiet tal-adozzjoni tat-tletin u tal-wieħed-u-tletin Direttiva APT. Fit-tielet lok, hija tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja

jekk il-validità tat-tletin Direttiva APT hijiex ivvizzjata minn nuqqas ta' motivazzjoni, kuntrarju għall-Artikolu 253 KE.

52. L-istħarriġ tal-qorti tal-Unjoni għandu, min-naħa tiegħu, ikun limitat għal eżami ta' jekk l-eżerċizzju ta' din is-setgħa ma huwiex ivvizzjat minn żball manifest jew użu ħażin ta' poter jew ukoll jekk il-leġiżlatur manifestament ma marx lil hinn mil-limiti tas-setgħa diskrezzjonali tiegħu. F'kuntest bħal dan, il-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi li hija ma tistax tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha tal-fatti ta' natura xjentifika u teknika ma' dik tal-leġiżlatur li lilu t-Trattat KE ikkonferixxa dan il-kompitu [25].

1. Osservazzjonijiet preliminari rigward il-marġni ta' diskrezzjoni tal-Kummissjoni

51. Sabiex tingħata risposta għad-domandi magħmula mill-qorti tar-rinviju, għandu l-ewwel nett jiġi rrilevat li, skont ġurisprudenza stabbilita [24], il-Qorti tal-Unjoni tirrikonoxxi li l-Kummissjoni għandha setgħa diskrezzjonali wiesgħa, b'mod partikolari rigward l-evalwazzjoni tal-fatti ta' natura xjentifika u teknika kumplessi ħafna sabiex tiddetermina, bl-għarfien sħiħ tal-fatti inkwistjoni, il-miżuri meħtieġa u xierqa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Dan huwa meħtieġ meta l-azzjoni tal-Kummissjoni tkun f'kuntest tekniku kumpless ta' natura evoluttiva, bħal dak tal-kawża prinċipali, u f'każijiet li jirrigwardaw sustanza perikoluża bħan-nikel li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tagħha jqajmu kwistjonijiet delikati u kontroversjali mill-perspettiva xjentifika. Għalhekk id-Direttiva 67/548 tħalli, essenzjalment, diskrezzjoni wiesgħa lill-Kummissjoni dwar l-ambitu tal-miżuri li għandhom jittieħdu sabiex tadatta l-annessi ta' din id-direttiva għall-progress tekniku.

2. Il-kwistjoni tal-evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tal-karbonati tan-nikel

53. Skont l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 67/548, is-sustanzi huma kklassifikati skont il-proprjetajiet intrinsiċi tagħhom (jieħdu n-nar malajr, tossiċi, kanċeroġeniċi, eċċ.). Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-klassifikazzjoni ta' dawn is-sustanzi huma elenkati fl-Anness VI ta' din id-direttiva.

54. Mill-punt 1.1 ta' dak l-anness jirriżulta li "[i]l-klassifikazzjoni għandha l-għan li tidentifika l-proprjetajiet fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi kollha tas-sustanzi […], li jistgħu jkunu ta' riskju waqt

24 — Sentenzi tas-17 ta' Lulju 2008, cp-Pharma (C-448/06, Ġabra p. I-5685, punt 27 u l-ġurisprudenza ċċitata), u tat-8 ta' Lulju 2010, Afton Chemical (C-343/09, Ġabra p. I-7027, punt 28).

25 — Sentenza Afton Chemical, iċċitata iktar 'il fuq (punt 28 u l-ġurisprudenza ċċitata).

l-immaniġġjar jew l-użu normali ta' dawn is-sustanzi".

55. B'mod partikolari, il-punt 1.6.1, (b), ta' dan l-anness [26] jindika li d-data meħtieġa għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi msemmija tista', jekk ikun il-każ, tinkiseb minn għadd ta' sorsi differenti fosthom mhux biss ir-riżultati ta' testijiet preċedenti, l-informazzjoni miksuba mix-xogħlijiet ta' referenza u mill-kotba, u l-informazzjoni bbażata fuq l-esperjenza prattika, iżda wkoll mir-riżultati tar-relazzjoni struttura/attività vvalidata u l-pariri tal-esperti.

56. Skont ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, billi pproċediet bil-klassifikazzjonijiet ikkontestati fil-kuntest tat-tletin u tal-wieħed-u-tletin Direttiva APT, il-Kummissjoni ma osservatx il-prinċipji ġenerali ta' klassifikazzjoni msemmija fl-Anness VI tad-Direttiva 67/548. Minn naħa, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali tikkritika lill-awtoritajiet kompetenti għall-fatt li bbażaw l-analiżi tagħhom fuq il-metodu ta' read across, minflok ma evalwaw il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi inkwistjoni. Min-naħa l-oħra, hija tikkritika lill-Kummissjoni għall-fatt li ma evalwatx ir-riskji kkawżati mis-sustanzi inkwistjoni fil-kuntest tal-immaniġġjar jew l-użu normali tagħhom.

26 — Din id-dispożizzjoni tkopri l-każ tas-sustanzi eżistenti, elenkati fl-inventarju Ewropew tas-sustanzi kimiċi kummerċjali eżistenti (EINECS), filwaqt li l-punt 1.6.1, (a), tal-Anness VI tad-Direttiva 67/548 ikopri l-każijiet tas-sustanzi l-ġodda.

a) L-użu tal-metodu ta' read across [l-ewwel u t-tieni domanda, (a)]

57. Kuntrarju għal dak li ssostni r-rikorrenti fil-kawża prinċipali, jiena tal-fehma li l-Kummissjoni ma marritx lil hinn mil-limiti tas-setgħa diskrezzjonali tagħha meta użat il-metodu ta' read across għall-finijiet tal-analiżi tagħha.

58. Fl-ewwel lok, jidhirli li l-Kummissjoni ma tbegħditx mill-prinċipji identifikati fil-punt 1.6.1, (b), tal-Anness VI tad-Direttiva 67/548 meta użat il-metodu ta' read across għall-finijiet tal-klassifikazzjoni kkontestata.

59. Għalkemm l-użu ta' dan il-metodu huwa previst espressament fil-kuntest tar-Regolament REACH, jintuża wkoll regolarment fil-kuntest tad-Direttiva 67/548, li huwa, barra minn hekk, rikonoxxut mill-komunità xjentifika kollha. Fl-2007, il-Kummissjoni b'hekk iddedikat studju voluminuż għall-użu tar-read across fil-kuntest ta' dik id-direttiva, filwaqt li sostniet il-proposta tagħha b'għadd ta' eżempji ta' klassifikazzjonijiet ibbażati fuq dan il-metodu. Fost dawk l-eżempji hemm

il-klassifikazzjonijiet tan-nikels u l-borati [27]. Fl-istess sena, l-OECD (Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku) irreferiet espressament għal dak il-metodu bħala metodu ta' evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi previst fil-kuntest tad-Direttiva 67/548 [28]. Fl-aħħar nett, l-użu tal-metodu tar-read across fil-kuntest tal-klassifikazzjoni u t-tikkettjar tas-sustanzi perikoluż kien suġġett għal għadd kbir ta' kummentarji fid-duttrina li fosthom wieħed isib studju li jispeċjalizza fil-klassifikazzjoni tas-sustanzi b'bażi tan-nikel [29].

60. Għandu jiġi kkonstatat li, fi ħdan il-komunità xjentifika, l-użu tal-metodu tar-read across huwa aċċettat sew u huwa suġġett għal pubbliċità kbira.

61. Dan il-metodu huwa metodu ta' tbassir, ibbażat fuq ix-xebh tal-molekuli kimiċi. Ix-xjenzati japplikaw id-data disponibbli fuq sustanzi li l-proprjetajiet fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi tagħhom probabbilment ikunu simili jew isegwu xejra regolari bħala riżultat ta' similarità strutturali (is-sustanzi jistgħu jiġu kkunsidrati bħala grupp, jew "kategorija" ta' sustanzi [30]). L-informazzjoni dwar l-effett li jkun ġej minn sustanza kimika tiġi għalhekk użata sabiex jiġi mbassar l-istess effett fuq sustanza kimika oħra meqjusa bħala simili [31]. B'hekk dan il-metodu jevita l-ħtieġa li kull sustanza tiġi ttestjata għal kull effett ta' perikolu.

62. Skont il-Gvern Daniż, il-metodu ta' read across huwa identiku għal dak tad-data miġbura mir-relazzjoni struttura/attività msemmija fil-punt 1.6.1, (b), tal-Anness VI tad-Direttiva 67/548. Il-Gvern

27 — Ara d-dokument tal-Kummissjoni, Ċentru Konġunt ta' Riċerka, "A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across", 2007, disponibbli fuq is-sit tal-Internet http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. Ara, b'mod partikolari, A. Gallegos,. I. Langezaal, u A. Worth, "Summary of Discussions on the Use of QSARs, Read-Across and Grouping in the Technical Committee for Classification and Labelling (TC C & L)", 28 ta' Frar 2007, li jinsab f'paġna 67 tad-dokument tal-Kummissjoni.

28 — Ara "Report on the regulatory uses and application in OECD member countries of (quantitative) structure-activity relationship [(Q)SAR] models in the assessment of new and existing chemicals", disponibbli fuq is-sit tal-Internet http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf.

29 — Ara, pereżempju, J. Hart, "Nickels compounds – a category approach for metals in EU legislation", rapport ta' the Danish Environmental Protection Agency, Jannar 2008, disponibbli fuq is-sit tal-Internet http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf; J. Hart, u G.D. Veith, "Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers", rapport ta' the Danish Environmental Protection Agency, Jannar 2007, disponibbli fuq is-sit tal-Internet http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, kif ukoll M. Comber, u B. Simpson, "Grouping of Petroleum Substances", Settembru 2006, li jinsabu f'paġna 113 tad-dokument tal-Kummissjoni ċċitat fin-nota ta' qiegħ il-paġna 27.

30 — L-applikazzjoni tal-kunċett ta' grupp teħtieġ li l-proprjetajiet fiżikokimiċi, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, kif ukoll il-ġejjieni tal-ambjent jistgħu jkunu mbassra fuq il-bażi tad-data relatata ma' xi sustanza jew sustanzi ta' referenza li jaqgħu taħt l-istess grupp, b'interpolazzjoni ma' sustanzi oħrajn tal-grupp. Preferibbilment, kategorija għandha tinkludi l-elementi kollha potenzjali ta' sustanzi simili.

31 — Ara l-punt 2.1 tal-"Gwida Prattika 6: Kif tiddikjara r-referenzi kollettivi u l-kategoriji" kif ukoll il-punt 3.1.2.4 tal-"Evalwazzjoni taħt REACH – Rapport ta' Progress 2009", disponibbli fuq is-sit elettroniku tal-ECHA.

tar-Renju Unit isostni, min-naħa tiegħu, li, bl-awtorizzazzjoni tal-użu ta' "riżultati ta' testijiet preċedenti" kif ukoll ta' data miksuba mir-relazzjoni struttura/attività, il-leġiżlatur tal-Unjoni, f'dan il-punt, awtorizza b'mod impliċitu l-użu ta' dan il-metodu għall-finijiet tal-klassifikazzjoni ta' sustanza.

63. Kuntrarju għal dak li jsostni l-Gvern Daniż, jien ma iniex konvint li dan il-metodu huwa identiku għall-mudell ibbażat fuq ir-relazzjoni struttura/attività. Għaldaqstant, jiena tal-fehma li dawn il-metodi ma għandhomx jitqiesu bħala metodi distinti u awtonomi minn xulxin. Peress li huma bbażati fuq prinċipji komuni, dawn il-metodi jaqgħu taħt l-istess dixxiplina u jiena inklinat li naħseb li r-riferiment għal wieħed minnhom ma jeskludix l-użu tal-ieħor.

64. Fil-fatt, il-mudell tar-relazzjoni struttura/attività ifittex li jipprevedi l-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanzi kimiċi billi juża diversi databases u mudelli teoretiċi, minflok ma jwettaq testijiet. Fuq il-bażi tal-istruttura kimika, dan il-mudell jirrelata l-karatteristiċi tas-sustanza kimika għal miżura ta' attività partikolari. Dan jippermetti li jsiru konklużjonijiet kwalitattivi dwar il-preżenza jew l-assenza ta' proprjetà ta' xi sustanza, fuq il-bażi ta' karatteristika strutturali tas-sustanza [32].

65. Għalhekk, jekk ikun hemm data relatata mar-relazzjoni struttura/attività vvalidata ta' xi sustanza diġà kklassifikata, l-espert jista' jagħmel estrapolazzjoni ta' din id-data sabiex jikklassifika sustanza bi struttura u proprjetajiet simili. Issa, kif osserva l-Gvern tar-Renju Unit, il-metodu tar-read across dejjem jimplika l-użu ta' data dwar sustanzi oħrajn.

66. Għaldaqstant, jien inqis li l-prinċipji identifikati fil-punt 1.6.1 (b) tal-Anness VI tad-Direttiva 67/548 ma jipprekludux li l-Kummissjoni tista' tuża l-metodu ta' read across għall-finijiet tal-evalwazzjoni tagħha.

67. Fit-tieni lok, l-użu ta' din it-teknika huwa mħeġġeġ skont ir-Regolament REACH [33] sabiex jiġi evitat l-użu ta' testijiet ulterjuri fuq l-annimali.

68. Skont l-Artikolu 13 ta' dan ir-regolament, l-informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi kimiċi u, b'mod partikolari, it-tossiċità tagħhom fir-rigward tal-bniedem, għandha tkun iġġenerata kull meta jkun possibbli permezz ta' mezzi diversi minn

32 — Ara l-punt 3.1.2.2 tal-"Valutazzjoni taħt REACH – Rapport ta' Progress 2009", *op. cit.*

33 — Ara wkoll l-Artikolu 10 (5) tar-Regolament Nru 793/93.

testijiet fuq l-annimali vertebrati, permezz tal-użu ta' metodi alternattivi, pereżempju permezz ta' mudelli tar-relazzjoni kwalitattiva jew kwantitattiva bejn l-istruttura u l-attività jew minn informazzjoni minn sustanzi relatati strutturalment (raggruppament jew read across). Kif jindika l-leġiżlatur tal-Unjoni fil-punt 1.2 tal-Anness XI ta' dan ir-regolament, *ir-riżultati ta' dawn l-eżamijiet għandhom ikunu adattati għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar* [34] u/jew għall-evalwazzjoni tar-riskji ta' dawn is-sustanzi.

69. Barra minn hekk, dan il-metodu, bħall-metodu bbażat fuq ir-relazzjoni struttura/attività, huwa mħeġġeġ taħt id-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 [35], li l-Anness VI tad-Direttiva 67/548 jirreferi espressament għalih.

70. Fl-aħħar nett, it-tbassir li jsir mill-metodu tar-read across attwalment huwa espressament awtorizzat taħt ir-Regolament Nru 1272/2008. Huwa indikat b'mod partikolari fil-punt 1.1.1.3 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament, li t-tagħrif kollu disponibbli li jinfluwenza d-determinazzjoni tal-periklu, bħalma huwa tagħrif mill-applikazzjoni tal-istrateġija tal-kategorija (raggruppament, metodu tar-read across), għandu jiġi kkunsidrat sabiex tiġi ddeterminata l-forza probatorja tad-data.

71. Fit-tielet lok, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li l-użu tal-metodu ta' read across, f'din il-kawża, kien suġġett għal deċiżjonijiet tal-esperti.

72. Jekk l-użu ta' dan il-metodu huwiex ġustifikat jew le mill-perspettiva xjentifika huwa, fil-fehma tiegħi, kwistjoni ta' kompetenza xjentifika li l-merti tagħha ma għandhomx ikunu evalwati mill-Qorti tal-Ġustizzja.

73. Madankollu, għandu jiġi kkonstatat li l-evalwazzjonijiet inkwistjoni għaqqdu fuq medda ta' bosta snin firxa ta' esperti xjentifiċi, miġbura fi gruppi ta' ħidma u kumitati [36], kif ukoll ir-rappreżentanti tas-settur tan-nikel. Dawn l-evalwazzjonijiet kienu bbażati fuq studji epidemjoloġiċi mwettqa fuq ħaddiema esposti għall-komposti tan-nikel kif ukoll fuq studji sperimentali ta' kanċeroġeniċità mwettqa fuq annimali fil-laboratorji. Huma

34 — Enfasi miżjuda minni. Ara wkoll il-punt 1.5 ta' dan l-anness.

35 — ĠU L 358, p. 1.

36 — Ara l-punti 27 sa 32 ta' dawn il-konklużjonijiet.

ġew ibbażati wkoll fuq tagħrif miġbur minn pubblikazzjonijiet speċjalizzati [37].

74. Bħala parti mill-għarfien espert ipprovdut mid-diversi gruppi, instab li l-evalwazzjoni tar-riskju ta' tossiċità tal-karbonati tan-nikel kellha tkun ibbażata fuq it-tossiċità tal-jone tan-nikel li jifforma s-sustanzi b'bażi ta' nikel. Kif jirriżulta ċar mill-opinjoni dwar ir-rapport tal-evalwazzjoni tar-riskji maħruġ fl-4 ta' Mejju 2006 mill-Kumitat Xjentifiku dwar Riskji Sanitarji u Ambjentali [38], huwa fil-fatt ir-rilaxx ta' dan il-jone jew il-bijodisponibbiltà tiegħu li hija responsabbli għall-effetti ġenotossiċi u kanċeroġeniċi ta' dawn is-sustanzi. Il-komposti tan-nikel għalhekk ġew meqjusa li jaqgħu fl-istess grupp. Peress li l-bijodisponibbiltà tal-imsemmi jone tiġi evalwata fid-dawl tas-solubbiltà tiegħu, l-esperti għalhekk ikkunsidraw li jekk is-solubbiltà fl-ilma ta' kwalunkwe kompost tan-nikel tkun simili biżżejjed għal dik ta' kompost ieħor tan-nikel li tiegħu jkun hemm disponibbli data tossikoloġika, dan jista' jiġġustifika l-istess klassifikazzjoni.

75. Għaldaqstant, jidhirli li l-proprjetajiet fiżikokimiċi u l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem tal-karbonati tan-nikel tbassru fuq il-bażi ta' data relatata mal-komposti tan-nikel li jinsabu fl-istess grupp, wara għarfien espert u konsultazzjonijiet ibbażati fuq għadd ta' xogħlijiet xjentifiċi u li wasslu, fl-aħħar nett, għal kunsens.

76. Fl-evalwazzjoni tan-natura kanċeroġenika u tossika tal-karbonati tan-nikel, il-Kummissjoni segwiet il-parir ta' dawn il-gruppi ta' esperti.

77. Għalhekk, fid-dawl ta' l-elementi preċedenti kollha, jidhirli li l-Kummissjoni ma marritx manifestament lil hinn mil-limiti tas-setgħa diskrezzjonali tagħha meta użat il-metodu tar-referenza kollettiva għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi inkwistjoni.

b) L-evalwazzjoni tar-riskji waqt l-immaniġġjar jew l-użu normali tas-sustanzi [l-ewwel u t-tieni domanda, (b)]

78. Kif indikajt qabel, il-klassifikazzjoni għandha l-għan, skont il-punti 1.1 u 1.7 tal-Anness VI tad-Direttiva 67/548 li tidentifika l-proprjetajiet fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi kollha tas-sustanzi, *li jistgħu jkunu ta' riskju waqt l-immaniġġjar jew l-użu*

37 — Ara d-dokument tal-World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, "Chromium, Nickel and Welding - Summary of Data Reported and Evaluation", *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, Vol. 49, tal-5 ta' Novembru 1997, li jidher fl-Anness 1 tal-osservazzjonijiet tal-Kummissjoni.

38 — Disponibbli bl-Ingliż fuq is-sit elettroniku tal-Kummissjoni, Direttorat Ġenerali (DĠ) "Saħħa u Konsumaturi". Ara, b'mod partikolari, p. 4 *et sequitur*.

normali [39] tagħhom. F'dan ir-rigward u skont il-punt 1.4 tal-anness imsemmi, it-tikkettar għandu jikkunsidra l-perikli kollha possibbli li jistgħu jkunu marbuta ma' tali mmaniġġjar jew użu.

79. F'din il-kawża, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ssostni li l-Kummissjoni ma kkunsidratx ir-riskji assoċjati ma' mmaniġġjar jew użu normali tas-sustanzi inkwistjoni għall-finijiet tal-klassifikazzjoni kkontestata. Hija targumenta, b'mod partikolari, dwar il-fatt li tlieta mill-erba' karbonati tan-nikel qatt ma ġew ittrattati jew użati barra l-laboratorju.

80. Ma jidhirlix li din il-kritika hija ġġustifikata u li tista' twassal għan-nuqqas ta' validità tal-klassifikazzjonijiet ikkontestati. Fil-fatt, din il-kritika hija bbażata, fil-fehma tiegħi, fuq konfużjoni bejn l-evalwazzjoni tal-perikli ta' sustanza u l-evalwazzjoni tar-riskji tagħha.

81. Fil-fatt, is-sistema ta' klassifikazzjoni u tikkettar tas-sustanzi stabbilita bid-Direttiva 67/548 u li tidher mill-ġdid fir-Regolament Nru 1272/2008 hija bbażata fuq it-trasmissjoni ta' informazzjoni rigward il-perikli tas-sustanzi.

82. Dan jirriżulta espliċitament minn kliem id-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 skont id-Direttiva 67/548 [40]. Fil-fatt, skont l-Artikolu 2 (2) tad-Direttiva 93/67, l-"identifikazzjoni ta' perikolu [ta' sustanza] hija l-identifikazzjoni ta' l-effetti kuntrarji li sustanza jkollha l-kapaċità intrinsiċi li tikkawża".

83. Għaldaqstant l-evalwazzjoni tal-perikli ta' sustanza ma għandhiex tiġi konfuża mal-evalwazzjoni tar-riskji tagħha.

84. L-evalwazzjoni tar-riskji tirrigwarda l-probabbiltà li jitfaċċa xi wieħed mill-perikli ta' sustanza skont l-espożizzjoni tal-bniedem jew l-ambjent għal dik is-sustanza. Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ibbażati fuq ir-riskji huma għalhekk marbuta ma' użu u ma' kundizzjonijiet ta' espożizzjoni speċifiċi. Għaldaqstant ma jirriflettux is-sitwazzjoni reali ta' espożizzjoni u ma jippermettux l-adozzjoni ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskji.

85. Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ibbażati fuq il-perikli marbuta mal-immaniġġjar jew mal-użu normali ta' sustanza jippermettu, min-naħa l-oħra, it-trasmissjoni xierqa tal-istess informazzjoni lil kull utent tal-prodotti kimiċi, irrispettivament mill-post u milll-metodu ta' użu. Għalhekk, din l-informazzjoni tagħti l-possibbiltà lill-awtoritajiet kompetenti sabiex jadottaw deċiżjonijiet indipendenti dwar il-miżuri

39 — Enfasi miżjuda minni.

40 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 212 direttiva li ġiet irrevokata.

ta' ġestjoni tar-riskji li jistgħu jvarjaw b'mod differenti skont il-kundizzjonijiet u t-tipi ta' użu. Għalhekk il-klassifikazzjoni tal-perikli għandha tkun indipendenti mill-mod jew mill-post fejn tintuża s-sustanza, kemm jekk dan isir f'xi laboratorju jew barra, mill-mod kif isseħħ l-espożizzjoni, kemm jekk mill-ħalq, minn ġol-ġilda kif ukoll permezz tat-teħid ta' nifs, u mil-livelli ta' espożizzjoni għas-sustanza. Din ma għandhiex tkun limitata għal xi użu speċifiku.

86. Għaldaqstant, l-argument tar-rikorrenti prinċipali ma jistabbilixxix, fil-fehma tiegħi, li l-Kummissjoni manifestament marret lil hinn mis-setgħa diskrezzjonali tagħha jew li vvizzjatha bi żball manifest billi ma kkunsidratx il-fatt li ċerti karbonati tan-nikel qatt ma jiġu ttrattati jew użati barra l-laboratorju.

c) L-użu ta' dikjarazzjoni ta' deroga magħmula mill-manifatturi u l-importaturi tan-nikel [l-ewwel domanda, (d)]

87. Permezz tal-ewwel domanda tagħha (d), il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja, jekk il-validità tat-tletin Direttiva APT u dik tal-Ewwel Regolament APT hijiex affettwata peress li l-Kummissjoni bbażat ruħha fuq l-evalwazzjoni tar-riskji li saret mid-DEPA, u b'mod partikolari fuq id-dikjarazzjoni ta' deroga maħruġa taħt ir-Regolament Nru 793/93 għall-finijiet tal-klassifikazzjonijiet ikkontestati.

88. Mill-evidenza pprovduta lill-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li l-Kummissjoni, megħjuna minn kumitat kompost mir-rappreżentanti tal-Istati Membri, iddeċidiet li tinkludi, skont l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 793/93, il-karbonati tan-nikel f'lista ta' sustanzi ta' prijorità għall-finijiet tal-evalwazzjoni tar-riskji tagħhom għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent.

89. Fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskji tal-karbonati tan-nikel, il-manifatturi u l-importaturi kienu obbligati jikkomunikaw l-informazzjoni kollha disponibbli u rilevanti li kellhom kif ukoll li jagħmlu testijiet addizzjonali [41]. Madankollu, kif jirriżulta fl-Artikolu 9(3) tal-imsemmi regolament, dawn tal-aħħar jistgħu jkunu eżentati minn uħud jew mit-testijiet kollha addizzjonali fuq il-bażi li xi informazzjoni partikolari jew ma tkunx meħtieġa għall-istudju dwar ir-riskju jew tkun impossibli biex tiġi akkwistata. F'din il-kawża prinċipali, wara li informat lid-DEPA dwar in-nuqqas ta' data tossikoloġika dwar il-bniedem f'dak li jirrigwarda l-idrossikarbonat tan-nikel, OMG Harjavalta għamlet talba,

41 — Ara, b'mod partikolari, l-Artikolu 9 ta' dan ir-regolament.

fis-27 ta' Mejju 2003, bl-għan li tkun eżentata mill-obbligu li twettaq ċerti testijiet u mill-obbligu li tikkomunika data dwar it-tossiċità tal-idrossikarbonat tan-nikel għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Id-DEPA laqgħet din it-talba.

90. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali tikkritika lill-Kummissjoni għall-fatt li għamlet il-klassifikazzjoni kkontestata billi bbażat fuq id-dikjarazzjoni ta' deroga. Fil-fehma tagħha, il-Kummissjoni tbiegħdet b'dan il-mod mill-kriterji ta' klassifikazzjoni msemmija fl-Anness VI tad-Direttiva 67/548, biex b'hekk aġixxiet *ultra vires* u vvizzjat b'illegalità t-tletin Direttiva APT.

91. Huwa ċar li din il-kritika hija infondata.

92. Fl-ewwel lok, għall-kuntrarju ta' dak li tallega r-rikorrenti fil-kawża prinċipali, il-Kummissjoni ma bbażatx id-deċiżjoni tagħha ta' klassifikazzjoni fuq id-dikjarazzjoni ta' deroga. B'mod partikolari, kif rajna qabel, l-evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tal-karbonati tan-nikel, ġabret, madwar il-Kummissjoni, firxa kbira ta' esperti li bbażaw fuq diversi xogħlijiet xjentifiċi kif ukoll fuq metodi ta' tbassir skont il-metodi u l-kriterji previsti fl-Anness VI tad-Direttiva 67/548. B'hekk, kif jargumentaw il-Gvern Daniż u dak tar-Renju Unit fl-osservazzjonijiet tagħhom, il-klassifikazzjonijiet ikkontestati saru fuq bażi xjentifika, irrispettivament mit-talba tal-manifatturi u l-importaturi għall-eżenzjoni mit-testijiet addizzjonali u mill-komunikazzjoni ta' data addizzjonali.

93. Fit-tieni lok, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ma turix, fil-fehma tiegħi, li l-Kummissjoni effettivament ibbażat ruħha fuq din id-dikjarazzjoni ta' deroga għall-finijiet tal-klassifikazzjonijiet ikkontestati. Fil-fatt, l-ewwel dokument li fuqu tibbaża ruħha r-rikorrenti biex issostni l-argument tagħha huwa l-proposta ta' klassifikazzjoni riveduta tal-karbonati tan-nikel taħt id-Direttiva 67/548 maħruġa mid-DEPA. It-tieni dokument huwa l-proċess verbali tal-laqgħa li saret bejn ir-rappreżentanti tal-Uffiċċju Ewropew għas-Sustanzi Kimiċi u l-esperti tas-CTCE. Issa, il-konklużjonijiet ta' dan id-dokument maħruġa fl-2004 kienu riveduti sussegwentement b'mod estensiv wara diversi evalwazzjonijiet.

94. Fid-dawl ta' dawn l-elementi, diffiċilment nista' nikkonkludi li l-Kummissjoni setgħet manifestament tmur lil hinn mil-limiti tas-setgħa diskrezzjonali li għandha f'dan ir-rigward.

3. Il-validità tal-bażi legali tat-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT [l-ewwel u t-tieni domanda, (ċ)]

95. Fl-ewwel u t-tieni domanda (ċ) tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja jekk l-Artikolu 28 tad-Direttiva 67/548 jikkostitwixxix bażi legali xierqa għall-finijiet tal-adozzjoni tat-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT.

96. L-Artikolu 28 tad-Direttiva 67/548 huwa intitolat "Adattament għall-Progress Tekniku". Huwa jipprovdi li l-emendi meħtieġa għall-adattament tal-Annessi għall-progress tekniku jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju stabbilita fl-Artikolu 5(a), (1) sa (4), tad-Deċiżjoni 1999/468. Kif indikajt qabel, din l-aħħar dispożizzjoni tipprovdi li l-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn kumitat kompost mir-rappreżentanti tal-Istati Membri, li jkun responsabbli għall-għoti ta' opinjoni dwar l-abbozz ta' adattament propost minnha. Din tipprovdi wkoll għal vot tal-Kunsill meta l-miżuri previsti mill-Kummissjoni ma jaqblux mal-opinjoni tal-kumitat.

97. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ssostni li l-kundizzjonijiet li jippermettu lill-Kummissjoni li tuża l-proċedura prevista fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 67/548 ma kinux sodisfatti peress li, fin-nuqqas ta' data teknika jew xjentifika, ma seta' jiġi rrappurtat l-ebda progress tekniku dwar is-sustanzi inkwistjoni.

98. Bħal gvernijiet kollha tal-Istati Membri li ssottomettew osservazzjonijiet u l-Kummissjoni, jidhirli li l-Artikolu 28 tad-Direttiva 67/548 jikkostitwixxi bażi legali valida għall-miżuri li jinsabu fit-tletin u fil-wieħed-u-tletin Direttiva APT.

99. Fl-ewwel lok, il-premessa tar-rikorrenti fil-kawża prinċipali li ma seta' jiġi rrappurtat l-ebda progress tekniku minħabba n-nuqqas ta' data teknika jew xjentifika hija żbaljata. Fil-fatt, fil-kunsiderazzjonijiet preċedenti, urejt li l-adattamenti tad-Direttiva 67/548 ġew deċiżi meta kienu saru diversi konsultazzjonijiet u valutazzjonijiet minn meta l-Kummissjoni rreġistrat, f'Ottubru tas-sena 2000, il-karbonati tan-nikel pur fir-raba' lista tas-sustanzi ta' prijorità. Ikkunsidrajt ukoll li l-evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi inkwistjoni saret fuq il-bażi ta' data miġbura fil-kuntest ta' studji xjentifiċi u sperimentali, data li rriżultat, *inter alia*, minn metodi ta' tbassir, u li dawn ix-xogħlijiet kollha kienu jeħtieġu s-sehem ta' firxa kbira ta' esperti u l-kunsens tagħhom.

100. Fit-tieni lok, il-kwistjoni dwar jekk din id-data kinitx suffiċjenti sabiex turi l-eżistenza ta' progress tekniku fis-sens tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 67/548 u tiġġustifikax l-adattament tal-klassifikazzjoni u tal-proċeduri tal-ittikkettar tas-sustanzi inkwistjoni taqa', fil-fehma tiegħi, taħt is-setgħa diskrezzjonali li għandha l-Kummissjoni f'dan ir-rigward.

4. Il-kwistjoni ta' nuqqas ta' motivazzjoni tat-tletin Direttiva APT [l-ewwel domanda, (e)]

101. Fil-fatt, fil-kawża Enviro Tech (Europe) [42], il-Qorti tal-Ġustizzja fakkret li l-Kummissjoni għandha setgħa diskrezzjonali wiesgħa rigward il-fatti ta' natura xjentifika u teknika kumplessi, bħal dawk li jirriżultaw mill-evalwazzjoni tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi inkwistjoni, sabiex tiddetermina t-tip u l-portata tal-miżuri li għandhom jittieħdu sabiex l-annessi tad-Direttiva 67/548 jiġu adattati għall-progress tekniku [43]. F'dawn iċ-ċirkustanzi, id-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tadatta l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanzi inkwistjoni tista' tkun suġġetta biss għal stħarriġ ġudizzjarju limitat.

102. Madankollu, f'din il-kawża, jidhirli li l-Kummissjoni ma marritx manifestament lil hinn mil-limiti tas-setgħa diskrezzjonali tagħha u lanqas ma vvizzjat id-deċiżjoni tagħha bi żball manifest jew b'użu ħażin tal-poter meta kkunsidrat li, fl-istat tal-għarfien xjentifiku u fid-dawl tal-konklużjonijiet imressqa mid-diversi kumitati tekniċi, kien hemm progress tekniku biżżejjed sabiex jiġġustifika adattament tad-Direttiva 67/548.

103. Il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja jekk il-validità tat-tletin Direttiva APT hijiex ivvizzjata minn nuqqas ta' motivazzjoni, li jikser l-Artikolu 253 KE. Fil-fatt, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali tikkritika lill-Kummissjoni talli ma tatx il-fatti u l-kunsiderazzjonijiet legali li jiġġustifikaw l-adozzjoni tal-klassifikazzjonjiet ikkontestati taħt it-tletin Direttiva APT.

104. Skont l-Artikolu 253 KE, ir-regolamenti u d-direttivi għandhom ikunu motivati. Skont ġurisprudenza stabbilita, din il-motivazzjoni għandha turi b'mod ċar u inekwivoku r-raġunament tal-istituzzjoni, awtur tal-att. Din għandha, minn naħa, tippermetti li l-persuni kkonċernati jkunu jistgħu jagħrfu l-ġustifikazzjonijiet tal-miżura adottata sabiex ikunu jistgħu jiddefendu d-drittijiet tagħhom u b'tali mod li l-Qorti tal-Ġustizzja tkun tista' tagħmel l-istħarriġ tagħha [44].

42 — Kawża tal-15 ta' Ottubru 2009 (C-425/08, Ġabra p. I-10035).
43 — Punti 46 u 47 u l-ġurisprudenza ċċitata.
44 — Ara s-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2006, Il-Ġermanja vs Il-Parlament u Il-Kunsill (C-380/03, Ġabra. p. I-11573, punt 107 u l-ġurisprudenza ċċitata).

105. Madankollu, il-grad ta' motivazzjoni meħtieġ jista' jvarja. Għalhekk il-portata tal-obbligu ta' motivazzjoni tiddependi minnatura tal-att u mill-atti kollha tal-proċess. Din għandha, barra minn hekk, tiġi evalwata skont il-kliem ta' dan l-att, il-kuntest u l-proċedura li fil-kuntest tiegħu dan ġie adottat, kif ukoll tar-regoli legali kollha li jirregolaw dan il-qasam ikkonċernat [45].

106. Għalhekk, fil-każ ta' regoli li jiffurmaw parti minn leġiżlazzjoni b'kontenut kumpless, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li "l-motivazzjoni tar-regoli ma hijiex meħtieġa tispeċifika l-varji punti ta' fatti jew ta' liġi, li spiss ikunu numerużi u kumplessi, li huma s-suġġett tar-regoli, ladarba dawn jaqgħu fl-iskema ġenerali li jappartjenu għaliha. Għalhekk, jekk l-att ikkontestat ikun juri, fl-essenza tiegħu, l-iskop segwit mill-istituzzjoni Komunitarja, ikun eċċessiv li wieħed jippretendi motivazzjoni speċifika għad-diversi għażliet ta' natura teknika li tkun għamlet" [traduzzjoni mhux uffiċjali] [46].

107. Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja speċifikat li r-rekwiżit ta' motivazzjoni għandu jkun evalwat skont l-interess li d-destinatarju jista' jkollu li jirċievi spjegazzjonijiet [47], jiġifieri l-possibiltajiet ta' informazzjoni tad-destinatarju. Għalhekk, il-Qorti tal-Ġustizzja taċċetta li deċiżjoni indirizzata lil Stat Membru ma għandhiex għalfejn tiġi motivata fid-dettall fil-każ li l-Gvern ikkonċernat kien involut mill-qrib fil-proċess tad-deċiżjoni [48]. Għaldaqstant, il-parteċipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati fil-proċess ta' tfassil tal-att tista' tnaqqas ir-rekwiżit ta' motivazzjoni minħabba li din tikkontribwixxi għall-informazzjoni tagħhom [49].

108. It-tletin Direttiva APT issemmi, fil-premessi tagħha, il-ħtieġa li l-Anness I għad-Direttiva 67/548 ikun aġġornat sabiex jinkludi fih, fid-dawl tal-bidliet fl-għarfien xjentifiku, ċerti sustanzi eżistenti u tiġi adattata l-lista eżistenti. Fir-rigward ta' sustanzi b'baži ta' nikel, il-Kummissjoni indikat li s-settur ipprovda informazzjoni preliminari u parzjali. Hija tinnota, madankollu, li peress li din l-informazzjoni għadha ma ġietx ivverifikata minn opinjonijiet esperti kontradittorji, jeħtieġ li tingħata attenzjoni partikolari lill-konklużjonijiet tad-diskussjonijiet li saru fl-Aġenzija Internazzjonali għar-Riċerka dwar il-Kanċer (IARC) dwar il-klassifikazzjoni tad-derivati tan-nikel kif ukoll lil kull skoperta jew interpretazzjoni xjentifika ġdida meta mqabbla mad-data li serviet bħala baži għall-formulazzjoni tal-proposti attwali relatati mal-komposti tan-nikel imsemmija fit-tletin Direttiva APT. Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni tispjega li l-miżuri adottati taħt din id-Direttiva huma konformi mal-parir

45 — *Ibidem* (punt 108 u l-ġurisprudenza ċċitata).

46 — Sentenza tat-22 ta' Jannar 1986, Eridania zuccherifici nazionali *et* (250/84, Ġabra p. 117, punt 38). Ara wkoll is-sentenza tat-8 ta' Ġunju 1989, AGPB (167/88, Ġabra p. 1653, punt 34).

47 — Sentenza tal-21 ta' Marzu 1991, L-Italja vs Il-Kummissjoni (C-303/88, Ġabra p. I-1433, punt 52 u l-ġurisprudenza ċċitata).

48 — Sentenza tal-14 ta' Jannar 1981, Il-Ġermanja vs Il-Kummissjoni (819/79, Ġabra p. 21).

49 — Sentenza tal-Qorti tat-12 ta' Ġunju 1997, Tiercé Ladbroke vs Il-Kummissjoni (T-504/93, Ġabra p. II-923, punti 52 sa 55).

tal-Kumitat għall-adattament għall-progress tekniku.

109. Fil-kuntest partikolari tat-tfassil tal-adattament tad-Direttiva 67/548 għall-progress tekniku, jidhirli li l-motivazzjoni tat-tletin Direttiva APT hija biżżejjed.

110. Fl-ewwel lok, rajna li t-tfassil tat-tletin Direttiva APT taqa' f'kuntest legali kumpless u evoluttiv u teħtieġ evalwazzjonijiet xjentifiċi u tekniċi ta' livell għoli. Fil-fehma tiegħi, il-Kummissjoni ma kinitx obbligata li tispeċifika l-elementi xjentifiċi u tekniċi kollha li bbażat fuqhom għall-finijiet tal-klassifikazzjonijiet ikkontestati.

111. Fit-tieni lok, mill-elenkar f'Ottubru tas-sena 2000 tal-karbonati tan-nikel pur fil-lista tas-sustanzi ta' prijorità, l-Istati Membri kif ukoll il-produtturi tan-nikel, kienu assoċjati mill-qrib mat-tfassil tat-tletin Direttiva APT, tal-ewwel, permezz tal-laqgħat tal-esperti speċjalizzati miġbura b'mod partikolari fi ħdan is-CTCE u tal-Kumitat għall-adattament għall-progress tekniku, u tat-tieni, minħabba l-obbligu impost fuqhom li d-data tiġi kkomunikata skont ir-Regolament Nru 793/93. F'dan ir-rigward, mill-atti tal-proċess jirriżulta li r-rikorrenti fil-kawża prinċipali setgħet qajmet dawn l-oġġezzjonijiet rigward il-metodi ta' evalwazzjoni proposti mill-Kummissjoni matul il-proċedura amministrattiva [50].

112. Barra minn hekk, mill-elementi pprovduti lill-Qorti tal-Ġustizzja mill-Kummissjoni kif ukoll mill-Gvern tar-Renju Unit jirriżulta li l-laqgħat ta' dawn l-esperti kienu s-suġġett ta' proċess verbali aċċessibbli għall-partijiet ikkonċernati qabel l-adozzjoni tat-tletin Direttiva APT [51]. Il-konsultazzjoni tas-sit elettroniku tad-Direttorat Ġenerali (DĠ) "Saħħa u Konsumaturi" tal-Kummissjoni kif ukoll għadd ta' annessi mehmuża mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali mal-osservazzjonijiet tagħha [52] effettivament juru l-pubblikità ta' dawn ix-xogħlijiet. Barra minn hekk, studji speċifiċi li jiddeskrivu fid-dettal id-diskussjonijiet li wasslu għall-adozzjoni ta' dan l-approċċ ġew ippubblikati [53]. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, meta wieħed jikkunsidra l-parteċipazzjoni tagħha fil-proċedura u l-aċċessibbiltà għax-xogħlijiet tal-Kummissjoni, kienet għalhekk infurmata bis-sħiħ, fil-fehma tiegħi, dwar ir-raġunament tal-Kummissjoni. F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti fil-preżent tista'

50 — Ara l-preżentazzjoni bil-PowerPoint tar-rikorrenti fil-kawża prinċipali li saret fi Brussell fid-29 ta' Settembru 2008, li tidher fl-Anness 3 għall-osservazzjonijiet tal-Kummissjoni.

51 — Ara, pereżempju, ir-rapport finali rigward l-evalwazzjoni tar-riskji tal-karbonati tan-nikel, ippubblikat mid-DEPA, disponibbli fuq is-sit elettroniku tal-Ministeru Daniż għall-Ambjent (ir-Renju tad-Danimarka nħatar bħala relatur taħt ir-Regolament Nru 793/93), fl-indirizz li ġej: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 — Ara "background documentation to nickel-entries in ATP 30" u "background documentation to nickel-entries in ATP 31" disponibbli fuq is-sit elettroniku tal-Kummissjoni fl-indirizz li ġej: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 — Ara dokument tal-Kummissjoni ċċitat fin-nota ta' qiegħ il-paġna 27 kif ukoll J. Hart, *op. cit.*

teżerċita d-dritt tagħha ta' rikors quddiem il-qorti nazzjonali b'għarfien sħiħ tal-kwistjoni. Rigward il-qorti tal-Unjoni, jidhirli li hija ugwalment kapaċi li teżerċita r-responsabbiltà tagħha ta' stħarriġ.

113. Fid-dawl ta' dawn l-elementi, jidhirli li t-tletin Direttiva APT ma hijiex ivvizzjata b'nuqqas ta' motivazzjoni.

114. Minn dawn il-kunsiderazzjonijiet kollha jirriżulta li l-analiżi tal-ewwel u t-tieni domanda ma żvelat l-ebda element li jista' jaffettwa l-validità tat-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT u, għaldaqstant, dik tal-Ewwel Regolament APT, inkwantu l-Kummissjoni kklassifikat il-karbonati tan-nikel, tal-idrossidu tan-nikel u tad-diidrossidu tan-nikel kif ukoll tal-grupp ta' sustanzi b'bażi ta' nikel.

C — *It-tielet domanda*

115. Permezz tat-tielet domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tevalwa l-validità tal-Ewwel Regolament APT, li, ta' min ifakkar, jirrigwarda l-ewwel adattament għall-progress tekniku tar-Regolament Nru 1272/2008.

116. Kif jirriżulta mill-premessa 53 tar-Regolament Nru 1272/2008, il-klassifikazzjonijiet armonizzati eżistenti kollha nbidlu fi klassifikazzjonijiet ġodda armonizzati permezz ta' kriterji ġodda stabbiliti minn dan ir-Regolament. Barra minn hekk, peress li l-applikabbiltà ta' dan ir-regolament hija ddiferita u l-klassifikazzjonijiet armonizzati skont il-kriterji tad-Direttiva 67/548 huma rilevanti għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi matul il-perjodu ta' tranżizzjoni li jsegwi, il-klassifikazzjonijiet armonizzati eżistenti kollha jidhru wkoll f'anness tar-Regolament Nru 1272/2008.

117. Għalhekk, l-Anness VI, Parti 3, ta' dan ir-regolament fih żewġ listi ta' sustanzi perikoluży li huma suġġetti għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati. It-tabella 3.1 ta' dan l-anness telenka s-sustanzi perikoluży suġġetti għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati bbażati fuq il-kriterji speċifikati fl-imsemmi regolament. It-tabella 3.2 tal-imsemmi regolament tistabbilixxi l-lista tas-sustanzi perikoluży suġġetti għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati bbażati fuq il-kriterji speċifikati fl-Anness VI tad-Direttiva 67/548 [54].

118. Il-qorti tar-rinviju tistaqsi, b'mod partikolari, dwar il-validità tal-bażi legali

54 — Ara l-ewwel premessa tal-Ewwel Regolament APT.

tal-Ewwel Regolament APT kif ukoll dwar il-legalità tal-klassifikazzjonijiet li jidhru fit-tabella 3.1 tal-Anness VI, parti 3, tar-Regolament Nru 1272/2008.

1. Il-validità tal-bażi legali tal-Ewwel Regolament APT [it-tielet domanda, (a)]

119. Fil-kuntest tal-ewwel parti tal-domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tla-Ġustizzja jekk il-Kummissjoni setgħetx leġittimament tibbaża ruħha fuq l-Artikolu 53 tar-Regolament Nru 1272/2008 sabiex tadotta l-Ewwel Regolament APT.

120. Fil-fatt, kif jirriżulta mill-premessa 2 tal-Ewwel Regolament APT, il-Kummissjoni qieset "il-ħtieġa li temenda l-Anness VI għar-Regolament […] Nru 1272/2008 sabiex tikkunsidra l-emendi li saru fl-Anness I għad-Direttiva 67/548[…] permezz [tat-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT]". Barra minn hekk, il-Kummissjoni kkunsidrat li "dawk il-miżuri jikkostitwixxu adattamenti għall-progress tekniku u xjentifiku fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 53 tar-Regolament […] Nru 1272/2008".

121. Issa, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ssostni li l-unika bażi legali leġittima bħala bażi għall-miżuri li jinsabu fl-Ewwel Regolament APT ma tinsabx fl-Artikolu 53 tar-Regolament Nru 1272/2008, iżda fl-Artikolu 37 tiegħu. Hija tixtieq, fir-realtà, li l-awtoritajiet kompetenti jagħmlu evalwazzjoni ġdida tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi inkwistjoni.

122. Kuntrarju għal dak li ssostni r-rikorrenti fil-kawża prinċipali, jiena tal-fehma li l-Artikolu 37 tar-Regolament Nru 1272/2008 ma huwiex applikabbli f'din il-kawża minħabba l-għan tiegħu.

123. Din id-dispożizzjoni tinsab fit-Titolu V, Kapitolu 1, ta' dan ir-regolament intitolat "*Stabbiliment*[55] ta' Klassifikazzjoni u Tikkettar Armonizzati ta' Sustanzi". Skont din id-dispożizzjoni, l-Istati Membri u l-industrijalisti tas-settur jistgħu jissottomettu quddiem l-ECHA proposta ta' klassifikazzjoni u ta' tikkettar armonizzati ta' sustanzi skont il-prinċipji stabbiliti fl-imsemmi regolament. Din il-proposta mbagħad tiġi eżaminata mill-Kumitat ta' evalwazzjoni tar-riskji tal-ECHA, imbagħad mill-Kummissjoni li wara tissottometti abbozz ta' deċiżjoni dwar l-inklużjoni ta' din is-sustanzi u tal-elementi

55 — Enfasi miżjuda minni.

ta' klassifikazzjoni u ta' tikkettar rilevanti fil-kuntest tat-tabella 3.1 tal-Anness VI, Parti 3, għar-Regolament nru 1272/2008 [56].

124. Fil-fehma tiegħi, l-Artikolu 37 ta' dan ir-Regolament jistabbilixxi l-proċedura li għandha tiġi segwita meta jkun propost li tiġi adottata, għall-ewwel darba, klassifikazzjoni jew tikkettar armonizzati ta' sustanza bbażati biss fuq il-kriterji ddefiniti fl-Anness I ta' dan ir-regolament. Għaldaqstant, din ma tippermettix li jiġu inklużi l-klassifikazzjonijiet u t-tikkettar armonizzati ta' sustanzi li jkunu diġà ġew deċiżi fuq il-bażi tal-prinċipji stabbiliti fil-kuntest tad-Direttiva 67/548.

125. Min-naħa l-oħra, dan jista' jsir jekk wieħed jibbaża fuq l-Artikolu 53 tar-Regolament Nru 1272/2008. Kif jindika t-titolu tiegħu, dan l-artikolu jistabbilixxi l-proċedura ta' "[a]dattamenti għall-progress tekniku u xjentifiku" ta' dan ir-Regolament. Skont din id-dispożizzjoni, il-"Kummissjoni tista' taġġusta u tadatta […] l-Annessi I sa VII [għal dan ir-Regolament] għall-progress tekniku u xjentifiku [57]. Issa, jidher ċar li, bl-adozzjoni tal-Ewwel Regolament APT, il-Kummissjoni "aġġustat u adattat" ir-Regolament Nru 1272/2008 għall-aħħar emendi adottati taħt id-Direttiva 67/548 permezz tat-tletin u l-wieħed-u-tletin Direttiva APT. Ma għandux jintesa li dawn l-emendi ma setgħux jiddaħħlu taħt l-ewwel verżjoni tar-Regolament Nru 1272/2008, peress li t-test ta' dan tal-aħħar kien "iffriżat" matul il-proċedura ta' kodeċiżjoni. Lanqas ma għandu jintesa li dawn l-emendi kienu, fil-fehma tiegħi, iġġustifikati minħabba l-eżistenza ta' progress tekniku fis-sens tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 67/548.

126. Fid-dawl ta' dawn l-elementi, jiena għaldaqstant tal-fehma li l-Artikolu 53 tar-Regolament Nru 1272/2008 jikkostitwixxi bażi legali valida għall-miżuri li jinsabu fl-Ewwel Regolament APT.

2. Il-legalità tal-klassifikazzjonijiet li jidhru fit-tabella 3.1 tal-Anness VI, Parti 3, tar-Regolament Nru 1272/2008 [it-tielet domanda, (b)]

127. Din id-domanda tirrigwarda l-klassifikazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni fit-tabella 3.1 tal-Anness VI, Parti 3, tar-Regolament Nru 1272/2008. Il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja jekk il-Kummissjoni setgħetx leġittimament tibbaża fuq l-Anness VII ta' dan ir-regolament sabiex tasal għal din il-klassifikazzjoni. Fil-fatt, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ssostni li l-Kummissjoni kellha tagħmel evalwazzjoni ġdida tal-proprjetajiet intrinsiċi tal-karbonati tan-nikel u tas-sustanzi b'bażi ta' nikel fuq

56 — Din il-miżura hija adottata skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5 (a), (1) sa (4), tad-Deċiżjoni 1999/468.

57 — Idem.

il-bażi tal-kriterji ddefiniti fl-Anness I għall-imsemmi regolament.

128. Fil-fehma tiegħi l-Kummissjoni ma wettqitx, f'dan ir-rigward, żball manifest ta' evalwazzjoni u lanqas użu ħażin tal-poter li jaffettwa l-validità tal-Ewwel Regolament APT. Fil-fatt, indikajt li, skont ir-rieda tal-leġiżlatur tal-Unjoni, il-klassifikazzjonijiet armonizzati kollha eżistenti kellhom jinbidlu fi klassifikazzjonijiet armonizzati ġodda permezz tal- kriterji l-ġodda stabbiliti fir-Regolament Nru 1272/2008. Għal dan il-għan, l-Anness VII ta' dan ir-regolament jipprovdi tabella mfassla speċifikament sabiex tiffaċilita l-konverżjoni tal-klassifikazzjoni ta' xi sustanza, stabbilita skont id-Direttiva 67/548 għall-klassifikazzjoni korrispondenti, stabbilita skont ir-Regolament Nru 1272/2008. Għaldaqstant il-Kummissjoni kienet perfettament iġġustifikata li tibbaża fuq dan l-Anness.

129. Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha jirriżulta li l-eżami tat-tielet domanda ma żvela l-ebda evidenza li hija ta' tali natura li taffettwa l-validità tal-Ewwel Regolament APT dwar l-ewwel adattament għall-progress tekniku tar-Regolament Nru 1272/2008 inkwantu l-Kummissjoni kklassifikat il-karbonati tan-nikel, tal-idrossidu tan-nikel u tad-diidrossidu tan-nikel kif ukoll tal-grupp ta' sustanzi b'bażi ta' nikel.

V — Konklużjoni

130. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja li tirrispondi skont kif ġej għad-domandi preliminari magħmula mill-High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court):

"L-eżami tad-domandi preliminari ma wera l-ebda element ta' natura li jaffettwa l-validità, minn naħa, tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/58/KE, tal-21 ta' Awwissu

2008, dwar it-tletin adattament għall-progress tekniku tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi, kif ukoll tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/2/KE, tal-15 ta' Jannar 2009, dwar il-wieħed u tletin adattament għall-progress tekniku tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi, u, min-naħa l-oħra, tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 790/2009, tal-10 ta' Awwissu 2009, li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet."