SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla)

27 ta' Novembru 2024*

"Ambjent u protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem – Regolament (KE) Nru 1272/2008 – Klassifikazzjoni, ittikettjar u imballaġġ ta' ċerti sustanzi u ta' ċerti taħlitiet – Regolament Delegat (UE) 2022/692 – Klassifikazzjoni u ttikkettjar armonizzati tas-sustanza silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti tal-idroliżi bis-siliċe; diossidu tas-siliċju piroġeniku, amorfu sintetiku, nano, bis-superfiċji ttrattata – Kriterji ta' klassifikazzjoni ta' sustanza fil-klassi ta' perikolu 'Tossiċità ta' l-organu speċifiku immirat [speċifika għal ċerti organi fil-mira] – Espożizzjoni ripetuta' – Natura xierqa tal-klassifikazzjoni – Assenza ta' konsultazzjoni pubblika dwar l-opinjoni tal-Kumitat tal-Istima tar-Riskji tal-ECHA – Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet – Assenza ta' analiżi tal-impatt"

Fil-Kawża T-449/22,

Evonik Operations GmbH, stabbilita f'Essen (il-Ġermanja), irrappreżentata minn T. Delille u N. Kuśnierkiewicz, avukati,

rikorrenti,

vs

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn M. Farley u R. Lindenthal, bħala aġenti,

konvenuta,

sostnuta mill-

Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), irrappreżentata minn W. Broere u J.-P. Trnka, bħala aġenti,

intervenjenti,

IL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla),

komposta minn M. J. Costeira (Relatriċi), Presidenta, M. Kancheva u P. Zilgalvis, Imħallfin,

Reġistratur: S. Spyropoulos, Amministratriċi,

wara li rat il-fażi bil-miktub tal-proċedura,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

wara li rat il-miżura ta' organizzazzjoni tal-proċedura tal-15 ta' Diċembru 2023,

wara s-seduta tat-8 ta' Frar 2024,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 Permezz tar-rikors tagħha ibbażat fuq l-Artikolu 263 TFUE, ir-rikorrenti, Evonik Operations GmbH, titlob l-annullament tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/692 tas-16 ta' Frar 2022 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (ĠU 2022, L 129, p. 1, rettifika fil-ĠU 2022, L 146, p. 150, iktar 'il quddiem ir-"regolament ikkontestat"), fir-rigward tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati tas-sustanza silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti tal-idroliżi bis-siliċe; diossidu tas-siliċju piroġeniku, amorfu sintetiku, nano, bis-superfiċje ttrattata (iktar 'il quddiem is-"silanamina").

I. Il-fatti li wasslu għall-kawża

2 Ir-rikorrenti hija kumpannija rregolata mid-dritt Ġermaniż li timmanifattura s-silanamina.

3 Is-silanamina hija tip ta' siliċe amorfu sintetiku (iktar 'il quddiem l-"SAS"), li l-formula molekulari tagħha hija "(SiO2)n-(OSi(CH3)3)m", li ġiet ittrattata sabiex issir idrofobika. L-SAS, inkluż fi forom ittrattati fis-superfiċje, jintużaw f'diversi prodotti, bħall-prodotti mediċinali u farmaċewtiċi, il-prodotti tal-ikel u l-kożmetiċi, kif ukoll f'diversi applikazzjonijiet industrijali, bħala aġenti għat-tisħiħ u għat-tħaxxin f'diversi sistemi, bħall-elastomeri, ir-reżini u l-linka.

4 Is-silanamina hija wkoll sustanza attiva fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU 2012, L 167, p. 1, u r-rettifiki fil-ĠU 2017, L 280, p. 57, u ĠU 2023, L 71, p. 43).

5 Fis-17 ta' Diċembru 2018, l-agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (l-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà Sanitarja tal-Ikel, tal-Ambjent u tax-Xogħol) (ANSES, Franza, iktar 'il quddiem l-"awtorità Franċiża kompetenti") issottomettiet lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), skont l-Artikolu 37(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU 2008, L 353, p. 1, rettifiki fil-ĠU 2011, L 16, p. 1, fil-ĠU 2016, L 349, p. 1 u fil-ĠU 2019, L 117, p. 8), proposta ta' klassifikazzjoni u ta' ittikkettjar armonizzati tas-silanamina (iktar 'il quddiem il-"proposta ta' klassifikazzjoni") fil-klassi ta' perikolu tat-tossiċità speċifika għal ċerti organi fil-mira – espożizzjoni ripetuta (iktar 'il quddiem il-"klassi ta' perikolu STOT RE") tal-Kategorija 2. Il-proposta ta' klassifikazzjoni kienet tinkludi l-kliem "verżjoni 2".

6 Bejn l-4 ta' Marzu u t-3 ta' Mejju 2019, diversi partijiet ikkonċernati ssottomettew, skont l-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008, l-osservazzjonijiet tagħhom dwar il-proposta ta' klassifikazzjoni.

7 Fil-5 ta' Diċembru 2019, konformement mal-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008, il-Kumitat tal-Istima tar-Riskji tal-ECHA (iktar 'il quddiem il-"KIR") adotta opinjoni (iktar 'il quddiem l-"opinjoni tal-KIR"). F'din l-opinjoni, il-KIR ippropona l-klassifikazzjoni tas-silanamina fil-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategorija 2, bil-kodiċi ta' dikjarazzjoni ta' perikolu "H373" (pulmuni, inalazzjoni), kif ukoll fil-klassi ta' perikolu tat-tossiċità akuta tal-Kategorija 2 permezz tal-inalazzjoni (H330) b'stima tat-tossiċità akuta ta' 0.45 milligramma għal kull litru (mg/L).

8 Bejn it-3 u s-17 ta' Frar 2020, ġiet organizzata konsultazzjoni pubblika mmirata fuq il-klassifikazzjoni tas-silanamina fil-klassi ta' perikolu tat-tossiċità akuta.

9 Fis-16 ta' Frar 2022, abbażi tal-opinjoni tal-KIR, il-Kummissjoni Ewropea adottat ir-regolament ikkontestat. Permezz ta' dan ir-regolament, is-silanamina ġiet miżjuda fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008, bi klassifikazzjoni u ttikkettjar armonizzati fil-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategorija 2, il-kodiċi ta' dikjarazzjoni ta' perikolu "H373" (pulmuni, inalazzjoni) u l-kodiċi ta' pittogramma ta' perikolu "GHS 08Wng" (iktar 'il quddiem il-"klassifikazzjoni kkontestata").

10 Min-naħa l-oħra, ir-regolament ikkontestat indika li l-klassifikazzjoni tas-silanamina fil-klassi ta' perikolu tat-tossiċità akuta tal-Kategorija 2, irrakkomandata fl-opinjoni tal-KIR, ma kellhiex tiġi inkluża fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008, peress li l-informazzjoni xjentifika l-ġdida rċevuta kienet ġiet evalwata mill-Kummissjoni, li kienet iddeċidiet li din kienet għadha trid tiġi eżaminata mill-KIR

II. It-talbiet tal-partijiet

11 Ir-rikorrenti titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tannulla r-regolament ikkontestat f'dak li jirrigwarda l-klassifikazzjoni kkontestata;

– tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

12 Il-Kummissjoni, sostnuta mill-ECHA, titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tiċħad ir-rikors;

– tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

III. Id-dritt

13 Insostenn tar-rikors tagħha, ir-rikorrenti tqajjem erba' motivi.

– l-ewwel motiv huwa bbażat fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u fuq ksur tal-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' sustanza fil-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategorija 2;

– it-tieni motiv huwa bbażat fuq il-ksur tal-proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati;

– it-tielet motiv huwa bbażat fuq il-ksur tal-obbligu tal-Kummissjoni li teżamina l-adegwatezza tal-klassifikazzjoni kkontestata;

– ir-raba' motiv huwa bbażat fuq l-assenza ta' analiżi tal-impatt.

A. Kunsiderazzjonijiet preliminari dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati tas-sustanzi fil-klassi ta' perikolu STOT RE

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

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

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

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

18 Il-proċedura ta' armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar tas-sustanzi hija mibdija, mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew mill-manifatturi, l-importaturi jew l-utenti downstream ta' sustanza, permezz tas-sottomissjoni ta' proposta ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati ta' din is-sustanza quddiem l-ECHA, konformement mal-Artikolu 37(1) u (2) tar-Regolament Nru 1272/2008. Sussegwentement, il-KIR "jadotta opinjoni dwar kwalunkwe proposta ppreżentata […] li jagħti lill-partijiet ikkonċernati opportunità biex jikkummentaw" u l-ECHA " għandha tgħaddi din l-opinjoni u kwalunkwe kumment lill-Kummissjoni", skont l-istess Artikolu 37(4). Fl-aħħar nett, meta l-Kummissjoni tqis li l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar tas-sustanza kkonċernata tkun adegwata,

hija tadotta att delegat, skont l-Artikolu 37(5) u l-Artikolu 53a ta' dan ir-regolament, sabiex temenda l-Anness VI tal-imsemmi regolament billi tinkludi, fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tiegħu, s-sustanza inkwistjoni u l-elementi ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar rilevanti.

19 Barra minn hekk, għandu jitfakkar li r-Regolament Nru 1272/2008 jirrigwarda l-evalwazzjoni tal-perikoli tas-sustanzi u li din l-evalwazzjoni għandha tiġi ddifferenzjata mill-evalwazzjoni tar-riskji prevista mir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU 2006, L 396, p. 1, rettifiki fil-ĠU 2007, L 136, p. 3, fil-ĠU 2008, L 141, p. 22, u fil-ĠU 2009, L 36, p. 84). L-evalwazzjoni tal-perikoli tikkostitwixxi l-ewwel pass fil-proċess ta' evalwazzjoni tar-riskji, li tirrappreżenta kunċett iktar speċifiku. B'hekk, evalwazzjoni tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi ma għandhiex tkun limitata fid-dawl taċ-ċirkustanzi speċifiċi tal-użu, bħal fil-każ ta' evalwazzjoni tar-riskji, u tista' ssir b'mod validu indipendentement mil-lok tal-użu tas-sustanza (laboratorju jew lok ieħor) jew il-livelli possibbli ta' espożizzjoni għas-sustanza (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punti 81 u 82).

20 Fir-rigward tal-klassi ta' perikolu STOT RE, din hija prevista fit-Taqsima 3.9 tal-Parti 3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

21 B'mod partikolari, il-punt 3.9.1.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jipprovdi dan li ġej:

"[Klassi ta' perikolu STOT RE] tfisser effetti tossiċi speċifiċi f'organi fil-mira li jseħħu wara esponiment ripetut għal sustanza jew taħlita. L-effetti kollha sinifikanti fuq is-saħħa li jistgħu jagħmlu ħsara lill-funzjoni, kemm riversibbli kif ukoll irriversibbli, immedjati u/jew ritardjati huma inklużi. Minkejja dan, effetti tossiċi oħra speċifiċi li huma indirizzati b'mod speċifiku fit-Taqsimiet 3.1 sa 3.8 u 3.10 mhumiex inklużi hawnhekk."

22 Fir-rigward tal-kategoriji ta' perikolu, mill-punt 3.9.2.1 u mit-Tabella 3.9.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jirriżulta li l-klassifikazzjoni għall-klassi ta' perikolu STOT RE hija maqsuma f'żewġ kategoriji skont in-natura u l-gravità tal-effett jew tal-effetti osservati, jiġifieri l-Kategorija 1 u l-Kategorija 2.

23 B'mod iktar partikolari, il-Kategorija 2 tkopri sustanzi li l-istudji tagħhom fuq l-annimali jħalluna naħsbu li dawn jistgħu jkunu ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem bħala riżultat ta' espożizzjonijiet ripetuti. Is-sustanzi huma kklassifikati f'din il-kategorija fuq il-bażi ta' studji adegwati tal-annimali li matulhom ikunu ġew osservati effetti tossiċi sinjifikattivi trasponibbli għall-bniedem, li jirriżultaw minn espożizzjoni għal konċentrazzjonijiet ġeneralment moderati.

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

24 Fir-rigward tal-intensità tal-istħarriġ tal-Qorti Ġenerali, għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, sabiex tkun tista' tipproċedi bil-klassifikazzjoni ta' sustanza skont ir-Regolament Nru 1272/2008, u fid-dawl tal-evalwazzjonijiet xjentifiċi u tekniċi kumplessi li hija għandha

twettaq, il-Kummissjoni għandu jkollha setgħa ta' evalwazzjoni wiesgħa (ara s-sentenza tat-22 ta' Novembru 2017, Il-Kummissjoni vs Bilbaína de Alquitranes *et*, C-691/15 P, EU:C:2017:882, punt 34 u l-ġurisprudenza ċċitata).

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

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

27 Barra minn hekk, il-limitu tal-istħarriġ tal-qorti tal-Unjoni ma jaffettwax id-dmir tagħha li tivverifika l-eżattezza materjali tal-provi invokati, il-kredibbiltà tagħhom u l-koerenza tagħhom, u li tistħarreġ jekk dawn il-provi jikkostitwixxux l-informazzjoni rilevanti kollha li għandha tittieħed inkunsiderazzjoni sabiex tiġi evalwata sitwazzjoni kumplessa u jekk dawn humiex ta' natura li jsostnu l-konklużjonijiet dedotti minnhom (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-6 ta' Novembru 2008, Il-Pajjiżi l-Baxxi vs Il-Kummissjoni, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punt 55 u l-ġurisprudenza ċċitata).

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

29 Għandu jingħad ukoll li, sabiex jiġi stabbilit li l-amministrazzjoni wettqet żball manifest fl-evalwazzjoni ta' fatti kumplessi, li huwa ta' natura li jiġġustifika l-annullament tal-att ikkontestat, il-provi prodotti mir-rikorrenti għandhom ikunu biżżejjed sabiex ixejnu l-plawżibbiltà tal-evalwazzjonijiet tal-fatti sostnuti fl-att. Suġġett għal dan l-eżami ta' plawżibbiltà, il-Qorti Ġenerali ma għandhiex tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha tal-fatti kumplessi għal dik tal-awtur tal-att (ara s-sentenza tal-5 ta' Lulju 2023, TIB Chemicals vs Il-Kummissjoni, T-639/20, mhux ippubblikata, EU:T:2023:374, punt 35 u l-ġurisprudenza ċċitata).

30 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet li għandhom jiġu eżaminati l-motivi tar-rikorrenti.

C. Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u fuq il-ksur tal-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' sustanza fil-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategorija 2

31 Fil-kuntest tal-ewwel motiv, ir-rikorrenti ssostni, essenzjalment, li l-klassifikazzjoni kkontestata hija vvizzjata bi żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u ma tosservax il-kriterji ta' klassifikazzjoni fil-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategorija 2.

32 L-ewwel aggravju huwa maqsum fi tliet partijiet. L-ewwel parti hija bbażata fuq l-assenza ta' effetti tossiċi speċifiċi prodotti mis-silanamina fuq il-pulmuni, it-tieni waħda hija bbażata fuq il-fatt li l-effetti osservati huma bbażati fuq kontroreferenzi li ma jissodisfawx il-kriterji ta' klassifikazzjoni fil-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategorija 2 u t-tielet waħda hija bbażata fuq l-assenza ta' effetti negattivi fuq is-saħħa prodotti mis-silanamina.

33 Fid-dawl taċ-ċirkustanzi ta' dan il-każ, il-Qorti Ġenerali tqis opportun li teżamina, qabel kollox, it-tielet parti, sussegwentement, l-ewwel parti u, fl-aħħar nett, it-tieni parti tal-ewwel motiv.

1. Fuq it-tielet parti, ibbażata fuq l-assenza ta' effetti negattivi fuq is-saħħa prodotti mis-silanamina

34 Fil-kuntest tat-tielet parti tal-ewwel motiv, ir-rikorrenti ssostni, essenzjalment, li l-klassifikazzjoni kkontestata ma hijiex ibbażata fuq effetti negattivi fis-sens tat-Taqsima 3.9 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008. B'mod partikolari, hija ssostni li l-opinjoni tal-KIR ma tidentifika ebda effett li jiġġustifika tali klassifikazzjoni. Hija żżid li ebda waħda mill-konklużjonijiet li jidhru fl-opinjoni tal-KIR ma tissodisfa l-kriterji previsti fit-Taqsima 3.9 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

35 Fid-dawl tal-argumenti tar-rikorrenti, għandhom, l-ewwel nett, jiġu eżaminati l-effetti li jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni ta' sustanza fil-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategorija 2, it-tieni nett, li jiġi vverifikat jekk l-opinjoni tal-KIR identifikatx l-effetti li ġġustifikaw il-klassifikazzjoni kkontestata u, it-tielet nett, li jiġi analizzat jekk l-effetti identifikati setgħux jiġġustifikaw l-imsemmija klassifikazzjoni.

a) Kunsiderazzjonijiet preliminari dwar l-effetti li jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni ta' sustanza fil-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategorija 2

36 Kif jirriżulta mill-punt 21 iktar 'il fuq, skont il-punt 3.9.1.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, il-klassi ta' perikolu STOT RE tirreferi għall-effetti tossiċi speċifiċi fuq l-organi mmirati li jirriżultaw minn espożizzjonijiet ripetuti għal sustanza jew għal taħlita u tkopri l-effetti sinjifikattivi kollha li jistgħu jfixklu funzjoni, kemm jekk ikunu riversibbli jew irriversibbli, immedjati jew imdewma.

37 Konformement mal-punt 3.9.1.2 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, il-klassi ta' perikolu STOT RE tidentifika s-sustanzi li huma kkunsidrati tossiċi speċifiċi li jaffettwaw organu fil-mira u li, minħabba f'hekk, jista' jkollhom effetti negattivi fuq is-saħħa tal-persuni esposti fih.

38 Skont il-punt 3.9.1.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, l-effetti negattivi inkwistjoni huma effetti tossiċi konsistenti u li jistgħu jiġu identifikati fin-nies jew, f'annimali tal-laboratorju, bidliet tossikoloġiċi sinjifikattivi li jaffettwaw il-funzjonament jew il-morfoloġija ta' tessut jew ta' organu, jew li jikkawżaw bidliet serji fil-bijokimika jew fl-ematoloġija tal-organiżmu, filwaqt li huwa mifhum li dawn il-bidliet għandhom ikunu trasposti għal saħħet il-bniedem.

39 It-Taqsima 3.9.2.7 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 tispeċifika r-regoli dwar l-effetti li jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala li għandha tossiċità speċifika għal ċerti organi fil-mira wara espożizzjonijiet ripetuti.

40 B'mod partikolari, mill-punt 3.9.2.7.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jirriżulta li data affidabbli li turi li teżisti rabta bejn l-espożizzjonijiet ripetuti għas-sustanza u effett tossiku kostanti u identifikabbli jikkostitwixxu elementi importanti sabiex tiġi ġġustifikata klassifikazzjoni.

41 Il-punt 3.9.2.7.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jipprevedi lista indikattiva ta' effetti li jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni ta' sustanza fil-klassi ta' perikolu STOT RE.

42 Barra minn hekk, skont il-punt 3.9.2.9.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, fl-istudji mwettqa fuq l-annimali, l-osservazzjoni tal-effetti biss, mingħajr ma jittieħed inkunsiderazzjoni t-tul tal-espożizzjoni sperimentali, u lanqas id-doża/konċentrazzjoni, tinjora l-prinċipju fundamentali tat-tossikoloġija, jiġifieri li s-sustanzi kollha huma potenzjalment tossiċi u li t-tossiċità hija ddeterminata mid-doża/konċentrazzjoni u t-tul tal-espożizzjoni. Fil-biċċa l-kbira tal-linji gwida li jirrigwardaw ittestjar fuq l-annimali jipprevedu limitu massimu ta' doża.

43 F'dan il-kuntest, il-punt 3.9.2.9.2 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jippreċiża li, sabiex tiġi ffaċilitata d-deċiżjoni dwar jekk sustanza tiġix ikklassifikata jew le u l-għażla tal-kategorija (1 jew 2), għandhom jiġu pprovduti valuri indikattivi sabiex tiġi ddeterminata d-doża/konċentrazzjoni li jintwera li tipproduċi effetti sinjifikattivi fuq is-saħħa. Il-valuri indikattivi huma essenzjalment proposti peress li s-sustanzi kollha huma potenzjalment tossiċi u huwa xieraq li tiġi stabbilita doża jew konċentrazzjoni raġonevoli li 'l fuq minnha l-eżistenza ta' ċertu effett tossiku hija rikonoxxuta. Barra minn hekk, studji dwar dożi ripetuti magħmula fuq annimali huma maħsuba biex jipproduċu tossiċità fl-ogħla doża sabiex jiġi mtejjeb l-għan tat-test, b'tali mod li l-biċċa l-kbira tal-istudji se jikkawżaw ċertu effett tossiku ta' lanqas f'din l-ogħla doża. Għandu jiġi deċiż għalhekk mhux biss liema effetti ġew prodotti, iżda wkoll liema hija d-doża/konċentrazzjoni li permezz tagħha dawn ġew prodotti u kemm huma rilevanti fir-rigward tal-essri umani.

44 Għalhekk, skont il-punt 3.9.2.9.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, filwaqt li l-istudji dwar l-annimali juru effetti tossiċi sinjifikattivi li jindikaw klassifikazzjoni tas-sustanza, l-eżami tat-tul tal-espożizzjoni sperimentali u tad-doża jew tal-konċentrazzjoni li fiha dehru dawn l-effetti jista', fid-dawl tal-valuri indikattivi proposti, jipprovdi indikazzjonijiet utli dwar in-neċessità li tiġi kklassifikata s-sustanza (għaliex l-effetti tossiċi jirriżultaw mill-proprjeta jew mill-proprjetajiet perikolużi, mit-tul tal-espożizzjoni u mid-doża jew mill-konċentrazzjoni).

45 Barra minn hekk, konformement mal-punt 3.9.2.9.4 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, id-deċiżjoni li tiġi klassifikata jew le sustanza tista' tiġi influwenzata minn valuri indikattivi ta' doża jew ta' konċentrazzjoni li minħabba fihom jew li permezz tagħhom ikun ġie osservat effett tossiku sinjifikattiv.

46 It-Tabella 3.9.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 tindika għalhekk il-valuri indikattivi intiżi sabiex jiffaċilitaw il-klassifikazzjoni fil-Kategorija 2.

47 Fir-rigward tal-ittestjar permezz tal-inalazzjoni, il-valuri indikattivi jiddependu fuq il-forma tas-sustanza. Fir-rigward, b'mod partikolari, tat-trab, dan huwa previst fl-aħħar linja tat-Tabella 3.9.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

48 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet li għandu jiġi eżaminat jekk l-KIR identifika l-effetti li jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni kkontestata.

b) Fuq l-effetti identifikati fl-opinjoni tal-KIR li jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni kkontestata

49 Ir-rikorrenti ssostni li, jekk il-klassi ta' perikolu STOT RE ma hijiex ibbażata fuq lista eżawrjenti ta' effetti li jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni ta' sustanza, il-KIR għandu jippreċiża l-effetti li fuqhom jibbaża l-opinjoni tiegħu. Issa, f'dan il-każ, l-opinjoni tal-KIR ma tidentifika ebda effett li jissodisfa l-kriterji tat-Taqsima 3.9.2.7 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

50 Il-Kummissjoni, sostnuta mill-ECHA, tikkontesta dawn l-argumenti.

51 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li, fil-parti dwar il-klassi ta' perikolu STOT RE, l-opinjoni tal-KIR tinkludi taqsima intitolata "Evalwazzjoni u paragun mal-kriterji ta' klassifikazzjoni", li fiha jinsabu, minn naħa, tabella li tiġbor fil-qosor l-istudji rilevanti u, min-naħa l-oħra, analiżi ta' dawn l-istudji.

52 Fir-rigward tat-tabella li tiġbor fil-qosor l-istudji rilevanti, l-opinjoni tal-KIR tidentifika r-riżultati tal-istudji tat-tossiċità permezz tal-inalazzjoni ta' doża ripetuti bit-tliet forom ta' SAS idrofobiċi li jidhru fil-proposta ta' klassifikazzjoni u fil-letteratura pubblika li tiffoka b'mod partikolari fuq il-pulmuni.

53 It-tabella li tiġbor fil-qosor l-istudji rilevanti hija maqsuma fi tliet titoli li fihom informazzjoni dwar, fir-rigward tal-ewwel titolu, l-istudji u l-ispeċijiet ta' annimali użati, fir-rigward tat-tieni titolu, il-metodi u s-sustanzi ta' ttestjar (huma indikati f'dan it-titolu d-doża u l-konċentrazzjoni tas-sustanza użata kif ukoll il-perijodu ta' testijiet) u, fir-rigward tat-tielet titolu, r-riżultati kkonstatati.

54 Fir-rigward tal-analiżi tal-istudji rilevanti, fl-ewwel lok, l-opinjoni tal-KIR tagħti dettalji dwar ir-riżultati kkonstatati fl-istudji, billi ssemmi, b'mod partikolari, id-diffikultà respiratorja li għaddiet għal dispnea moderata fid-doża medja; ir-respirazzjoni irregolari; l-infjammazzjoni tranżitorja, b'mod partikolari fir-reġjun alveolari u korrimenti lokali tal-pulmuni kif ukoll, f'ċerti każijiet, ta' limofonodi medjastinali u, b'mod iktar rari, tal-imnieħer; il-fibrożi interstizjali; l-istijoċitożi fil-limfonodi medjastinali li tbattal il-pulmuni; il-fibroġeneżi u l-immudellar strutturali mill-ġdid tat-tessut tal-pulmun, li jistgħu jwasslu sal-fibrożi.

55 Fit-tieni lok, l-opinjoni tal-KIR tikkonkludi li, "[f]ir-rigward tal-effetti osservati, ċerti bidliet fil-funzjoni tal-pulmun (respirazzjoni) huma kostanti fil-maġġoranza tal-istudji permezz ta' inalazzjoni b'doži ripetuti ma' SAS idrofobiċi". Huwa jżid xi "[e]ffetti marbuta mat-trattament ikkawżati mill-SAS idrofobiċi li jirrifletti l-infjammazzjoni tat-tessut tal-pulmun (mekkaniżmu prinċipali ta' tossiċità identifikat), assoċjati ma' reazzjoni morfoloġika tat-tessuti (ipertrofija,

leżjonijiet pulmonari, iperplażja parzjali tal-epitelju bronkjolari, immudellar mill-ġdid tal-kollaġen)". Huwa jikkonstata li, "[m]inħabba li għad hemm inċertezzi oħra dwar jekk hemmx fibrożi jew le fl-istudju ewlieni Nru 2", il-proposta ta' klassifikazzjoni hija ġġustifikata.

56 Minn dawn l-evalwazzjonijiet tal-opinjoni tal-KIR jirriżulta li l-effetti li ġġustifikaw il-klassifikazzjoni kkontestata huma l-alterazzjonijiet tal-funzjoni tal-pulmun (respirazzjoni), l-effetti marbuta mat-trattament ikkawżati mill-SAS idrofobiċi li jirriflettu l-infjammazzjoni tat-tessut tal-pulmun (mekkaniżmu prinċipali ta' tossiċità identifikat), assoċjati ma' reazzjoni morfoloġika tat-tessuti (ipertrofija, leżjonijiet pulmonari, iperplażja parzjali tal-epitelju bronkjolari, immudellar mill-ġdid tal-kollaġen), u l-fibrożi.

57 Minn dan isegwi li, kuntrarjament għal dak li ssostni r-rikorrenti, l-KIR identifika, fl-opinjoni tiegħu, l-effetti li jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni kkontestata.

58 Għalkemm ir-rikorrenti ssostni li l-KIR ħa inkunsiderazzjoni, għall-finijiet tal-identifikazzjoni tal-effetti, studji li ma kinux jagħmlu parti mill-proposta ta' klassifikazzjoni, għandu jitfakkar li, skont il-punt 3.9.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, is-sustanzi huma kklassifikati bħala li jaqgħu taħt il-klassi ta' perikolu STOT RE abbażi ta' deċiżjoni ta' esperti li tevalwa s-saħħa probatorja tad-"data kollha disponibbli". Ir-riferiment għad-"data kollha disponibbli", mingħajr ebda limitazzjoni, huwa biżżejjed sabiex jitqies li l-KIR seta', mingħajr ma jwettaq żball, jieħu inkunsiderazzjoni l-istudji kollha disponibbli, inklużi dawk li ma kinux jagħmlu parti mill-proposta ta' klassifikazzjoni.

59 Għalhekk għandu jiġi analizzat jekk l-effetti identifikati fl-opinjoni tal-KIR setgħux jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni kkontestata.

c) Fuq il-ġustifikazzjoni tal-klassifikazzjoni kkontestata abbażi tal-effetti identifikati fl-opinjoni tal-KIR

60 Ir-rikorrenti tirrileva li l-opinjoni tal-KIR hija bbażata fuq konklużjonijiet li ma jissodisfawx il-kriterji previsti fit-Taqsima 3.9 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008. Fil-fehma tagħha, l-evalwazzjonijiet dwar il-fibrożi ma huma sostnuti minn ebda studju. Barra minn hekk, l-effetti l-oħra osservati fl-istudji ma jbiddlux il-funzjoni tal-pulmuni, sa fejn din hija reazzjoni adattiva għall-preżentazzjoni ta' numru kbir ta' partiċelli meħuda man-nifs, u ma huma marbuta ma' ebda valur indikattiv. Barra minn hekk, ir-rilevanza tagħhom fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem hija kontradetta minn studji epidemjoloġiċi.

61 Il-Kummissjoni, sostnuta mill-ECHA, tikkontesta dawn l-argumenti.

62 F'dan il-każ, għandu jiġi osservat li, kif jirriżulta mill-punt 56 iktar 'il fuq, fost l-effetti identifikati fl-opinjoni tal-KIR li ġġustifikaw il-klassifikazzjoni kkontestata hemm il-fibrożi.

63 Il-fibrożi tissemma fil-punt 3.9.2.7.3(e), tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, fil-lista indikattiva tal-effetti li jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni ta' sustanza fil-klassi ta' perikolu STOT RE.

64 Madankollu, għandu jiġi rrilevat li, kif issostni r-rikorrenti, il-fibrożi ma setgħetx, bħala tali, tiġġustifika l-klassifikazzjoni kkontestata. Fil-fatt, mill-opinjoni tal-KIR jirriżulta li d-data eżistenti ma kinitx suffiċjenti sabiex jiġi konkluż li kienet teżisti, konformement mal-punt 3.9.2.7.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, rabta bejn espożizzjonijiet ripetuti għas-silanamina u l-fibrożi. F'dan ir-rigward, huwa biżżejjed li jiġi rrilevat li l-opinjoni tal-KIR

tippreċiża li "l-fibrożi interstizjali rrappurtata u riżultati istopatoloġiċi gravi oħrajn li ma kienux mixtieqa rrappurtati fl-istudju A6.4.3_01 saru kontestabbli fid-dawl tal-evalwazzjoni mill-ġdid tal-konklużjonijiet tal-istudju mwettaq minn Weber *et al.* (2018)" u li, "[w]ara l-evalwazzjoni mill-ġdid, ġie konkluż li l-ebda fibrożi ma kienet ġiet identifkata". L-opinjoni ammettiet f'dan ir-rigward li l-fibroġeneżi hija "s-sejba prinċipali tal-istudju Weber *et al.* (2018)" u li "l-fibroġeneżi, marbuta mal-espożizzjoni, u mal-immudellar strutturali mill-ġdid tat-tessut tal-pulmun, li huma riversibbli, […] ma jistgħux jiġu esklużi bħala effetti negattivi li x'aktarx iwasslu għall-fibrożi, jekk l-espożizzjoni tippersisti u fil-preżenza ta' patoloġija negattiva oħra, bħal infezzjoni". Hija iżid li l-"fibrożi interstizjali hija wkoll imsemmija fl-istudju ta' sena max-xadini […] minn Dow Corning (1972) [studju Nru 4, eżaminat f'Becker *et al.* (2013) u ECETOC (2006)], iżda [li] ftit ħafna dettalji tal-istudju huma disponibbli" u li "r-riżultati inizjali […] ma humiex disponibbli". Barra minn hekk, l-opinjoni tosserva li, "fl-istudju tat-13-il ġimgħa fuq il-far mwettaq minn Wacker (1998) (studju Nru 6), eżaminat minn ECETOC (2006), l-ebda indikazzjoni ta' żieda tal-birefrazzjoni (tipika tal-fibrożi interstizjali) ma ġiet irrappurtata" u li, "[s]fortunatament, ir-riżultati inizjali tal-istudju Wacker (1998) (meqjusa affidabbli minn ECETOC) ma humiex disponibbli".

65 Xorta jibqa' l-fatt li mill-punt 56 iktar 'il fuq jirriżulta wkoll li l-opinjoni tal-KIR hija bbażata fuq tliet effetti oħra, jiġifieri l-alterazzjonijiet tal-funzjoni pulmonari (respirazzjoni), l-effetti marbuta mat-trattament ikkawżat mill-SAS idrofobiċi li jirriflettu l-infjammazzjoni tat-tessut tal-pulmun (mekkaniżmu prinċipali ta' tossiċità identifikata), assoċjati ma' reazzjoni morfoloġika tat-tessuti (ipertrofija, leżjonijiet pulmonari, iperplażja parzjali tal-epitelju bronkjolari, immudellar mill-ġdid tal-kollaġen), li fir-rigward tagħhom hija tippreċiża li "[i]l-maġġoranza l-kbira tal-effetti sparixxew matul l-irkupru, li juri sinjali evidenti ta' riversibbiltà", li "[h]uma l-effetti infjammatorji biss li jistgħu jitqiesu bħala bidliet addattati (kumpensatorji)", iżda li "l-avversità tal-konsegwenzi u t-tossiċità klinika (jiġifieri bidla fir-respirazzjoni) waqt il-waqfien tal-espożizzjoni dejjem jibqgħu preżenti".

66 Ir-rikorrenti ma tikkontestax l-eżistenza ta' dawn l-effetti.

67 Madankollu, fl-ewwel lok, ir-rikorrenti ssostni, essenzjalment, li dawn l-effetti ma jiġġustifikawx il-klassifikazzjoni kkontestata.

68 Minn naħa, ir-rikorrenti tirrileva li, fil-kuntest tal-kummenti indirizzati lill-grupp ta' esperti "Awtoritajiet kompetenti għal REACH u CLP" (iktar 'il quddiem il-"CARACAL"), l-industrija wriet il-fatt li "l-effetti deskritti fil-pulmuni wara l-inalazzjoni ta' AEROSIL ® R 974 [kienu] jikkostitwixxu reazzjoni adattiva tipika tal-pulmuni għall-preżentazzjoni ta' numru kbir ta' partiċelli meħuda man-nifs" u li d-"depożitu ta' numru kbir ta' korpi barranin fil-pulmun [kien] jiskatta reazzjoni infjammatorja intiża sabiex telimina l-materjali ddepożitati", li "[d]in ir-reazzjoni infjammatorja [setgħet] tippersisti iktar wara t-tmiem ta' espożizzjoni permezz ta' inalazzjoni għal partiċelli", "[i]żda [li] ir-reazzjoni infjammatorja [kienet] ikkunsidrata bħala normali jekk din ma [tkunx żviluppat iktar] u [kienet] marbuta ma' eliminazzjoni effikaċi tal-partiċelli". Fil-fehma tar-rikorrenti, reazzjoni infjammatorja tiġi ġeneralment osservata wara espożizzjoni ripetuta għad-doża/konċentrazzjoni għolja użata fl-istudji ta' espożizzjoni ripetuta permezz tal-inalazzjoni, iżda din ma tikkostitwixxix effett negattiv fuq is-saħħa u ma hija osservata l-ebda bidla fil-funzjoni tal-pulmun.

69 F'dan ir-rigward, huwa biżżejjed li jitfakkar li, kif jirriżulta mill-punt 36 iktar 'il fuq, skont il-punt 3.9.1.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, il-klassi ta' perikolu STOT RE tkopri l-effetti sinjifikattivi kollha li jistgħu jfixklu funzjoni, kemm jekk huma riversibbli jew irriversibbli, immedjati jew imdewma.

70 B'hekk, anki jekk jitqies li l-effetti identifikati jikkostitwixxu reazzjoni adattiva tal-pulmuni għall-preżentazzjoni ta' numru kbir ta' partiċelli u għalhekk huma riversibbli, il-KIR seta', skont il-punt 3.9.1.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, jibbaża l-klassifikazzjoni kkontestata fuq il-bażi ta' tali effetti.

71 Fi kwalunkwe każ, għandu jiġi kkonstatat li l-opinjoni tal-KIR ċertament tammetti li jeżistu effetti marbuta mat-trattament li jirriżultaw mis-SAS idrofobiċi li jirriflettu l-infjammazzjoni tat-tessut tal-pulmun. Madankollu, din l-opinjoni tippreċiża li tali effetti huma assoċjati ma' oħrajn, jiġifieri r-reazzjoni morfoloġika tat-tessuti (ipertrofija, leżjonijiet pulmonari, iperplażja parzjali tal-epitelju bronkjolari, immudellar mill-ġdid tal-kollaġen) u li "huma biss l-effetti infjammatorji li jistgħu jitqiesu bħala bidliet adattati (kumpensatorji)".

72 Issa, kuntrarjament għall-approċċ li hija adottat fir-rigward tal-fibrożi, ir-rikorrenti ma tippreżenta ebda argument li jikkontesta l-effetti li jikkonsistu fir-reazzjoni morfoloġika tat-tessuti (ipertrofija, leżjonijiet pulmonari, iperplażja parzjali tal-epitelju bronkjolari, immudellar mill-ġdid tal-kollaġen).

73 Minn dan isegwi li, anki jekk jiġi preżunt li l-effetti marbuta mat-trattament li jirriżultaw mis-SAS idrofobiċi li jirriflettu l-infjammazzjoni tat-tessut tal-pulmun ma jistgħux jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni kkontestata, ir-rikorrenti ma tistabbilixxix li dan huwa wkoll il-każ f'dak li jirrigwarda r-reazzjoni morfoloġika tat-tessuti (ipertrofija, leżjonijiet pulmonari, iperplażja parzjali tal-epitelju bronkjolari, immudellar mill-ġdid tal-kollaġen).

74 F'dan il-kuntest, fl-assenza ta' provi prodotti mir-rikorrenti sabiex jiġu miċħuda mill-plawżibbiltà l-evalwazzjonijiet li jinsabu fl-opinjoni tal-KIR konformement mal-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 29 iktar 'il fuq, il-KIR ma jistax jiġi kkritikat li ġġustifika l-klassifikazzjoni kkontestata tal-inqas abbażi tar-reazzjoni morfoloġika tat-tessuti (ipertrofija, leżjonijiet pulmonari, iperplażja parzjali tal-epitelju bronkjolari, immudellar mill-ġdid tal-kollaġen).

75 Min-naħa l-oħra, ir-rikorrenti tikkritika lill-KIR li ma rabatx l-effetti identifikati mal-valuri indikattivi.

76 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, kif jirriżulta mill-punt 43 iktar 'il fuq, il-punt 3.9.2.9.2 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jipprevedi li għandhom jiġu proposti valuri indikattivi peress li s-sustanzi kollha huma potenzjalment tossiċi u li għandha tiġi stabbilita doża jew konċentrazzjoni raġonevoli li lil hinn minnha tiġi rrikonoxxuta l-eżistenza ta' ċertu effett tossiku. Kif imsemmi fil-punti 46 u 47 iktar 'il fuq, il-valuri indikattivi għall-Kategorija 2 għal testijiet permezz ta' inalazzjoni bit-trab huma previsti fl-aħħar linja tat-Tabella 3.9.3 tal-istess anness.

77 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li l-opinjoni tal-KIR tippreċiża li "d-doża effettiva fid-diversi studji ppreżentati fit-tabella iktar 'il fuq tindika prinċipalment klassifikazzjoni tas-silanamina fil-Kategorija 2, minkejja li, f'żewġ studji (Nri 1 u 6), il-Kategorija 1 tista' tiġi aċċettata wkoll u li, fl-istudju Nru 2, id-doża indikata hija wkoll qrib il-limitu tal-Kategorija 1".

78 Għandu jiġi osservat ukoll li t-tabella li tiġbor fil-qosor l-istudji rilevanti, minn naħa, tindika, kif jirriżulta mill-punt 53 iktar 'il fuq, id-doża u l-konċentrazzjoni tas-sustanza użata kif ukoll il-perijodu ta' testijiet u, min-naħa l-oħra, tippreċiża r-riżultati u l-korrispondenza mal-kriterji ta' klassifikazzjoni bħala li jaqgħu taħt il-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategoriji 1 u 2.

79 Minn dawn l-evalwazzjonijiet jirriżulta li l-KIR qabbel id-dożi/konċentrazzjonijiet applikati fid-diversi studji mal-valuri indikattivi msemmija fit-Tabella 3.9.2, dwar il-Kategorija 1, u fit-Tabella 3.9.3, dwar il-Kategorija 2, tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, sabiex jikkonkludi, essenzjalment, li d-dożi/konċentrazzjonijiet applikati fil-maġġoranza tal-istudji kienu jikkorrispondu għall-valuri indikattivi tal-klassifikazzjoni fil-Kategorija 2.

80 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li l-korrispondenza mal-kriterji ta' klassifikazzjoni bħala li jaqgħu taħt il-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategoriji 1 u 2 indikata fit-tabella li tiġbor fil-qosor l-istudji rilevanti hija akkumpanjata minn nota ta' qiegħ il-paġna li tippreċiża li r-regola ta' Haber għall-inalazzjoni tapplika. Konformement mal-punt 3.9.2.9.5 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, din ir-regola timplika li, fl-istudji ta' tossiċità ta' tul differenti mit-tul klassiku ta' 90 jum, issir estrapolazzjoni tal-valuri indikattivi billi jittieħed inkunsiderazzjoni l-fatt li d-doża operattiva hija essenzjalment direttament proporzjonata mal-konċentrazzjoni u mat-tul tal-espożizzjoni.

81 Minn dan isegwi li, kuntrarjament għal dak li ssostni r-rikorrenti, għall-finijiet tal-klassifikazzjoni kkontestata, il-KIR ħa inkunsiderazzjoni d-doża/konċentrazzjoni u t-tul ta' espożizzjoni li għalihom ġew osservati l-effetti.

82 Fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li l-KIR wettaq żball meta fl-opinjoni tiegħu rrefera b'mod sistematiku għall-valuri indikattivi bħala "kriterji ta' klassifikazzjoni", huwa biżżejjed li jiġi kkonstatat f'dan ir-rigward li, minbarra l-fatt li tali argument jikkonferma t-teħid inkunsiderazzjoni tal-valuri indikattivi, l-imsemmija valuri jistgħu jinfluwenzaw id-deċiżjoni dwar jekk sustanza tiġix ikklassifikata jew le, kif jirriżulta mill-punti 44 u 45 iktar' il fuq. Għalhekk, huwa mingħajr ma wettaq żball li l-KIR, fl-opinjoni tiegħu, irrefera għall-valuri indikattivi għall-finijiet tal-klassifikazzjoni kkontestata.

83 Fit-tieni lok, ir-rikorrenti tirrileva li r-rilevanza tal-effetti identifikati fuq is-saħħa tal-bniedem hija kontradetta minn ċerti studji epidemjoloġiċi, jiġifieri l-istudji Taeger *et al.* (2002), Morfeld *et al.* (2014), Morfeld *et al.* (2016) u Mei Young *et al.* (2022), li l-KIR naqas milli jieħu inkunsiderazzjoni.

84 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li, konformement mal-punt 3.9.2.4 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, l-evalwazzjoni tal-effetti ta' tossiċità speċifika għal organu fil-mira li jeħtieġu klassifikazzjoni hija bbażata fuq is-saħħa probatorja tad-data kollha (Taqsima 1.1.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008) li tinkludi l-inċidenti li jikkonċernaw il-bnedmin, l-epidemjoloġija u l-istudji mwettqa fuq annimali tal-laboratorju.

85 Barra minn hekk, skont il-punt 1.1.1.4 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, dwar is-saħħa probatorja tad-data, meta teżisti data konklużiva, li tirriżulta minn testijiet fuq il-bniedem u fuq l-annimal, u turi riżultati diverġenti, il-kwalità u l-affidabbiltà taż-żewġ tipi ta' data għandhom jiġu evalwati sabiex tkun tista' ssir il-klassifikazzjoni. Ġeneralment, data li tirrigwarda l-bniedem adegwata, affidabbli u rappreżentattiva (b'mod partikolari studji epidemjoloġiċi, studji ta' każijiet validi mil-lat xjentifiku skont l-anness imsemmi hawn fuq jew ta'esperjenza statistikament appoġġjata) għandha tintuża bi preferenza għal data oħra. Minkejja dan, anki studji epidemjoloġiċi li ġew iddiżinjati tajjeb u twettqu sew jista' jkun li jkunu kkunsidraw ftit wisq

individwi biex jippermettu li jiżvelaw effetti relattivament rari, iżda xorta waħda sinjifikattivi, biex jagħrfu l-fatturi li jistgħu jikkawżaw konfużjoni. Fl-assenza ta' data pożittiva dwar il-bniedem, ir-riżultati pożittivi minn studji validi fuq l-annimali għalhekk m'għandhomx jiġu esklużi, iżda madankollu huwa xieraq li tiġi evalwata l-qawwa, il-kwalità u s-saħħa tal-istatistika tad-data dwar il-bnedmin u l-annimali.

86 F'dan il-każ, kif ikkonstatat mill-Kummissjoni mingħajr kontestazzjoni mir-rikorrenti, id-dokument ta' referenza relatat mal-opinjoni tal-KIR jippreċiża, b'mod partikolari, li, "anki jekk ma ġie osservat ebda effett fit-tul fuq is-saħħa respiratorja fost il-ħaddiema fl-istudju epidemjoloġiku disponibbli (Taqsima 10.9, Tabella 50), din il-pubblikazzjoni fiha ċertu numru ta' inċertezzi (natura tas-siliċe, tul u livell ta' espożizzjoni), li jwasslu għal saħħa probatorja insuffiċjenti" u li, "[f]'dan il-kuntest, l-istudju epidemjoloġiku ma jistax jintuża bħala prova tal-assenza ta' effett u ma jistax jeskludi l-effett fuq il-pulmun irrappurtat fil-far".

87 Issa, skont il-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 28 iktar' il fuq, il-Kummissjoni għandha tingħata marġni ta' evalwazzjoni wiesa' f'dak li jirrigwarda l-evalwazzjoni tal-istudji xjentifiċi disponibbli kif ukoll l-għażla tal-istudji li għandhom jieħdu preċedenza fuq l-oħrajn, u dan indipendentement mill-kronoloġija tagħhom.

88 F'dan il-kuntest, għandu jiġi rrilevat li, fil-kuntest tal-evalwazzjoni tas-saħħa probatorja tad-data, il-KIR ħa inkunsiderazzjoni, skont il-punt 1.1.1.4 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, id-data li tirrigwarda l-bniedem li huwa kkunsidra xierqa, iżda qies li din ma kellhiex saħħa probatorja suffiċjenti sabiex jiġu kkontestati ir-riżultati tal-istudji tal-annimali.

89 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li ebda wieħed mill-argumenti tar-rikorrenti ma huwa ta' natura li jistabbilixxi li l-opinjoni tal-KIR hija bbażata fuq konklużjonijiet li ma jissodisfawx il-kriterji previsti fit-Taqsima 3.9 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

90 Mill-bqija, għalkemm ir-rikorrenti ssostni li l-KIR ma weriex sa fejn l-effetti osservati kienu jikkostitwixxu effetti negattivi fuq is-saħħa fis-sens tat-Taqsima 3.9 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, għandu jiġi kkonstatat li qari globali tal-opinjoni tal-KIR, b'mod partikolari t-titolu dwar ir-riżultati kkonstatati fid-diversi studji fi ħdan it-tabella li tiġbor fil-qosor l-imsemmija studji, u tal-analiżi ta' dawn l-istudji jippermetti li jinftiehmu r-raġunijiet li wasslu lil dan tal-aħħar sabiex jikkunsidra li l-imsemmija effetti kienu jikkostitwixxu effetti li jistgħu jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni kkontestata konformement mal-kriterji previsti fit-Taqsima 3.9 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

91 Fil-fatt, mill-punt 78 iktar 'il fuq jirriżulta li t-titolu dwar ir-riżultati kkonstatati fid-diversi studji fi ħdan it-tabella li tiġbor fil-qosor l-imsemmija studji jippreċiża r-riżultati u l-korrispondenza mal-kriterji ta' klassifikazzjoni bħala li jaqgħu taħt il-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategoriji 1 u 2. Barra minn hekk, kif jirriżulta mill-punt 77 iktar 'il fuq, l-opinjoni tal-KIR tippreċiża, fil-kuntest tal-analiżi tal-istudji rilevanti, li "d-doża effettiva fid-diversi studji ppreżentati fit-tabella iktar 'il fuq tindika prinċipalment klassifikazzjoni tas-silanamina fil-Kategorija 2, minkejja li, f'żewġ studji (Nri 1 u 6), il-Kategorija 1 tista' tiġi aċċettata wkoll, u li fl-istudju Nru 2, id-doża indikata hija wkoll qrib il-limitu tal-Kategorija 1". Mill-qari flimkien ta' dawn il-punti jirriżulta li l-KIR, wara li identifika l-effetti fl-istudji rilevanti, ivverifika jekk dawn kinux ġew osservati f'valuri indikattivi li kienu jikkorrispondu għat-Tabelli 3.9.2 u 3.9.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008. Issa, kif jirriżulta mill-punt 45 iktar 'il fuq, konformement

mal-punt 3.9.2.9.4 tal-istess anness, id-deċiżjoni li tiġi klassifikata jew le sustanza tista' tiġi influwenzata minn valuri indikattivi ta' doża jew ta' konċentrazzjoni li minħabba fihom jew li permezz tagħhom ikun ġie osservat effett tossiku sinjifikattiv.

92 Minn dak kollu li ntqal hawn fuq jirriżulta li r-rikorrenti tiżbalja meta tallega li l-opinjoni tal-KIR hija bbażata fuq konklużjonijiet li ma jissodisfawx il-kriterji previsti fit-Taqsima 3.9 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

93 It-tielet parti tal-ewwel motiv għandha għalhekk tiġi miċħuda bħala infondata.

2. Fuq l-ewwel parti, ibbażata fuq l-assenza ta' effetti tossiċi speċifiċi fuq il-pulmuni prodotti mis-silanamina

94 Fil-kuntest tal-ewwel parti tal-ewwel motiv, ir-rikorrenti ssostni li, għall-finijiet tal-klassifikazzjoni ta' sustanza fil-klassi ta' perikolu STOT RE, is-sustanza għandha tipproduċi effetti tossiċi speċifiċi, jiġifieri effetti li jirriżultaw mill-proprjetajiet intrinsiċi tagħha. Din l-interpretazzjoni hija kkonfermata mis-sentenza tat-23 ta' Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni (T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725). Issa, f'dan il-każ, is-silanamina ma tipproduċix effetti tossiċi speċifiċi, fis-sens li l-effetti osservati ma jirriżultawx mill-proprjetajiet intrinsiċi tagħha, iżda mid-depożitu ta' numru kbir ta' partiċelli meħuda man-nifs fil-kuntest tal-istudji rilevanti u tad-doża/konċentrazzjoni għolja amministrata fl-imsemmija studji.

95 Il-Kummissjoni, sostnuta mill-ECHA, tikkontesta dawn l-argumenti.

96 Preliminarjament, għandu jitfakkar li, kif jirriżulta mill-punt 36 iktar 'il fuq, konformement mal-punt 3.9.1.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, klassi ta' perikolu STOT RE tfisser l-effetti tossiċi speċifiċi fuq l-organi mmirati li jirriżultaw minn espożizzjonijiet ripetuti għal sustanza jew għal taħlita.

97 Fir-rigward tal-kunċett ta' "effetti tossiċi speċifiċi", għandu jiġi rrilevat li, minkejja li r-Regolament Nru 1272/2008 ma jiddefinixxihx, dan għandu jiġi interpretat bħala li jirreferi għall-effetti tossiċi li jaffettwaw speċifikament organu fil-mira minħabba l-espożizzjonijiet ripetuti għas-sustanza inkwistjoni.

98 Fil-fatt, minn naħa, mill-aħħar sentenza tal-punt 3.9.1.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jirriżulta li l-effetti tossiċi speċifiċi li huma ttrattati fit-Taqsimiet 3.1 sa 3.8 u 3.10 ta' dan l-istess anness ma humiex inklużi fit-Taqsima 3.9 tiegħu.

99 Barra minn hekk, skont il-punt 3.9.1.6 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, l-effetti tossiċi mhux letali osservati wara espożizzjoni waħda huma kklassifikati skont it-Taqsima 3.8, intitolata "Tossiċità f'organi speċifiċi [speċifika għal ċerti organi fil-mira]– Espożizzjoni waħda", u għalhekk huma esklużi mit-Taqsima 3.9 tal-imsemmi anness.

100 Minn dan jirriżulta li kull taqsima tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 tittratta l-effetti tossiċi speċifiċi marbuta mat-tip ta' perikolu.

101 Min-naħa l-oħra, kif jirriżulta mill-punt 37 iktar' il fuq, konformement mal-punt 3.9.1.2 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, il-klassi ta' perikolu STOT RE tidentifika s-sustanzi jew it-taħlitiet li huma kkunsidrati tossiċi speċifiċi li jaffettwaw organu fil-mira u li, minħabba f'hekk, jista' jkollhom effetti negattivi fuq is-saħħa tal-persuni esposti fih.

102 Ulterjorment, skont in-nota imdaħħla taħt it-tabella 3.9.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, għandu jiġi ddeterminat l-organu ewlieni fil-mira affettwat mit-tossiċità u sussegwentement li jiġu kklassifikati s-sustanzi bħala konsegwenza, f'epatotossiċi, newrotossiċi, etc. Id-data għandha tiġi evalwata bir-reqqa u, jekk possibbli, ma jinżammux l-effetti sekondarji (sustanza epatotossika jista' jkollha effetti sekondarji fuq is-sistemi nervużi jew gastro-intestinali).

103 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-għan tal-klassi ta' perikolu STOT RE huwa li jiġu kklassifikati s-sustanzi meta, wara espożizzjonijiet ripetuti, organu fil-mira jiġi affettwat mit-tossiċità tagħhom.

104 F'dan il-kuntest, għandu jiġi rrilevat li, kif issostni l-Kummissjoni, il-kelma "speċifiċi" inkluża fil-kunċett ta' "effetti tossiċi […] speċifiċi" previst fil-punt 3.9.1.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 tirrigwarda l-organu fil-mira.

105 Min-naħa l-oħra, kuntrarjament għal dak li ssostni r-rikorrenti, bl-ebda mod ma jirriżulta mir-Regolament Nru 1272/2008 li l-effetti tossiċi prodotti minn sustanza għandhom ikunu speċifiċi għall-imsemmija sustanza.

106 Fil-fatt, kif imsemmi fil-punt 103 iktar 'il fuq, sustanza għandha tiġi kklassifikata fil-klassi ta' perikolu STOT RE jekk, wara espożizzjonijiet ripetuti, organu fil-mira huwa affettwat mit-tossiċità tagħha, indipendentement mill-fatt dwar jekk l-effetti tossiċi li hija tipproduċi humiex speċifiċi għalih jew le.

107 Barra minn hekk, l-analoġija magħmula mir-rikorrenti mal-klassijiet ta' perikolu fuq it-tossiċità għar-riproduzzjoni u għall-karċinoġeniċità ma hijiex ta' natura li tikkontesta din l-evalwazzjoni.

108 Fil-fatt, fir-rigward tat-tossiċità għar-riproduzzjoni, id-dispożizzjonijiet differenti tat-Taqsima 3.7 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jargumentaw favur l-interpretazzjoni tal-kunċett ta' "effetti tossiċi speċifiċi" adottata fil-punt 97 iktar 'il fuq.

109 F'dan ir-rigward, huwa biżżejjed li jiġi osservat li mill-punt 3.7.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jirriżulta li l-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala tossika għar-riproduzzjoni tapplika għas-sustanzi li għandhom il-proprjetà intrinsika li jagħmlu ħsara speċifikament għar-riproduzzjoni. Sustanzi li jipproduċu dan l-effett biss bħala effett sekondarju u mhux speċifiku għal effetti tossiċi oħra m'għandhomx jiġu kklassifikati f'din il-kategorija.

110 L-istess japplika għall-punt 3.7.2.3.4 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, li jipprovdi li d-data li ġejja mill-istudji tal-annimali għandha turi b'mod ċar effetti tossiċi li jaffettwaw speċifikament ir-riproduzzjoni fl-assenza ta' effetti tossiċi sistemiċi oħra.

111 Fir-rigward tal-karċinoġeniċità, għandu jiġi kkonstatat li, għalkemm mill-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jirriżulta li l-klassifikazzjoni ta' karċinoġenu tkopri s-sustanzi intrinsikament kapaċi li jikkawżaw il-kanċer, din ma tagħtix informazzjoni dwar il-kunċett ta' "effetti tossiċi speċifiċi".

112 Tali interpretazzjoni lanqas ma tirriżulta mis-sentenza tat-23 ta' Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni (T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725).

113 Fil-fatt, fil-punti 138 sa 141 tas-sentenza tat-23 ta' Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni (T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725), il-Qorti Ġenerali interpretat il-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi", li huwa relatat mal-kawża tal-perikolu, iżda ma ddeċidietx dwar il-kunċett ta' "effetti tossiċi speċifiċi", li jirreferi għar-riżultat tal-perikolu.

114 F'dan il-każ, għandu jiġi osservat li, kif jirriżulta mill-punt 9 iktar 'il fuq, ir-regolament ikkontestat inkluda s-silanamina fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008 fil-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategorija 2 bil-kodiċi ta' indikazzjoni ta' perikolu "H373" (pulmun, inalazzjoni).

115 Din ir-reġistrazzjoni ġiet irrakkomandata mill-KIR abbażi ta' diversi studji li identifikaw is-silanamina bħala tossika speċifika li taffettwa l-pulmuni. B'mod partikolari, il-KIR irrileva, billi ġabar fil-qosor il-proposta ta' klassifikazzjoni, li, fl-istudju preliminari ta' erbatax-il jum (A6.3.3) bis-sustanza SAS-DDS (Aerosil R974), l-organu fil-mira kien evidentement il-pulmun, peress li, fid-dożi kollha, diffikultà respiratorja, dispnea u bidliet istoloġiċi tal-pulmun, marbuta ma' infjammazzjoni alveolari, kienu ġew osservati. Huwa żied li fl-istudju subkroniku ta' 90 jum (A6.4.3) mas-sustanza SAS-DDS (Aerosil R974), l-organu fil-mira kien ukoll il-pulmun. Huwa kkonstata li l-awtorità Franċiża kompetenti kienet iddikjarat li l-pulmun kien l-organu prinċipali fil-mira wara l-espożizzjoni għas-sustanza SAS-DDS (Aerosil R974). F'dan il-kuntest, il-KIR analizza l-istudji rilevanti ta' tossiċità mill-amministrazzjoni ripetuta ta' SAS idrofobiċi, ibbażati fuq il-proposta ta' klassifikazzjoni u tal-letteratura pubblika, iffukati prinċipalment fuq l-effetti fuq il-pulmuni u kkonkluda li, abbażi tas-saħħa probatorja tad-data kollha disponibbli, għandha tiġi kkonfermata l-proposta ta' klassifikazzjoni tas-silanamina bħala li taqa' fil-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategorija 2 bil-kodiċi ta' indikazzjoni ta' perikolu "H373" (pulmun, inalazzjoni).

116 Għaldaqstant, l-KIR ġustament identifika, skont il-punt 3.9.1.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, effetti tossiċi kkawżati mis-silanamina li jaffettwaw speċifikament il-pulmuni minħabba espożizzjonijiet ripetuti.

117 Madankollu, għandu jitfakkar li l-klassifikazzjoni u l-ittekkttjar armonizzati, skont ir-Regolament Nru 1272/2008, huma intiżi għat-trażmissjoni tal-informazzjoni dwar il-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi (ara is-sentenza tat-23 ta' Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni (T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725, punt 136 u l-ġurisprudenza ċċitata).

118 Il-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi", għalkemm assenti mir-Regolament Nru 1272/2008, għandu jiġi interpretat fis-sens letterali tiegħu, bħala li jindika l-proprjetajiet ta' sustanza, li jappartjenu lilha stess (sentenza tat-23 ta' Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni, T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725, punt 138).

119 Din l-interpretazzjoni tal-kunċett "proprjetajiet intrinsiċi" hija konformi mal-għanijiet u mas-suġġett tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati skont ir-Regolament Nru 1272/2008, li minnhom jirriżulta li huma biss il-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanza li għandhom iwasslu għall-klassifikazzjoni tagħha bħala prodott perikoluż, sabiex il-perikolu marbut ma' tali proprjetajiet ikun jista' jiġi identifikat u kkomunikat b'mod korrett. Din l-interpretazzjoni taqbel ukoll mal-kriterji tas-SGA, integrati fid-dritt tal-Unjoni (ara punt 15

iktar ’il fuq), fejn il-punt 1.1.1.6(b) u n-nota ta’ qiegħ il-paġna Nru 1 kif ukoll il-punt 1.1.3.1.1 jagħmlu, b’mod partikolari, distinzjoni bejn il-proprjetajiet intrinsiċi ta’ sustanza, li jirrigwardaw il-proċess ta’ klassifikazzjoni tal-perikoli, u proprjetajiet oħra li ma humiex speċifiċi għas-sustanza (ara, f’dan is-sens, is-sentenza tat-23 ta’ Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni, T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725, punti 139 u 140).

120 Barra minn hekk, din l-interpretazzjoni hija konformi mal-fatt li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati skont ir-Regolament Nru 1272/2008 jirrigwardaw l-evalwazzjoni tal-perikoli, u mhux dik tar-riskji, prevista mir-Regolament Nru 1907/2006. Kif jirriżulta mill-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 19 iktar ’il fuq, l-evalwazzjoni tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi ta’ sustanza ma għandhiex tiġi limitata fid-dawl taċ-ċirkustanzi tal-użu speċifiċi, bħal fil-każ ta’ evalwazzjoni tar-riskji, u tista’ titwettaq b’mod validu indipendentement mill-post tal-użu tas-sustanza jew mil-livelli eventwali ta’ espożizzjoni għas-sustanza (sentenza tat-23 ta’ Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni, T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725, punt 141).

121 Huwa fid-dawl ta’ dawn il-kunsiderazzjonijiet li għandhom jiġu eżaminati l-argumenti tar-rikorrenti bbażati, essenzjalment, fuq il-fatt li l-effetti osservati ma jirriżultawx mill-kwalitajiet intrinsiċi tas-silanamina, iżda mid-depożitu ta’ numru kbir ta’ partiċelli meħuda man-nifs fil-kuntest tal-istudji rilevanti u tad-doża/konċentrazzjoni għolja amministrata fl-imsemmija studji.

a) Fuq l-argumenti tar-rikorrenti bbażati fuq il-fatt li l-effetti osservati jirriżultaw mid-depożitu ta’ numru kbir ta’ partiċelli meħuda man-nifs fil-kuntest tal-istudji rilevanti

122 Ir-rikorrenti ssostni li l-effetti osservati jikkostitwixxu reazzjoni adattiva tal-pulmuni għall-depożitu ta’ numru kbir ta’ partiċelli meħuda man-nifs li jirriżultaw mill-forma ta’ trab tas-silanamina amministrata fl-istudji rilevanti u huma komuni għas-sustanzi partikoli kollha. Hija ssostni li, fil-kuntest tal-konsultazzjoni pubblika, l-industrija sostniet li “[l]-effetti osservati tal-AEROSIL ® R 974 [kienu] jikkostitwixxu karatteristiċi ta’ reazzjonijiet infjammatorji tipiċi tal-pulmun tal-far wara espożizzjonijiet qawwija għall-partiċelli”. Hija żżid li, fil-kummenti sottomessi lill-CARACAL, l-industrija indikat, f’dokument ta’ riflessjoni intitolat “Thought Starter. New mechanistic study to provide more comprehensive data and a more accurate assessment for particulate substances for regulatory purposes” (Dokument li jqajjem riflessjoni. Studju mekkaniku ġdid intiż sabiex jipprovdi data iktar kompleta u evalwazzjoni iktar preċiża tas-sustanzi partikoli għall-finijiet regolatorji), li “l-partiċelli kollha respirabbli mingħajr eċċezzjoni kienu jippreżentaw effetti infjammatorji mhux speċifiċi fuq il-pulmuni fit-tmiem tal-espożizzjoni għal konċentrazzjonijiet sa 200 mg/m^3”. Hija tirrileva li, f’dan il-kuntest, l-industrija ppreċiżat ukoll li setgħet tiġi “kkonstatata infjammazzjoni mhux speċifika marbuta mal-partiċelli li ma [kinitx] assoċjata ma’ effetti kliniċi irriversibbli wara espożizzjoni permezz ta’ inalazzjoni għas-SAS ittrattata fis-superfiċje”, li “[l]-effetti kollha deskritti fil-pulmuni wara l-inalazzjoni tal-AEROSIL ® R 974 [kienu] jikkostitwixxu reazzjoni addattiva tipika tal-pulmuni għad-depożitu ta’ numru kbir ta’ partiċelli meħuda man-nifs u għalhekk [ma kinux] reazzjoni għall-proprjetajiet kimiċi speċifiċi tas-sustanza”, li, “[b]’mod ġenerali, id-depożitu ta’ numru kbir ta’ korpi barranin fil-pulmuni [kienet] twassal għal reazzjoni infjammatorja intiża sabiex jiġu eliminati l-materjali ddepożitati”, li “[d]in ir-reazzjoni infjammatorja [setgħet] tippersisti iktar wara t-tmiem ta’ espożizzjoni permezz ta’ inalazzjoni għall-partiċelli”, “[m]inkejja [li] ir-reazzjoni infjammatorja [kienet] ikkunsidrata bħala normali jekk ma [kinitx] tiżdied u [kienet] korrelata ma’ eliminazzjoni effikaċi tal-partiċelli”. Issa, la l-KIR u lanqas il-Kummissjoni ma ħadu inkunsiderazzjoni dawn l-elementi għall-finijiet tal-klassifikazzjoni kkontestata.

123 Ir-rikorrenti tikkonstata li, fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, fis-sentenza tat-23 ta' Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni (T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725), il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li, f'dak li jirrigwarda l-klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju, akkumulazzjoni ta' partiċelli fil-pulmun fi kwantitajiet suffiċjenti sabiex tikkawża tnaqqis sinjifikattiv tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli, li sseħħ biss meta ċerti kwantitajiet ta' partiċelli jkunu meħuda man-nifs, ma setgħetx tiġi kkunsidrata bħala li taqa' taħt il-proprjetajiet intrinsiċi tal-partiċelli inkwistjoni, li l-kwantità ta' partiċelli meħuda man-nifs kienet waħda mill-elementi prinċipali tat-tossiċità osservata, anki jekk jiġi aċċettat li l-proprjetajiet tal-partiċelli, bħad-daqs, il-forma u s-solubbiltà dgħajfa tagħhom, kellhom rwol fl-akkumulazzjoni tagħhom fil-pulmun, u li t-tossiċità osservata ma kinitx esklużiva għall-partiċelli tad-dijossidu tat-titanju, iżda kienet komuni għal partiċelli oħra li ma tantx kienu solubbli bi grad baxx ta' tossiċità. Hija tqis li din is-sentenza għandha tiġi applikata b'analoġija għal din il-kawża.

124 F'dan il-każ, għandu l-ewwel nett jiġi kkonstatat li l-KIR ikklassifika s-silanamina bħala li taqa' taħt il-klassi ta' perikolu STOT RE fil-Kategorija 2, b'mod partikolari, abbażi tal-istudji permezz ta' inalazzjoni li ġejjin: A6.3.3, Degussa (1968), A6.4.3_01; Reuzel *et al.* (1991), Degussa (1987), Weber *et al.* (2018), ECETOC (2006), Becker *et al.* (2013), Dow Corning (1972), Wacker (1998) u Degussa (1962).

125 Sussegwentement, għandu jiġi rrilevat li, kif jirriżulta mill-punti 54 u 55 iktar 'il fuq, wara li ġew iddettaljati r-riżultati kkonstatati fid-diversi studji, l-opinjoni tal-KIR tikkonkludi, essenzjalment, li l-effetti li ġġustifikaw il-klassifikazzjoni kkontestata huma l-alterazzjonijiet tal-funzjoni tal-pulmun (respirazzjoni), peress li l-effetti marbuta mat-trattament li jirriżultaw mis-SAS idrofobiċi jirriflettu l-infjammazzjoni tat-tessut tal-pulmun (mekkaniżmu prinċipali ta' tossiċità identifikata), assoċjati mar-reazzjoni morfoloġika tat-tessuti (ipertrofija, leżjonijiet pulmonari, iperplażja parzjali tal-epitelju bronkjolari, immudellar mill-ġdid tal-kollaġen), u l-fibrożi.

126 Fl-aħħar nett, għandu jitfakkar li, kif imsemmi fil-punt 71 iktar 'il fuq, l-opinjoni tal-KIR tammetti li jeżistu effetti marbuta mat-trattament li jirriżultaw mis-SAS idrofobiċi li jirriflettu l-infjammazzjoni tat-tessut tal-pulmun, iżda tippreċiża li tali effetti huma assoċjati ma' oħrajn, jiġifieri r-reazzjoni morfoloġika tat-tessuti (ipertrofija, leżjonijiet pulmonari, iperplażja parzjali tal-epitelju bronkjolari, immudellar mill-ġdid tal-kollaġen) u li "huma biss l-effetti inflammatorji li jistgħu jitqiesu bħala bidliet adattati (kumpensatorji)".

127 Issa, għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti ma tistabbilixxix li l-KIR u, għaldaqstant, il-Kummissjoni wettqu żball manifest ta' evalwazzjoni meta ħadu inkunsiderazzjoni, abbażi tal-istudji msemmija fil-punt 124 iktar 'il fuq, ir-reazzjoni morfoloġika tat-tessuti (ipertrofija, leżjonijiet pulmonari, iperplażja parzjali tal-epitelju bronkjolari, immudellar mill-ġdid tal-kollaġen).

128 Fil-fatt, ir-rikorrenti tillimita ruħha, fid-dimostrazzjoni tagħha, li tallega li, matul il-proċedura, l-industrija sostniet li l-effetti osservati fl-istudji kienu jirriżultaw mid-depożitu ta' partiċelli meħuda bin-nifs li jingħaddu fil-pulmuni li jikkawżaw reazzjoni infjammatorja, iżda hija ma turix li l-evalwazzjonijiet li jinsabu fl-opinjoni tal-KIR u riprodotti mill-Kummissjoni fir-regolament ikkontestat dwar ir-reazzjoni morfoloġika tat-tessuti (ipertrofija, leżjonijiet pulmonari, iperplażja parzjali tal-epitelju bronkjolari, immudellar mill-ġdid tal-kollaġen) ma jistgħux isostnu l-klassifikazzjoni kkontestata peress li huma wkoll effetti infjammatorji li jirriżultaw mid-depożitu ta' numru kbir ta' partiċelli meħuda bin-nifs fil-kuntest tal-istudji meħuda inkunsiderazzjoni.

129 Issa, fl-assenza ta' provi li jċaħħdu mill-plawżibbiltà l-evalwazzjonijiet li jinsabu fl-opinjoni tal-KIR u riprodotti mill-Kummissjoni fir-regolament ikkontestat f'dan ir-rigward, konformement mal-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 29 iktar 'il fuq, il-Qorti Ġenerali ma għandhiex tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha tal-fatti kumplessi għal dik tal-KIR, riprodotta mill-Kummissjoni.

130 Ir-rikorrenti lanqas ma tista' validament issostni li la l-KIR u lanqas il-Kummissjoni ma ħadu inkunsiderazzjoni l-argumenti tal-industrija invokati f'dan is-sens matul il-proċedura.

131 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat mill-ewwel li, fil-kuntest tal-konsultazzjoni pubblika, l-industrija sostniet li l-awtorità Franċiża kompetenti kienet iġġustifikat il-proposta tagħha ta' klassifikazzjoni abbażi "tal-effetti rrappurtati fi studju ta' tossiċità permezz tal-inalazzjoni ta' 90 jum għall-far mal-AEROSIL® R 974, imwettqa mill-laboratorju taħt kuntratt TNO (TNO, 1987)", u li "[l]-effetti osservati tal-AEROSIL® R 974 [kienu] jikkostitwixxu indikaturi ta' reazzjonijiet infjammatorji tipiċi tal-pulmun tal-far wara espożizzjonijiet qawwija kontinwi għall-partiċelli".

132 Minn dan jirriżulta li, fil-kuntest tal-konsultazzjoni pubblika, l-industrija sostniet, essenzjalment, li kienu l-effetti osservati fil-kuntest tal-istudju meħud inkunsiderazzjoni mill-awtorità Franċiża kompetenti li kienu jikkostitwixxu indikaturi ta' reazzjonijiet infjammatorji tipiċi tal-pulmun tal-far wara espożizzjonijiet kontinwi qawwija.

133 Sussegwentement, għandu jiġi rrilevat li mill-Anness 2 tal-opinjoni tal-KIR jirriżulta li, b'risposta għall-osservazzjoni Nru 1 magħmula fil-kuntest tal-konsultazzjoni pubblika, l-KIR ikkunsidra dan li ġej:

"L-KIR eżamina diversi studji permezz tal-inalazzjoni mas-silanamina, kemm akuti kif ukoll kroniċi. Fl-istudji kollha, id-diffikultà respiratorja kienet sintomu kliniku importanti u kostanti osservat fl-annimali. Ir-riżultati istopatoloġiċi semmew infjammazzjoni lokali kif ukoll konġestjoni u edema. Kien hemm ukoll indikazzjonijiet ta' formulazzjoni mill-ġdid tat-tessut (żieda fil-kontenut tal-kollaġen) u leżjonijiet tat-tessut (żieda tal-LDH u fl-attività tal-NAG) kienu wkoll preżenti, minkejja li r-riżultat ewlieni istopatoloġiku tal-fibrożi ġie rivedut (Weber *et al.*, 2018) u mnaqqas għall-grad ta' fibroġeneżi. Dawn ir-riżultati negattivi, għalkemm riversibbli u adattivi (fir-rigward tal-infjammazzjoni), jispjegaw id-diffikultajiet respiratorji, li jistgħu jippersistu wara t-tmiem tal-espożizzjoni. Ir-risposta għall-espożizzjoni ripetuta għas-silanamina permezz tal-inalazzjoni tidher li hija pjuttost speċifika għas-sustanza. B'mod ġenerali, id-diffikultà respiratorja, li tmur lil hinn mid-diffikultajiet biex wieħed jieħu nifs għal dispnea ħafifa u għall-qtugħ ta' nifs, hija attribwita għall-espożizzjoni għas-silanamina permezz tal-inalazzjoni. Sintomi evidenti huma osservati kemm wara espożizzjoni akuta kif ukoll wara espożizzjoni ripetuta, għal dożi kunsiderevolment iktar baxxi wara espożizzjoni ripetuta […] Barra minn hekk, is-SAS hija effettivament evaża mill-pulmuni permezz ta' limfonodi għalkemm relattivament bil-mod, u, wara l-evakwazzjoni, l-infjammazzjoni tipprogressa mill-pulmuni lejn il-limfonodi medjastinali."

134 Bi tweġiba għall-osservazzjoni Nru 2 magħmula fil-kuntest tal-istess konsultazzjoni pubblika, l-KIR ippreċiża wkoll dan li ġej:

"Għalkemm l-effetti istopatoloġiċi ikkawżati fil-pulmuni permezz tal-inalazzjoni ta' SAS idrofobiċi huma riversibbli u jistgħu jitqiesu li huma adattivi, tal-inqas għall-parti li tinkludi l-infjammazzjoni, dawn ma jistgħux jitqiesu bħala mhux negattivi, peress li sintomu kliniku persistenti u koerenti ta' diffikultà respiratorja huwa osservat kemm fl-istudji permezz

tal-inalazzjoni akuta kif ukoll ripetuti f'dożi differenti. Il-problemi respiratorji ma humiex mistennija jisparixxu immedjatament wara li tintemm l-espożizzjoni u, fil-kuntest ta' kundizzjoni patoloġika oħra, bħal infezzjoni, dawn jistgħu jkunu ta' ħsara għas-saħħa. Għaldaqstant, dawn ma jistgħux jiġu injorati."

135 Minn dawn l-evalwazzjonijiet jirriżulta li l-KIR eżamina l-osservazzjonijiet tal-industrija li jgħidu li l-effetti osservati fil-kuntest tal-istudju meħud inkunsiderazzjoni mill-awtorità Franċiża kompetenti kienu jikkostitwixxu indikaturi ta' reazzjonijiet infjammatorji tipiċi tal-pulmun tal-far wara espożizzjonijiet kontinwi qawwija, iżda qies, essenzjalment, abbażi ta' diversi studji permezz ta' inalazzjoni mas-silanamina, kemm akuta kif ukoll kronika, li, li kieku seta' jkun hemm effetti adattivi marbuta mal-infjammazzjoni, sintomu kliniku persistenti u koerenti ta' diffikultà respiratorja kien ikun osservat fl-istudji permezz ta' inalazzjoni kemm akuta kif ukoll ripetuta f'dożi differenti, li ma kinux ikunu adattivi.

136 Dan huwa wkoll dak li jirriżulta mill-opinjoni tal-KIR innifisha, li fiha huwa indikat, kif imsemmi fil-punt 62 iktar 'il fuq, li jeżistu effetti marbuta mat-trattament ikkawżat mill-SAS idrofobiċi li jirriflettu l-infjammazzjoni tat-tessut tal-pulmun (mekkaniżmu prinċipali ta' tossiċità identifikat), assoċjata ma' reazzjoni morfoloġika tat-tessuti (ipertrofija, leżjonijiet pulmonari, iperplażja parzjali tal-epitelju bronkjolari, immudellar mill-ġdid tal-kollaġen), li fir-rirgward tagħha huwa ppreċiżat li "[i]l-maġġoranza l-kbira tal-effetti sparixxew matul l-irkupru, li juri sinjali evidenti ta' riversibbiltà", li "[h]uma l-effetti infjammatorji biss li jistgħu jitqiesu bħala bidliet addattati (kumpensatorji)", iżda li "l-avversità tal-konsegwenzi u t-tossiċità klinika (jiġifieri bidla fir-respirazzjoni) waqt il-waqfien tal-espożizzjoni dejjem jibqgħu preżenti".

137 Għandu jiġi osservat li mill-premessa 5 tar-regolament ikkontestat jirriżulta li l-Kummissjoni kkunsidrat li l-klassifikazzjoni tas-silanamina bħala li taqa' taħt il-klassi ta' perikolu STOT RE, irrakkomandata fl-opinjoni tal-KIR, kellha tiġi inkluża fl-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008, peress li ebda informazzjoni ġdida li kienet teħtieġ eżami addizzjonali fid-dawl ta' din il-klassifikazzjoni ma kienet ġiet riċevuta.

138 Minn dan isegwi li l-Kummissjoni ħadet inkunsiderazzjoni wkoll l-argumenti tal-industrija, iżda kkunsidrat, essenzjalment, li dawn ma kienu sostnuti minn ebda żvilupp xjentifiku reċenti li kkontesta l-fondatezza tal-evalwazzjonijiet li jinsabu fl-opinjoni tal-KIR.

139 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li d-dokument intitolat "Dokument li jqajjem riflessjoni. Studju mekkaniku ġdid intiż sabiex jipprovdi data iktar kompleta u evalwazzjoni iktar preċiża tas-sustanzi partikoli għall-finijiet regolatorji" ipprovdut mill-industrija fil-kummenti sottomessi lill-CARACAL huwa biss, kif jindika ismu, dokument li jqajjem riflessjoni fuq l-istudju mekkaniku li għaddej.

140 Fi kwalunkwe każ, skont id-dokument intitolat "Dokument li jqajjem riflessjoni. Studju mekkaniku ġdid intiż sabiex jipprovdi data iktar kompleta u evalwazzjoni iktar preċiża tas-sustanzi partikoli għall-finijiet regolatorji", l-istudju mekkaniku għandu l-għan li "jippreċiża l-perikolu ta' tossiċità akuta għas-sustanzi kollha partikoli". Barra minn hekk, il-linji gwida tal-Organizzazzjoni għall-kooperazzjoni u għall-iżvilupp ekonomiku (OECD) Nri 403 u 436 imsemmija f'dan id-dokument jirrigwardaw ukoll studji ta' tossiċità akuta. Għalkemm dan id-dokument jippreċiża li teżisti sitwazzjoni komparabbli għall-klassifikazzjoni fil-klassi ta' perikolu STOT RE, l-unika prova li dan jinkludi f'dan ir-rigward hija limitata sabiex tirrileva li "l-partiċelli kollha li jibqgħu respirabbli mingħajr eċċezzjoni ser jippreżentaw effetti infjammatorji mhux speċifiċi fuq il-pulmuni fit-tmiem tal-espożizzjoni għal konċentrazzjonijiet

sa 200 mg/m³". Ir-riżultati tal-istudju pprovdut mill-industrija f'Ottubru 2021 jikkonfermaw ukoll li "l-istudju tar-riċerka kien ibbażat fuq il-mudell tat-test 436 tal-OECD bi kriterji ta' evalwazzjoni supplimentari".

141 Issa, skont il-punt 3.1.1.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, it-tossiċità akuta tirreferi għall-effetti gravi li ma kienux mixtieqa (letali) li jimmanifestaw ruħhom wara espożizzjoni unika jew għal żmien qasir għal sustanza jew għal taħlita, b'mod partikolari permezz tal-inalazzjoni.

142 Għalhekk, kuntrarjament għall-klassi ta' perikolu STOT RE, il-klassifikazzjoni ta' sustanza fil-klassi ta' perikolu tat-tossiċità akuta ssir wara espożizzjoni unika jew għal żmien qasir u tindika l-letalità.

143 Barra minn hekk, għall-kuntrarju tal-klassi ta' perikolu STOT RE, it-Taqsima 3.1.2.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 tipprevedi kunsiderazzjonijiet partikolari dwar il-klassifikazzjoni tas-sustanzi għat-tossiċità akuta permezz tal-inalazzjoni.

144 B'mod iktar partikolari, il-punt 3.1.2.3.2 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jipprovdi li, f'dak li jirrigwarda l-kategoriji ta' trab u ta' raxx ta' tossiċità qawwija, huwa partikolarment importanti, waqt il-klassifikazzjoni, li jintużaw valuri espressi sew. Il-partiċelli meħuda man-nifs li għandhom dijametru erodinamiku medju ta' minn 1 sa 4 mikroni jiddepożitataw ruħhom fir-reġjuni kollha tas-sistema respiratorja tal-far. Din il-firxa tad-daqs tal-partiċelli tikkorrispondi mad-doża massima ta' madwar 2 mg/L. Sabiex l-estrapolazzjoni tad-data sperimentali tal-annimali għall-espożizzjoni tal-bniedem tkun permessa, it-trab u r-raxx iridu idealment jiġu ttestjati fuq din il-firxa tad-daqs fuq il-far.

145 Fir-rigward tal-analoġija magħmula mir-rikorrenti mal-kawża li tat lok għas-sentenza tat-23 ta' Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni (T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725), din hija infondata.

146 Qabelxejn, il-perikolu inkwistjoni fil-kawża li tat lok għas-sentenza tat-23 ta' Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni (T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725), kien il-karċinoġeniċità tal-Kategorija 2, permezz tal-inalazzjoni, filwaqt li, f'dan il-każ, hija l-klassi ta' perikolu STOT RE li hija inkwistjoni. Konsegwentement, il-kriterji ta' klassifikazzjoni previsti, minn naħa, fit-Taqsima 3.6 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 u, min-naħa l-oħra, fit-Taqsima 3.9 tal-istess anness ma humiex l-istess. Barra minn hekk, is-sustanza, il-motivazzjoni tal-opinjoni tal-KIR u l-istudji xjentifiċi meħuda inkunsiderazzjoni ma humiex l-istess. B'mod partikolari, fil-kuntest li jirrigwarda l-klassi ta' perikolu STOT RE, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni l-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza fid-dawl tal-valuri indikattivi kkonċernati. Fil-fatt, kif jirriżulta mill-punt 42 iktar 'il fuq, l-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jipprevedi, fil-punt 3.9.2.9.1 tiegħu, li, fl-istudji mwettqa fuq l-annimali, l-osservazzjoni tal-effetti biss, mingħajr ma jittieħed inkunsiderazzjoni t-tul tal-espożizzjoni sperimentali, u lanqas tad-doża/konċentrazzjoni, tinjora l-prinċipju fundamentali fit-tossikoloġija, jiġifieri li s-sustanzi kollha huma potenzjalment tossiċi u t-tossiċità hija ddeterminata mid-doża/konċentrazzjoni u t-tul tal-espożizzjoni. Mill-punti 43 sa 45 iktar 'il fuq jirriżulta wkoll, essenzjalment, li, fil-kuntest relatat mal-klassi ta' perikolu STOT RE, l-effetti tossiċi jirriżultaw mill-proprjetajiet perikoluż, mit-tul tal-espożizzjoni u mid-doża jew mill-konċentrazzjoni u li valuri indikattivi huma proposti f'dan ir-rigward li jistgħu jinfluwenzaw id-deċiżjoni dwar jekk jiġux ikklassifikati jew le. Barra minn hekk, kif ippreċiżat fil-punti 46 u 47

iktar ’il fuq, f’dan il-kuntest, valuri indikattivi huma espressament previsti għal testijiet permezz ta’ inalazzjoni bit-trab, li jissemmew, fir-rigward tal-Kategorija 2, fl-aħħar linja tat-Tabella 3.9.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

147 Sussegwentement, għandu jiġi osservat li, fil-kawża li tat lok għas-sentenza tat-23 ta’ Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni (T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725), mill-kliem stess tal-opinjoni tal-KIR u tar-regolament li kien ikkontestat kien jirriżulta li l-perikolu ta’ karċinoġeniċità inkwistjoni kellu natura “mhux intrinsika fis-sens klassiku” jew natura “partikolari”. Fil-fatt, l-opinjoni tal-KIR ikklassifikat espressament l-imsemmi perikolu tal-karċinoġeniċità bħala “mhux intrinsiku fis-sens klassiku” u r-regolament ikkontestat kien jinkludi “nota W” li minnha rriżulta li l-Kummissjoni kienet qieset neċessarju li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar ikkontestati jkunu akkumpanjati minn deskrizzjoni tat-“tossiċità partikolari tas-sustanza” (sentenza tat-23 ta’ Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni, T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725, punt 144).

148 Fl-aħħar nett, din in-natura “mhux intrinsika fis-sens klassiku” jew “partikolari” tal-perikolu ta’ karċinoġeniċità tirriżulta minn diversi elementi, imsemmija fl-opinjoni tal-KIR u fir-regolament ikkontestat. B’mod partikolari, il-perikolu ta’ karċinoġeniċità previst mill-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar ikkontestati huwa marbut biss ma’ ċerti partiċelli tad-diossidu tat-titanju respirabbli, meta dawn ikunu preżenti f’ċerti forom, stat fiżiku, daqs u kwantità. Barra minn hekk, il-perikolu jimmanifesta ruħu biss f’kundizzjonijiet ta’ strapazz pulmonari, jiġifieri meta jkun hemm inalazzjoni ta’ kwantitajiet kbar ta’ partiċelli, li jagħtu lok għal tnaqqis sinjifikattiv tal-mekkaniżmi ta’ eliminazzjoni ta’ partiċelli fil-pulmun. Ir-regolament ikkontestat kien għalhekk jipprevedi espressament li l-kanċeroġeniċità kienet assoċjata mal-inalazzjoni ta’ partiċelli tad-dijossidu tat-titanju respirabbli kif ukoll maż-żamma u mas-solubbiltà baxxa ta’ dawn il-partiċelli fil-pulmun u kien fiha “nota W” li tindika li l-kanċeroġeniċità “[kienet] timmanifesta ruħha fil-mument li t-trab respirabbli [kien] jinġibed man-nifs fi kwantitajiet li jagħtu lok għal tnaqqas sinjifikattiv tal-mekkaniżmi għat-tneħħija tal-partiċelli fil-pulmun”. Barra minn hekk, ir-regolament ikkontestat kien jippreċiża li l-perikolu ta’ karċinoġeniċità previst mill-klassifikazzjoni u mill-ittikkettjar ikkontestati kien jikkorrispondi, skont il-kliem stess tal-opinjoni tal-KIR, għal “tossiċità tal-partiċelli”, fosthom dawk responsabbli “[kienu] l-partiċelli ddepożitati, u mhux is-soluti tal-molekuli tad-diossidu tat-titanju” (sentenza tat-23 ta’ Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni, T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725, punti 145 sa 153).

149 Huwa f’dan il-kuntest partikolari li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet li akkumulazzjoni ta’ partiċelli fil-pulmun fi kwantitajiet suffiċjenti sabiex tipprovoka tnaqqis sinjifikattiv tal-mekkaniżmi ta’ eliminazzjoni tal-partiċelli, li sseħħ biss meta ċerti kwantitajiet ta’ partiċelli jkunu ttieħdu man-nifs, ma setgħetx titqies li taqa’ taħt il-proprjetajiet intrinsiċi tal-partiċelli inkwistjoni (sentenza tat-23 ta’ Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni, T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725, punt 158), b’tali mod li din l-evalwazzjoni għandha tinqara fid-dawl taċ-ċirkustanzi speċifiċi tal-kawża li tat lok għas-sentenza tat-23 ta’ Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni (T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725).

150 Issa, tali ċirkustanzi speċifiċi ma jirriżultawx f’dan il-każ. B’mod partikolari, il-klassifikazzjoni tas-silanamina ma hijiex marbuta ma’ daqs preċiż tal-partiċelli bħalma kien il-każ tad-dijossidu tat-titanju, fejn il-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar ikkontestati tiegħu kienu jippreċiżaw id-daqs tiegħu, fil-formula “fil-forma ta’ trab li fih 1 % jew iktar ta’ partiċelli ta’ dijametru ≤ 10 μm” (sentenza tat-23 ta’ Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni, T-279/20,

T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725, punt 9). Barra minn hekk, ebda evalwazzjoni jew data f'ċifri ma tinsab fil-fajl li jippermetti li jiġi konkluż li l-effetti identifikati ġew osservati f'kundizzjonijiet ta' strapazz pulmonari. Għaldaqstant, l-evalwazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali fil-punt 158 tas-sentenza tat-23 ta' Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni (T-279/20, T-283/20 u T-288/20, taħt appell, EU:T:2022:725), ma jistgħux jiġu trasposti f'dan il-każ.

151 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-argumenti kollha tar-rikorrenti bbażati fuq il-fatt li l-effetti osservati jirriżultaw mid-depożitu ta' numru kbir ta' partiċelli meħuda man-nifs fil-kuntest tal-istudji rilevanti għandhom jiġu miċħuda.

b) Fuq l-argumenti tar-rikorrenti bbażati fuq il-fatt li l-effetti osservati jirriżultaw mid-doża/konċentrazzjoni għolja amministrata fl-istudji rilevanti

152 Ir-rikorrenti ssostni li l-effetti osservati huma r-riżultat ta' dożi "estremament għoljin" amministrati fl-istudji invokati insostenn tal-klassifikazzjoni kkontestata. Hija tirrileva li, matul il-proċedura, l-industrija wriet problemi marbuta mal-użu ta' dożi/konċentrazzjonijiet għoljin kif ukoll mal-influwenza tad-daqs tal-partiċelli fil-linji gwida eżistenti fil-qasam tat-testijiet ta' tossiċità għas-sustanzi partikoli. Hija tallega li, fil-kummenti sottomessi lill-CARACAL, l-industrija enfasizzat, fid-dokument ta' riflessjoni intitolat "Dokument li jqajjem riflessjoni. Studju mekkaniku ġdid intiż sabiex jipprovdi data iktar kompleta u evalwazzjoni iktar preċiża tas-sustanzi partikoli għall-finijiet regolatorji", il-problemi marbuta mal-użu ta' dożi/konċentrazzjonijiet għoljin kif ukoll mal-influwenza tad-daqsijiet tal-partiċelli fil-linji gwida eżistenti, billi kkonstatat li "[ħ]afna fatturi aggravanti [kienu] jinfluwenzaw il-kompożizzjoni granulometrika tal-partiċelli li jilħaq l-organiżmu tat-ttestjar fil-kundizzjonijiet iddefiniti tat-testijiet ta' tossiċità permezz ta' inalazzjoni meħtieġa mil-linji gwida tal-OECD". Hija żżid li, fl-istess kuntest, l-industrija enfasizzat il-fatt li "[kien] hemm problema fid-dawl tal-valuri indikattivi għall-klassifikazzjoni [fil-klassi ta' perikolu] STOT (tossiċità b'dożi ripetuti permezz ta' inalazzjoni)", fejn "il-partiċelli kollha respirabbli mingħajr eċċezzjoni [kienu] jippreżentaw effetti mhux speċifiċi infjammatorji fuq il-pulmuni fi tmiem l-espożizzjoni għal konċentrazzjonijiet sa 200 mg/m^3". Hija tippreċiża li dawn il-konklużjonijiet huma "ġeneralment kondiviżi mill-komunità xjentifika", billi jsir riferiment għal paragun tar-rapporti tossikoloġiċi disponibbli bbażati fuq studji ta' espożizzjoni ripetuta permezz ta' inalazzjoni fuq diversi trabijiet "għaddejjin u [li r-]riżultati tagħhom [kellhom] ikunu disponibbli wara d-data tad-depożitu ta' din ir-rikors". Issa, la l-KIR u lanqas il-Kummissjoni ma ħadu inkunsiderazzjoni dawn l-elementi għall-finijiet tal-klassifikazzjoni kkontestata.

153 Barra minn hekk, ir-rikorrenti tirrileva li l-imsemmija effetti ma jirriżultawx mis-sustanza fil-forma jew fl-istat fiżiku li fih hija titqiegħed fis-suq jew li fihom huwa raġonevolment possibbli li wieħed jistenna li din tintuża.

154 Preliminarjament, kif imfakkar fil-punt 43 iktar 'il fuq, skont il-punt 3.9.2.9.2 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, għall-finijiet tal-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala li taqa' taħt il-klassi ta' perikolu STOT RE, huma proposti valuri indikattivi għaliex is-sustanzi kollha huma potenzjalment tossiċi u li għandha tiġi stabbilita doża jew konċentrazzjoni raġonevoli li lil hinn minnha tiġi rrikonoxxuta l-eżistenza ta' ċertu effett tossiku.

155 Mill-punt 3.9.2.9.2 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jirriżulta wkoll li għandu jiġi deċiż mhux biss liema effetti ġew prodotti, iżda wkoll liema hija d-doża/konċentrazzjoni li ġew prodotti fiha u x'inhi r-rilevanza tagħhom għall-bniedem, sa fejn l-istudji b'dożi ripetuti mwettqa fuq

l-annimali huma maħsuba sabiex iwasslu għal tossiċità fl-ogħla doża sabiex jiġi ottimizzat l-għan tat-test, b'tali mod li l-parti l-kbira tal-istudji jikkawżaw ċertu effett tossiku tal-inqas f'din id-doża massima.

156 Minn dawn il-kunsiderazzjonijiet jirriżulta li, fil-kuntest relatat mal-klassi ta' perikolu STOT RE, huma previsti valuri indikattivi, peress li l-istudji b'dożi ripetuti mwettqa fuq l-annimali huma maħsuba sabiex iwasslu għal tossiċità fl-ogħla doża sabiex jiġi ottimizzat l-għan tat-test u sabiex tiġi stabbilita doża jew konċentrazzjoni raġonevoli li lil hinn minnha tiġi rrikonoxxuta l-eżistenza ta' ċertu effett tossiku.

157 F'dan il-każ, minn naħa, għandu jiġi kkonstatat li, kif jirriżulta mill-punt 79 iktar 'il fuq, l-KIR qabbel id-dożi/konċentrazzjonijiet applikati fl-istudji differenti mal-valuri indikattivi msemmija fit-Tabelli 3.9.2 u 3.9.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 sabiex jikkonkludi, essenzjalment, li d-dożi/konċentrazzjonijiet applikati fil-maġġoranza tal-istudji kienu jikkorrispondu għall-valuri indikattivi tal-klassifikazzjoni fil-Kategorija 2.

158 Kuntrarjament għal dak li ssostni r-rikorrenti, mill-proċess ma jirriżultax li d-dożi amministrati fl-istudji invokati insostenn tal-klassifikazzjoni kkontestata huma "għoljin ħafna". Fil-fatt, mit-tabella li tiġbor fil-qosor l-istudji rilevanti, li tippreċiża, fit-tielet titolu tagħha, ir-riżultati tal-imsemmija studji u l-korrispondenza mal-kriterji ta' klassifikazzjoni, jirriżulta li d-dożi użati fid-diversi studji jikkorrispondu għall-valuri indikattivi msemmija fit-Tabelli 3.9.2 u 3.9.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

159 Min-naħa l-oħra, kif tfakkar fil-punti 80 u 81 iktar 'il fuq, l-KIR applika wkoll ir-regola ta' Haber għall-inalazzjoni, u dan juri li huwa ħa inkunsiderazzjoni wkoll it-tul ta' espożizzjoni li għalih l-effetti ġew osservati fl-istudji meħuda inkunsiderazzjoni.

160 Minn dawn il-kunsiderazzjonijiet jirriżulta li l-KIR wettaq il-klassifikazzjoni kkontestata billi ħa inkunsiderazzjoni l-valuri indikattivi previsti mir-Regolament Nru 1272/2008.

161 Issa, għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti ma tistabbilixxix li l-KIR u, għaldaqstant, il-Kummissjoni wettqu żball manifest ta' evalwazzjoni f'dan ir-rigward.

162 Fil-fatt, ir-rikorrenti tillimita ruħha, fid-dimostrazzjoni tagħha, li tallega li, matul il-proċedura, l-industrija wriet problemi marbuta mal-użu ta' dożi/konċentrazzjonijiet għoljin kif ukoll mal-influwenza tad-daqsijiet tal-partiċelli fil-linji gwida eżistenti fil-qasam tat-testijiet ta' tossiċità għas-sustanzi partikoli, iżda ma turix li l-evalwazzjonijiet li jinsabu fl-opinjoni tal-KIR u riprodotti mill-Kummissjoni fir-regolament ikkontestat ma jistgħux isostnu l-klassifikazzjoni kkontestata.

163 Fi kwalunkwe każ, minn naħa, għandu jiġi kkonstatat li mill-punti 154 sa 156 iktar 'il fuq jirriżulta li, fil-kuntest relatat mal-klassi ta' perikolu STOT RE, ir-Regolament Nru 1272/2008 jieħu inkunsiderazzjoni l-fatt li l-istudji b'dożi ripetuti mwettqa fuq l-annimali huma maħsuba sabiex iwasslu għal tossiċità fl-ogħla doża sabiex jiġi ottimizzat l-għan tat-test u li valuri indikattivi huma preċiżament previsti sabiex tiġi stabbilita doża jew konċentrazzjoni raġonevoli li lil hinn minnha tiġi rrikonoxxuta l-eżistenza ta' ċertu effett tossiku.

164 Min-naħa l-oħra, l-elementi invokati mill-industrija f'dan ir-rigward matul il-proċedura ma jistgħux jikkontestaw tali konstatazzjoni.

165 Fir-rigward tad-dokument intitolat “Dokument li jqajjem riflessjoni. Studju mekkaniku ġdid intiż sabiex jipprovdi data iktar kompleta u evalwazzjoni iktar preċiża tas-sustanzi partikoli għall-finijiet regolatorjii”, konformement mal-punti 139 sa 144 iktar ’il fuq, ma huwiex rilevanti fir-rigward tal-klassi ta’ perikolu STOT RE.

166 Fir-rigward tal-paragun tar-rapporti tossikoloġiċi disponibbli bbażati fuq studji ta’ espożizzjoni ripetuta permezz tal-inalazzjoni fuq diversi trabijiet, għandu jiġi kkonstatat li, kif irrilevat mir-rikorrenti stess, dan ma kienx disponibbli fid-data tal-adozzjoni tar-regolament ikkontestat.

167 Issa, skont il-ġurisprudenza, fil-kuntest ta’ rikors għal annullament ibbażat fuq l-Artikolu 263 TFUE, il-legalità tal-atti tal-Unjoni kkontestati għandha tiġi evalwata skont elementi fattwali u legali li jkunu jeżistu fid-data li fiha jiġu adottati dawn l-atti (ara sentenza tal-21 ta’ Mejju 2015, Rubinum vs Il-Kummissjoni, T-201/13, mhux ippubblikata, EU:T:2015:311, punt 84 u l-ġurisprudenza ċċitata).

168 Fi kwalunkwe każ, l-argument tar-rikorrenti bbażat fuq il-paragun imsemmi fil-punt 166 iktar ’il fuq ma jneħħi xejn mill-evalwazzjoni tal-KIR, li tirrigwarda biss l-effetti tas-silanamina, u mhux l-effetti ta’ sustanzi oħra.

169 F’dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li s-sempliċi fatt li sustanza jista’ jkollha proprjetà intrinsika perikoluża li tkun komuni għal sustanzi oħra ma jistax jikkontesta l-validità tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati tal-imsemmija sustanza. Fil-fatt, il-proċedura ta’ klassifikazzjoni u ta’ ttikkettjar armonizzati, skont it-Titolu V tar-Regolament Nru 1272/2008, tirrigwarda biss is-sustanza li, qabel kollox, hija s-suġġett tal-proposta ta’ klassifikazzjoni ppreżentata lill-Kummissjoni, li l-inizjattiva tagħha tagħmel parti mis-suġġetti identifikati fl-Artikolu 37 tar-Regolament Nru 1272/2008, sussegwentement, hija s-suġġett tal-opinjoni tal-KIR dwar il-proposta ppreżentata u, fl-aħħar nett, hija s-suġġett ta’ att delegat tal-Kummissjoni, meta din tqis li l-armonizzazzjoni hija xierqa.

170 F’dan il-kuntest, l-KIR ma jistax jiġi kkritikat li ħa inkunsiderazzjoni effetti li jirriżultaw mid-doża/konċentrazzjoni amministrata fl-istudji rilevanti.

171 Fir-rigward tal-argumenti tar-rikorrenti li l-effetti ma jirriżultawx mis-sustanza fil-forma jew fl-istat fiżiku li fihom din titqiegħed fis-suq jew li fihom huwa possibbli li wieħed raġonevolment jistenna li din tintuża, huwa biżżejjed li jitfakkar li r-Regolament Nru 1272/2008 jirrigwarda l-evalwazzjoni tal-perikoli tas-sustanzi u li din l-evalwazzjoni għandha tiġi ddifferenzjata mill-evalwazzjoni tar-riskji prevista mir-Regolament Nru 1907/2006. Issa, kif jirriżulta mill-ġurisprudenza mfakkra fil-punt 19 iktar ’il fuq, l-evalwazzjoni tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi ta’ sustanza ma għandhiex tiġi limitata fid-dawl taċ-ċirkustanzi tal-użu speċifiku, bħal fil-każ ta’ evalwazzjoni tar-riskji, u tista’ titwettaq b’mod validu indipendentement mil-livelli eventwali ta’ espożizzjoni għas-sustanza.

172 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li ebda wieħed mill-argumenti tar-rikorrenti bbażati fuq il-fatt li l-effetti osservati jirriżultaw mid-doża/konċentrazzjoni għolja amministrata fl-istudji rilevanti ma jista’ jintlaqa’.

173 Għalhekk, l-ewwel parti tal-ewwel motiv għandha tiġi miċħuda bħala infondata.

3. Fuq it-tieni parti, ibbażata fuq l-allegazzjoni li l-effetti osservati huma bbażati fuq kontroreferenzi li ma jissodisfawx il-kriterji ta' klassifikazzjoni fil-klassi ta' perikolu STOT RE

174 Fil-kuntest tat-tieni parti tal-ewwel motiv, ir-rikorrenti ssostni li, billi bbażat ruħha fuq studji li jirrigwardaw is-sustanza SAS-DDS, l-opinjoni tal-KIR ma osservatx il-kriterji previsti fil-punt 3.9.2.10.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, dwar il-kontroreferenzi. Fil-fatt, minn naħa, din is-sustanza ma kinitx is-suġġett ta' klassifikazzjoni armonizzata u, min-naħa l-oħra, l-KIR ma weriex li kienet teżisti relazzjoni struttura-attività vvalidata bejn din l-istess sustanza u s-silanamina kif ukoll deċiżjoni ta' esperti li tippermetti estrapolazzjoni.

175 Il-Kummissjoni, sostnuta mill-ECHA, tikkontesta dawn l-argumenti.

176 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, konformement mal-punt 3.9.2.10.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, sustanza li t-tossiċità speċifika tagħha għal organu fil-mira ma tkunx ġiet ittestjata tista' tiġi kklassifikata jekk tkun teżisti data relatata ma' relazzjoni struttura-attività vvalidata u deċiżjoni ta' esperti li tippermetti estrapolazzjoni minn struttura analoga diġà kklassifikata u jekk din l-estrapolazzjoni tkun issostanzjata sew minn fatturi importanti oħra, bħall-formazzjoni ta' metaboliti komuni sinjifikattivi.

177 Mill-punt 3.9.2.10.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jirriżulta li l-użu ta' kontroreferenzi fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-perikoli STOT RE huwa suġġett għal diversi kundizzjonijiet, li jirrigwardaw, l-ewwel nett, li s-sustanza li t-tossiċità speċifika tagħha għal organu fil-mira ma tkunx ġiet ittestjata, it-tieni nett, li teżisti struttura analoga diġà kklassifikata u data relatata ma' relazzjoni struttura-attività vvalidata kif ukoll deċiżjoni ta' esperti li tippermetti estrapolazzjoni u, it-tielet nett, li l-estrapolazzjoni tad-data tkun sostnuta b'mod sod minn fatturi importanti oħra.

178 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li jirriżulta mit-tabella li tiġbor fil-qosor l-istudji rilevanti li l-KIR ħadet inkunsiderazzjoni l-istudji li jużaw is-sustanza SAS-DDS, jiġifieri A6.3.3, Degussa (1968), A6.4.3_01;Reuzel *et al.* (1991), Degussa (1987), Weber *et al.* (2018), Becker *et al.* (2013), Degussa (1962), A6.3.1, Degussa (1964), A6.4.1, A6.5 u Degussa (1969), u l-istudji li jużaw is-sustanza SAS-HMDS, bħal ECETOC (2006), Becker *et al.* (2013), Dow Corning (1972) u Wacker (1998).

179 Sussegwentement, għandu jiġi osservat li, fil-parti intitolata "Kontroreferenzi bejn it-tipi differenti ta' siliċe amorfu", il-KIR ippreċiża li s-silanamina kienet ir-riżultat tar-reazzjoni tas-siliċe amorfu sintetiku ttrattat bil-eżametilsilażan (HMDS) u li l-modifika tal-wiċċ tas-siliċe assorbit mid-diklorodimetilsilan kienet tippermetti li tinkiseb siliċe fuq il-wiċċ mmodifikat mid-dimetilsilil, abbrevjata SAS-DDS.

180 Barra minn hekk, l-KIR irrileva li, sa fejn is-SAS-DDS kienet strutturalment simili għas-silanamina u kellha l-istess proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tossikoloġiċi bħal din tal-aħħar, huwa kien uża din s-sustanza bħala sustanza sors fil-proposta ta' klassifikazzjoni u fl-opinjoni tiegħu. Huwa żied jgħid li diversi karatteristiċi, bħall-kompożizzjoni kimika, id-daqs u l-forma tal-partiċelli, il-kimika tal-wiċċ, il-wiċċ, is-solubbiltà u r-rata ta' xoljiment, l-idrofobija, il-potenzjal taż-żeta, it-tferrix u l-forma ta' trab, kienu favur l-użu tas-SAS-DDS bħala sustanza sors. Huwa kkonstata li approċċ ta' aggregazzjoni simili kien ġie aċċettat u użat b'mod wiesa' fil-letteratura pubblika kemm fir-rigward tal-perikolu għas-saħħa tal-bniedem kif ukoll fir-rigward tal-perikolu għall-ambjent. Huwa kkonkluda li SAS-HMDS u SAS-DDS kienu SAS immodifikati fil-wiċċ suffiċjentement simili għal qari b'kontroreferenza.

181 Fl-aħħar nett, għandu jiġi rrilevat li, fil-konklużjoni tiegħu dwar il-klassi ta' perikolu STOT RE, l-KIR indika li, abbażi tas-saħħa probatorja tad-data kollha disponibbli, huwa kien isostni l-proposta ta' klassifikazzjoni tas-silanamina f'din il-klassi ta' perikolu.

182 Fl-ewwel lok, għandu jiġi kkonstatat li l-opinjoni tal-KIR ħadet inkunsiderazzjoni kemm ir-riżultati tal-istudji li jużaw is-SAS-DDS kif ukoll dawk tal-istudji li jużaw is-SAS-HDMS u li l-klassifikazzjoni kkontestata hija bbażata fuq is-saħħa probatorja tad-data kollha disponibbli.

183 Skont il-punt 1.1.1.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, id-determinazzjoni tas-saħħa probatorja tad-data tfisser li l-informazzjoni kollha disponibbli li għandha effett fuq id-determinazzjoni tal-perikolu tittieħed inkunsiderazzjoni flimkien, b'mod partikolari, mal-informazzjoni li tirriżulta mill-applikazzjoni tal-approċċ skont il-kategoriji (aggregazzjoni, kontroreferenzi).

184 Għalhekk, ir-riżultati tal-istudji li jużaw is-SAS-DDS ittieħdu inkunsiderazzjoni, fl-opinjoni tal-KIR, għad-determinazzjoni tas-saħħa probatorja tad-data kollha disponibbli.

185 Fit-tieni lok, għandu jiġi osservat li l-KIR ħa inkunsiderazzjoni studji li jużaw is-SAS-DDS meta kkunsidra li din kienet simili biżżejjed għas-silanamina.

186 Għalkemm ir-rikorrenti ma tikkontestax dan il-fatt, hija ssostni, fl-ewwel lok, li s-SAS-DDS ma kinitx is-suġġett ta' klassifikazzjoni armonizzata, b'tali mod li hija ma setgħetx titqies li hija "struttura analoga diġà kklassifikata" fis-sens tal-punt 3.9.2.10.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

187 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li mill-premessa 16 tar-Regolament Nru 1272/2008 jirriżulta li r-responsabbiltà għall-identifikazzjoni tal-perikoli tas-sustanzi u tad-deċiżjonijiet dwar il-klassifikazzjoni tagħhom għandha tkun primarjament tal-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream ta' dawn is-sustanzi jew taħlitiet.

188 Għandu jitfakkar ukoll li l-klassi ta' perikolu STOT RE ma hijiex prevista fl-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1272/2008, li jinkludi l-lista tal-perikoli li minħabba fihom is-sustanzi jkunu ġeneralment is-suġġett ta' klassifikazzjoni u ta' ittikkettjar.

189 Barra minn hekk, għandu jiġi kkonstatat li, skont l-Artikolu 9(1) tar-Regolament Nru 1272/2008, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream għandhom jevalwaw l-informazzjoni disponibbli dwar is-sustanzi billi japplikawlhom il-kriterji ta' klassifikazzjoni għal kull klassi ta' perikolu li tinsab fil-partijiet 2 sa 5 tal-Anness I tal-imsemmi regolament b'mod li jistabbilixxu l-perikoli assoċjati ma' din is-sustanza.

190 Minn dan jirriżulta li, fir-rigward tal-klassi ta' perikolu STOT RE, is-sustanzi ġeneralment ikunu suġġetti għal awtoklassifikazzjoni, li hija intiża li tissodisfa l-kriterji ta' klassifikazzjoni ta' din il-klassi ta' perikolu.

191 Sa fejn, għall-finijiet tad-determinazzjoni tas-saħħa probatorja, l-informazzjoni kollha disponibbli li għandha effett fuq id-determinazzjoni tal-perikolu għandha tittieħed inkunsiderazzjoni u sa fejn is-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji tal-klassi ta' perikolu STOT RE ġeneralment ma humiex suġġetti għal klassifikazzjoni armonizzata, l-espressjoni "struttura analoga diġà kklassifikata"

fis-sens tal-punt 3.9.2.10.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 għandha tiġi interpretata fis-sens li tikkonċerna kemm is-sustanzi sorsi li kienu s-suġġett ta' klassifikazzjoni armonizzata kif ukoll dawk li kienu s-suġġett ta' awtoklassifikazzjoni.

192 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li, kif issostni l-Kummissjoni, is-SAS-DDS kienet is-suġġett ta' diversi awtoklassifikazzjonijiet. Fil-fatt, mid-database tal-inventarju tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar tal-ECHA jirriżulta li din is-sustanza ġiet innotifikata minn tmien notifikanti, li tlieta minnhom semmew espliċitament il-pulmun bħala organu fil-mira.

193 Minn dan isegwi li, kuntrarjament għal dak li ssostni r-rikorrenti, is-SAS-DDS setgħet titqies bħala "struttura analoga diġà kklassifikata" fis-sens tal-punt 3.9.2.10.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 għall-finijiet tal-klassifikazzjoni tas-silanamina.

194 Għalkemm ir-rikorrenti ssostni li l-awtoklassifikazzjoni ma tistax tibbenefika minn preżunzjoni ta' validità, għandu jiġi kkonstatat, bħalma għamlet il-Kummissjoni, li, kif jirriżulta mill-punti 179 u 180 iktar 'il fuq, il-KIR evalwa, fil-parti intitolata "Kontroreferenzi bejn it-tipi differenti ta' siliċe amorfu", ir-rilevanza tal-informazzjoni dwar is-SAS-DDS u kkonkluda li din kienet simili biżżejjed sabiex tintuża bħala sustanza sors.

195 Ir-rikorrenti ssostni, fit-tieni lok, li l-KIR ma weriex li d-data kienet relatata ma' relazzjoni struttura-attività vvalidata bejn is-SAS-DDS u s-silanamina u li kienet teżisti deċiżjoni ta' esperti li tippermetti estrapolazzjoni.

196 Issa, għandu jiġi kkonstatat, bħalma għamlet il-Kummissjoni waqt is-seduta, li tali argument ġie invokat għall-ewwel darba fl-istadju tar-replika.

197 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, skont l-Artikolu 84(1) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, it-tressiq ta' motivi ġodda fil-mori tal-kawża huwa pprojbit, sakemm dawn il-motivi ma jkunux ibbażati fuq punti ta' liġi jew ta' fatt li jirriżultaw matul il-proċedura.

198 Skont il-ġurisprudenza, l-Artikolu 84(1) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali huwa applikabbli wkoll għall-ilmenti jew għall-argumenti (ara is-sentenza tal-14 ta' Lulju 2021, AQ vs eu-LISA, T-164/19, mhux ippubblikata, EU:T:2021:456, punt 59 u l-ġurisprudenza ċċitata).

199 Madankollu, motiv jew ilment li jikkostitwixxi l-estensjoni ta' motiv jew ta' ilment iddikjarat qabel, espliċitament jew impliċitament, fir-rikors u li jippreżenta rabta stretta ma' dak il-motiv jew l-ilment għandu jiġi ddikjarat ammissibbli (ara s-s-sentenza tal-24 ta' Settembru 2019, Yanukovych vs Il-Kunsill, T-301/18, mhux ippubblikata, EU:T:2019:676, punt 74 u l-ġurisprudenza ċċitata). Sabiex jitqies li huwa estensjoni ta' motiv jew ta' lment imsemmi preċedentement, argument ġdid għandu jkollu, mal-motivi jew l-ilmenti inizjalment spjegati fir-rikors, rabta stretta biżżejjed sabiex jista' jitqies bħala li jirriżulta mill-iżvilupp normali tad-dibattitu fi proċedura kontenzjuża (ara s-sentenza tal-20 ta' Novembru 2017, Petrov *et* vs Il-Parlament, T-452/15, EU:T:2017:822, punt 46 u l-ġurisprudenza ċċitata).

200 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li mir-rikors bl-ebda mod ma jirriżulta li l-argument dwar id-data relatata ma' relazzjoni struttura-attività vvalidata u mal-eżistenza ta' deċiżjoni ta' esperti li tippermetti estrapolazzjoni kien issemma fih. Fil-fatt, it-tieni parti żviluppata fir-rikors kienet tirrigwarda essenzjalment ir-rekwiżit ta' struttura analoga diġà kklassifikata.

201 Konsegwentement, l-argument tar-rikorrenti dwar id-data relatata ma' relazzjoni struttura-attività vvalidata u mal-eżistenza ta' deċiżjoni ta' esperti li tippermetti estrapolazzjoni huwa ġdid u għalhekk għandu jiġi ddikjarat inammissibbli.

202 Fi kwalunkwe każ, għandu jiġi kkonstatat, minn naħa, li mill-opinjoni tal-KIR u mid-dokument ta' referenza relatat magħha u li jippreżenta l-motivi xjentifiċi ddettaljati tal-imsemmija opinjoni jirriżulta li l-KIR eżamina fid-dettall il-kontroreferenzi u ppreċiża r-raġunijiet li jiġġustifikaw il-possibbiltà ta' estrapolazzjoni u, min-naħa l-oħra, li, skont il-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 28 iktar 'il fuq, il-Kummissjoni tgawdi minn marġni ta' evalwazzjoni wiesa' f'dak li jirrigwarda l-evalwazzjoni ta' studji xjentifiċi.

203 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, it-tieni parti għandha tiġi miċħuda u, għaldaqstant, l-ewwel motiv kollu kemm hu, għandu jiġi miċħud bħala infondat.

D. Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati

204 Fil-kuntest tat-tieni motiv, maqsum f'żewġ partijiet, ir-rikorrenti ssostni li r-regolament ikkontestat ġie adottat bi ksur tal-proċedura prevista fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008. Skont l-ewwel parti, l-KIR naqas milli jadotta l-opinjoni tiegħu fit-terminu ta' tmintax-il xahar previst f'dan l-artikolu. Skont it-tieni parti, l-KIR ma tax l-opportunità lill-partijiet ikkonċernati li jifformulaw osservazzjonijiet fuq l-opinjoni tiegħu, skont l-istess artikolu.

1. Fuq l-ewwel parti, ibbażata fuq in-nuqqas ta' osservanza tat-terminu għall-finijiet tal-adozzjoni tal-opinjoni tal-KIR

205 Fil-kuntest tal-ewwel parti tat-tieni motiv, ir-rikorrenti ssostni li l-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008 jipprevedi terminu ta' tmintax-il xahar legalment vinkolanti għall-finijiet tal-adozzjoni tal-opinjoni tal-KIR. Hija tirrileva li din hija formalità essenzjali li l-ksur tagħha għandu jwassal għall-annullament tal-att ikkontestat. Issa, f'dan il-każ, id-data tal-adozzjoni tal-opinjoni tal-KIR hija inċerta. Għalhekk, meta adotta l-opinjoni tiegħu, l-KIR ma osservax it-terminu previst fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008.

206 Il-Kummissjoni, sostnuta mill-ECHA, tikkontesta dawn l-argumenti.

207 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, skont l-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008, "[il-KIR] għandu jadotta opinjoni dwar kwalunkwe proposta ppreżentata skond il-paragrafi 1 jew 2 fi żmien 18-il xahar mill-wasla tal-proposta, li jagħti lill-partijiet ikkonċernati opportunità biex jikkummentaw" u "[l-ECHA] għandha tgħaddi din l-opinjoni u kwalunkwe kumment lill-Kummissjoni".

208 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li, skont l-Artikolu 37(1) tar-Regolament Nru 1272/2008, awtorità kompetenti tista' tissottometti lill-ECHA proposta ta' klassifikazzjoni, li għandha tosserva l-format imsemmi fil-Parti 2 tal-Anness VI ta' dan ir-regolament u għandha tinkludi l-informazzjoni rilevanti prevista fil-Parti 1 tal-Anness VI tal-imsemmi regolament.

209 Il-Parti 1 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008, intitolata "Introduzzjoni għal-lista ta' klassifikazzjonijiet u tikkettar armonizzati", tispeċifika, b'mod partikolari, l-informazzjoni dwar kull entrata. Il-Parti 2 tal-imsemmi anness, intitolata "Dossiers għall-klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati", tistabbilixxi l-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-preparazzjoni tal-fajls li għandhom l-għan li jipproponu u jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati. Skont din il-parti, fajl relatat mal-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati jinkludi l-proposta, li tispeċifika l-identità tas-sustanza kkonċernata, il-ġustifikazzjoni, li għandu jkun fiha tqabbil tal-informazzjoni disponibbli mal-kriterji stabbiliti fil-Partijiet 2 sa 5, fid-dawl tal-prinċipji ġenerali tal-Parti 1 tal-Anness I tal-istess regolament, u l-ġustifikazzjoni għal effetti oħra fil-livell tal-Unjoni.

210 Minn dawn il-kunsiderazzjonijiet jirriżulta li l-KIR għandu jadotta l-opinjoni tiegħu fuq kull proposta ppreżentata, b'mod partikolari, skont l-Artikolu 37(1) tar-Regolament Nru 1272/2008, jiġifieri kull proposta li tosserva l-format imsemmi fil-Parti 2 tal-Anness VI ta' dan ir-regolament u li tinkludi l-informazzjoni rilevanti prevista fil-Parti 1 tal-Anness VI tal-imsemmi regolament.

211 F'dan il-kuntest, għandu jiġi kkunsidrat li t-terminu ta' 18-il xahar għall-adozzjoni tal-opinjoni prevista fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008 jibda jiddekorri mir-riċezzjoni tal-proposta ta' klassifikazzjoni li tosserva r-rekwiżiti previsti fil-Partijiet 1 u 2 tal-Anness VI tal-istess regolament.

212 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li mill-fajl jirriżulta li l-proposta ta' klassifikazzjoni ppreżentata mill-awtorità Franċiża kompetenti li fuqha l-KIR adotta l-opinjoni tiegħu hija datata 17 ta' Diċembru 2018 u li hija tinkludi l-kliem "version number: v2" (numru tal-verżjoni: v2). Kif jirriżulta mir-reġistru tal-intenzjonijiet taċ-CLH sal-kisba tar-riżultat, l-awtorità Franċiża kompetenti ssottomettiet proposta ta' klassifikazzjoni għal "kontroll tal-konformità" fis-6 ta' Diċembru 2017 u d-"data ta' preżentazzjoni finali" hija s-17 ta' Diċembru 2018. Minn dan isegwi li din id-data tal-aħħar hija dik li tikkorrispondi għad-data li fiha l-verżjoni tal-proposta ta' klassifikazzjoni ġiet ikkunsidrata bħala konformi mar-rekwiżiti meħtieġa.

213 Barra minn hekk, għandu jiġi osservat li l-opinjoni tal-KIR meħuda inkunsiderazzjoni fir-regolament ikkontestat hija datata 5 ta' Diċembru 2019. Peress li l-verżjoni tal-proposta ta' klassifikazzjoni li tosserva r-rekwiżiti meħtieġa ġiet ippreżentata fis-17 ta' Diċembru 2018, għandu jiġi kkunsidrat li d-data tal-5 ta' Diċembru 2019 taqa' fit-terminu ta' 18-il xahar previst mill-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008.

214 Madankollu, għandu jiġi kkonstatat li, kif issostni r-rikorrenti u kif jirriżulta mill-punt 8 iktar 'il fuq, l-KIR organizza konsultazzjoni pubblika mmirata li seħħet bejn it-3 u s-17 ta' Frar 2020 u li kienet tirrigwarda l-klassi ta' perikolu tat-tossiċità akuta tal-Kategorija 2. Skont il-minuti tat-52 laqgħa tal-KIR tal-4 ta' Mejju 2020, l-KIR "ħa nota tar-riżultati tal-konsultazzjoni pubblika mmirata", "eżamina d-data dwar l-istudji u analizza l-kummenti tal-industriji fid-dettall, iżda konsegwentement ma biddilx il-konklużjoni ta' klassifikazzjoni preċedenti tiegħu". Huwa wkoll talab lir-"relaturi sabiex jiffinalizzaw l-opinjoni bir-riżultat tal-konsultazzjoni pubblika mmirata u jipprovduha [lis-segretarjat tal-ECHA]", sabiex dan tal-aħħar ikun jista' "jagħmel kontroll editorjali tad-dokumenti ta' opinjoni wara konsultazzjoni tar-relaturi", "jittrażmetti l-opinjoni adottata u l-annessi tagħha lill-[Kummissjoni] u […] jippubblikhom fuq is-sit [internet] tal-ECHA" L-osservazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati fil-kuntest tal-konsultazzjoni pubblika mmirata ġew għalhekk miġbura fl-Anness 3 tal-opinjoni tal-KIR.

215 Issa, għalkemm l-Anness 3 tal-opinjoni tal-KIR jirriproduċi l-osservazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati bid-data ta' Frar 2020, il-verżjoni ppubblikata tal-imsemmija opinjoni hija datata, kif jirriżulta mill-punt 213 iktar 'il fuq, il-5 ta' Diċembru 2019.

216 F'dan il-kuntest, għandu jiġi kkonstatat li, kif issostni r-rikorrenti, ir-risposta għad-domanda dwar liema hija d-data effettiva tal-adozzjoni tal-opinjoni tal-KIR ma tirriżultax b'mod ċar.

217 Madankollu, għandu jiġi kkunsidrat li, għalkemm l-opinjoni tal-KIR għandha d-data tal-4 ta' Mejju 2020, id-data tal-minuti tat-52 laqgħa tal-KIR, dawn għadhom inklużi fit-terminu ta' 18-il xahar previst fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008.

218 Fi kwalunkwe każ, anki jekk jitqies li l-opinjoni tal-KIR ma ġietx adottata fit-terminu ta' 18-il xahar previst fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008, in-nuqqas ta' osservanza ta' dan it-terminu jista' jiġi kkunsidrat bħala irregolarità proċedurali.

219 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, skont il-ġurisprudenza, irregolarità proċedurali ma setgħetx twassal għall-annullament tal-att finalment adottat ħlief jekk, fl-assenza ta' din l-irregolarità, il-proċedura setgħet twassal għal riżultat differenti (ara is-s-sentenza tal-25 ta' Ottubru 2005, Il-Ġermanja u d-Danimarka vs Il-Kummissjoni, C-465/02 u C-466/02, EU:C:2005:636, punt 37 u l-ġurisprudenza ċċitata).

220 F'dan il-każ, għandu jiġi osservat li l-osservanza tat-terminu ta' 18-il xahar għall-finijiet tal-adozzjoni tal-opinjoni tal-KIR ma setgħetx twassal għal riżultat differenti. Fil-fatt, kif jirriżulta mill-punti 9 u 10 iktar 'il fuq, ir-regolament ikkontestat inkluda s-silanamina fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008, fil-klassi ta' perikolu STOT RE, iżda ppreċiża li l-imsemmija sustanza ma kellhiex tiġi inkluża fil-klassi ta' perikolu tat-tossiċità akuta, irrakkomandata fl-opinjoni tal-KIR, peress li l-informazzjoni xjentifika l-ġdida rċevuta kienet ġiet evalwata mill-Kummissjoni, li kienet iddeċidiet li din kienet għadha trid tiġi eżaminata mill-KIR.

221 Issa, l-opinjoni tal-KIR kienet tipproponi l-klassifikazzjoni tas-silanamina fil-klassi ta' perikolu STOT RE fil-verżjoni tal-opinjoni tal-5 ta' Diċembru 2019 u din il-proposta ma kinitx is-suġġett tal-konsultazzjoni pubblika mmirata li seħħet fi Frar 2020.

222 Barra minn hekk, kif jirriżulta mill-opinjoni tal-KIR, l-imsemmija proposta kienet ibbażata fuq l-informazzjoni li tinsab fil-proposta ta' klassifikazzjoni ppreżentata mill-awtorità Franċiża kompetenti kif ukoll fuq studji li jirriżultaw mil-letteratura pubblika.

223 Għall-bqija, ir-rikorrenti ma tistabbilixxix li l-konsultazzjoni pubblika mmirata seta' jkollha wkoll effett fuq il-klassi ta' perikolu STOT RE.

224 Għalhekk, kuntrarjament għal dak li ssostni r-rikorrenti, il-klassifikazzjoni tas-silanamina fil-klassi ta' perikolu STOT RE ma kinitx twassal għal riżultat differenti fl-assenza tal-konsultazzjoni pubblika mmirata.

225 Minn dan isegwi li, anki jekk jitqies li l-KIR ma osservax it-terminu ta' 18-il xahar previst fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008, tali ċirkustanza ma setax ikollha effett fuq l-inklużjoni tas-silanamina fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008, fil-klassi ta' perikolu STOT RE, mir-regolament ikkontestat, b'tali mod li tali irregolarità ma tistax twassal għall-annullament ta' dan tal-aħħar.

226 Għalhekk l-ewwel parti tat-tieni motiv għandha tiġi miċħuda bħala infondata.

2. Fuq it-tieni parti, ibbażata fuq l-assenza ta' konsultazzjoni pubblika fuq l-opinjoni tal-KIR

227 Fil-kuntest tat-tieni parti tat-tieni motiv, ir-rikorrenti ssostni li l-Kummissjoni kisret l-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008, sa fejn din id-dispożizzjoni tipprevedi obbligu, għall-KIR, li jorganizza konsultazzjonijiet pubbliċi fuq l-opinjonijiet tiegħu, u mhux biss fuq fajls ta' proposta ta' klassifikazzjoni. Id-dritt tar-rikorrenti li tifformula osservazzjonijiet dwar l-opinjoni tal-KIR, jew dwar l-abbozz ta' din l-opinjoni, jirriżulta mill-kliem tal-imsemmi Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008, moqri flimkien mal-premessa 52 ta' dan l-istess regolament. Dan id-dritt huwa iktar u iktar iġġustifikat fil-każ, bħal f'dan il-każ, fejn il-klassifikazzjoni proposta mill-KIR hija differenti minn dik imsemmija fil-proposta ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati tas-silanamina. Ir-rikorrenti tikkunsidra li, kieku l-partijiet ikkonċernati kienu ġew ikkonsultati fuq l-opinjoni tal-KIR, ir-riżultat li jikkonċerna l-klassifikazzjoni tas-silanamina kien ikun differenti. Hija ssostni li tali irregolarità tikkostitwixxi ksur tal-formalitajiet essenzjali li għandu jwassal għall-annullament tar-regolament ikkontestat.

228 Il-Kummissjoni, sostnuta mill-ECHA, tikkontesta dawn l-argumenti.

229 Għandu jitfakkar li, skont l-Artikolu 41(2)(a) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, id-dritt għal amministrazzjoni tajba jinkludi d-dritt ta' kull persuna li tinstema' qabel ma miżura individwali li taffettwaha ħażin tittieħed kontriha. Fil-fatt, ir-rispett tad-dritt għal smigħ f'kull proċedura mibdija kontra persuna u li tista' twassal għal att li jikkawża preġudizzju jikkostitwixxi prinċipju fundamentali tad-dritt tal-Unjoni li għandu jiġi żgurat, anki fl-assenza ta' kwalunkwe leġiżlazzjoni li tikkonċerna l-proċedura. Dan il-prinċipju jeżiġi li d-destinatarji ta' deċiżjonijiet li jaffettwaw b'mod sinjifikattiv l-interessi tagħhom jitqiegħdu f'pożizzjoni li jressqu l-fehmiet tagħhom b'mod effettiv fir-rigward tal-provi mressqa kontrihom bħala bażi għall-att kontenzjuż (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-19 ta' Diċembru 2019, Probelte vs Il-Kummissjoni, T-67/18, EU:T:2019:873, punt 86 u l-ġurisprudenza ċċitata).

230 Min-naħa l-oħra, fir-rigward tal-atti ta' portata ġenerali, la l-proċess tal-iżvilupp tagħhom u lanqas dawn l-atti nfushom ma jeħtieġu, abbażi tal-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, bħad-dritt għal smigħ, konsultazzjoni u informazzjoni, il-parteċipazzjoni tal-persuni kkonċernati. Dan ma japplikax jekk dispożizzjoni espressa tal-kuntest ġuridiku li tirregola l-adozzjoni tal-imsemmi att tikkonferixxi tali dritt proċedurali lil persuna affettwata (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-19 ta' Diċembru 2019, Probelte vs Il-Kummissjoni, T-67/18, EU:T:2019:873, punt 87 u l-ġurisprudenza ċċitata).

231 F'dan il-każ, ir-regolament ikkontestat jistabbilixxi miżuri ta' portata ġenerali, inkluża l-klassifikazzjoni kkontestata. Fil-fatt, kif jirriżulta mill-punt 9 iktar 'il fuq, l-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament jistabbilixxi miżura ta' portata ġenerali li tikkonċerna l-inklużjoni tas-silanamina fil-"[l]ista ta' klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ta' sustanzi perikolużi", li tinsab fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008.

232 F'dan il-kuntest, id-drittijiet proċedurali li tgawdi r-rikorrenti, fil-kuntest tal-proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikettjar armonizzati, huma dawk espliċitament previsti mir-Regolament Nru 1272/2008 (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' Lulju 2023, TIB Chemical vs Il-Kummissjoni, T-639/20, mhux ippubblikata, EU:T:2023:374, punt 180 u l-ġurisprudenza ċċitata).

233 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, kif jirriżulta mil-punt 207 iktar 'il fuq, l-Artikolu 37(4) ta' dan ir-regolament jipprevedi li "[l-KIR] għandu jadotta opinjoni dwar kwalunkwe proposta ppreżentata skond il-paragrafi 1 jew 2 [tal-imsemmi artikolu] fi żmien 18-il xahar mill-wasla tal-proposta, li jagħti lill-partijiet ikkonċernati opportunità biex jikkummentaw" u li l-ECHA "għandha tgħaddi din l-opinjoni u kwalunkwe kumment lill-Kummissjoni".

234 L-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008 għandu jiġi interpretat fid-dawl tal-iżvolġiment tal-proċedura ta' armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar tas-sustanzi, imsemmija fl-Artikolu 37 tal-imsemmi regolament. Kif issemma fil-punt 18 iktar 'il fuq, din il-proċedura tiżvolġi f'diversi stadji, jiġifieri, qabel kollox, is-sottomissjoni ta' proposta ta' klassifikazzjoni, sussegwentement, l-adozzjoni ta' opinjoni mill-KIR "li jagħti lill-partijiet ikkonċernati opportunità biex jikkummentaw", imbagħad, it-trażmissjoni, mill-ECHA, ta' din l-opinjoni u tal-osservazzjonijiet kollha lill-Kummissjoni u, fl-aħħar nett, l-adozzjoni, mill-Kummissjoni, ta' att iddelegat, meta hija tqis li l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikettjar tas-sustanza kkonċernata hija xierqa.

235 Minn dan isegwi li l-konsultazzjoni pubblika prevista fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2088 hija intiża sabiex tippermetti lill-partijiet ikkonċernati jifformulaw osservazzjonijiet fuq il-proposta ta' klassifikazzjoni u kif ukoll sabiex eventwalment jippreżentaw xi elementi mhux imsemmija f'din il-proposta, b'tali mod li l-KIR ikun jista' jieħu inkunsiderazzjoni, fl-opinjoni tiegħu, l-osservazzjonijiet u l-elementi esposti mill-partijiet ikkonċernati fil-kors ta' din il-fażi (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenza tad-9 ta' Ġunju 2021, Exxonmobil Petroleum & Chemical vs ECHA, T-177/19, mhux ippubblikata, EU:T:2021:336, punt 236 u l-ġurisprudenza ċċitata).

236 Għaldaqstant, għandu jiġi rrilevat li, għalkemm l-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008 jipprevedi l-possibbiltà li jippreżenta osservazzjonijiet fuq il-proposta ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati, l-imsemmi regolament ma jipprevedix minn naħa l-oħra l-possibbiltà, għall-partijiet ikkonċernati, li jippreżentaw osservazzjonijiet dwar l-opinjoni tal-KIR (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' Lulju 2023, TIB Chemicals vs Il-Kummissjoni, T-639/20, mhux ippubblikata, EU:T:2023:374, punt 184).

237 Għalhekk, f'dan il-każ, ir-rikorrenti kellha d-dritt li tifformula osservazzjonijiet dwar il-proposta ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati u li tinstema' f'dan ir-rigward quddiem l-KIR, li kien il-każ. Fil-fatt, kif jirriżulta mill-punt 6 iktar 'il fuq, bejn l-4 ta' Marzu u t-3 ta' Mejju 2019, ġiet organizzata konsultazzjoni pubblika fuq il-proposta ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati tas-silanamina. Barra minn hekk, kif jirriżulta mill-kontenut tal-opinjoni tal-KIR stess, l-KIR ħa inkunsiderazzjoni l-osservazzjonijiet ippreżentati mill-partijiet ikkonċernati, li ġew ikkumpilati fl-Anness 2 tal-imsemmija opinjoni.

238 F'dawn iċ-ċirkustanzi u konformement mal-ġurisprudenza ċċitata fil-punti 230 u 232 iktar 'il fuq, ir-rikorrenti ma kellhiex dritt li tinstema' jew li tiġi kkonsultata fuq l-opinjoni tal-KIR.

239 L-argumenti l-oħra tar-rikorrenti ma jistgħux ipoġġu f'dubju din il-konklużjoni.

240 Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti li d-dritt għal smigħ dwar l-opinjoni tal-KIR huwa iktar iġġustifikat fil-każ fejn il-klassifikazzjoni proposta mill-KIR tkun differenti minn dik imsemmija fil-proposta ta' klassifikazzjoni, għandu jiġi kkunsidrat li, minbarra l-fatt li l-KIR ma hijiex marbuta bil-proposta ta' klassifikazzjoni, mill-punt 236 iktar 'il fuq jirriżulta li l-konsultazzjoni pubblika prevista fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008 ma

għandhiex bħala suġġett l-opinjoni tal-KIR, iżda, min-naħa l-oħra, hija intiża sabiex tippermetti lil dan jieħu inkunsiderazzjoni, fl-opinjoni tiegħu, l-osservazzjonijiet ifformulati mill-partijiet ikkonċernati.

241 Fit-tieni lok, sa fejn ir-rikorrenti ssostni li konsultazzjoni tal-partijiet ikkonċernati dwar l-abbozz ta' opinjoni hija partikolarment neċessarja meta l-opinjoni tieħu inkunsiderazzjoni studji li ma kinux ittieħdu inkunsiderazzjoni fil-proposta ta' klassifikazzjoni, huwa biżżejjed li jiġi rrilevat li, kif jirriżulta mill-punt 58 iktar 'il fuq, ir-riferiment għad-"data kollha disponibbli" previst fil-punt 3.9.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008, mingħajr ebda limitazzjoni, huwa biżżejjed sabiex jitqies li l-KIR jista' jieħu inkunsiderazzjoni studji li ma jagħmlux parti mill-proposta ta' klassifikazzjoni.

242 Jirriżulta, minn dak li ntqal qabel, li ksur tal-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008 ma ġiex ippruvat f'dan il-każ.

243 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, it-tieni parti għandha tiġi miċħuda u, għaldaqstant, it-tieni motiv kollu kemm hu għandu jiġi miċħud bħala infondat.

E. Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-obbligu tal-Kummissjoni li teżamina n-natura xierqa tal-klassifikazzjoni kkontestata

244 Ir-rikorrenti ssostni li l-Kummissjoni ma osservatx l-obbligu tagħha li teżamina n-natura xierqa tal-klassifikazzjoni kkontestata, skont l-Artikolu 37(5) tar-Regolament Nru 1272/2008. Il-Kummissjoni kisret ukoll il-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba, sa fejn hija ma vverifikatx il-kwalità tal-fajl ta' proposta ta' klassifikazzjoni u ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-ksur tal-proċedura mwettaq mill-KIR waqt l-adozzjoni tal-opinjoni tiegħu.

245 Il-Kummissjoni, sostnuta mill-ECHA, tikkontesta dawn l-argumenti.

246 Skont l-Artikolu 37(5) tar-Regolament Nru 1272/2008, "[i]l-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati mingħajr dewmien bla bżonn f'konformità mal-Artikolu 53a [tal-imsemmi regolament], fejn hija ssib li l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza kkonċernata hija xierqa, sabiex temenda l-Anness VI permezz tal-inklużjoni ta' dik is-sustanza flimkien mal-elementi rilevanti ta' klassifikazzjoni u tikkettar fit-Tabella 3.1 tal-Parti 3 tal-Anness VI u, fejn ikunu xierqa, il-limiti speċifiċi ta' konċentrazzjoni jew il-fatturi-M". Għal dan l-għan, hija għandha tieħu inkunsiderazzjoni, qabelxejn, il-proposta ppreżentata skont l-Artikolu 37(1) sa (3) tal-imsemmi regolament, sussegwentement, l-opinjoni tal-KIR u, fl-aħħar nett, l-osservazzjonijiet magħmula matul il-konsultazzjonijiet pubbliċi, konformement mal-Artikolu 37(2) u (4) tal-imsemmi regolament mingħajr ma, madankollu, dawn l-elementi, b'mod partikolari l-opinjoni tal-KIR, ikunu ta' natura vinkolanti għaliha (sentenza tal-5 ta' Lulju 2023, TIB Chemicals vs Il-Kummissjoni, T-639/20, mhux ippubblikata, EU:T:2023:374, punt 204).

247 Kif jirriżulta mill-formulazzjoni tal-Artikolu 37(5) tar-Regolament Nru 1272/2008, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ddelegati għall-finijiet tal-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008 "fejn hija ssib li l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza kkonċernata hija xierqa". Madankollu, la dan l-artikolu u lanqas ebda dispożizzjoni oħra tar-Regolament Nru 1272/2008 ma jippreċiżaw il-kriterji li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni mill-Kummissjoni sabiex jitqies li l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar ta' sustanza hija "xierqa". Issa, mill-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 28 iktar 'il fuq jirriżulta li l-Kummissjoni għandha tingħata

setgħa ta' evalwazzjoni wiesgħa, fid-dawl tal-evalwazzjonijiet xjentifiċi u tekniċi kumplessi li din għandha twettaq sabiex tkun tista' twettaq il-klassifikazzjoni ta' sustanza. Minn dan isegwi li l-Kummissjoni għandha marġni ta' evalwazzjoni wiesa' sabiex tiddetermina n-natura xierqa ta' proposta ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati skont l-Artikolu 37(5) tal-imsemmi regolament, fatt li, barra minn hekk, ir-rikorrenti ma tikkontestax.

248 Barra minn hekk, għandu jiġi osservat li l-Qorti Ġenerali diġà ddeċidiet, f'sentenza dwar deċiżjoni ta' għoti tal-awtorizzazzjonijiet skont ir-Regolament Nru 1907/2006, li, meta l-Kummissjoni kienet taqbel mal-opinjoni ta' wieħed mill-kumitati tal-ECHA sabiex tiġġustifika deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni, hija kellha tivverifika n-natura kompleta, koerenti u rilevanti tar-raġunament inkluż fl-opinjoni (ara s-sentenza tas-7 ta' Marzu 2019, L-Isvezja vs Il-Kummissjoni, T-837/16, EU:T:2019:144, punt 68 u l-ġurisprudenza ċċitata).

249 Din il-ġurisprudenza tista' tiġi trasposta fil-kuntest tal-proċedura ta' armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar tas-sustanzi, irregolata mir-Regolament Nru 1272/2008.

250 F'dan il-każ, kif jirriżulta mill-ewwel inċiż tal-premessa 2 u mill-premessa 5 tar-regolament ikkontestat, il-Kummissjoni vverifikat in-natura kompleta, koerenti u rilevanti tar-raġunament li jinsab fl-opinjoni tal-KIR. Fil-fatt, mill-premessa 5 tar-regolament ikkontestat jirriżulta li l-Kummissjoni qieset li informazzjoni komplementari dwar it-tossiċità akuta mill-inalazzjoni tas-silanamina kienet ġiet irċevuta wara li l-opinjoni tal-KIR kienet intbagħtitilha. Il-Kummissjoni qieset li l-klassifikazzjoni tal-imsemmija sustanza fil-klassi ta' perikolu tat-tossiċità akuta mill-inalazzjoni tal-Kategorija 2, irrakkomandata mill-opinjoni tal-KIR, ma kellhiex tiġi inkluża fl-Anness VI tar-Regolament Nru 1272/2008, peress li, wara evalwazzjoni ta' informazzjoni xjentifika ġdida rċevuta, din kienet għadha trid tiġi eżaminata mill-KIR. Madankollu, huwa rrileva li l-klassifikazzjoni tal-istess sustanza bħala li taqa' taħt il-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategorija 2, irrakkomandata fl-opinjoni tal-KIR, kellha tiġi inkluża fl-Anness VI tal-imsemmi regolament, peress li ebda informazzjoni ġdida li kienet teħtieġ eżami komplementari fid-dawl ta' din il-klassifikazzjoni ma kienet ġiet irċevuta.

251 Mill-bqija, għandu jiġi konkluż li l-Kummissjoni eżerċitat is-setgħa ta' evalwazzjoni wiesgħa tagħha, skont l-Artikolu 37(5) tar-Regolament Nru 1272/2008, sabiex tqis li l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar tas-silanamina kienet xierqa.

252 Sa fejn ir-rikorrenti ssostni li huwa b'mod żbaljat li l-Kummissjoni kkonkludiet li l-klassifikazzjoni kkontestata kienet xierqa, filwaqt li l-fajl ta' proposta ta' klassifikazzjoni kien ta' kwalità insuffiċjenti, għandu jiġi osservat li, konformement mat-Taqsima 6.1 tal-"Gwida dwar il-preparazzjoni ta' fajls għal klassifikazzjoni u ttikkettjar armonizzati" tal-ECHA, is-segretarjat tal-ECHA jeżerċita kontroll ta' konformità tal-fajl ta' proposta ta' klassifikazzjoni sabiex jivverifika li dan jikkorrispondi għar-rekwiżiti legali, jiġifieri li jinkludi l-informazzjoni kollha neċessarja sabiex l-KIR ikun jista' jeżamina l-proposta ta' klassifikazzjoni u jagħti opinjoni.

253 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li, kif jirriżulta mill-punt 212 iktar 'il fuq, l-awtorità Franċiża kompetenti ppreżentat, fis-6 ta' Diċembru 2017, proposta ta' klassifikazzjoni għall-kontroll tal-konformità, qabel ma ssottomettiet, fis-17 ta' Diċembru 2018, il-verżjoni finali tal-imsemmija proposta ta' klassifikazzjoni.

254 Minn dan jirriżulta li l-ECHA wettqet kontroll ta' konformità tal-proposta ta' klassifikazzjoni sabiex tivverifika li din kienet tikkorrispondi għar-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 37(1) tar-Regolament Nru 1272/2008.

255 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li mill-opinjoni tal-KIR jirriżulta li dan tal-aħħar seta' jeżamina l-proposta ta' klassifikazzjoni u li, kif jirriżulta mill-punt 8 iktar 'il fuq, bejn l-4 ta' Marzu u t-3 ta' Mejju 2019, diversi partijiet ikkonċernati ssottomettew, skont l-Artikolu 37(4) tar-Regolament Nru 1272/2008, osservazzjonijiet dwar il-proposta ta' klassifikazzjoni, li ġew ikkumpilati fl-Anness 2 tal-opinjoni tal-KIR.

256 Minn dan isegwi li kemm l-KIR kif ukoll il-partijiet ikkonċernati kienu f'pożizzjoni li jieħdu pożizzjoni dwar il-proposta ta' klassifikazzjoni li l-konformità tagħha mal-Artikolu 37(1) tar-Regolament Nru 1272/2008 ġiet ivverifikata mill-ECHA.

257 F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni ma tistax tiġi kkritikata li kkonkludiet li l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar tas-silanamina kienet xierqa fis-sens tal-Artikolu 37(5) tar-Regolament Nru 1272/2008, filwaqt li l-proposta ta' klassifikazzjoni kienet ta' kwalità insuffiċjenti.

258 Lanqas ma jistgħu jintlaqgħu l-allegazzjonijiet tar-rikorrenti li jgħidu li l-Kummissjoni żbaljat meta kkonkludiet li l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar tas-silanamina kienet xierqa, meta l-opinjoni tal-KIR ġiet adottata bi ksur tal-proċedura.

259 Fil-fatt, għall-istess raġunijiet bħal dawk żviluppati fil-punti 205 sa 243 iktar 'il fuq, l-argumenti tar-rikorrenti bbażati fuq in-nuqqas ta' osservanza tat-terminu ta' 18-il xahar u l-assenza ta' konsultazzjoni pubblika fuq l-opinjoni tal-KIR għandhom jiġu miċħuda.

260 Barra minn hekk, fir-rigward tal-argumenti tar-rikorrenti dwar il-konsultazzjoni pubblika mmirata, huwa biżżejjed li jiġi kkonstatat li, indipendentement mill-kwistjoni dwar jekk l-KIR setax jorganizza tali konsultazzjoni pubblika, kif jirriżulta mill-punti 8 u 10 iktar 'il fuq, l-imsemmija konsultazzjoni pubblika kienet tirrigwarda t-tossiċità akuta u l-Kummissjoni eskludiet il-klassifikazzjoni tas-silanamina f'din il-klassi ta' perikolu. Għall-bqija, ir-rikorrenti ma tistabbilixxix li l-konsultazzjoni pubblika mmirata kienet marbuta wkoll mal-klassi ta' perikolu STOT RE.

261 Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, għandu jiġi konkluż li f'dan il-każ ma ntweriex ksur tal-Artikolu 37(5) tar-Regolament Nru 1272/2008.

262 Għall-istess raġunijiet, għandu jiġi konkluż li l-Kummissjoni ma kisritx il-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba, u barra minn hekk ir-rikorrenti ma qajmitx argument konkret f'dan ir-rigward.

263 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, it-tielet motiv għandu jiġi miċħud bħala infondat.

F. Fuq ir-raba' motiv, ibbażat fuq l-assenza ta' analiżi ta' impatt

264 Ir-rikorrenti ssostni li l-Kummissjoni kisret il-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet (ĠU 2016, L 123, p. 1, iktar 'il quddiem il-"Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet"), kif ukoll il-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba, minħabba li hija ma wettqitx analiżi tal-impatt tal-proposta ta' klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati tas-silanamina qabel l-adozzjoni tar-regolament ikkontestat. L-impenn tal-Kummissjoni li twettaq analiżi tal-impatt jirriżulta wkoll mil-Linji Gwida tagħha għal Regolamentazzjoni Aħjar, tat-3 ta' Novembru 2021. Barra minn hekk, mis-sentenza tat-3 ta' Diċembru 2019, Ir-Repubblika

Ċeka vs Il-Parlament u l-Kunsill (C-482/17, EU:C:2019:1035), applikabbli f'dan il-każ b'analoġija, jirriżulta li l-Kummissjoni impenjat ruħha li twettaq analiżi tal-impatt meta l-inizjattivi leġiżlattivi tagħha seta' jkollhom effett ekonomiku, ambjentali jew soċjali sinjifikattiv, bħalma huwa l-każ tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati tas-silanamina.

265 Il-Kummissjoni, sostnuta mill-ECHA, tikkontesta dawn l-argumenti.

266 Għandu jiġi kkonstatat li l-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet, li jistabbilixxi sensiela ta' inizjattivi u ta' proċeduri bl-għan li jittejjeb il-mod kif l-Unjoni tilleġiżla, jipprevedi l-analiżi tal-impatt, fil-punti 12 sa 18 tiegħu, bħala wieħed mill-"Għodod għat-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet". B'mod partikolari, il-punt 13 ta' dan il-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet jipprevedi dan li ġej:

"Il-Kummissjoni ser tagħmel valutazzjonijiet tal-impatt tal-inizjattivi leġislattivi u mhux leġislattivi, l-atti delegati u l-miżuri ta' implimentazzjoni tagħha li jkunu mistennija jkollhom impatti ekonomiċi, ambjentali jew soċjali sinifikanti. Bħala regola ġenerali, l-inizjattivi inklużi fil-Programm ta' Ħidma tal-Kummissjoni jew fid-dikjarazzjoni konġunta ser ikunu akkumpanjati minn valutazzjoni tal-impatt.

Fil-proċess tal-valutazzjoni tal-impatt tagħha stess, il-Kummissjoni ser twettaq konsultazzjoni li tkun wiesgħa kemm jista' jkun. Il-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju tal-Kummissjoni ser iwettaq kontroll tal-kwalità oġġettiv tal-valutazzjonijiet tal-impatt tagħha. Ir-riżultati finali tal-valutazzjonijiet tal-impatt ser ikunu disponibbli għall-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Parlamenti nazzjonali, u ser ikunu ppubblikati flimkien mal-opinjoni(jiet) tal-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju meta tiġi adottata l-inizjattiva tal-Kummissjoni".

267 Barra minn hekk, il-Kapitolu 4 tal-Linji Gwida għal Regolamentazzjoni Aħjar, tat-3 ta' Novembru 2021, isemmi l-għanijiet ta' analiżi tal-impatt kif ukoll l-elementi li din għandha tinkludi. Dawn il-Linji Gwida ġew ikkomplementati mill-għodda Nru 7 tad-dokument tal-Kummissjoni intitolat "Kaxxa ta' għodod għal regolamentazzjoni aħjar".

268 Fir-rigward tal-proċess leġiżlattiv, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li obbligu li jitwettaq analiżi ta' impatt fi kwalunkwe ċirkustanza ma jirriżultax mill-kliem tal-punti 12 sa 15 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Diċembru 2019, Ir-Repubblika Ċeka vs Il-Parlament u Il-Kunsill, C-482/17, EU:C:2019:1035, punt 82).

269 L-ewwel nett, jirriżulta mill-punti 12 sa 15 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet, li l-Parlament, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni jirrikonoxxu l-kontribut li jagħmlu l-analiżijiet tal-impatt għat-titjib tal-kwalità tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u li dawn l-analiżijiet jikkostitwixxu għodda intiża li tgħin lit-tliet istituzzjonijiet ikkonċernati sabiex jieħdu deċiżjoni infurmata. It-tieni nett, l-imsemmija punti jippreċiżaw li l-analiżijiet tal-impatt ma għandhomx iwasslu għal dewmien indebitu tal-proċess leġiżlattiv u lanqas għal preġudizzju tal-fakultà tal-koleġiżlaturi li jipproponu emendi, li fir-rigward tagħhom huwa barra minn hekk previst li jistgħu jsiru analiżijiet tal-impatt komplementari meta l-Parlament u l-Kunsill jikkunsidraw li dan ikun xieraq u neċessarju. It-tielet nett, dawn l-istess punti jirrilevaw li l-Kummissjoni għandha twettaq analiżi tal-impatt tal-inizjattivi leġiżlattivi tagħha mistennija li jkollhom impatti ekonomiċi, ambjentali jew soċjali sinjifikattivi. Ir-raba' nett, huwa ppreċiżat li l-Parlament u l-Kunsill, waqt l-eżami tal-proposti leġiżlattivi tal-Kummissjoni, għandhom jieħdu

inkunsiderazzjoni b'mod sħiħ l-analiżijiet tal-impatt tal-Kummissjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Diċembru 2019, Ir-Repubblika Ċeka vs Il-Parlament u l-Kunsill, C-482/17, EU:C:2019:1035, punt 83).

270 Minn dan jirriżulta li l-preparazzjoni ta' analiżijiet tal-impatt tikkostitwixxi stadju tal-proċess leġiżlattiv li għandu, bħala regola ġenerali, iseħħ meta inizjattiva leġiżlattiva jista' jkollha tali effett (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Diċembru 2019, Ir-Repubblika Ċeka vs Il-Parlament u l-Kunsill, C-482/17, EU:C:2019:1035, punt 84).

271 F'dan il-każ, għandu jiġi rrilevat li, skont il-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 268 iktar 'il fuq, mill-punt 13 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ma jirriżultax li l-Kummissjoni hija obbligata twettaq, fi kwalunkwe ċirkustanza, analiżi tal-impatt tal-atti ddelegati tagħha.

272 Barra minn hekk, tali obbligu lanqas ma jirriżulta mill-Artikolu 37 tar-Regolament Nru 1272/2008, li jirregola l-proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati, li ma jipprevedi tali analiżi fl-ebda stadju ta' din il-proċedura (ara punti 18 u 234 iktar 'il fuq).

273 Min-naħa l-oħra, mid-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 76(1)(c) u(d) tar-Regolament Nru 1907/2006 jirriżulta li, fil-kuntest tal-proċedura ta' armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar tas-sustanzi rregolata mir-Regolament Nru 1272/2008, huwa l-KIR li huwa inkarigat li jfassal l-opinjonijiet tal-ECHA u li l-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-Ekonomika ma jintervjenix. Fl-assenza ta' dispożizzjoni espressa li tipprevedi l-intervent ta' dan tal-aħħar, jista' jiġi dedott li l-leġiżlatur ma xtaqx jinkludi l-impatt soċjo-ekonomiku fl-imsemmija proċedura.

274 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li l-għan imfittex mir-Regolament Nru 1272/2008, jiġifieri livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent (ara punt 14 iktar 'il fuq), huwa ta' natura li jiġġustifika l-konsegwenzi ekonomiċi negattivi, anki kunsiderevoli, għal ċerti operaturi. F'dan il-kuntest, il-protezzjoni tas-saħħa pubblika, li hija intiża li tiżgura r-regolament ikkontestat, għandha tingħata importanza predominanti fir-rigward tal-kunsiderazzjonijiet ekonomiċi (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenza tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 456 u l-ġurisprudenza ċċitata).

275 Minn dak kollu li jippreċedi jirriżulta li, fil-qafas tal-proċedura ta' armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar li waslet għall-adozzjoni tar-regolament ikkontestat, il-Kummissjoni ma kellhiex l-obbligu li tipproċedi għal analiżi ta' impatt ta' dan ir-regolament, abbażi tal-punt 13 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenza tal-5 ta' Lulju 2023, TIB Chemical vs Il-Kummissjoni, T-639/20, mhux ippubblikata, EU:T:2023:374, punt 206).

276 Barra minn hekk, l-argument tar-rikorrenti bbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba, sa fejn il-Kummissjoni kisret il-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet, għandu jiġi miċħud. Fil-fatt, mill-punt 275 iktar 'il fuq jirriżulta li l-Kummissjoni ma kellhiex l-obbligu li twettaq analiżi tal-impatt qabel l-adozzjoni tar-regolament ikkontestat. Konsegwentement, l-assenza ta' tali analiżi tal-impatt ma tistax tikkostitwixxi ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba.

277 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, r-raba' motiv għandu jiġi miċħud bħala infondat u, għaldaqstant, ir-rikors fl-intier tiegħu għandu jiġi miċħud.

Fuq l-ispejjeż

278 Skont l-Artikolu 134(1) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu.

279 Peress illi r-rikorrenti tilfet, hemm lok li tiġi kkundannata, minbarra għall-ispejjeż tagħha, għal dawk esposti mill-Kummissjoni, b'mod konformi mat-talbiet tagħha.

280 Skont l-Artikolu 138(1) tar-Regoli tal-Proċedura, l-Istati Membri u l-istituzzjonijiet li intervenew fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom. Skont l-Artikolu 1(2)(f) tar-Regoli tal-Proċedura, il-kelma "istituzzjonijiet" tindika l-istituzzjonijiet tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 13(1) TUE u l-korpi jew l-organi maħluqa mit-Trattati jew minn att adottat għall-eżekuzzjoni tagħhom u li jistgħu jidhru quddiem il-Qorti Ġenerali. Skont l-Artikolu 100 tar-Regolament Nru 1907/2006, l-ECHA hija organu tal-Unjoni. Minn dan jirriżulta li l-ECHA għandha tbati l-ispejjeż tagħha.

Għal dawn ir-raġunijiet,

IL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla)

taqta' u tiddeċiedi:

1) **Ir-rikors huwa miċħud.**

2) **Evonik Operations GmbH hija kkundannata tbati l-ispejjeż tagħha kif ukoll dawk tal-Kummissjoni Ewropea.**

3) **L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) tbati l-ispejjeż rispettivi tagħha.**

Costeira Kancheva Zilgalvis

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fis-27 ta' Novembru 2024.

Firem

Werrej

I. Il-fatti li wasslu għall-kawża . . . 2

II. Talbiet tal-partijiet . . . 3

III. Id-dritt . . . 3

A. Kunsiderazzjonijiet preliminari dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati tas-sustanzi fil-klassi ta' perikolu STOT RE . . . 4

B. Kunsiderazzjonijiet preliminari dwar l-intensità tal-istħarriġ tal-Qorti Ġenerali . . . 5

C. Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u fuq il-ksur tal-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' sustanza fil-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategorija 2 . . . 7

1. Fuq it-tielet parti, ibbażata fuq l-assenza ta' effetti negattivi fuq is-saħħa prodotti mis-silanamina . . . 7

a) Kunsiderazzjonijiet preliminari dwar l-effetti li jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni ta' sustanza fil-klassi ta' perikolu STOT RE tal-Kategorija 2 . . . 7

b) Fuq l-effetti identifikati fl-opinjoni tal-KIR li jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni kkontestata . . . 9

c) Fuq il-ġustifikazzjoni tal-klassifikazzjoni kkontestata abbażi tal-effetti identifikati fl-opinjoni tal-KIR . . . 10

2. Fuq l-ewwel parti, ibbażata fuq l-assenza ta' effetti tossiċi speċifiċi fuq il-pulmuni prodotti mis-silanamina . . . 15

a) Fuq l-argumenti tar-rikorrenti bbażati fuq il-fatt li l-effetti osservati jirriżultaw mid-depożitu ta' numru kbir ta' partiċelli meħuda man-nifs fil-kuntest tal-istudji rilevanti . . . 18

b) Fuq l-argumenti tar-rikorrenti bbażati fuq il-fatt li l-effetti osservati jirriżultaw mid-doża/konċentrazzjoni għolja amministrata fl-istudji rilevanti . . . 24

3. Fuq it-tieni parti, ibbażata fuq l-allegazzjoni li l-effetti osservati huma bbażati fuq kontroreferenzi li ma jissodisfawx il-kriterji ta' klassifikazzjoni fil-klassi ta' perikolu STOT RE . . . 27

D. Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati . . . 30

1. Fuq l-ewwel parti, ibbażata fuq in-nuqqas ta' osservanza tat-terminu għall-finijiet tal-adozzjoni tal-opinjoni tal-KIR . . . 30

2. Fuq it-tieni parti, ibbażata fuq l-assenza ta' konsultazzjoni pubblika fuq l-opinjoni tal-KIR . . . 33

E. Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-obbligu tal-Kummissjoni li teżamina n-natura xierqa tal-klassifikazzjoni kkontestata 35

F. Fuq ir-raba' motiv, ibbażat fuq l-assenza ta' analiżi ta' impatt 37

Fuq l-ispejjeż 40