KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKATA ĠENERALI
ĆAPETA
ippreżentati fis-6 ta' Frar 2025[1]

Kawżi magħquda C-71/23 P u C-82/23 P

Ir-Repubblika Franċiża
vs
Il-Kummissjoni Ewropea,
CWS Powder Coatings GmbH,
Billions Europe Ltd,
Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),
Evonik Operations GmbH,
Kronos Titan GmbH,
Precheza a.s.,
Tayca Corp.,
Tronox Pigments (Holland) BV,
Venator Germany GmbH,
Brillux GmbH & Co. KG,
Daw SE (C-71/23 P)
u
Il-Kummissjoni Ewropea,
vs
CWS Powder Coatings GmbH,
Billions Europe Ltd,
Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),
Evonik Operations GmbH,
Kronos Titan GmbH,
Precheza a.s.,
Tayca Corp.,
Tronox Pigments (Holland) BV,
Venator Germany GmbH,
Brillux GmbH & Co. KG,

Daw SE (C-82/23 P)

[1] Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

"Appell – Protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem – Regolament (KE) Nru 1272/2008 – Klassifika, ittikkettjar u imballaġġ ta' sustanzi u tat-taħlitiet – Regolament Delegat (UE) 2020/217 – Klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju bħala karċinoġenu tal-kategorija 2, meta jittieħed man-nifs – Kriterji sabiex sustanza tiġi kklassifikata bħala karċinoġenika – Intensità tal-istħarriġ ġudizzjarju fi kwistjonijiet xjentifiċi – Kunċett ta' 'proprjetajiet intrinsiċi'"

I. Introduzzjoni

1. Il-liġi u x-xjenza għandhom ħaġa komuni – iktar iva milli le, ikunu inċerti[2].

2. Filwaqt li l-imħallfin huma awtorizzati u mħarrġa sabiex jindirizzaw l-indeterminazzjoni ġuridika, huma ma humiex xjenzati u għalhekk ma humiex mgħammra sabiex jiddeċiedu dwar l-użu ta' konstatazzjonijiet xjentifiċi kontradittorji jew sempliċiment inkonklużivi.

3. Għadd ta' atti tal-Unjoni Ewropea, inkluż ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008[3], li huwa inkwistjoni fil-kawża ineżami, jagħtu s-setgħa lill-aġenziji tal-Unjoni u lill-Kummissjoni Ewropea sabiex jadottaw deċiżjonijiet ibbażati fuq evalwazzjonijiet xjentifiċi.

4. X'għandhom jagħmlu l-imħallfin meta deċiżjoni amministrattiva bbażata fuq provi xjentifiċi inkonklużivi ssir is-suġġett ta' tilwima legali? Kif jistgħu l-imħallfin jistħarrġu tali deċiżjoni – li huwa l-kompitu tagħhom f'sistema tal-Istat tad-dritt – mingħajr ma jindaħlu, fl-istess ħin, fuq is-setgħa diskrezzjonali li għandha l-amministrazzjoni sabiex tiddeċiedi dwar l-indeterminazzjoni xjentifika? Mhux l-ewwel darba li qamu tali kwistjonijiet quddiem il-qrati tal-Unjoni.

5. Hija s-sentenza CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni[4] li tinsab inkwistjoni f'din il-kawża, li fiha l-Qorti Ġenerali annullat id-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tikklassifika d-diossidu tat-titanju bħala karċinoġenu uman issuspettat.

6. Il-Gvern Franċiż u l-Kummissjoni t-tnejn appellaw minn dik is-sentenza. Fil-qalba ta' dawn l-appelli jinsabu żewġ kwistjonijiet. L-ewwel, jekk il-Qorti Ġenerali qabżitx il-limiti permissibbli tal-istħarriġ ġudizzjarju ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni. It-tieni, jekk il-Qorti Ġenerali wettqitx żball meta attribwixxiet interpretazzjoni restrittiva lill-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi", kif jinsab fir-Regolament KII[5].

2 Fir-rigward tax-xjenza, ara, pereżempju, Pouyat, R. V., "Science and environmental policy – making them compatible", *BioScience*, Vol. 49(4), 1999, pp. 281 sa 286, fil-p. 282, fejn jiddikjara li "n-natura bażika tax-xjenza hija li dejjem ser ikun hemm l-inċertezza" [traduzzjoni libera].

3 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, iktar 'il quddiem ir-"Regolament KII").

4 Sentenza tat-23 ta' Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni (T-279/20, T-283/20 u T-288/20, EU:T:2022:725, iktar 'il quddiem is-"sentenza appellata").

5 Fil-mument tal-kitba, il-kwistjoni dwar liema interpretazzjoni għandha tingħata lill-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi", fis-sens tar-Regolament KII, tidher pendenti wkoll fir-rikorsi ppreżentati fl-24 ta' Marzu 2023, LAT Nitrogen Piesteritz u Cornerstone vs ECHA, T-167/23, fis-27 ta' Marzu 2024, PMC Vlissingen Netherlands vs Il-Kummissjoni, T-169/24. Barra minn hekk, permezz tas-sentenzi tas-27 ta' Novembru 2024, Evonik Operations vs Il-Kummissjoni (T-449/22, EU:T:2024:866, punti 118 sa 120), u tas-27 ta' Novembru 2024, BASF *et* vs Il-Kummissjoni (T-453/22, mhux ippubblikata, EU:T:2024:867, punti 52 sa 54), il-Qorti Ġenerali rrepetiet l-interpretazzjoni mogħtija fis-sentenza appellata. Konsegwentement, id-deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja ser tipprovdi gwida li tmur lil hinn mill-appelli ineżami.

II. Il-kuntest tal-proċeduri

A. Kummenti preliminari fuq il-proċedura ta' klassifikazzjoni

7. Ir-Regolament KII jistabbilixxi r-regoli dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettjar u l-imballaġġ tas-sustanzi u tat-taħlitiet imqiegħda fis-suq tal-Unjoni. L-għan tiegħu huwa li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent kif ukoll il-moviment liberu ta' sustanzi, taħlitiet u oġġetti [6].

8. Sabiex jiġu żgurati dawn l-għanijiet, ir-Regolament KII jipprevedi li għal ċerti perikoli, inklużi l-karċinoġeni, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tas-sustanzi u tat-taħlitiet għandhom jiġu armonizzati fil-livell tal-Unjoni [7]. Dan għalhekk jipprevedi proċedura ta' adozzjoni ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati ta' dawn is-sustanzi u taħlitiet (iktar 'il quddiem il-"proċedura ta' klassifikazzjoni").

9. Fil-qosor, din il-proċedura teħtieġ li tiġi ppreżentata proposta mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew minn manifattur, importatur jew utent downstream ta' sustanza [8]. Il-Kumitat tal-Istima tar-Riskji (iktar 'il quddiem il-"KIR") tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (iktar 'il quddiem l-"ECHA") sussegwentement jadotta opinjoni dwar il-proposta fi żmien 18-il xahar minn meta jirċeviha, u hekk jagħti lill-partijiet ikkonċernati l-possibbiltà li jikkummentaw dwar din l-opinjoni [9]. L-ECHA mbagħad tibgħat l-Opinjoni tal-KIR u kwalunkwe kummenti relatati lill-Kummissjoni għal deċiżjoni. Meta l-Kummissjoni tqis li l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tas-sustanza kkonċernata hija xierqa, hija tista' temenda r-Regolament KII sabiex "tadatta[ha] […] għall-progress tekniku u xjentifiku" [10]. Dan l-adattament jieħu l-forma ta' regolament.

10. Il-KIR jifformula l-proposta ta' klassifikazzjoni tiegħu billi jeżamina l-informazzjoni identifikata mill-manifatturi, mill-importaturi u mill-utenti downstream dwar il-perikolu fiżiku, għas-saħħa jew ambjentali ta' sustanza partikolari fid-dawl tal-adegwatezza, tal-affidabbiltà u tal-validità xjentifika tagħha [11]. Din l-informazzjoni mbagħad tiġi evalwata billi jiġu applikati għaliha l-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fir-Regolament KII [12].

11. Il-kriterji rilevanti għad-determinazzjoni tal-karċinoġeniċità ta' sustanza jinsabu fit-Taqsima 3.6 tal-Anness I tar-Regolament KII [13].

12. Hemm, "karċinoġenu" huwa ddefinit bħala "sustanza jew taħlita ta' sustanzi li jikkawżaw il-kanċer jew iżidu l-inċidenza tiegħu. Sustanzi li kkawżaw tumuri żgħar u tumuri mhux kontrollabbli fi studji esperimentali li saru sew fuq l-annimali jitqiesu wkoll li huma karċinoġeni umani preżunti jew suspettati kemm-il darba ma jkunx hemm provi sew li l-mekkaniżmu tal-formazzjoni tat-tumur mhux rilevanti għall-bniedem." [14]

6 Ara l-premessa 1 u l-Artikolu 1(1) tar-Regolament KII.

7 Ara, f'dan is-sens, il-premessa 8 tar-Regolament KII.

8 Ara l-Artikolu 37(2) u (3) tar-Regolament KII.

9 Ara l-Artikolu 37(4) tar-Regolament KII.

10 Ara l-Artikolu 53(1) u l-premessa 77 tar-Regolament KII.

11 Ara l-Artikolu 5 tar-Regolament KII.

12 Ara l-Artikolu 9 tar-Regolament KII.

13 Kif previst mill-Artikolu 36(1)(ċ) tar-Regolament KII.

14 Ara l-punt 3.6.1.1 tal-Anness I tar-Regolament KII.

13. Il-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala karċinoġenu tinvolvi żewġ determinazzjonijiet relatati ma' xulxin: l-evalwazzjonijiet tas-saħħa tal-provi u l-kunsiderazzjoni ta' kull informazzjoni rilevanti oħra [15].

14. Fuq din il-bażi, il-karċinoġeni jistgħu jiġu kklassifikati f'waħda minn żewġ kategoriji, kif ippreżentat fit-Tabella 3.6.1 tal-Anness I tar-Regolament KII:

Tabella 3.6.1

Kategoriji tal-periklu għall-karċinoġeniċi

Kategoriji	Kriterji
KATEGORIJA 1:	Karċinoġeni umani magħrufa jew preżunti Sustanza tiġi klassifikata fil-Kategorija 1 għall-karċinoġeniċità abbażi ta' l-informazzjoni epidemjoloġika u/jew dwar l-annimali.
Kategorija 1A:	Sustanza tista' tkun klassifikata wkoll bħala Kategorija 1A, magħrufa li għandha potenzjal karċinoġeniku għall-bnedmin, il-klassifikazzjoni tkun ibbażata b'mod ewlieni fuq l-evidenza umana, jew bħala
Kategorija 1B:	Kategorija 1B sustanza preżunta li għandha potenzjal karċinoġeniku għall-bnedmin, il-klassifikazzjoni tkun ibbażata b'mod ewlieni fuq evidenza fl-annimali.
	Il-klassifikazzjoni fil-Kategorija 1A u 1B hi bbażata fuq is-saħħa ta' l-evidenza flimkien ma' konsiderazzjonijiet addizzjonali (ara t-taqsima 3.6.2.2). Dik l-evidenza tista' titnissel minn: — studji umani li jistabbilixxu relazzjoni kawżali bejn l-espożizzjoni tal-bniedem għal sustanza u l-iżvilupp ta' kanċer (karċinoġenu uman magħruf); jew — esperimenti fuq l-annimali li għalihom hemm biżżejjed ([15]) evidenza li turi karċinoġeniċità fuq l-annimali (karċinoġenu uman preżunt).
	Barra minn hekk, skond kull każ individwali, il-ġudizzju xjentifiku jista' jkun jeħtieġ deċiżjoni ta' karċinoġeniċità umana preżunta mnissla minn studji li juru evidenza limitata ta' karċinoġeniċità fil-bniedem flimkien ma' evidenza limitata ta' karċinoġeniċità f'annimali sperimentali.
KATEGORIJA 2:	Karċinoġeni umani suspettati It-tqegħid ta' sustanza fil-Kategorija 2 isir abbażi ta' l-evidenza miksuba minn studji dwar il-bniedem u/jew l-annimali, iżda li mhix konvinċenti biżżejjed biex tqiegħed is-sustanza fil-Kategorija 1A jew 1B, abbażi tas-saħħa ta' l-evidenza flimkien ma' konsiderazzjonijiet addizzjonali (ara t-taqsima 3.6.2.2). Dik l-evidenza tista' titnissel jew minn evidenza limitata ([15]) ta' karċinoġeniċità fi studji umani jew minn evidenza limitata ta' karċinoġeniċità fi studji fuq l-annimali.

15. Id-diossidu tat-titanju, is-sustanza inkwistjoni fil-kawża ineżami, ġie kklassifikat bħala karċinoġenu tal-kategorija 2.

16. Il-klassifikazzjoni f'din il-kategorija sseħħ biss jekk jeżisti *suspett*, li jirriżulta minn studji fuq il-bniedem u/jew fuq l-annimali, li sustanza jew taħlita għandha l-potenzjal li tikkawża l-kanċer fil-bniedem, iżda fejn il-provi ma humiex suffiċjentement konvinċenti sabiex din is-sustanza titqiegħed fil-kategorija 1. Għall-kuntrarju, il-klassifikazzjoni fil-kategorija 1 teżiġi jew li jkun *magħruf* li sustanza tista' tikkawża l-kanċer, fuq il-bażi ta' prova ta' kawżalità miksuba minn studji fuq il-bniedem bejn l-espożizzjoni għal din is-sustanza u l-iżvilupp tal-kanċer (kategorija 1A), jew li jkun *preżunt* li s-sustanza għandha potenzjal karċinoġeniku għall-bniedem, fuq il-bażi ta' studji fuq l-annimali bi *provi suffiċjenti* ta' karċinoġeniċità tal-annimali (kategorija 1B).

15 Ara l-punt 3.6.2.2.2 tal-Anness I tar-Regolament KII.

17. Il-provi li l-klassifikazzjoni tiġi ddeterminata fuq il-bażi tagħha, irrispettivament minn jekk humiex ta' valur suffiċjenti jew limitat biss, għandhom jiġu minn "studji affidabbli u aċċettati" [16]. L-ewwel punt prinċipali tal-appelli ineżami jirrigwarda l-kwistjoni dwar jekk studju użat għall-konklużjoni dwar il-karċinoġeniċità tas-sustanza inkwistjoni – id-diossidu tat-titanju – kienx ġustament ikkunsidrat bħala "affidabbli" matul dan l-eżerċizzju ta' klassifikazzjoni.

18. Bl-eċċezzjoni tal-istudji fuq il-bniedem u l-annimali, fatturi oħra, stabbiliti fil-punti 3.6.2.2.4. sa 3.6.2.2.6. tal-Anness I tar-Regolament KII, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni sabiex tiġi stabbilita l-probabbiltà li sustanza tippreżenta perikolu karċinoġeniku għall-bniedem. Fost il-fatturi addizzjonali elenkati hemm il-"mezzi ta' espożizzjoni" [17] u l-"mod ta' azzjoni u r-rilevanza tagħha għan-nies" [18].

19. Meta l-kriterji ta' klassifikazzjoni ma jkunux jistgħu, minħabba l-inċertezza tal-informazzjoni xjentifika miksuba, jiġu applikati direttament, l-Artikolu 9(3) tar-Regolament KII u l-punt 1.1.1.3 tal-Anness I tiegħu jeħtieġu evalwazzjoni bbażata fuq l-approċċ tal-"piż tal-indizji". Din l-evalwazzjoni teħtieġ ġudizzju espert, li fih "*[it]-tagħrif kollu disponibbli* li jinfluwenza d-determinazzjoni tal-periklu *jitqies f'daqqa*" [19].

20. F'dan il-proċess, "[il]-kwalità u l-konsistenza tad-data għandhom jingħataw influwenza xierqa. […] Kemm ir-riżultati pożittivi kif ukoll dawk negattivi għandhom jinġabru flimkien f'massa unika ta' determinazzjoni ta' l-evidenza." [20]

21. Finalment, skont il-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament KII, il-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala karċinoġenu hija intiża għas-sustanzi li għandhom il-"proprjetajiet intrinsiċi" li jikkawżaw il-kanċer. It-tieni punt prinċipali tat-tilwima fl-appelli ineżami jirrigwarda l-interpretazzjoni ta' dan il-kunċett – jiġifieri, il-"proprjetajiet intrinsiċi" ta' sustanza – li ma għandu l-ebda definizzjoni jew spjegazzjoni ulterjuri fir-Regolament KII.

B. Il-proċedura ta' klassifikazzjoni fil-kawża ineżami u l-effetti tagħha

22. F'Mejju 2016, l-Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (l-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tas-Saħħa tal-Ikel, tal-Ambjent u tax-Xogħol (ANSES), Franza, iktar 'il quddiem l-"awtorità Franċiża kompetenti") issottomettiet lill-ECHA fajl li jipproponi l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati tad-diossidu tat-titanju bħala karċinoġenu tal-kategorija 1B, meta jittieħed man-nifs (Carc. 1B, H350i) [21].

23. Is-sustanza inkwistjoni fil-kawża ineżami, id-diossidu tat-titanju, hija prodott kimiku inorganiku bil-formula molekulari TiO_2.

24. Huwa elenkat taħt in-numru KE 236-675-5 [22] u huwa preżenti f'daqsijiet differenti, bħala partiċelli mikrometriċi u nanometriċi.

16 Ara l-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament KII.

17 Ara l-punt 3.6.2.2.6.(h) tal-Anness I tar-Regolament KII.

18 Ara l-punt 3.6.2.2.6.(k) tal-Anness I tar-Regolament KII.

19 Enfasi miżjuda minni.

20 Ara l-punt 1.1.1.3 tal-Anness I tar-Regolament KII.

21 Din is-sottomissjoni saret fuq il-bażi tal-Artikolu 37(1) tar-Regolament KII, li jipprevedi li "Awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' tippreżenta lill-Aġenzija proposta għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati ta' sustanzi".

22 In-numru KE huwa identifikatur uniku b'seba' ċifri għas-sustanzi kimiċi. Il-profil qasir tad-diossidu tat-titanju, kif jidher fuq is-sit internet tal-ECHA, huwa aċċessibbli hawnhekk: https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327.

25. Minħabba l-proprjetajiet tiegħu ta' assorbiment tar-raġġi ultravjola, id-diossidu tat-titanju jintuża bħala trab f'diversi prodotti, prinċipalment bħala pigment sabiex jagħti l-bjuda u l-opaċità.

26. Għaldaqstant, id-diossidu tat-titanju jintuża fiż-żebgħa, fil-materjali tal-kisi, fil-vernić, fil-plastik, fil-karta kkollaminata, fil-prodotti kożmetiċi (inklużi t-toothpaste u l-prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx), il-prodotti mediċinali u l-ġugarelli [23].

27. L-awtorità Franċiża kompetenti bbażat prinċipalment il-proposta tagħha ta' klassifikazzjoni fuq erba' studji tat-teħid man-nifs. Mill-istudji, tnejn irrilevaw żvilupp ta' tumur wara espożizzjoni għad-diossidu tat-titanju (l-istudji Lee (1985) u Heinrich (1995)), filwaqt li t-tnejn l-oħra ma wrew ebda żvilupp tumorali (l-istudji Muhle (1989) u Thyssen (1978)) [24].

28. Wara konsultazzjonijiet, l-ECHA rreferiet il-kwistjoni lill-KIR. Fl-14 ta' Settembru 2017, il-KIR adotta opinjoni unanima dwar il-klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju bħala karċinoġenu tal-kategorija 2, meta jittieħed man-nifs (iktar 'il quddiem l-"Opinjoni tal-KIR") [25].

29. Il-konklużjoni hekk magħmula hija bbażata fuq approċċ ibbażat fuq il-piż tal-indizji, ikkaratterizzata minn żewġ konstatazzjonijiet differenti.

30. Minn naħa, il-KIR ikkonkluda li ma hemmx provi suffiċjenti bbażati fuq studji dwar il-bniedem jew l-annimal li jsostnu l-klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju bħala karċinoġenu tal-kategorija 1A jew 1B. Fi kliem ieħor, huwa qies li ma kienx hemm provi suffiċjenti li d-diossidu tat-titanju jikkostitwixxi karċinoġenu "magħruf" jew "preżunt".

31. Min-naħa l-oħra, il-KIR ikkonstata li kienu jeżistu provi suffiċjenti insostenn tal-klassifikazzjoni bħala karċinoġenu tal-kategorija 2 minħabba, *inter alia*, (1) id-data dwar it-tossiċità, inklużi l-istudji Lee u Heinrich imsemmija fil-punt 27 ta' dawn il-konklużjonijiet [26]; (2) il-"mod ta' azzjoni" fil-firien [27]; (3) studji fuq id-"differenzi bejn l-ispeċijiet" [28]; (4) provi minn studji dwar partiċelli oħrajn li ma jinħallux biżżejjed u li għandhom tossiċità baxxa [29]; (5) il-konklużjoni ta' grupp ta' ħidma tal-Aġenzija Internazzjonali għar-Riċerka dwar il-Kanċer li kien hemm "provi suffiċjenti" tal-karċinoġeniċità tad-diossidu tat-titanju fl-annimali sperimentali [30]; u (6) id-data epidemjoloġika umana [31].

[23] Filwaqt li qabel kien jintuża wkoll bħala kolorant tal-ikel, ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/63 tal-14 ta' Jannar 2022 li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-addittiv tal-ikel diossidu tat-titanju (E 171) (ĠU 2022, L 11, p. 1), irtira l-awtorizzazzjoni għall-użu tad-diossidu tat-titanju bħala addittiv tal-ikel wara li l-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel (iktar 'il quddiem l-"EFSA") esprimiet tħassib dwar il-fatt li l-konsum ta' partiċelli tad-diossidu tat-titanju jista' jkun ta' ħsara għad-DNA (jiġifieri kellu proprjetajiet "ġenotossiċi"). Ara wkoll l-EFSA, "Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive", *EFSA Journal*, 2021, Vol. 19(5), 6585.

[24] Waqt is-seduta, il-Gvern Franċiż spjega li huwa bbaża l-proposta tiegħu ta' klassifikazzjoni fuq l-istudju Lee, peress li qies li l-istudju Heinrich ma kienx affidabbli biżżejjed. Madankollu, min-naħa tiegħu, il-KIR ibbaża l-opinjoni tiegħu fuq l-istudju Heinrich, billi qies li kien affidabbli, u li l-istudju Lee kien inqas affidabbli.

[25] ECHA, Opinjoni tal-Kumitat tal-Istima tar-Riskji dwar fajl li jipproponi klassifikazzjoni u ttikkettjar armonizzati fil-livell tal-Unjoni (KE Nru: 236-675-5; Nru CAS: 13463-67-7), rapport nru CLH-O-0000001412-86-163/F, adottat fl-14 ta' Settembru 2017.

[26] Ara l-Opinjoni tal-KIR, p. 10 sa 16.

[27] Ara l-Opinjoni tal-KIR, p. 19 sa 20.

[28] Ara l-Opinjoni tal-KIR, p. 20 sa 26 u 39.

[29] Ara l-Opinjoni tal-KIR, p. 15 u 21 sa 25.

[30] Ara l-Opinjoni tal-KIR, p. 27.

[31] Ara l-Opinjoni tal-KIR, p. 27 sa 32.

32. Fuq il-bażi tal-Opinjoni tal-KIR, il-Kummissjoni fasslet abbozz ta' regolament dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati, *inter alia*, tad-diossidu tat-titanju, li ġie sottomess għall-konsultazzjoni pubblika bejn il-11 ta' Jannar u t-8 ta' Frar 2019.

33. Fit-18 ta' Frar 2020 ġie ppubblikat ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/217 [32] (iktar 'il quddiem ir-"Regolament ikkontestat").

34. Ir-Regolament ikkontestat jagħmel l-emendi neċessarji għar-Regolament KII sabiex jirrifletti l-klassifikazzjoni li tirriżulta tad-diossidu tat-titanju [33]. Fit-tabella li tinsab fl-Anness VI, bin-numru tal-indiċi 022-006-00-2, huwa jintroduċi l-klassifikazzjoni armonizzata tad-diossidu tat-titanju "[f'forma ta' trab li fiha 1 % jew aktar ta' partiċelli ta' dijametru ajrudinamiku ta' ≤ 10 μm]" bħala karċinoġenu tal-kategorija 2, bil-Kodiċi tad-dikjarazzjoni ta' Periklu "H351 (bil-ġbid man-nifs)" [34].

35. Fil-premessa 5 tiegħu, ir-Regolament ikkontestat jispjega li, "[f]l-opinjoni xjentifika tiegħu tal-14 ta' Settembru 2017 dwar is-sustanza diossidu tat-titanju, [ir]-RAC ippropona li dik is-sustanza tiġi kklassifikata bħala karċinoġenu tal-kategorija 2 meta jittieħed bl-inalazzjoni Peress li l-karċinoġeniċità [għall-pulmun] indotta mid-diossidu tat-titanju hija assoċjata mal-inalazzjoni ta' partiċelli tad-diossidu tat-titanju respirabbli, iż-żamma u s-solubilità batuta tal-partiċelli fil-pulmun, jixraq li jiġu ddefiniti l-partikoli tad-diossidu tat-titanju respirabbli fl-entrata tad-diossidu tat-titanju. Huwa preżunt li l-partiċelli depożitati, iżda mhux soluti tad-diossidu tat-titanju, huma l-kawża tat-tossiċità osservata fil-pulmun u fl-iżvilupp sussegwenti tat-tumuri. Sabiex tiġi evitata klassifikazzjoni mhux ġustifikata ta' forom mhux perikoluż ta' din is-sustanza, jeħtieġ li jiġu stabbiliti noti speċifiċi għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza u t-taħlitiet li jkun fihom kontenut minnha. Barra minn hekk, minħabba li jistgħu jiġu ffurmati xi trab jew taqtiriet perikoluż waqt l-użu ta' taħlitiet li fihom id-diossidu tat-titanju, jeħtieġ li l-utenti jiġu infurmati dwar il-miżuri ta' prekawzjoni li għandhom jittieħdu biex jiġi minimizzat il-periklu għas-saħħa tal-bniedem."

36. Fost in-noti li jakkumpanjaw il-klassifikazzjoni fir-Regolament ikkontestat hemm in-Nota W. Din in-nota tipprevedi li:

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

This note aims to describe the particular toxicity of the substance; it does not constitute a criterion for classification according to this Regulation." [35].

37. Minħabba l-emendi introdotti mir-Regolament ikkontestat, u f'konformità mal-Artikolu 4(10) tar-Regolament KII, id-diossidu tat-titanju u t-taħlitiet li fihom id-diossidu tat-titanju "m'għandhomx jitqiegħdu fis-suq ħlief jekk ikunu konformi ma' dan ir-Regolament".

[32] Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/217 tal-4 ta' Ottubru 2019 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet u li jikkoreġi dak ir-Regolament (ĠU 2020, L 44, p. 1, rettifiki fil-ĠU 2021, L 214, p. 72 u fil-ĠU L 2023/90120).

[33] Ara s-sentenza appellata, punti 9 sa 13.

[34] Ara r-Regolament ikkontestat, p. 11.

[35] Ara r-Regolament ikkontestat, p. 8.

Dan ifisser li l-prodotti li fihom id-diossidu tat-titanju għandu wkoll ikollhom imwaħħlin magħhom ċerti frażijiet u tikketti ta' twissija kif ukoll, fejn neċessarju, skeda ta' data ta' sigurtà li takkumpanjahom [36].

38. Il-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala "karċinoġenika" għandha wkoll effetti barra mill-qafas stabbilit mir-Regolament KII.

39. Kif jispjegaw ir-rikorrenti fl-ewwel istanza fil-Kawża T-279/20 u fil-Kawża T-288/20, tali klassifikazzjoni twassal, fost effetti oħra, għal projbizzjoni tal-użu tad-diossidu tat-titanju fil-produzzjoni ta' prodotti kożmetiċi u ta' ġugarelli [37], għall-klassifikazzjoni ta' din is-sustanza bħala skart perikoluż u l-obbligi ta' mmaniġjar relatati [38], u għall-possibbiltà ta' esklużjoni tal-użu ta' ċerti tikketti ta' informazzjoni intiżi għall-konsumaturi bħall-Ekotikketta tal-Unjoni [39].

40. Fl-istess ħin, klassifikazzjoni tal-kategorija 2 ma timplikax neċessarjament il-projbizzjoni totali tal-użu ta' sustanza. Pereżempju, kemm ir-Regolament dwar il-prodotti kożmetiċi kif ukoll id-Direttiva dwar is-sikurezza tal-ġugarelli jipprevedu proċedura sabiex sustanza li tkun elenkata bħala karċinoġenika, mutaġenika jew tossika għar-riproduzzjoni skont ir-Regolament KII tiġi ddikjarata bħala sikura għall-użu [40]. Dawn il-proċeduri ntużaw rispettivament sabiex jiġi adottat regolament li jippermetti l-kontinwazzjoni tal-użu tad-diossidu tat-titanju fil-prodotti kożmetiċi [41] u sabiex jiġi kkonfermat, permezz ta' rapport, li ma hemm l-ebda riskju jew riskju negliġibbli għat-tfal li jirriżulta mill-użu tad-diossidu tat-titanju fil-ġugarelli [42]. Fil-mument tal-kitba ta' dawn il-konklużjonijiet, il-koleġiżlaturi qegħdin jinnegozjaw proposta għal Regolament dwar is-sikurezza tal-ġugarelli sabiex tiddikjara ċerti użi tad-diossidu tat-titanju bħala sikuri [43].

C. Is-sentenza appellata

41. Fit-12 u fit-13 ta' Mejju 2020, CWS Powder Coatings GmbH (fil-Kawża T-279/20), Billions Europe Ltd, Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d., Evonik Operations GmbH, Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corp., Tronox Pigments (Holland) BV u Venator Germany GmbH (fil-Kawża T-283/20), Brillux GmbH & Co. KG u DAW SE

[36] Ara s-sentenza appellata, punt 9 dwar l-użu tal-pittogramma "H351" (), u l-punt 12, dwar it-twaħħil tat-tikketti "EUH211: "Twissija! Jista' jifforma qtar perikoluż li jinġibed man-nifs meta tisprejja minn dan. Tiġbidx l-isprej jew l-irxiex man-nifs. "Twissija! Meta jintuża dan, jista' jifforma trab perikoluż li jinġibed man-nifs. Tiġbidx it-trab man-nifs."

[37] Ara, f'dan ir-rigward, l-Artikolu 15(1) tar-Regolament (KE) 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU 2009, L 342, p. 59, rettifiki fil-ĠU 2017, L 191, p. 12, fil-ĠU 2021, L 129, p. 162 u fil-ĠU 2021, L 224, p. 43, iktar 'il quddiem ir-"Regolament dwar il-prodotti kożmetiċi") u l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU 2009, L 170, p. 1, rettifika fil-ĠU 2013, L 355, p. 92, iktar 'il quddiem id-"Direttiva dwar is-sikurezza tal-ġugarelli").

[38] Ara, f'dan ir-rigward, l-Artikolu 3(2), il-Kapitoli III u VI u l-entrata H7 "Karċinoġeniku" fl-Anness III tad-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li tħassar ċerti Direttivi (ĠU 2008, L 312, p. 3).

[39] Ara, f'dan ir-rigward, il-kriterji 5 u 5(a) tal-Anness tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2014/312/UE tat-28 ta' Mejju 2014 li tistabbilixxi l-kriterji ekoloġiċi għall-għoti tal-ekotikketta tal-UE għaż-żebgħa u l-verniċ ta' barra u ta' ġewwa (ĠU 2014, L 164, p. 45).

[40] Ara, rispettivament, l-Artikolu 15 tar-Regolament dwar il-prodotti kożmetiċi u l-Artikolu 46 tad-Direttiva dwar is-sikurezza tal-ġugarelli.

[41] Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/850 tas-26 ta' Mejju 2021 li jemenda u jikkoreġi l-Anness II u jemenda l-Annessi III, IV u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU 2021, L 188, p. 44, rettifika fil-ĠU 2021, L 214, p. 68).

[42] Ara l-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Sanitarji, Ambjentali u Emerġenti (iktar 'il quddiem is-"SCHEER"), *Opinjoni dwar is-sikurezza tad-diossidu tat-titanju fil-ġugarelli*, 12 ta' Ottubru 2023.

[43] Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-ġugarelli u li jħassar id-Direttiva 2009/48/KE (COM(2023) 462 final tat-28 ta' Lulju 2023). Ara wkoll is-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill, Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-ġugarelli u li jħassar id-Direttiva 2009/48, ST 9740/1/24-REV-1, p. 18.

(fil-Kawża T-288/20), ilkoll il-fornituri jew l-utenti downstream tad-diossidu tat-titanju fis-suq tal-Unjoni (iktar ’il quddiem, flimkien, ir-“rikorrenti fl-ewwel istanza”) ippreżentaw rikorsi intiżi għall-annullament tar-Regolament ikkontestat [44].

42. Fit-23 ta’ Novembru 2022, il-Qorti Ġenerali tat is-sentenza appellata, li permezz tagħha annullat ir-Regolament ikkontestat għal żewġ raġunijiet: (1) l-assenza ta’ teħid inkunsiderazzjoni mill-KIR ta’ differenza possibbli fid-densità tal-partiċelli f’wieħed mill-istudji (l-istudju Heinrich) użati sabiex jintwera l-iżvilupp ta’ tumuri wara espożizzjoni għad-diossidu tat-titanju; u (2) l-assenza ta’ interpretazzjoni korretta tal-kunċett ta’ “proprjetajiet intrinsiċi”, kif użat fir-Regolament KII, sabiex jiġi konkluż li d-diossidu tat-titanju għandu “kapaċità intrinsika” li jikkawża l-kanċer.

1. L-ewwel motiv għal annullament: id-densità tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju

43. L-ewwel motiv għal annullament kien jirrigwarda essenzjalment in-nuqqas ta’ teħid inkunsiderazzjoni, fl-Opinjoni KIR, tal-possibbiltà ta’ differenza fid-densità ta’ partiċelli bejn il-partiċelli ta’ daqs mikro u nano tad-diossidu tat-titanju fil-kalkolu ta’ dak li jikkostitwixxi t-teħid bin-nifs ta’ doża massima ttollerata ta’ partiċelli tad-diossidu tat-titanju mill-firien [45].

44. Dan l-element ta’ diskussjoni jirriżulta mit-tentattiv tal-KIR li jwieġeb għall-kritika tal-istudju Lee li l-livell ta’ espożizzjoni sperimentali f’dan l-istudju “qabeż manifestament” id-doża massima ttollerata [46].

45. L-espożizzjoni ogħla mid-doża massima ttollerata ta’ prodott kimiku hija importanti għaliex tali doża tista’ tikkawża effetti “li jistgħu jwasslu għall-iżvilupp ta’ tumuri bħala konsegwenza sekondarja mhux relatata mal-potenzjal intrinsiku tas-sustanza nnifisha li tikkawża tumuri f’dożi inqas tossiċi” [47] [traduzzjoni mhux uffiċjali]. Għalhekk, jekk jista’ jiġi kkonstatat li studju qabeż id-doża massima ttollerata, dan l-istudju jista’ ma jkunx affidabbli sabiex jiġi konkluż li s-sustanza ttestjata għandha l-proprjetajiet intrinsiċi ta’ karċinoġenu.

46. Sabiex jevalwa jekk id-doża massima ttollerata kinitx inqabżet fl-istudji Heinrich u Lee, il-KIR uża l-kalkolu ta’ strapazz propost minn “Morrow” (f’żewġ studji tal-1988 u tal-1992) (iktar ’il quddiem il-“kalkolu ta’ strapazz ta’ Morrow”) [48].

47. Għalkemm ma huwiex neċessarju li jiġu diskussi d-dettalji ta’ din l-analiżi, dak li huwa importanti huwa li l-Opinjoni tal-KIR ikkonstatat li d-dożi ta’ espożizzjoni, u għalhekk l-istrapazz pulmonari tal-istudju Lee, kienu eċċessivi [49].

44 Permezz ta’ digriet tal-11 ta’ Marzu 2022, il-President tad-Disa’ Awla tal-Qorti Ġenerali għaqqad ir-rikorsi fil-Kawżi T-279/20, T-283/20 u T-288/20 għall-finijiet tal-fażi orali tal-proċedura u tad-deċiżjoni li tagħlaq l-istanza.

45 Filwaqt li r-Regolament KII ma jagħmilx riferiment għall-kunċett ta’ “doża massima ttollerata”, l-ECHA, fil-*Gwida tagħha dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji KII*, Gwida tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ (KII) tas-sustanzi u tat-taħlitiet, Verżjoni 5.0, Lulju 2017 (iktar ’il quddiem id-“Dokument ta’ Gwida KII”), fil-p. 385, tiddeskrivi d-doża massima ttollerata bħala “d-doża massima ttollerata tal-aġent tal-ittestjar matul it-test bijoloġiku li tista’ tiġi prevista li ma tbiddilx il-lonġevità normali tal-annimal b’effetti oħra minbarra l-karċinoġeniċità” [traduzzjoni mhux uffiċjali].

46 Ara l-Opinjoni tal-KIR, p. 16.

47 Ara d-Dokument ta’ Gwida KII, p. 385.

48 Ara, f’dan is-sens, is-sentenza appellata, punt 52, u l-Opinjoni tal-KIR, p. 17. Fis-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali spjegat, fil-punt 86, li “l-kalkolu ta’ strapazz ta’ Morrow jirrelata l-kwantità ta’ partiċelli meħuda man-nifs u t-tnaqqis tal-funzjonament tal-mekkaniżmi għall-eliminazzjoni tal-partiċelli mal-volum okkupat mill-partiċelli fil-makrofagi alveolari tal-pulmun.”

49 Sentenza appellata, punt 90. Ara wkoll l-Opinjoni tal-KIR, p. 39, li tgħid li “l-KIR iqis li dawn il-kundizzjonijiet ta’ espożizzjoni jirrappreżentaw espożizzjoni eċċessiva li tinvalida r-riżultati tal-istudju Lee *et al.* (1985), waħedhom, għal finijiet ta’ klassifikazzjoni” [traduzzjoni mhux uffiċjali].

48. Madankollu, l-Opinjoni tal-KIR ma għamlitx tali konklużjoni għall-istudju Heinrich.

49. Il-kritika tal-Qorti Ġenerali tar-Regolament ikkontestat, u, b'estensjoni, tal-Opinjoni tal-KIR, kienet tikkonċerna l-konstatazzjoni tal-KIR li l-istudju Heinrich kien rilevanti.

50. L-ewwel, fis-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ddeterminat li l-istudju Heinrich kien jikkostitwixxi "studju deċiżiv" għall-finijiet tal-Opinjoni tal-KIR. Il-klassifikazzjoni tal-perikoli inkwistjoni kienet għalhekk "ibbażata" fuq dan l-istudju u "l-istudji l-oħra, inkluż l-istudju Lee, ittieħdu inkunsiderazzjoni biss b'mod komplementari" [50].

51. It-tieni, il-Qorti Ġenerali spjegat li "huwa paċifiku li l-istudji Heinrich u Lee ma indikawx id-densità tal-partiċelli ttestjati" [51]. Dawn l-istudji kienu jindikaw biss "ċerti karatteristiċi ta' dawn il-partiċelli, jiġifieri, għal dak li jirrigwarda l-istudju Lee, partiċelli ta' daqs mikrometriku u, għal dak li jirrigwarda l-istudju Heinrich, partiċelli tad-daqs nanometriku u tat-tip 'P25'" [52].

52. Is-sentenza appellata mbagħad ikkonstatat li dawn il-partiċelli "P25" għandhom it-tendenza li jagglomeraw [53], li jwassal għal densità ta' partiċelli inferjuri għal dik preżunta mill-KIR: "l-agglomerazzjoni toħloq spazji vojta li għandhom inqas densità mill-materjal" [54].

53. It-tielet, is-sentenza appellata kkonstatat li, "billi għażel valur ta' dentista li jikkorrispondi għad-densità tal-partiċelli ta' 4.3 g/cm^3 u, għalhekk, densità dejjem ogħla mid-densità tal-agglomerati tal-partiċelli nanometriċi tad-diossidu tat-titanju […], il-KIR ma ħax inkunsiderazzjoni l-elementi rilevanti kollha tal-każ ineżami, jiġifieri l-karatteristiċi tal-partiċelli ttestjati fl-istudju Heinrich, b'mod partikolari d-daqs nanometriku u t-tip 'P25' tagħhom, il-fatt li dawn il-partiċelli kellhom tendenza li jagglomeraw u kif ukoll il-fatt li d-densità tal-agglomerati tal-partiċelli kienet inqas mid-densità tal-partiċelli u li, konsegwentement, l-agglomerati tal-partiċelli kienu jokkupaw iktar volum fil-makrofagi alveolari tal-pulmun" [55].

54. Fl-aħħar, il-Qorti Ġenerali kkonkludiet li, "billi ma ħax inkunsiderazzjoni l-elementi indikati fil-punt 100 iktar 'il fuq [l-agglomerazzjoni ta' partiċelli u d-densità inferjuri li tirriżulta], il-KIR naqas milli jieħu inkunsiderazzjoni l-elementi rilevanti kollha sabiex jikkalkola l-istrapazz pulmonari matul l-istudju Heinrich permezz tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow u, għalhekk, wettaq żball manifest ta' evalwazzjoni. Dan l-iżball iċaħħad minn kull plawżibbiltà r-riżultat tal-applikazzjoni tal-imsemmi kalkolu għal dan l-istudju u, konsegwentement, il-konklużjonijiet tal-KIR li skonthom l-istrapazz pulmonari fil-kuntest tal-imsemmi studju kien aċċettabbli u r-riżultati tal-imsemmi studju kienu suffiċjentement affidabbli, rilevanti u xierqa għall-evalwazzjoni tal-potenzjal karċinoġenu tad-diossidu tat-titanju" [56].

50 Ara s-sentenza appellata, punti 75 sa 78 u 121.

51 Sentenza appellata, punt 92.

52 Sentenza appellata, punt 92.

53 Sentenza appellata, punti 100 u 107.

54 Sentenza appellata, punt 99.

55 Sentenza appellata, punt 100.

56 Sentenza appellata, punt 103.

55. Peress li l-istudju Heinrich ma huwiex suffiċjentement affidabbli u aċċettabbli, fis-sens tal-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament KII, sabiex isostni l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar kontenzjużi [57], u fid-dawl tan-natura "deċiżiva" tiegħu fl-evalwazzjoni, il-Qorti Ġenerali għalhekk ikkonstatat li tali żball manifest kien jiġġustifika l-annullament tar-Regolament ikkontestat [58].

2. It-tieni motiv għal annullament: l-interpretazzjoni tal-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi"

56. It-tieni motiv għal annullament irriżulta mill-kunsiderazzjoni tal-KIR li d-diossidu tat-titanju jkun "intrinsikament kapaċi li tipprovoka l-kanċer" u għalhekk għandu jiġi kklassifikat bħala karċinoġenu.

57. Fis-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali qieset li din il-konstatazzjoni kienet ivvizzjata bi żball manifest, peress li kienet ibbażata fuq interpretazzjoni żbaljata tal-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi", kif jinsab fil-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament KII [59].

58. F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali kkunsidrat li l-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi", li ma huwiex iddefinit fir-Regolament KII, "għandu jiġi interpretat fis-sens letterali tiegħu, bħala li jirreferi għall-'proprjetajiet ta' sustanza, li jappartjenu lilha nnifisha'" [60].

59. Din l-interpretazzjoni hija konsistenti mal-għan u mal-iskop tar-Regolament KII u mal-kriterji ta' klassifikazzjoni miftiehma fil-kuntest tas-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar ta' Sustanzi Kimiċi (iktar 'il quddiem l-"GHS"), kif ukoll mal-fatt li l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati jikkonċernaw l-evalwazzjoni tal-*perikoli*, u mhux l-evalwazzjoni tar-*riskji* [61].

60. Fil-kuntest ta' din id-definizzjoni, il-Qorti Ġenerali sussegwentement qieset li l-mod ta' azzjoni tal-karċinoġeniċità deskritt fl-Opinjoni tal-KIR ma kienx jindika proprjetà intrinsika tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju li jikkawżaw il-kanċer [62].

61. F'dan ir-rigward, hija fakkret li l-Opinjoni tal-KIR irrilevat li "l-elementi responsabbli għat-tossiċità osservata ma humiex il-proprjetajiet tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju fihom innifishom, iżda d-depożitu u ż-żamma ta' dawn il-partiċelli fil-makrofagi alveolari tal-pulmun fi kwantitajiet suffiċjenti sabiex jagħtu lok għal strapazz pulmonari li jwassal għat-tnaqqis sinjifikattiv tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli fil-pulmun" [63].

62. Madankollu, hija spjegat li l-akkumulazzjoni ta' partiċelli tad-diossidu tat-titanju fil-pulmun fi kwantitajiet suffiċjenti sabiex twassal għal tnaqqis sinjifikattiv tal-mekkaniżmi ta' eliminazzjoni tal-partiċelli "ma tistax tiġi kkunsidrata bħala li taqa' taħt il-proprjetajiet intrinsiċi tal-partiċelli inkwistjoni" [64].

57 Sentenza appellata, punt 121.

58 Ara, f'dan is-sens, is-sentenza appellata, punti 121 u 122.

59 Sentenza appellata, punt 160.

60 Sentenza appellata, punt 138.

61 Sentenza appellata, punti 139 sa 141.

62 Sentenza appellata, punti 156 sa 160.

63 Sentenza appellata, punt 156.

64 Sentenza appellata, punt 158.

63. Għall-kuntrarju, dan il-mod ta' azzjoni għandu jitqies bħala "perikolu li ma jaqax taħt il-kriterju ta' klassifikazzjoni għall-perikolu ta' karċinoġeniċità, previst fil-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-[Regolament KII], li jipprovdi li s-sustanza għandha tkun intrinsikament kapaċi li tipprovoka l-kanċer"[65].

64. Insostenn ta' din l-interpretazzjoni, il-Qorti Ġenerali bbażat ruħha, l-ewwel, fuq in-Nota W, li hija sostniet li ddeskriviet perikolu li ma jaqax taħt il-kunċett ta' "proprjetà intrinsika" li jikkawża l-kanċer[66], u, it-tieni, fuq il-fatt li l-Opinjoni tal-KIR stess kienet tqis li l-mod ta' azzjoni tad-diossidu tat-titanju għall-karċinoġeniċità pulmonari fil-firien ma setax jitqies bħala "tossiċità intrinsika" fis-sens klassiku[67].

D. Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

65. Permezz tal-appelli tagħhom ippreżentati fit-8 ta' Frar u fl-14 ta' Frar 2023, rispettivament, il-Gvern Franċiż u l-Kummissjoni jitolbu lill-Qorti tal-Ġustizzja tannulla s-sentenza appellata, tiċħad il-kwistjonijiet rilevanti mqajma fiha, tibgħat lura l-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali sabiex din teżamina l-motivi li għadhom ma ġewx eżaminati u tirriżerva l-ispejjeż.

66. Din is-soluzzjoni hija sostnuta mill-ECHA kif ukoll mill-Gvern Olandiż u dak Svediż.

67. Inżammet seduta fis-7 ta' Novembru 2024, li matulha l-Kummissjoni, il-Gvern Franċiż, ir-rikorrenti fl-ewwel istanza fil-Kawża T-279/20 u fil-Kawża T-288/20, ir-rikorrenti fl-ewwel istanza fil-Kawża T-283/20 u l-Conseil Européen de l'Industrie Chimique - European Chemical Industry Council (il-Kunsill Ewropew għall-Industrija Kimika, iktar 'il quddiem iċ-"CEFIC") ippreżentaw argument orali.

III. Analiżi

68. Dawn il-konklużjonijiet huma strutturati kif ġej. L-ewwel ser neżamina ż-żewġ aggravji prinċipali – jiġifieri li l-Qorti Ġenerali eċċediet is-setgħat tagħha ta' stħarriġ ġudizzjarju (A) u li interpretat b'mod żbaljat il-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi" (B) – u nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tilqa' ż-żewġ aggravji. Sussegwentement ser neżamina l-aggravji dwar l-iżnaturament tal-provi (C) u dwar in-nuqqas ta' motivazzjoni (D). Bħala konklużjoni, ser nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja tannulla s-sentenza appellata u tibgħat lura l-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali sabiex tiddeċiedi dwar il-motivi l-oħra (IV).

A. Il-Qorti Ġenerali eċċediet is-setgħat ta' stħarriġ ġudizzjarju tagħha

69. Permezz tat-tieni aggravji rispettivi tagħhom, il-Gvern Franċiż u l-Kummissjoni jsostnu li, fil-kuntest tal-ewwel motiv għal annullament imsemmi fil-punti 43 sa 55 ta' dawn il-konklużjonijiet, il-Qorti Ġenerali eċċediet il-limiti tal-istħarriġ ġudizzjarju ammissibbli.

65 Sentenza appellata, punt 159.

66 Sentenza appellata, punt 159.

67 Sentenza appellata, punt 154.

70. Essenzjalment, dawn il-partijiet isostnu li l-Qorti Ġenerali marret lil hinn minn evalwazzjoni ta' żball manifest u ssostitwixxiet l-evalwazzjoni tagħha stess għal dik tal-KIR meta kkritikat lil dan tal-aħħar, fil-kuntest tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow, talli għażel valur ta' densità inferjuri għal dak meqjus xieraq mill-Qorti Ġenerali.

71. Jiena naqbel mal-Gvern Franċiż u mal-Kummissjoni fuq dan il-punt.

72. F'żewġ gruppi ta' ġurisprudenza, il-Qorti tal-Ġustizzja żviluppat approċċ li skontu s-setgħa tagħha ta' stħarriġ ġudizzjarju huwa limitat sabiex tistabbilixxi jekk l-amministrazzjoni wettqitx żball "manifest". L-ewwel grupp ta' ġurisprudenza jikkonċerna dawk is-sitwazzjonijiet li fihom il-leġiżlatur tal-Unjoni ħalla lill-Kummissjoni s-setgħa diskrezzjonali sabiex tiddeċiedi bejn diversi għażliet regolatorji possibbli[68]. Is-setgħa diskrezzjonali, f'dan is-sens, tfisser *is-setgħa li jsiru għażliet ta' politika*[69]. Is-setgħa diskrezzjonali qatt ma hija bla limitu; hija rregolata minn prinċipji kostituzzjonali, minn drittijiet fundamentali u, fil-każ ta' setgħa diskrezzjonali amministrattiva regolatorja, mil-leġiżlazzjoni applikabbli. Ir-rwol tal-qrati tal-Unjoni huwa li jivverifikaw jekk ir-regoli u l-prinċipji li jirregolaw is-setgħa diskrezzjonali humiex osservati.

73. It-tieni grupp, spiss imsejjaħ ukoll każijiet li jinvolvu s-setgħa diskrezzjonali, jikkonċerna sitwazzjonijiet li fihom id-deċiżjoni tal-amministrazzjoni tkun ibbażata fuq evalwazzjonijiet xjentifiċi, ekonomiċi jew tekniċi kumplessi[70]. Nippreferi nirreferi għal dawn il-każijiet bħala li jikkonċernaw *l-evalwazzjoni ta' fatti kumplessi*, iktar milli bħala li jinvolvu s-setgħa diskrezzjonali[71]. Għalkemm sitwazzjoni li tinvolvi l-evalwazzjoni ta' fatti kumplessi ma timplikax għażliet ta' politika, f'ċerti sitwazzjonijiet, il-qafas regolatorju li fid-dawl tiegħu ssir din l-evalwazzjoni jagħti lill-amministrazzjoni marġni ta' diskrezzjoni sabiex tagħżel kif tirreaġixxi għall-fatti stabbiliti.

74. Il-kawża ineżami tappartjeni għal dan it-tieni grupp ta' sentenzi.

75. F'din il-proċedura, il-klassifikazzjoni ta' prodott skont ir-Regolament KII tikkonċerna l-identifikazzjoni u l-komunikazzjoni tal-perikolu potenzjali li sustanza tista' tippreżenta għas-saħħa tal-bniedem. Il-klassifikazzjoni tal-perikoli hija biss l-ewwel parti ta' proċedura ta' teħid ta' deċiżjonijiet ibbażata fuq l-evalwazzjoni tar-riskji[72].

[68] Ara, pereżempju, is-sentenzi tat-12 ta' Lulju 2005, Alliance for Natural Health *et* (C-154/04 u C-155/04, EU:C:2005:449, punt 52); tas-7 ta' Lulju 2009, S.P.C.M. *et* (C-558/07, EU:C:2009:430, punt 42); tat-22 ta' Diċembru 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punt 82); u tat-22 ta' Novembru 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, punt 36).

[69] Ara, f'dan ir-rigward, Mendes, J., "Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU", *The Modern Law Review*, Vol. 80(3), 2017, p. 461, li ddiskreviet is-setgħa diskrezzjonali bħala "l-assenza ta' regoli jew ta' prinċipji legali li, ladarba jiġu interpretati, ikunu kapaċi jindikaw is-soluzzjoni li għandha tapplika f'każ konkret" [traduzzjoni libera].

[70] Ara, pereżempju, is-sentenzi tal-21 ta' Novembru 1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, punt 14); tal-21 ta' Lulju 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, punt 60; iktar 'il quddiem is-"sentenza Nickel Institute"); tal-21 ta' Lulju 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punt 60; iktar 'il quddiem is-sentenza "Etimine"); tat-22 ta' Novembru 2017, Il-Kummissjoni vs Bilbaína de Alquitranes *et* (C-691/15 P, EU:C:2017:882, punt 34; iktar 'il quddiem is-"sentenza Bilbaína"); u tad-9 ta' Marzu 2023, PlasticsEurope vs ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, punt 46).

[71] Ċerti akkademiċi jifformulaw din id-differenza b'riferiment għal evalwazzjonijiet "konjittivi" u "volittivi"; ara, pereżempju, Nehl, H. P., "Judicial review of complex socio-economic, technical, and scientific assessments", f'Mendes, J. (editriċi), *EU Executive Discretion and the Limits of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2019, pp. 162 u 163.

[72] Skont il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni (COM(2000) 1 final tat-2 ta' Frar 2000), punt 5.1.2., l-evalwazzjoni tar-riskji għandha erba' stadji, jiġifieri, l-identifikazzjoni tal-perikoli, il-karatterizzazzjoni tal-perikoli, l-evalwazzjoni tal-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju. Fl-Anness III ta' din il-komunikazzjoni, l-ewwel żewġ stadji huma deskritti kif ġej: "L-identifikazzjoni tal-perikoli tfisser l-identifikazzjoni tal-aġenti bijoloġiċi, kimiċi jew fiżiċi li jista' jkollhom effetti negattivi […] Il-karatterizzazzjoni tal-perikolu tikkonsisti fid-determinazzjoni, f'termini kwantitattivi u/jew kwalitattivi, tan-natura u tal-gravità tal-effetti negattivi marbutin mal-aġenti jew mal-attività kawżali. Huwa f'dan l-istadju li għandha tiġi stabbilita relazzjoni bejn il-kwantità ta' sustanza perikoluża u l-effett" [traduzzjoni mhux uffiċjali].

76. Madankollu, l-evalwazzjoni tal-perikoli hija eżerċizzju differenti mill-evalwazzjoni tar-riskji li ssegwi u mill-adozzjoni ta' deċiżjoni bbażata fuq din l-evalwazzjoni tar-riskji. Il-klassifikazzjoni tal-perikoli tiddependi mill-evalwazzjoni xjentifika tal-effetti potenzjali ta' sustanza eżaminata. Madankollu, il-kwistjoni dwar jekk huwiex neċessarju li jittieħdu ċerti miżuri minħabba l-eżistenza ta' perikolu u s-sitwazzjonijiet li fihom għandhom jittieħdu tali miżuri hija deċiżjoni politika bbażata fuq l-evalwazzjoni tar-riskji u l-ibbilanċjar tagħha ma' interessi oħra preżenti [73].

77. Fil-kuntest tar-Regolament KII, il-leġiżlatur tal-Unjoni diġà stabbilixxa l-konsegwenzi li jirriżultaw ladarba l-Kummissjoni tkun identifikat perikolu. Għalhekk, il-leġiżlatur iddeċieda li ladarba jiġi identifikat perikolu, il-pubbliku għandu jiġi informat dwar dan billi din l-informazzjoni tiġi magħmula disponibbli fl-anness rilevanti tar-Regolament KII, u li s-sustanza perikoluża inkwistjoni għandha tiġi ttikkettjata u ppakkjata b'mod xieraq.

78. Konsegwentement, fil-fehma tiegħi, bl-adozzjoni ta' deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni armonizzata ta' sustanza bħala ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem, il-Kummissjoni għandha biss setgħa diskrezzjonali politika limitata ħafna [74]. F'sitwazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża ineżami, il-Kummissjoni għandha l-obbligu – u ma għandhiex għażla f'dan ir-rigward – li tikklassifika sustanza jew bħala karċinoġenu tal-kategorija 1A jew bħala karċinoġenu tal-kategorija 1B, fejn il-provi xjentifiċi huma konklużivi li din is-sustanza tikkawża l-kanċer fil-bniedem jew fl-annimali [75], jew li tikklassifika din is-sustanza bħala karċinoġenu tal-kategorija 2, fejn ikunu jeżistu biss studji limitati u mhux konklużivi, iżda li madankollu jindikaw il-possibbiltà ta' karċinoġeniċità [76]. Għall-kuntrarju, fejn ebda studju xjentifiku ma jwassal għal konklużjoni dwar il-karċinoġeniċità ta' sustanza, il-Kummissjoni hija, bħala prinċipju, ipprojbita milli tikklassifika din is-sustanza bħala karċinoġenu.

79. Ir-rikorrenti fl-ewwel istanza kkontestaw il-klassifikazzjoni mill-Kummissjoni tad-diossidu tat-titanju bħala karċinoġenu tal-kategorija 2 minħabba li l-istudju Heinrich ma jikkostitwixxix prova affidabbli tal-karċinoġeniċità ta' din is-sustanza. Fil-fatt, ir-Regolament KII jipprevedi li l-provi xjentifiċi li fuqhom tista' tibbaża ruħha l-Kummissjoni għandhom joriġinaw minn studji "affidabbli" [77].

[73] Ara, pereżempju, Vos, E., "The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity", f'Dawson, M., de Witte, B. u Muir, E. (edituri), *Judicial activism at the European Court of Justice*, Edward Elgar, 2013, pp. 142 sa 166, li, fil-pp. 164 u 165 tenfasizza li "l-evalwazzjoni tar-riskju ma hijiex newtrali, iżda hija kostrutt soċjali u bħala tali hija att politiku" [traduzzjoni libera]. F'dan is-sens, deċiżjoni meħuda permezz tal-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni u deċiżjoni meħuda mingħajr l-applikazzjoni ta' dan il-prinċipju għall-istess tip ta' riskju tista' tvarja b'mod sinjifikattiv f'termini tar-restrizzjonijiet ġustifikabbli li miżura tista' timponi.

[74] Waħda mir-raġunijiet għall-adozzjoni tar-Regolament KII kienet fil-fatt ir-regolazzjoni tal-klassifikazzjoni tal-perikoli. Skont l-Artikolu 1(1)(a) tiegħu, dan l-att jarmonizza l-kriterji għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi u tat-taħlitiet, kif ukoll ir-regoli dwar l-ittikkettjar u l-imballaġġ għal dawn is-sustanzi u t-taħlitiet identifikati bħala perikoluż. Għalhekk, il-kriterji ta' klassifikazzjoni tal-perikoli huma previsti b'mod wiesa' fl-att leġiżlattiv innifsu.

[75] Ara t-Tabella 3.6.1 tal-Anness I tar-Regolament KII, riprodotta fil-punt 14 ta' dawn il-konklużjonijiet.

[76] Meta għamel din it-tieni għażla, il-leġiżlatur tal-Unjoni probabbilment kien iggwidat mill-prinċipju ta' prekawzjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja diġà kkonfermat li dan il-prinċipju huwa applikabbli fil-qasam tal-klassifikazzjoni tal-prodotti kimiċi skont ir-Regolament KII; ara s-sentenza tas-16 ta' Ġunju 2022, SGL Carbon *et* vs Il-Kummissjoni (C-65/21 P u C-73/21 P sa C-75/21 P, EU:C:2022:470, punt 97). Ara, b'mod iktar ġenerali, dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni, Donati, A., *Le principe de précaution en droit de l'Union européenne*, Bruylant, Brussell, 2021, p. 49 *et seq*., u Goldner Lang, I., "'Laws of Fear' in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19", Vol. 14(1), *European Journal of Risk Regulation*, 2023, pp. 141 sa 164.

[77] Ara l-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament KII.

80. Din l-evalwazzjoni tal-affidabbiltà tikkostitwixxi kwistjoni ta' evalwazzjoni xjentifika, li madankollu għandha konsegwenzi importanti għall-kawża ineżami, peress li, kif spjegajt, jekk l-istudju Heinrich ma jistax jitqies bħala affidabbli u ma hemm l-ebda studju affidabbli ieħor li fuqu tista' tibbaża d-deċiżjoni tagħha, il-Kummissjoni ma tistax, bħala prinċipju, tikklassifika d-diossidu tat-titanju bħala karċinoġenu.

81. Fil-kawża ineżami, l-evalwazzjoni tal-KIR, kif ikkonfermata mill-Kummissjoni, tal-affidabbiltà tal-istudju Heinrich tista' għalhekk ikollha riperkussjonijiet sinjifikattivi fuq id-drittijiet u l-interessi tar-rikorrenti fl-ewwel istanza, li huma manifatturi jew utenti downstream tad-diossidu tat-titanju. Għal din ir-raġuni, huwa neċessarju li jiġi permess stħarriġ ġudizzjarju tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

82. Madankollu, tibqa' l-kwistjoni dwar x'jistgħu jistħarrġu eżattament il-qrati tal-Unjoni.

83. Sitwazzjoni ta' inċertezza xjentifika timplika li r-riżultati ta' studju jistgħu jiġu interpretati b'modi differenti. Dan jixbah l-inċertezza tar-regoli legali, li teżisti meta l-istess regola tista' tinftiehem b'modi differenti.

84. F'każ ta' inċertezza legali, it-Trattati jagħtu lill-Qorti tal-Ġustizzja r-rwol ta' interpretu finali. Fi kliem ieħor, hija l-Qorti tal-Ġustizzja li għandha tagħżel l-interpretazzjoni "korretta". F'każ ta' inċertezza xjentifika rilevanti għall-identifikazzjoni u għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi perikolużi, ir-Regolament KII jagħti lill-Kummissjoni r-rwol ta' interpretu finali, li mbagħad tieħu d-deċiżjoni tagħha fuq il-bażi ta' evalwazzjoni mill-KIR. Fi kliem ieħor, il-Kummissjoni tagħżel l-interpretazzjoni "korretta" tad-data xjentifika.

85. Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali ma tistax tissostitwixxi l-evalwazzjoni xjentifika tal-Kummissjoni b'dik tagħha [78]. Jekk tagħmel hekk, hija tkun qiegħda tidħol fuq il-kompetenzi tal-amministrazzjoni.

86. Ir-raġuni li l-leġiżlatur (jew it-Trattati) ma tax lill-qrati tal-Unjoni s-setgħa li jinterpretaw b'mod definittiv l-inċertezza xjentifika hija probabbilment minħabba l-fatt li l-ġudikatura ma għandhiex l-għarfien espert meħtieġ sabiex tifhem u tagħżel bejn interpretazzjonijiet differenti possibbli ta' riżultati xjentifiċi. Il-qrati ma humiex xjenzati u ma jistgħux isiru xjenzati [79].

87. Għaldaqstant, x'inhu dak li l-qrati tal-Unjoni jistgħu jeżaminaw sabiex jiddeterminaw jekk il-Kummissjoni wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni?

88. Il-ġurisprudenza ċċitata mill-Qorti Ġenerali fis-sentenza appellata tosserva l-istandard ta' stħarriġ proċedurali [80]. Dan l-istandard huwa spiss espress kif ġej: "meta parti tinvoka żball manifest ta' evalwazzjoni li allegatament twettaq mill-istituzzjoni kompetenti, il-qorti tal-Unjoni għandha tistħarreġ jekk din l-istituzzjoni eżaminatx, b'kura u b'imparzjalità, l-elementi kollha

[78] Ara, f'dan is-sens u *ex multis*, is-sentenza Nickel Institute, punt 60 u l-ġurisprudenza ċċitata, fejn il-Qorti tal-Ġustizzja tispjega li "[f]'kuntest bħal dan, il-qorti tal-Unjoni ma tistax fil-fatt tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha tal-punti fattwali ta' natura xjentifika u teknika ma' dik tal-istituzzjonijiet li lilhom biss it-Trattat KE ta dan il-kompitu."

[79] Ara, f'dan is-sens, Vos, E., in-nota ta' qiegħ il-paġna 73 ta' dawn il-konklużjonijiet, p. 164 (li tadotta l-pożizzjoni li "l-imħallfin għandhom jibqgħu mħallfin. Ma għandhomx isiru 'xjenzati dilettanti'" [traduzzjoni libera]), u Jasanoff, S., "Judging Science: Issues, Assumptions, Models", f'*Report of the 1997 Forum for State Court Judges: Scientific Evidence in the Courts: Concepts & Controversies*, Roscoe Pound Foundation, 1997, p. 19 (li tispjega li l-"imħallfin iridu jiċħdu verżjonijiet mitici tax-'xjenza pura' u tax-'xjenza imbarazz.' […] Fuq kollox, huma għandhom iżommu l-konvinzjoni li l-qrati ma humiex forum għas-soluzzjoni ta' tilwim xjentifiku b'mod definittiv, iżda pjuttost sabiex issir il-ġustizzja fuq bażi ta' każ b'każ bl-għajnuna tal-għarfien xjentifiku kollu disponibbli li jissodisfa l-eżamijiet tal-limitu ta' rilevanza u affidabbiltà" [traduzzjoni libera]).

[80] Sentenza appellata, punt 42.

rilevanti tal-każ ineżami li fuqhom hija bbażata din l-evalwazzjoni"[81]. Dik l-evalwazzjoni hija mifhuma bħala kontroll tad-dmir tad-diliġenza, li huwa inerenti fid-dritt għal amministrazzjoni tajba[82].

89. Sabiex ikunu jistgħu jwettqu tali stħarriġ, il-qrati tal-Unjoni jista' jkollhom bżonn jidħlu fil-fond fid-dinja tax-xjenza. Dan jista' jkun neċessarju sabiex jifhmu sew l-argumenti opposti tal-partijiet u sabiex dawn il-qrati jkunu jistgħu jiddeterminaw liema huma l-fatti xjentifiċi rilevanti, li jikkostitwixxu, min-naħa tagħhom, prerekwiżit sabiex jiġi vverifikat jekk il-Kummissjoni ħaditx inkunsiderazzjoni l-"elementi kollha rilevanti". Madankollu, il-fatt li jitgħallmu u jifhmu parti mix-xjenza li hija rilevanti għall-kawża ma jittrasformax lill-qrati tal-Unjoni f'esperti xjentifiċi. Fil-fatt, dawn il-qrati ma jistgħux jissostitwixxu l-fehma tagħhom għal dik tal-Kummissjoni, minkejja kemm dawn il-qrati jkunu tgħallmu mix-xjenza li fuqha hija bbażata deċiżjoni partikolari fil-kuntest tal-proċedura ġudizzjarja. Dan huwa legalment rilevanti peress li jiżgura l-bilanċ istituzzjonali kif previst mit-Trattati.

90. Fl-eżerċizzju tar-rwol tagħha ta' stħarriġ, fil-kuntest tal-appell, tal-kwistjoni dwar jekk il-Qorti Ġenerali fil-fatt illimitatx ruħha għal stħarriġ proċedurali, il-Qorti tal-Ġustizzja ma tistax tissodisfa ruħha billi tivverifika jekk, *bil-kliem*, il-Qorti Ġenerali tippretendix li twettaq stħarriġ proċedurali, iżda hija għandha pjuttost tevalwa dak li dik il-qorti ddeċidiet *fuq il-mertu*[83].

91. Fi kliem ieħor, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tivverifika jekk il-Qorti Ġenerali annullatx deċiżjoni minħabba li kkonkludiet li l-Kummissjoni *injorat* il-fatti rilevanti jew minħabba li kkunsidrat li l-*interpretazzjoni* ta' dawn il-fatti mill-Kummissjoni kienet żbaljata.

92. Fil-kawża ineżami, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiddeċiedi bejn żewġ possibbiltajiet. Jew il-Qorti Ġenerali annullat ir-Regolament ikkontestat għaliex il-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-fenomenu tal-agglomerazzjoni tan-nanopartiċelli tad-diossidu tat-titanju meta kkonkludiet dwar il-valur ta' densità xieraq għall-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow. F'xenarju bħal dan, il-Qorti Ġenerali ma wettqitx żball ta' evalwazzjoni tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni. Sussidjarjament, il-Qorti Ġenerali annullat ir-Regolament ikkontestat peress li, minkejja li l-Kummissjoni ħadet inkunsiderazzjoni d-data xjentifika rilevanti kollha, dik l-istituzzjoni waslet għall-konklużjoni żbaljata.

93. Kif spjega l-Gvern Franċiż, sabiex tibqa' fil-kuntest ta' stħarriġ proċedurali, il-Qorti Ġenerali kellha tillimita ruħha li tivverifika jekk il-KIR (i) kienx jaf bil-possibbiltà ta' agglomerazzjoni ta' partiċelli tad-diossidu tat-titanju ta' daqs nano u, (ii) kienx eżamina, bl-oġġettività kollha, il-fatturi neċessarji sabiex jiddetermina dak li huwa kkunsidra li huwa d-densità rilevanti tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju f'dan il-kuntest partikolari. Meta dawn il-fatturi jiġu stabbiliti fuq il-bażi tal-proċess li hija għandha quddiemha, il-Qorti Ġenerali ma tistax tannulla d-deċiżjoni tal-Kummissjoni minħabba li wettqet żball manifest. Anki jekk dik il-qorti ma taqbilx mal-konklużjoni xjentifika tal-Kummissjoni, hija xorta waħda għandha toqgħod fuqha.

81 Ara s-sentenza Bilbaína, punt 35.

82 Ara s-sentenza Bilbaína, punt 35, li tirreferi, b'mod partikolari għas-sentenza tal-4 ta' April 2017, Ombudsman vs Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256, punt 34 u l-ġurisprudenza ċċitata).

83 F'dan ir-rigward, f'eżami eċċellenti tal-ġurisprudenza, Leonelli tispjega li l-linja bejn l-istħarriġ proċedurali u l-istħarriġ fil-mertu tista' faċilment tkun vaga u turi kif ir-regolamentazzjoni proċedurali tal-istħarriġ fis-sentenza Bilbaína toskura l-implikazzjonijiet sostantivi tal-adozzjoni ta' metodoloġiji xjentifiċi differenti. Ara Leonelli, G. C., "The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína", *Common Market Law Review*, Vol. 55(4), 2018, p. 1230.

94. Kif ikkonfermat il-Qorti Ġenerali stess fis-sentenza appellata, l-Opinjoni tal-KIR ħadet inkunsiderazzjoni l-fenomenu tal-agglomerazzjoni u l-possibbiltà tal-influwenza tiegħu fuq il-valur ta' densità li għandu jintuża fil-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow. Minkejja din l-evalwazzjoni, il-KIR madankollu wasal għall-konklużjoni li jkun xieraq li jintuża l-valur standard ta' densità [84].

95. Fis-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ma qablitx ma' din il-konklużjoni. Hija spjegat li t-teħid inkunsiderazzjoni tal-valur standard ta' densità tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju għall-finijiet tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow huwa żbaljat; kellu jintuża valur ta' densità iktar baxx fiċ-ċirkustanzi inkwistjoni.

96. B'dan il-mod, il-Qorti Ġenerali ma qablitx mal-mod li bih il-Kummissjoni interpretat il-fatti rilevanti, irrifjutat li tibbaża ruħha fuq din l-interpretazzjoni u ssostitwixxiet l-evalwazzjoni tagħha għal dik tal-Kummissjoni.

97. Għaldaqstant, billi marret lil hinn mis-sempliċi deċiżjoni dwar jekk l-amministrazzjoni kinitx taf u evalwatx l-aspetti kollha li l-għarfien xjentifiku attwali kien jobbligaha tieħu inkunsiderazzjoni, il-Qorti Ġenerali eċċediet il-limiti tas-setgħa tagħha ta' stħarriġ ġudizzjarju.

98. Minn dan isegwi li l-Qorti Ġenerali annullat id-deċiżjoni tal-Kummissjoni mhux għaliex dik l-istituzzjoni ma kinitx ħadet inkunsiderazzjoni l-fatturi (xjentifiċi) rilevanti kollha, iżda għaliex ma kinitx taqbel mal-mod kif l-amministrazzjoni kienet evalwat dawn il-fatturi.

99. Fil-fehma tiegħi, l-annullament tar-Regolament ikkontestat ikun għadu possibbli li kieku l-għażla magħżula mill-Kummissjoni tkun xjentifikament impossibbli. Madankollu, quddiem żewġ interpretazzjonijiet differenti iżda possibbli ta' data xjentifika, ma hijiex il-Qorti Ġenerali li kellha tagħmel din l-għażla; hija pjuttost kellha tibbaża ruħha fuq l-għażla magħmula mill-Kummissjoni.

100. Minkejja dan, jiena għandi simpatija lejn l-argument, imqajjem mir-rikorrenti fl-ewwel istanza waqt is-seduta, li l-Opinjoni tal-KIR ma tispjegax b'mod ċar għaliex il-KIR għażel il-valur standard ta' densità tal-partiċelli minkejja li kien konxju mill-fenomenu tal-agglomerazzjoni. Bi tweġiba, il-Kummissjoni u l-ECHA spjegaw li l-għażla tal-valur standard ta' densità kienet issemmiet biss wara l-fażi ta' finalizzazzjoni tal-Opinjoni tal-KIR, u għalhekk ma kinitx inkluża fiha. Fil-fehma tiegħi, jekk id-densità standard tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju tikkostitwixxi kriterju li l-KIR kellu jevalwa *ex officio*, fid-dawl tal-livell attwali tal-għarfien xjentifiku, dan il-korp kellu jispjega fir-rapport tiegħu r-raġunijiet wara l-għażla tiegħu ta' valur ta' densità xierqa. Madankollu, spjegazzjoni insuffiċjenti f'rapport ma tikkostitwixxix, fiha nnifisha, raġuni sabiex jiġi konkluż li l-KIR ma kkunsidrax il-fatti rilevanti kollha; jiġifieri, element li jirrigwarda l-motivazzjoni li fuqha hija bbażata l-Opinjoni tal-KIR u, b'estensjoni, ir-Regolament ikkontestat.

101. Għar-raġunijiet preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tilqa' t-tieni aggravji rispettivi tal-Gvern Franċiż u tal-Kummissjoni.

[84] Ara, f'dan ir-rigward, il-punti 98 u 105 tas-sentenza appellata u p. 8 tal-Opinjoni tal-KIR (li enfasizzaw li l-KIR kien jaf li "partiċelli primarji, b'mod partikolari dawk ta' daqs nanometriku, għandhom tendenza li jagglomeraw"), u l-punt 105 tas-sentenza appellata u p. 17 tal-Opinjoni tal-KIR (li jenfasizza li, fuq il-bażi tal-provi li huwa kellu, il-KIR qies li kellu japplika d-densità standard tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju għall-finijiet tal-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow sabiex jipparaguna l-istudji Heinrich u Lee). Ara wkoll il-paġna 12 tal-Opinjoni tal-KIR dwar il-karatteristiċi tal-partiċelli ttestjati fl-istudju Heinrich ("TiO_2 ultrafin (P25, Degussa, materjal klassiku tat-test tat-TiO_2 ta' daqs nano; f'dan il-każ, mingħajr karatterizzazzjoni ulterjuri tal-purità) b'daqs ta' partiċelli primarji minn 15-40 nm u ntużat kompożizzjoni ta' ~80 % anatażi u ~20 % rutili sabiex tiġi ġġenerata atmosfera ta' ttestjar b'MMAD ta' 0.8 µm (GSD ta' 1.80)" [traduzzjoni mhux uffiċjali]).

B. Il-Qorti Ġenerali interpretat u applikat b'mod żbaljat il-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi"

102. Permezz tar-raba' aggravju tiegħu fil-Kawża C-71/23 P u t-tielet aggravju tagħha fil-Kawża C-82/23 P, il-Gvern Franċiż u l-Kummissjoni jsostnu, rispettivament, li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta kkunsidrat li l-Kummissjoni kienet applikat b'mod żbaljat il-kunċett ta' "proprjetà intrinsika". Minħabba l-interpretazzjoni żbaljata tagħhom tal-kunċett ta' "proprjetà intrinsika" fis-sens tal-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament KII, dawn il-partijiet isostnu, essenzjalment, li l-Qorti Ġenerali applikat b'mod żbaljat dan il-kunċett sabiex tikkonstata li l-Kummissjoni kienet wettqet żball manifest meta ddeċidiet li tikklassifika d-diossidu tat-titanju bħala karċinoġenu tal-kategorija 2.

103. L-interpretazzjoni tal-kunċetti tad-dritt tal-Unjoni taqa' taħt il-ġurisdizzjoni tal-qrati tal-Unjoni [85].

104. F'dan l-eżerċizzju, il-Qorti tal-Ġustizzja ma hijiex limitata mill-prinċipju ta' bilanċ interistituzzjonali, li jiddelimita l-kompetenzi tagħha minn dawk tal-amministrazzjoni tal-Unjoni, bħalma huwa l-każ għall-interpretazzjoni tax-xjenza.

105. Għall-kuntrarju, il-liġi – fil-kawża ineżami, ir-Regolament KII – timponi restrizzjonijiet fuq l-amministrazzjoni. Għalhekk, l-istess prinċipju kostituzzjonali ta' bilanċ istituzzjonali li jimponi li l-evalwazzjoni, mill-amministrazzjoni, ta' fatturi ekonomiċi, xjentifiċi u tekniċi kumplessi, tittieħed bħala bażi, *jeżiġi* li l-Qorti tal-Ġustizzja tkun libera li teżerċita s-setgħat kollha tagħha ta' stħarriġ tal-interpretazzjoni tad-dritt mill-amministrazzjoni [86].

106. Konsegwentement, il-Qorti Ġenerali kellha s-setgħa li tinterpreta l-kunċett ta' "proprjetà intrinsika".

107. Fil-kawża ineżami, l-argument imqajjem fil-kuntest tal-appell huwa li l-Qorti Ġenerali wettqet żball f'din l-interpretazzjoni. Jiena naqbel.

108. Fil-punt 3.6.2.2.1. tal-Anness I tar-Regolament KII, huwa previst li "[l]-klassifikazzjoni bħala karċinoġenu […] hi maħsuba sabiex tintuża għal sustanzi li għandhom karatteristika intrinsika li jikkawżaw il-kanċer".

[85] Ara, pereżempju, is-sentenzi tat-13 ta' Frar 1979, Hoffmann-La Roche vs Il-Kummissjoni (85/76, EU:C:1979:36, punt 89), dwar l-interpretazzjoni tal-kunċett ta' "pożizzjoni dominanti", kif jirriżulta mill-Artikolu 102 TFUE; tal-14 ta' Novembru 1984, Intermills vs Il-Kummissjoni (323/82, EU:C:1984:345, punti 16 *et seq.*), dwar l-interpretazzjoni tal-kunċett ta' "partijiet interessati" fis-sens tal-Artikolu 108(2) TFUE; u tat-13 ta' Diċembru 1989, Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, punt 11), dwar l-interpretazzjoni tal-kunċett ta' "sussidju", kif issa jinsab fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2016/1037 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni kontra importazzjonijiet sussidjati minn pajjiżi li mhumiex membri tal-Unjoni Ewropea (ĠU 2016, L 176, p. 55).

[86] Sal-2024, il-qrati tal-Istati Uniti ħadu approċċ pjuttost differenti minn dak segwit mill-qrati tal-Unjoni. Wara d-deċiżjoni tal-Qorti Suprema tal-Istati Uniti f'Chevron v. Natural Resources Defense Council, 467 U.S. 837 (1984), p. 843 (iktar 'il quddiem is-"sentenza Chevron"), imħallef huwa obbligat jadotta l-interpretazzjoni minn aġenzija amministrattiva ta' liġi ambigwa, sakemm din l-interpretazzjoni tikkostitwixxi "interpretazzjoni permissibbli tal-liġi" (is-sentenza Chevron, p. 843). Madankollu, f'Ġunju 2024, il-Qorti Suprema tal-Istati Uniti annullat l-approċċ Chevron, billi spjegat li l-Att tal-Istati Uniti dwar il-Proċedura Amministrattiva "jinkorpora l-kunċett tradizzjonali tal-funzjoni ġudizzjarja, li permezz tiegħu l-qrati għandhom jeżerċitaw ġudizzju indipendenti biex jiddeterminaw it-tifsira tad-dispożizzjonijiet legali", sabiex l-għarfien espert ta' aġenzija jkun jista' jinforma lil qorti, iżda ma jorbothiex (Loper Bright Enterprises *et al.* v. Raimondo, Secretary of Commerce *et al.*, 603 U.S. 369 (2024), pp. 16 u 35).

109. Il-kunċett ta' proprjetà intrinsika jidher ukoll f'diversi dispożizzjonijiet oħra tar-Regolament KII: fil-premessa 27 tiegħu [87] u fil-punti 3.4.2.2.2.2. [88], 4.1.1.1. u 4.1.2.4. [89] tal-Anness I tiegħu. Madankollu, ir-Regolament KII ma jiddefinixxix dan il-kunċett, u fl-ebda waħda mid-dispożizzjonijiet li fihom jissemma dan il-kunċett ma huwa żviluppat iktar. Għalhekk, il-formulazzjoni waħedha ma hijiex biżżejjed sabiex tippermetti li jinftiehem is-sens intiż ta' dan il-kunċett.

110. F'dawn iċ-ċirkustanzi, huwa neċessarju li wieħed imur lil hinn mill-kliem, u jħares lejn il-kuntest li fih jinsab il-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi" u lejn l-għan tal-att li minnu jagħmel parti [90].

111. Fis-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonkludiet li l-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi" għandu jiġi interpretat fis-sens letterali tiegħu, li, fil-fehma tagħha, huwa l-"proprjetajiet ta' sustanza, li jappartjenu lilha nnifisha" [91].

112. Minbarra l-fatt li l-Qorti Ġenerali ma tispjegax għaliex tali definizzjoni tirrappreżenta t-tifsira letterali ta' din l-espressjoni, hemm problemi addizzjonali b'din il-proposta [92].

113. Minn naħa, kif issostni l-Kummissjoni, din it-tip ta' definizzjoni hija ċirkolari, jew tawtoloġika. Sa ċertu punt, għal naqra ma tgħidx li "proprjetà intrinsika" tfisser proprjetà intrinsika.

114. Min-naħa l-oħra, kif jispjega wkoll il-Gvern Franċiż, tali definizzjoni ma hijiex illuminanti ħafna: wieħed jista' faċilment jaqbel li "proprjetà intrinsika" tfisser "il-proprjetajiet ta' sustanza, li jappartjenu lilha nnifisha". Madankollu, mis-sempliċi definizzjoni tal-Qorti Ġenerali, wieħed ma jifhimx għaliex hija kkunsidrat li l-istudju Heinrich ma jistax jiġi invokat sabiex jiġu stabbiliti l-proprjetajiet intrinsiċi tad-diossidu tat-titanju li jikkawżaw il-kanċer.

115. Fil-fatt, l-iżball tal-Qorti Ġenerali fl-interpretazzjoni tal-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi" ma jirriżultax neċessarjament mill-formulazzjoni li hija użat sabiex tiddefinixxih – il-"proprjetajiet ta' sustanza, li jappartjenu lilha nnifisha". Għall-kuntrarju, l-iżball ta' dik il-qorti jimmanifesta ruħu fil-mod kif hija applikat din l-interpretazzjoni.

87 Din il-premessa ssejjaħ għall-użu ta' metodi alternattivi għat-twettiq ta' testijiet fuq l-annimali sabiex, fost l-oħrajn, tiġi ġġenerata informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi u tat-taħlitiet.

88 Dan il-punt jinsab fit-taqsima tal-Anness I tar-Regolament KII li tirrigwarda l-perikoli għall-ġilda. Fil-parti rilevanti, dan jipprevedi li "[l]-evalwazzjoni tad-data umana trid għalhekk issir b'kawtela, għaliex il-frekwenza tal-każijiet tirrifletti, barra mill-karatteristiċi li hemm fis-sustanzi, fatturi bħas-sitwazzjoni ta' espożizzjoni, il-bijodisponibbiltà, il-predispożizzjoni individwali u l-miżuri preventivi meħuda."

89 Dawn il-punti jappartjenu għall-parti dwar il-perikoli għall-ambjent akwatiku. Il-punt 4.1.1.1. jipprevedi li "[t]ossiċità akwatika akuta tfisser il-karatteristika intrinsika ta' sustanza biex tkun ta' dannu għal organiżmu f'espożizzjoni qasira għal dik is-sustanza" u li "[t]ossiċità kronika fl-ilma tfisser is-saħħa jew il-karatteristiċi proprja ta' sustanza biex tikkawża effetti ħżiena fuq l-organiżmi akwatiċi waqt l-espożizzjonijiet li huma determinati b'relazzjoni maċ-ċiklu tal-ħajja ta' l-organiżmu." Il-punt 4.1.2.4. jipprevedi li "[l]-karatteristiċi intrinsiċi ta' nuqqas ta' degradabbiltà rapida u/jew il-potenzjal biex issir bijokonċentrazzjoni flimkien mat-tossiċità qawwija huma użati biex ipoġġu sustanza f'kategorija ta' periklu kroniku (fit-tul)."

90 Ara, f'dan is-sens u *ex multis*, is-sentenzi tas-17 ta' Novembru 1983, Merck (292/82, EU:C:1983:335, punt 12), u tas-7 ta' Ġunju 2005, VEMW *et* (C-17/03, EU:C:2005:362, punt 41 u l-ġurisprudenza ċċitata).

91 Sentenza appellata, punt 138.

92 Anki tfittxija ta' malajr fuq l-internet tipproduċi prova li x-xjenzi differenti għandhom interpretazzjonijiet differenti fir-rigward tal-proprjetà intrinsika ta' sustanza. Barra minn hekk, dan il-kunċett xejn ma huwa sempliċi f'termini filosofiċi, inkluża l-filosofija tal-fiżika. Ara, f'dan ir-rigward, "Intrinsic vs. Extrinsic Properties", Stanford Encyclopaedia of Philosophy, disponibbli fuq: https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

116. Fis-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali teskludi l-possibbiltà li l-karċinoġeniċità li tirriżulta mit-teħid bin-nifs tad-diossidu tat-titanju fil-forma ta' trab tista' tkun marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi tiegħu. Hija tasal għal din il-konklużjoni billi tibbaża ruħha fuq il-fatt li (1) l-imsemmija karċinoġeniċità tidher biss jekk ċerta kwantità ta' din is-sustanza tiġi meħuda man-nifs u (2) peress li l-imsemmija karċinoġeniċità tirriżulta biss minn infjammazzjoni fil-pulmun minħabba l-akkumulazzjoni ta' partiċelli tad-diossidu tat-titanju li jinsabu fih. Skont il-fehma ta' dik il-qorti, dawn huma proprjetajiet estrinsiċi għas-sustanza nnifisha [93].

117. Tali fehma tal-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi" jidhirli li hija stretta wisq. Minkejja li l-Qorti Ġenerali spjegat li l-interpretazzjoni tagħha hija konsistenti mal-għan u mal-iskop tar-Regolament KII kif ukoll mal-kriterji tal-GHS [94], jiena inklinat naċċetta l-argumenti kuntrarji tal-appellanti.

118. Fil-fatt, fil-fehma tiegħi, fid-dawl tal-kuntest u tal-għan tar-Regolament KII, il-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi" għandu jiġi interpretat b'mod wiesa'. Fil-kumplament ta' dawn il-konklużjonijiet, ser nippreżenta argumenti insostenn ta' din il-pożizzjoni, billi nibda mill-għan u mill-istruttura interna tar-Regolament KII qabel ma ngħaddi għall-kuntest estern tiegħu.

L-għan tar-Regolament KII

119. L-ewwel, l-għan tar-Regolament KII huwa intiż sabiex "[ikun] żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem" [95]. Dan l-għan għandu jintlaħaq billi "jarmonizza l-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi u taħlitiet", billi jiġu identifikati, fuq il-bażi ta' dawn il-kriterji, is-sustanzi u t-taħlitiet perikoluży u billi l-pubbliku jiġi informat dwarhom permezz ta' lista tas-sustanzi u tat-taħlitiet meqjusa bħala perikoluży [96]. Il-proċess ta' identifikazzjoni u ta' elenkar ta' sustanzi li għandhom proprjetà intrinsika li jikkawżaw il-kanċer għalhekk għandu l-għan li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

120. Ir-Regolament KII għandu l-għan li jidentifika u jikklassifika *kull* sustanza jew taħlita kimika magħrufa, preżunta jew issuspettata li hija perikoluża għas-saħħa tal-bniedem. Is-sustanzi u t-taħlitiet li għalihom ma japplikax, bħal pereżempju sustanzi radjoattivi, huma espressament eskluży mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu [97].

121. Għalhekk jidher ċar li, sakemm ma jiġix iddefinit mod ieħor, il-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi" għandu jkopri wkoll il-perikoli li jirriżultaw minn forma speċifika, stat fiżiku speċifiku, karatteristika speċifika jew użu speċifiku ta' sustanza u ma jistax ikun limitat biss għall-kompożizzjoni kimika ta' din is-sustanza.

93 L-eżempju li spiss jintuża sabiex jispjega d-differenza bejn il-proprjetajiet "intrinsiċi" u "estrinsiċi" huwa d-differenza bejn il-massa u l-piż. Il-massa hija l-proprjetà intrinsika ta' oġġett, filwaqt li l-piż tiegħu jiddependi mill-gravità tal-pjaneta fir-rigward ta' fejn jinsab l-oġġett, u għalhekk jikkostitwixxi proprjetà estrinsika. Fil-kawża ineżami, il-Qorti Ġenerali tidher li tqis il-forma (fi trab), il-kwantità (li fiha 1 % jew iktar ta' partiċelli b'dijametru ajrudinamiku ≤ 10 μm), l-insolubbiltà u l-mod ta' azzjoni (meta jittieħed in-nifs) li permezz tagħhom id-diossidu tat-titanju jikkawża l-kanċer bħala proprjetajiet estrinsiċi għal din is-sustanza; għalhekk, sabiex nuża l-analoġiji tiegħi, bħala l-"piż" tiegħu, u mhux il-"massa" tiegħu.

94 Ara s-sentenza appellata, punti 139 u 140.

95 Ara l-Artikolu 1(1) tar-Regolament KII.

96 Ara l-Artikolu 1(1)(a), (d) u (e) tar-Regolament KII.

97 Ara, f'dan ir-rigward, l-Artikolu 1(2) tar-Regolament KII.

122. F'dan ir-rigward, il-fatt li jiġi pprovat li ċerta kwantità biss ta' sustanza tista', f'ċerti ċirkustanzi biss, tikkawża l-kanċer ma jfissirx li *din* is-sustanza ma għandhiex il-"proprjetà intrinsika" li tkun karċinoġenika [98]. In-nuqqas ta' identifikazzjoni u ta' elenkar ta' dannu li jirriżulta biss mit-teħid bin-nifs ta' ċerta kwantità ta' sustanza jippreġudika l-għan li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

123. Bl-istess mod, in-nuqqas ta' elenkar ta' sustanza bħala karċinoġenika minħabba li l-istudju xjentifiku li wera l-effetti dannużi tagħha jista' jiġi interpretat b'mod li dawn l-effetti kienu r-riżultat ta' infjammazzjoni li tirriżulta mill-akkumulazzjoni tal-partiċelli ta' din is-sustanza fil-pulmun, u mhux mill-influwenza diretta ta' din is-sustanza fuq iċ-ċelloli ġo fih, tmur kontra l-għan li jiġi żgurat il-livell għoli tas-saħħa tal-bniedem [99].

124. Kif spjegat l-ECHA waqt is-seduta, meta jitwettaq studju sperimentali fuq sustanza speċifika u jiġi osservat effett dannuż, dan waħdu huwa biżżejjed sabiex jistabbilixxi rabta bejn din is-sustanza u l-konsegwenza u, għaldaqstant, suġġett għall-approċċ ibbażat fuq il-piż tal-indizji, jista' jwassal għall-konklużjoni ta' perikolu potenzjali ta' din is-sustanza speċifika.

125. Il-limitazzjoni tal-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi" biss għall-kompożizzjoni kimika ta' sustanza – bl-esklużjoni tal-karatteristiċi l-oħra tagħha, bħal, pereżempju, is-solubbiltà baxxa tagħha – jew insistenza fuq il-fatt li din is-sustanza "bħala tali", fil-forom kollha tagħha u minkejja t-tip ta' interazzjoni mal-ġisem tal-bniedem, għandu jkollha l-kapaċità li tikkawża l-kanċer għalhekk teskludi, mill-kamp ta' applikazzjoni tal-qafas stabbilit mir-Regolament KII, għadd ta' markaturi importanti relatati mal-perikoli potenzjali ta' din is-sustanza. Għal darba oħra, dan imur kontra l-għan tar-regolament li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

L-istruttura interna tar-Regolament KII

126. Argumenti addizzjonali favur interpretazzjoni wiesgħa tal-kunċett ta' "proprjetà intrinsika" jistgħu jkunu bbażati fuq il-koerenza interna tar-Regolament KII fl-intier tiegħu.

127. Għalhekk, kif jirrilevaw ġustament il-Gvern Svediż u l-Kummissjoni, fid-definizzjoni tal-proprjetajiet perikoluži ta' sustanza, bħall-karċinoġeniċità tagħha, l-Artikolu 5(1), l-Artikolu 6(1), l-Artikolu 8(6) u l-Artikolu 9(5) tar-Regolament KII, li jagħmlu parti mit-Titolu II ("Klassifikazzjoni tal-periklu") u mis-sistema ta' awtoklassifikazzjoni stabbilita minn dan ir-regolament, kollha jirreferu għall-"forom jew l-istati fiżiċi" ta' sustanza. Kuntrarjament

[98] Kif jispjega wkoll il-Gvern Svediż, "proprjetà intrinsika" li tikkawża ħsara hija intrinsikament marbuta mad-doża, u huwa għalhekk li l-istudji sperimentali fuq l-annimali huma mfassla b'tali mod li l-annimali ttestjati jirċievu dożi differenti ta' sustanza. Il-fatt li jistgħu jintwerew effetti negattivi f'dożi superjuri tas-sustanza, iżda mhux, pereżempju, f'dożi inferjuri, ma jeskludix li l-effetti negattivi jitqiesu bħala kkawżati minn "proprjetà intrinsika" tas-sustanza.

[99] Fis-seduta, iċ-CEFIC irrileva li sustanzi oħra b'karatteristiċi simili (bħas-solubbiltà baxxa tagħhom) jistgħu wkoll jikkawżaw il-kanċer b'mod ta' azzjoni simili (pereżempju, bit-teħid bin-nifs ta' kwantitajiet kbar). Dan juri li l-kanċer ma huwiex ikkawżat mill-proprjetà intrinsika tas-sustanza ttestjata, iżda pjuttost jikkostitwixxi effett sekondarju ta' infjammazzjoni kkawżata mill-akkumulazzjoni ta' kwantitajiet kbar ta' partiċelli, pereżempju fil-pulmun. Madankollu, anki jekk, kif isostni l-Gvern Franċiż, huwa minnu li l-Opinjoni tal-KIR ma tindikax jekk l-effetti karċinoġeniċi humiex ikkawżati minn sempliċi infjammazzjoni dovuta għall-akkumulazzjoni ta' partiċelli fil-pulmun jew mill-kapaċità tad-diossidu tat-titanju li jiġġenera stress ossidanti li jista' jwassal għall-ġenotossiċità, jew jekk humiex involuti ż-żewġ mekkaniżmi, xorta jibqa' l-fatt li l-ebda waħda minn dawn il-possibbiltajiet ma tipprekludi l-konklużjoni li l-proprjetajiet intrinsiċi tad-diossidu tat-titanju jistgħu jwasslu għall-iżvilupp tal-kanċer.

għall-pożizzjoni adottata mill-Qorti Ġenerali fis-sentenza appellata [100], dawn ir-regoli japplikaw *mutatis mutandis* meta l-Kummissjoni tadotta klassifikazzjoni armonizzata ta' sustanza skont it-Titolu V tar-Regolament KII [101].

128. Bl-istess mod, dan ir-regolament jagħmel distinzjoni bejn klassijiet differenti ta' perikolu permezz tal-espożizzjoni. Dan huwa l-każ, pereżempju, tal-klassi ta' perikolu "tossiċità akuta" fit-Taqsima 3.1 tal-Anness I tiegħu, li hija ddifferenzjata f'tossiċità orali akuta, tossiċità tal-ġilda akuta u tossiċità mix-xamm akuta (ara l-punt 3.1.1.2. tiegħu). Imbagħad, it-tossiċità mix-xamm hija, skont il-punt 3.1.2.1 tal-Anness I, iddifferenzjata f'gassijiet, fwar, trabijiet u raxx, u b'hekk tistabbilixxi distinzjoni ċara fir-rigward tal-istat fiżiku ta' sustanza.

129. Fl-aħħar, tista' tinsab konferma ta' interpretazzjoni wiesgħa ta' dan il-kunċett fil-formulazzjoni tar-Regolament KII fil-parti ddedikata għall-perikoli ambjentali. Pereżempju, il-punt 4.1.2.4 tal-Anness I tiegħu jsemmi l-"karatteristiċi intrinsiċi ta' nuqqas ta' degradabbiltà rapida u/jew il-potenzjal biex issir bijokonċentrazzjoni flimkien mat-tossiċità qawwija" bħala proprjetajiet intrinsiċi rilevanti għall-klassifikazzjoni bħala perikolu ambjentali [102].

130. Konsegwentement, l-unika interpretazzjoni tal-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi" li jikkorrispondi għall-istruttura interna tar-Regolament KII hija waħda li ma hijiex ristretta għall-kompożizzjoni kimika tas-sustanza biss.

Il-kuntest estern tar-Regolament KII

131. L-istess konklużjoni favur in-neċessità ta' interpretazzjoni wiesgħa tal-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi" tirriżulta wkoll minn evalwazzjoni tal-użu ta' dan il-kunċett fil-GHS.

132. F'dan ir-rigward, nirrileva li r-Regolament KII huwa intiż li jżomm il-koerenza bejn il-kunċetti użati fil-livell tan-Nazzjonijiet Uniti fil-GHS, u fil-livell tal-Unjoni fir-Regolament KII [103].

133. Fejn il-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi" jidher fil-GHS, dan ma huwiex deskritt b'mod ristrett: il-GHS tirreferi għall-kunċett ta' proprjetajiet intrinsiċi bħala l-"kapaċità [ta' sustanza] li tinterferixxi mal-proċessi bijoloġiċi normali" [104] [traduzzjoni mhux uffiċjali].

134. Konsegwentement, l-interpretazzjoni restrittiva tal-Qorti Ġenerali ttellef l-allinjament tar-Regolament KII mal-GHS u tistabbilixxi sens speċifiku għall-Unjoni għal dan il-kunċett – kuntrarjament għall-għan stess stabbilit mil-leġiżlatur tal-Unjoni f'dan ir-regolament.

[100] Ara s-sentenza appellata, punti 165 u 166.

[101] Pereżempju, kif stabbilit fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament KII, meta ma jkunx hemm diġà entrata għas-sustanza inkwistjoni, isseħħ klassifikazzjoni skont ir-regoli tat-Titolu II ta' dan ir-regolament.

[102] Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 89 ta' dawn il-konklużjonijiet.

[103] Ara l-premessa 12 tar-Regolament KII, li tispjega li "[i]t-termini u d-definizzjonijiet użati f'dan ir-Regolament għandhom ikunu konsistenti ma' […] definizzjonijiet speċifikati fil-livell tan-NU fil-GHS, sabiex tiġi żgurata konsistenza massima fl-applikazzjoni tal-leġislazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fil-Komunità fil-kuntest tal-kummerċ globali."

[104] Ara l-punt 1.1.2.6.2.1 tal-GHS. Ara wkoll il-punt 4.1.1.1 u d-definizzjoni tal-kunċett ta' "tossiċità akkwatika kronika" fil-GHS: "Il-proprjetà intrinsika ta' sustanza li tikkawża effetti negattivi lil organiżmi akkwatiċi matul espożizzjonijiet akkwatiċi determinati fir-rigward taċ-ċiklu tal-ħajja tal-organiżmu" [traduzzjoni mhux uffiċjali]. Barra minn hekk, il-punt 3.6.2.2 tal-GHS jispjega li l-"klassifikazzjoni bħala karċinoġenu sseħħ fuq il-bażi tal-provi minn metodi affidabbli u aċċettabbli, u hija intiża sabiex tintuża għal sustanzi li għandhom proprjetà intrinsika li jipproduċu tali effetti tossiċi" [traduzzjoni mhux uffiċjali]. Fl-aħħar, ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 1 għal punt 1.1.1.6 tal-GHS, li tispjega li "f'xi każijiet huwa neċessarju li jittieħdu inkunsiderazzjoni wkoll il-perikoli li jirriżultaw minn proprjetajiet oħra, bħall-istat fiżiku tas-sustanza jew tat-taħlita […] jew proprjetajiet ta' sustanzi prodotti minn ċerti reazzjonijiet kimiċi" [traduzzjoni mhux uffiċjali].

135. Fl-aħħar mill-aħħar, l-interpretazzjoni wiesgħa proposta iktar 'il fuq tallinja wkoll mar-Regolament REACH [105].

136. F'dan ir-rigward, nirrileva li l-premessa 12 tar-Regolament KII tispjega speċifikament li t-termini u d-definizzjonijiet tiegħu għandhom ikunu koerenti ma' dawk tar-Regolament REACH.

137. Dan l-aħħar att, li jipprevedi r-reġistrazzjoni, l-evalwazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni tas-sustanzi kimiċi, jista' jiddefinixxi "sustanza" fir-rigward tal-kompożizzjoni kimika tagħha [106], iżda jistabbilixxi wkoll il-karatteristiċi speċifiċi meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-sustanza inkwistjoni. Fost dawn il-karatteristiċi hemm id-daqs tal-partiċelli, il-forma u elementi morfoloġiċi oħra [107].

138. Minn dan isegwi li għal raġunijiet ta' kuntest marbuta mal-koerenza esterna tar-Regolament KII, il-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi" ma jistax ikun limitat biss għall-kompożizzjoni kimika tiegħu.

Konklużjoni provviżorja

139. Għal dawn ir-raġunijiet kollha, il-Qorti Ġenerali żbaljat meta tat interpretazzjoni restrittiva lill-kunċett ta' "proprjetajiet intrinsiċi".

140. Kuntrarjament għal dak li tikkonkludi l-Qorti Ġenerali, huwa irrilevanti, għall-finijiet tal-klassifikazzjoni tal-perikolu tad-diossidu tat-titanju, li l-Opinjoni tal-KIR ma kkonstatatx tossiċità bbażata fuq il-proprjetajiet ta' din is-sustanza li jappartjenu "lilha nnifisha" [108].

141. Kif spjegajt, dak li huwa importanti huwa li, fuq il-bażi tal-forma, tad-daqs u tas-solubbiltà baxxa tad-diossidu tat-titanju, l-Opinjoni tal-KIR ikkonstatat – u l-Kummissjoni aċċettat – li, fil-każ li jittieħed man-nifs f'ċerti kwantitajiet, jistgħu jimmanifestaw ruħhom effetti tossikoloġiċi fil-pulmun, li jwasslu għall-iżvilupp ta' tumuri.

142. Peress li, kif interpretati korrettament, dawn l-elementi jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-kunċett ta' "sustanza li għandha l-proprjetà intrinsika li tikkawża l-kanċer", interpretat b'mod wiesa', il-Kummissjoni ma wettqitx żball manifest meta segwiet l-Opinjoni tal-KIR meta adottat ir-Regolament ikkontestat.

[105] 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, ĠU 2008, L 141, p. 22 u fil-ĠU 2009, L 36, p. 84, iktar 'il quddiem ir-"Regolament REACH").

[106] Ara l-Artikolu 3(1) tar-Regolament REACH, li jiddefinixxi "sustanza" bħala "element kimiku u l-komposti tiegħu fl-istat naturali jew miksub bi kwalunkwe proċess ta' manifattura, inkluż kwalunkwe addittiv meħtieġ sabiex jippriżerva l-istabbiltà tiegħu u kwalunkwe impurità li tiġi mill-proċess użat, iżda eskluż kwalunkwe solvent li jista' jiġi separat mingħajr ma tkun milquta l-istabbiltà tas-sustanza jew tinbidel il-kompożizzjoni tagħha".

[107] Ara, pereżempju, it-Taqsima 2.4 tal-Anness VI tar-Regolament REACH. Ara wkoll il-premessa 8 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/1881 tat-3 ta' Diċembru 2018 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-Annessi I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, u XII biex jindirizza n-nanoforom tas-sustanzi (ĠU 2018, L 308, p. 1), li tispjega li "[g]ħan-nanoforom, jenħtieġ li tingħata informazzjoni minima speċifika dwar il-karatterizzazzjoni bħala parti mill-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni taħt l-identifikazzjoni tas-sustanza. Id-daqs, il-forma u l-proprjetajiet tal-wiċċ tal-partiċelli ta' nanoforma jistgħu jinfluwenzaw il-profil tossikoloġiku jew ekotossikoloġiku tagħha, kif ukoll l-esponiment u l-imġiba tagħha fl-ambjent."

[108] Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza appellata, punt 156.

143. Ma tista' tinsilet l-ebda konklużjoni oħra mis-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja f'Nickel Institute u f'Etimine. Fir-rigward tal-ewwel sentenza, il-Qorti Ġenerali tislet konsegwenzi mingħajr ma tieħu inkunsiderazzjoni l-kuntest li fih saret id-dikjarazzjoni inkwistjoni [109]. Madankollu, kif irrileva l-Gvern Franċiż, f'dik is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja ma stabbilixxietx li evalwazzjoni tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanza għandha neċessarjament tkun indipendenti mil-livelli ta' espożizzjoni għas-sustanza jew mill-mod ta' azzjoni tagħha. Minflok, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-evalwazzjoni tal-perikoli ta' sustanza "*tista*' titwettaq b'mod validu irrispettivament mill-post tal-użu tas-sustanza" [110], anki jekk l-evalwazzjoni sottostanti titwettaq biss f'kundizzjonijiet ta' laboratorju.

144. Bl-istess mod, fis-sentenza Etimine, li ġiet diskussa waqt is-seduta, il-Qorti tal-Ġustizzja ma eskludietx li, għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-perikoli, il-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanza jistgħu jiġu stabbiliti permezz ta' studji bbażati fuq l-amministrazzjoni orali tagħha lil annimali [111] – minkejja l-fatt li ġie allegat li, normalment, il-kundizzjonijiet ta' espożizzjoni għal din is-sustanza huma meta tittieħed man-nifs jew bil-penetrazzjoni mill-ġilda [112].

145. Finalment, il-proposta tiegħi għal konklużjoni ma hijiex affettwata mill-Opinjoni tal-KIR li tispjega li d-diossidu tat-titanju ma kellux il-kapaċità intrinsika li jikkawża l-kanċer fis-"sens klassiku" tat-terminu. Minbarra li ma huwiex ċar x'jifhem eżattament il-KIR bħala tossiċità intrinsika f'dan is-sens, huwa madankollu xorta kkonkluda li l-istudju Heinrich kien juri li l-proprjetajiet intrinsiċi tad-diossidu tat-titanju jikkawżaw il-kanċer.

146. Bħala konklużjoni, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tilqa' wkoll ir-raba' aggravju tal-Gvern Franċiż fil-Kawża C-71/23 P u t-tielet aggravju tal-Kummissjoni fil-Kawża C-82/23 P u tiċħad din il-parti tar-rikors fl-ewwel istanza.

C. Il-Qorti Ġenerali ma żnaturatx il-provi prodotti quddiemha, iżda kisret il-prinċipji stabbiliti fir-Regolament KII

147. L-ewwel parti tal-ewwel aggravju tal-Gvern Franċiż fil-Kawża C-71/23 P u l-ewwel aggravju tal-Kummissjoni fil-Kawża C-82/23 P jallegaw żnaturament tal-provi mill-Qorti Ġenerali. L-ewwel, il-Gvern Franċiż u l-Kummissjoni t-tnejn isostnu li l-Qorti Ġenerali żnaturat il-provi li hija kellha quddiemha meta kkonstatat li l-istudju Heinrich kien "determinanti" għall-proposta tal-KIR dwar l-ittikkettjar tad-diossidu tat-titanju bħala karċinoġenu [113]. It-tieni, il-Kummissjoni żżid li l-Qorti Ġenerali żnaturat il-provi wkoll meta kkonkludiet li l-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow kien "determinanti" sabiex isostni l-evalwazzjoni mill-KIR tal-livell aċċettabbli ta' strapazz pulmonari [114]. It-tieni parti tal-ewwel aggravju tal-Gvern Franċiż fil-Kawża C-71/23 P

[109] Fil-punt 39 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali tirreferi għall-punt 82 tas-sentenza Nickel Institute, sabiex tissuġġerixxi li evalwazzjoni tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanza ma għandhiex tkun limitata għaċ-ċirkustanzi speċifiċi tal-użu tagħha. Fl-intier tiegħu, dan il-punt 82 tas-sentenza Nickel Institute huwa fformulat kif ġej: "Barra minn hekk, evalwazzjoni tal-perikoli marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi ma għandhiex tkun ristretta għal kunsiderazzjoni taċ-ċirkustanzi ta' użu speċifiku, bħal fil-każ ta' evalwazzjoni tar-riskji, u tista' titwettaq b'mod validu irrispettivament mill-post tal-użu tas-sustanza (laboratorju jew f'post ieħor), mill-mezz li bih jista' jitwettaq il-kuntatt mas-sustanza u mil-livelli eventwali ta' espożizzjoni għas-sustanza."

[110] Ara l-punt 82 tas-sentenza Nickel Institute; enfasi miżjuda.

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

[112] Ara, f'dan is-sens, is-sentenza Etimine, punt 70.

[113] Din il-parti tal-appelli tal-Gvern Franċiż u tal-Kummissjoni huma diretti kontra l-punt 74 tas-sentenza appellata.

[114] Din il-parti tal-appell tal-Kummissjoni hija diretta kontra l-punt 120 tas-sentenza appellata.

issostni li, billi tattribwixxi din in-natura "deċiżiva" lill-istudju Heinrich, il-Qorti Ġenerali warrbet ukoll il-prinċipji stabbiliti fir-Regolament KII dwar il-klassifikazzjoni ta' sustanzi bħala karċinoġeniċi.

148. Nista' nikkummenta fil-qosor dwar dawn l-argumenti.

149. L-ewwel, meta jiġi allegat żnaturament tal-provi, ma huwiex biżżejjed li jintwera li dokument seta' raġonevolment jiġi interpretat b'mod differenti mill-interpretazzjoni mogħtija lilu mill-Qorti Ġenerali [115].

150. Dak li huwa neċessarju huwa li l-Qorti Ġenerali manifestament qabżet il-limiti ta' evalwazzjoni raġonevoli ta' dan id-dokument, b'mod partikolari billi interpretatu b'mod kuntrarju għall-formulazzjoni tiegħu [116].

151. Nikkonkludi li dan huwa l-każ fis-sentenza appellata.

152. Kif jirriżulta mill-argumenti rispettivi magħmula mill-Gvern Franċiż u mill-Kummissjoni, dak li dawn il-partijiet jikkritikaw huwa l-interpretazzjoni tal-Opinjoni tal-KIR magħmula mill-Qorti Ġenerali b'mod li tagħti iktar piż lill-istudju Heinrich u lill-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow milli jqisu li kien il-każ.

153. Madankollu, dawn il-partijiet ma jurux li l-interpretazzjoni tal-Qorti Ġenerali tal-Opinjoni tal-KIR teċċedi l-limiti ta' dak li huwa raġonevoli.

154. Fil-fatt, l-Opinjoni tal-KIR teskludi hija stess il-possibbiltà ta' invokazzjoni tal-istudju Lee b'tali mod li ma għandux ikollha influwenza "determinanti" fuq il-klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju [117]. Peress li l-istudju Heinrich kien jikkostitwixxi wieħed mis-"żewġ studji prinċipali ta' karċinoġeniċità" [118] [traduzzjoni mhux uffiċjali] (u l-uniku studju ieħor li juri l-iżvilupp ta' tumuri, minbarra l-istudju Lee), ma jkunx irraġonevoli – anki jekk kien żbaljat fid-dawl tal-kriterju ġuridiku applikabbli – li mid-dikjarazzjonijiet tal-KIR jiġi dedott li l-istudju Heinrich kellu natura "determinanti" għall-klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju li rriżultat. Bl-istess mod, peress li l-Opinjoni tal-KIR stess ħasbet li huwa neċessarju li tuża l-kalkolu ta' strapazz ta' Morrow – minkejja li dan ma huwiex kunċett "ġeneralment aċċettat" – sabiex tikkonferma l-konklużjonijiet misluta fuq il-bażi tal-istudju Heinrich, ma huwiex irraġonevoli li dan il-kalkolu jiġi kklassifikat bħala "deċiżiv sabiex jiġu sostnuti l-konklużjonijiet tal-KIR" [119].

155. Minn dan isegwi li nikkunsidra li l-ewwel parti tal-ewwel aggravju tal-Gvern Franċiż fil-Kawża C-71/23 P u l-ewwel aggravju tal-Kummissjoni fil-Kawża C-82/23 P għandhom jiġu ddikjarati infondati.

[115] Ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-10 ta' Frar 2011, Activision Blizzard Germany vs Il-Kummissjoni (C-260/09 P, EU:C:2011:62, punt 54); tas-26 ta' Settembru 2013, Franza vs Il-Kummissjoni (C-115/12 P, EU:C:2013:596, punt 60); u tas-27 ta' Ġunju 2024, Il-Kummissjoni vs Servier *et* (C-176/19 P, EU:C:2024:549, punt 128 u l-ġurisprudenza ċċitata) (li kollha jikkonċernaw dokumenti li jippermettu interpretazzjonijiet raġonevoli differenti).

[116] Ara, b'mod partikolari, is-sentenza tal-25 ta' Frar 2021, Dalli vs Il-Kummissjoni (C-615/19 P, EU:C:2021:133, punt 139 u l-ġurisprudenza ċċitata).

[117] Ara, pereżempju, l-Opinjoni tal-KIR, p. 39 ("il-KIR iqis li dawn il-kundizzjonijiet ta' espożizzjoni jirrappreżentaw espożizzjoni eċċessiva li tinvalida r-riżultati tal-istudju Lee *et al.* (1985), waħedhom, għal finijiet ta' klassifikazzjoni") [traduzzjoni mhux uffiċjali] u p. 35 ("Minħabba t-twaqqif komplet tat-tindif alveolari, il-KIR iqis li r-riżultati tal-istudju Lee *et al.* (1985) fuq il-firien ma għandux ikollu influwenza determinati fuq il-klassifikazzjoni tat-TiO_2") [traduzzjoni mhux uffiċjali]. Ara wkoll l-Opinjoni tal-KIR, p. 36.

[118] Ara l-Opinjoni tal-KIR, p. 13.

[119] Ara l-punt 120 tas-sentenza appellata u l-paġna 17 tal-Opinjoni tal-KIR.

156. It-tieni, fil-fehma tiegħi, huwa ovvju li dak li l-Gvern Franċiż u l-Kummissjoni jikkontestaw fir-realtà hija l-introduzzjoni ta' kriterju suprem ta' "natura determinanti" fl-evalwazzjoni ġuridika stabbilita fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament KII u fil-punt 1.1.1.3 tal-Anness I tiegħu.

157. Din hija preċiżament il-kwistjoni mqajma mill-Gvern Franċiż fil-kuntest tat-tieni parti tal-ewwel aggravju tiegħu fil-Kawża C-82/23 P u li jiena naqbel magħha [120].

158. Kif tenfasizza ġustament din il-parti, sostnuta mill-Kummissjoni, mill-ECHA u mill-Gvern Svediż u dak Olandiż, id-determinazzjoni tal-"piż tal-indizji" tikkostitwixxi approċċ li jeżiġi li l-informazzjoni kollha disponibbli li għandha effett fuq id-determinazzjoni ta' perikolu tiġi kkunsidrata flimkien.

159. Madankollu, fis-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali introduċiet il-kunċett ta' "natura determinanti" sabiex tevalwa l-provi li fuqhom ibbaża ruħu l-KIR sabiex jikklassifika d-diossidu tat-titanju bħala karċinoġenu [121].

160. Dan il-kunċett, li jimplika n-natura determinanti ta' prova fuq oħra, ma jidhirx fir-Regolament KII.

161. Fil-fatt, dan il-kunċett imur kontra s-sempliċi idea li jintiżnu provi differenti bejniethom sabiex jiġi ddeterminat – anki fid-dawl tal-għan tar-Regolament KII – livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Għaldaqstant, dan huwa preċiżament l-oppost ta' determinazzjoni tal-"piż tal-indizji".

162. Għalhekk, ftit li xejn huwa sorprendenti li dan il-kunċett ma ntużax fl-Opinjoni tal-KIR [122].

163. F'dawn iċ-ċirkustanzi, kif isostni l-Gvern Franċiż, l-invokazzjoni mill-Qorti Ġenerali tal-kunċett ta' "natura determinanti" fl-eżami tagħha tal-Opinjoni tal-KIR titbiegħed mill-kuntest ġuridiku stabbilit mil-leġiżlatur tal-Unjoni.

164. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tiċħad bħala infondati l-ewwel parti tal-ewwel aggravju tal-Gvern Franċiż fil-Kawża C-71/23 P u l-ewwel aggravju tal-Kummissjoni fil-Kawża C-82/23 P u tilqa' t-tieni parti tal-ewwel aggravju tal-Gvern Franċiż fil-Kawża C-71/23 P u tiċħad il-parti rilevanti tar-rikors fl-ewwel istanza.

120 Il-Kummissjoni ma appellatx minn dil-kwistjoni fil-Kawża C-71/23 P.

121 Ara, b'mod partikolari, il-punti 76 sa 78, 120 u 121 tas-sentenza appellata.

122 Ara l-Opinjoni tal-KIR, p. 39, li tispjega li l-"KIR iqis li l-provi sperimentali u umani ma jappoġġawx il-klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju bħala Carc. 1A jew 1B. Il-KIR qies ukoll jekk it-TiO_2 jissodisfax il-kriterji ta' klassifikazzjoni għall-kategorija 2 ta' karċinoġenità jew jekk huwiex xieraq li ma jkun hemm l-ebda klassifikazzjoni ta' karċinoġenità. Billi bbilanċja r-raġunijiet għall-kategorija 2 jew għall-ebda klassifikazzjoni, il-KIR qies mill-viċin il-kundizzjonijiet sperimentali fl-istudji tat-teħid tan-nifs mill-firien u d-differenzi ta' bejn l-ispeċji" [traduzzjoni mhux uffiċjali]. Ara wkoll il-paġna 35 ta' din l-opinjoni, li tispjega li "fil-kuntest ta' approċċ ippreferut dwar il-piż tal-indizji, il-KIR iddiskuta kunsiderazzjonijiet addizzjonali għall-klassifikazzjoni […] il-KIR iqis li huwa essenzjali li, barra minn hekk, jittieħdu inkunsiderazzjoni l-fatturi segwenti: il-kunċett ta' piż żejjed, speċifikament il-mod ta' azzjoni relatat għall-ġenotossiċità u għall-karċinoġenità u d-differenzi bejn l-ispeċji, inkluż kunsiderazzjoni tar-rilevanza umana ta' data sperimentali dwar l-annimali" [traduzzjoni mhux uffiċjali].

D. Il-Qorti Ġenerali ma naqsitx mill-obbligu ta' motivazzjoni

165. Permezz tat-tielet aggravju tiegħu fil-Kawża C-82/23 P, il-Gvern Franċiż isostni li l-Qorti Ġenerali naqset mill-obbligu ta' motivazzjoni tagħha meta ddeċidiet li l-mod ta' azzjoni tal-karċinoġeniċità deskritt fl-Opinjoni tal-KIR ma kienx jindika "proprjetà intrinsika" tad-diossidu tat-titanju [123].

166. L-obbligu ta' motivazzjoni huwa stabbilit fl-Artikolu 296 TFUE u huwa rifless fl-Artikolu 36 u fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 53 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea. Dan għalhekk jikkostitwixxi rekwiżit proċedurali essenzjali [124].

167. Madankollu, dan ir-rekwiżit għandu jiġi distint mill-kwistjoni tal-fondatezza tal-motivazzjoni, li taqa' taħt il-legalità fil-mertu tal-kwistjoni [125].

168. Fil-kawża ineżami, il-Gvern Franċiż jikkontesta speċifikament il-konklużjoni tal-Qorti Ġenerali li d-diossidu tat-titanju ma jkollux il-proprjetajiet intrinsiċi li jikkawża l-kanċer jekk ma jittiħidx man-nifs f'ċerti kwantitajiet, filwaqt li qieset li l-kwantità ta' partiċelli meħuda man-nifs tikkostitwixxi biss "wieħed mill-elementi prinċipali tat-tossiċità osservata" [126].

169. Huwa minnu li kontradizzjoni ta' motivi, fiha nnifisha, tista' tikkostitwixxi ksur tal-obbligu skont l-Artikolu 296 TFUE, meta l-partijiet ikkonċernati ma jkunux f'pożizzjoni li jifhmu l-motivi li fuqhom hija bbażata s-sentenza appellata [127].

170. Madankollu, anki jekk jitqies li d-dikjarazzjonijiet enfasizzati mill-Gvern Franċiż huma kontradittorji, ma nikkunsidrax li huwa fuq il-bażi ta' dawn id-dikjarazzjonijiet biss li l-Qorti Ġenerali kkunsidrat li l-"mod ta' azzjoni" ta' karċinoġeniċità deskritt fl-Opinjoni tal-KIR ma kienx jindika "proprjetà intrinsika" tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju li jikkawżaw il-kanċer.

171. Fil-fatt, il-Qorti Ġenerali tispjega fit-tul kif waslet għal din il-konklużjoni [128].

172. F'dawn iċ-ċirkustanzi, inqis li s-sentenza appellata tippermetti lill-partijiet ikkonċernati kollha, b'mod partikolari lill-Gvern Franċiż u lill-Kummissjoni, jifhmu l-motivi tas-sentenza appellata. Hija tipprovdi wkoll lill-Qorti tal-Ġustizzja b'informazzjoni suffiċjenti sabiex teżerċita s-setgħat ta' stħarriġ tagħha fl-appelli ineżami.

173. Għall-kuntrarju, u kif essenzjalment jispjegaw ir-rikorrenti fl-ewwel istanza, jidher li l-kritika tal-Gvern Franċiż tar-raġunament tal-Qorti Ġenerali hija marbuta mal-fondatezza tal-konklużjoni milħuqa, li tikkostitwixxi element li jaqa' taħt il-*mertu* tas-sentenza appellata. Bħala tali, il-Gvern Franċiż ma jistax isostni li l-Qorti Ġenerali naqset mill-obbligu tagħha ta' motivazzjoni.

123 Dan l-aggravju jidher li huwa dirett kontra l-punti 157 u 158 tas-sentenza appellata.

124 Ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-20 ta' Marzu 1959, Nold vs L-Awtorità Għolja (18/57, EU:C:1959:6, p. 51), u tat-2 ta' Settembru 2021, EPSU vs Il-Kummissjoni (C-928/19 P, EU:C:2021:656, punt 108 u l-ġurisprudenza ċċitata).

125 Ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-2 ta' April 1998, Il-Kummissjoni vs Sytraval u Brink's France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, punti 66 sa 68), u tas-6 ta' Ottubru 2020, Bank Refah Kargaran vs Il-Kunsill (C-134/19 P, EU:C:2020:793, punt 62 u l-ġurisprudenza ċċitata).

126 Sentenza appellata, punt 158.

127 Ara, *ex multis*, is-sentenza tal-20 ta' Settembru 2016, Mallis *et* vs Il-Kummissjoni u Il-BĊE (C-105/15 P sa C-109/15 P, EU:C:2016:702, punt 45 u l-ġurisprudenza ċċitata).

128 Ara s-sentenza appellata, punti 135 sa 177.

174. F'dawn iċ-ċirkustanzi, nippproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tiċħad it-tielet aggravju tal-Gvern Franċiż fil-Kawża C-82/23 P bħala infondat.

IV. Konsegwenzi

175. Skont l-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, meta l-kawża tkun fi stat li tiġi deċiża, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' hija stess tiddeċiedi definittivament il-kawża.

176. Fil-kawża ineżami, din il-kundizzjoni ma hijiex issodisfatta.

177. Fis-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali eżaminat biss għadd speċifiku ta' argumenti mressqa fir-rigward tad-densità tal-partiċelli tad-diossidu tat-titanju u n-natura intrinsika ta' din is-sustanza [129]. Hija lanqas ma evalwat il-motivi kollha mqajma mir-rikorrenti fl-ewwel istanza [130].

178. Peress li dawn iż-żewġ elementi jinvolvu evalwazzjonijiet ta' fatt li jeħtieġu, min-naħa tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-adozzjoni ta' miżuri addizzjonali ta' organizzazzjoni tal-proċedura jew ta' istruzzjoni tal-proċess, hija ma hijiex f'pożizzjoni li tiddeċiedi hija stess il-kawża ineżami [131].

179. Għalhekk jiena tal-fehma li l-kawża għandha tintbagħat lura quddiem il-Qorti Ġenerali [132].

V. Konklużjoni

180. Nippproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha:

– tannulla s-sentenza tat-23 ta' Novembru 2022, CWS Powder Coatings *et* vs Il-Kummissjoni (T-279/20, T-283/20 u T-288/20, EU:T:2022:725);

– tibgħat lura l-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali sabiex din tiddeċiedi dwar il-motivi l-oħra; u

– tordna li l-ispejjeż jiġu rriżervati.

[129] Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza appellata, punti 122 u 178.

[130] Kif ġie spjegat fil-punt 21 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali sempliċement evalwat it-tieni motiv, l-ewwel u l-ħames parti tas-seba' motiv u t-tmien motiv fil-Kawżi magħquda T-279/20 u T-288/20 kif ukoll l-ewwel motiv fil-Kawża T-283/20. Dan ifisser li baqgħu mhux indirizzati l-motivi kollha miġbura fil-qosor fil-punti 22 sa 27 tas-sentenza appellata.

[131] Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-14 ta' Settembru 2023, Land Rheinland-Pfalz vs Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666, punt 112).

[132] Ara l-alternattiva fit-tieni sentenza tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea.