

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Prima Sezione)

16 dicembre 2011 *

Nella causa T-291/04,

Enviro Tech Europe Ltd, con sede in Kingston upon Thames (Regno Unito),

Enviro Tech International, Inc., con sede in Melrose Park, Illinois (Stati Uniti),

rappresentati dagli avv.ti C. Mereu e K. Van Maldegem,

ricorrenti,

contro

Commissione europea, rappresentata inizialmente dal sig. X. Lewis, successivamente dai sigg. P. Oliver e G. Wilms, in qualità di agenti,

convenuta,

avente ad oggetto, da un lato, la domanda di sospensione dell'inclusione del bromuro di propile nella direttiva 2004/73/CE della Commissione, del 29 aprile 2004, recante ventinovesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del

* Lingua processuale: l'inglese.

Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 152, pag. 1, rettificata con GU L 216, pag. 3), nella misura in cui la direttiva 2004/73 ha classificato il bromuro di propile come sostanza avente talune proprietà pericolose e, dall'altro, una domanda di risarcimento,

IL TRIBUNALE (Prima Sezione),

composto dai sigg. J. Azizi (relatore), presidente, S. Frimodt Nielsen e D. Gratsias, giudici,

cancelliere: sig. N. Roser, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 5 maggio 2011,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Contesto normativo

Disposizioni del Trattato

- ¹ L'articolo 95 CE così dispone:

«1. In deroga all'articolo 94 [CE] e salvo che il presente trattato non disponga diversamente, si applicano le disposizioni seguenti per la realizzazione degli obiettivi

dell'articolo 14 [CE]. Il Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 [CE] e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adotta le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.

(...)

3. La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo».

Classificazione come sostanza pericolosa

- 2 La direttiva del Consiglio 27 giugno 1967, 67/548/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU 1967, n. 196, pag. 1), come modificata in particolare dalla direttiva del Consiglio 30 aprile 1992, 92/32/CEE (GU L 154, pag. 1), e dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 18 dicembre 2006, 2006/121/CE (GU L 396, pag. 850), fissa regole circa la commercializzazione di talune «sostanze», definite come «gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, contenenti gli additivi necessari per preservare la stabilità del prodotto e le impurità derivanti dal procedimento impiegato, esclusi i solventi che possono essere separati senza incidere sulla stabilità della sostanza e senza modificare la sua composizione».

- 3 A tal fine, la direttiva 67/548 classifica le sostanze, conformemente al suo art. 4, n. 1, in base alle loro proprietà intrinseche, secondo le categorie di cui all'art. 2, n. 2. La classificazione di una sostanza come «pericolosa» nell'allegato I di detta direttiva comporta, quale condizione preliminare alla sua immissione sul mercato, l'apposizione sull'imballaggio di un'etichetta obbligatoria contenente, tra l'altro, i simboli dei pericoli derivanti dall'utilizzo della sostanza e frasi tipo che indicano, da un lato, i rischi specifici derivanti dai pericoli connessi all'uso della sostanza e, dall'altro, i consigli di prudenza relativi al suo impiego.
- 4 Ai sensi dell'art. 2, n. 2, della direttiva 67/548:

«Ai sensi della presente direttiva sono considerati “pericolosi” le sostanze e i preparati:

(...)

c) estremamente infiammabili: le sostanze e i preparati liquidi con un punto d'infiammabilità estremamente basso ed un punto di ebollizione basso e le sostanze e i preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente si infiammano a contatto con l'aria;

d) facilmente infiammabili:

— le sostanze e i preparati che, a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono riscaldarsi e infiammarsi

o

- le sostanze ed i preparati solidi che possono facilmente infiammarsi a causa di un breve contatto con una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo il ritiro della sorgente di accensione,

o

- le sostanze ed i preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è molto basso,

o

- le sostanze e i preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas estremamente infiammabili in quantità pericolose;

- e) infiammabili: le sostanze e i preparati liquidi con un basso punto d'infiammabilità;

(...)

- n) tossici per il ciclo riproduttivo: le sostanze o i preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono provocare o rendere più frequenti effetti nocivi non ereditari nella prole o danni a carico della funzione o delle capacità riproduttive maschili o femminili».

- 5 Per quanto riguarda prove che possono essere effettuate al fine della classificazione delle sostanze, l'art. 3, n. 1, della direttiva 67/548 così dispone:

«1. Le prove relative ai prodotti chimici realizzate nell'ambito della presente direttiva sono di norma effettuate conformemente ai metodi definiti nell'allegato V. La determinazione delle proprietà fisico-chimiche delle sostanze è effettuata conformemente ai metodi previsti dall'allegato V A; (...)».

- 6 Il titolo A. 9 dell'allegato V della direttiva 67/548 fissa i metodi per la determinazione del punto di infiammabilità. A tale scopo, identifica due metodi denominati il metodo dell'equilibrio e il metodo del non equilibrio, in funzione dei quali sono scelti il materiale e gli strumenti di misurazione, e le norme ISO corrispondenti. Così il metodo dell'equilibrio rimanda alle norme ISO 1516, 3680, 1523 e 3679. Al metodo del non equilibrio corrisponde l'utilizzo di taluni apparecchi di misurazione del punto di infiammabilità, uno dei quali è denominato apparecchio Pensky-Martens, che rinvia all'uso delle seguenti norme: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 e NF M07-019.
- 7 L'art. 4, n. 2, della direttiva 67/548 prevede che «[i] principi generali riguardanti la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati sono applicati secondo i criteri previsti dall'allegato VI (24), salvo disposizioni contrarie relative ai preparati pericolosi contenute in direttive specifiche».
- 8 Il punto 1.1 dell'allegato VI della direttiva 67/548 prevede:

«L'obiettivo della classificazione è l'identificazione di tutte le proprietà fisicochimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze e dei preparati che possano comportare rischi nel corso della normale manipolazione o utilizzazione. Dopo l'identificazione delle proprietà pericolose, la sostanza o il preparato devono essere etichettati

per indicare il pericolo o i pericoli, al fine di proteggere l'utilizzatore, il pubblico e l'ambiente».

- 9 Il punto 1.2 dell'allegato VI della direttiva 67/548 così dispone:

«Il presente allegato illustra i criteri generali di classificazione e di etichettatura delle sostanze e dei preparati di cui all'articolo 4 della presente direttiva e all'articolo 4 della direttiva 1999/45/CE, nonché altre direttive sui preparati pericolosi.

Il presente allegato è destinato a tutti gli interessati [ai] metodi di classificazione e di etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi, ovvero, fabbricanti, importatori o autorità nazionali».

- 10 Il punto 1.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548 precisa:

«Le disposizioni della presente direttiva e della direttiva 1999/45/CE hanno lo scopo di mettere a disposizione della popolazione e dei lavoratori informazioni essenziali sulle sostanze e sui preparati pericolosi. L'etichetta richiama l'attenzione di coloro che manipolano o utilizzano dette sostanze o preparati sui pericoli insiti in alcuni di essi.

L'etichetta può inoltre richiamare l'attenzione su informazioni più complete in materia di precauzioni e di utilizzazione del prodotto, disponibili sotto altra forma».

11 Il punto 1.4 dell'allegato VI della direttiva 67/548 in particolare precisa:

«L'etichetta tiene conto di tutti i pericoli potenziali connessi con la normale manipolazione ed utilizzazione delle sostanze e dei preparati pericolosi nella forma in cui vengono commercializzati, ma non necessariamente nelle altre possibili forme d'utilizzazione finale, ad esempio allo stato diluito. I pericoli più gravi sono segnalati da simboli; questi pericoli e quelli causati da altre proprietà pericolose sono precisati in frasi standard, mentre altre frasi, relative ai consigli di prudenza, indicano le precauzioni necessarie.

(...).

12 Il punto 1.6 dell'allegato VI della direttiva 67/548 contempla in particolare i «Dati necessari per la classificazione e l'etichettatura». Il punto 1.6.1, lett. b), precisa che i dati necessari per la classificazione e l'etichettatura potranno essere ricavati segnatamente dai risultati di precedenti saggi, dalle informazioni tratte da opere di riferimento o dall'esperienza. Precisa altresì in modo più generale che «possono essere presi in considerazione anche (...) i giudizi degli esperti».

13 Il punto 1.7.2 dell'allegato VI della direttiva 67/548 intitolato «Applicazione dei criteri guida per le sostanze», così dispone:

«I criteri guida illustrati nel presente allegato sono direttamente applicabili se i dati in questione sono stati ottenuti con metodi di prova paragonabili a quelli descritti nell'allegato V, in altri casi i dati disponibili devono essere valutati confrontando i metodi di prova utilizzati con quelli dell'allegato V e con le norme contenute nel presente allegato per definire la corretta classificazione ed etichettatura.

In alcuni casi potrebbero sorgere dubbi circa l'applicazione dei criteri più pertinenti, specialmente laddove occorra il giudizio di un esperto. In detti casi il fabbricante, il distributore o l'importatore classifica ed etichetta la sostanza a titolo provvisorio in base ad una valutazione delle caratteristiche evidenti ad opera di una persona competente.

Fatto salvo l'articolo 6, laddove sia stata applicata la procedura di cui sopra e si temano possibili incongruenze, può essere presentata una proposta di inserimento della classificazione provvisoria nell'allegato I. Tale proposta deve essere presentata ad uno degli Stati membri e corredata di opportuni dati scientifici (cfr. anche il punto 4.1).

Analoga procedura si applica qualora siano state reperite informazioni che sollevano dubbi circa l'accuratezza di una voce già inserita nell'allegato I».

- ¹⁴ Il punto 2.2.4 dell'allegato VI della direttiva 67/548, intitolato «[Sostanze e preparati] facilmente infiammabili», precisa:

«Le sostanze e i preparati sono classificati come facilmente infiammabili e contrassegnati dal simbolo "F" e dall'indicazione di pericolo "facilmente infiammabile" in funzione dei risultati delle prove contenute nell'allegato V. Le frasi indicanti i rischi sono assegnate in base ai seguenti criteri:

R11 Facilmente infiammabile

- Sostanze e preparati solidi che possono facilmente infiammarsi in seguito a un breve contatto con una sorgente di ignizione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo l'allontanamento da tale sorgente.

— Sostanze e preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è inferiore a 21 °C ma che non sono estremamente infiammabili.

— (...)».

15 Il punto 2.2.5 dell'allegato VI della direttiva 67/548, intitolato «Inflammabile», così dispone:

«Le sostanze e i preparati sono classificati come infiammabili in base ai risultati delle prove di cui all'allegato V. La frase indicante i rischi è assegnata tenendo conto dei seguenti criteri:

R 10 Inflammabile

— Sostanze e preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è uguale o superiore a 21 °C e minore o uguale a 55 °C.

Tuttavia, l'esperienza ha dimostrato che un preparato che ha un punto di infiammabilità maggiore o uguale a 21 °C e minore o uguale a 55 °C non deve essere classificato come infiammabile se non può in alcun modo alimentare una combustione e nella misura in cui non sussiste motivo per temere di esporre a pericolo coloro che manipolano i preparati in questione o altre persone».

- 16 Il punto 2.2.6 dell'allegato VI della direttiva 67/548, intitolato «Altre proprietà fisico-chimiche», così dispone:

«Ulteriori frasi di indicazione dei rischi sono assegnate alle sostanze e ai preparati classificati in base ai principi di cui ai punti da 2.2.1 a 2.2.5 (di cui sopra) o ai capitoli 3, 4 e 5 in appresso, conformemente ai seguenti criteri (che si basano sulle esperienze raccolte durante l'elaborazione dell'allegato I).

(...)

R 18 Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili

Per preparati che non sono classificati come infiammabili in quanto tali, ma che contengono componenti volatili infiammabili all'aria.

(...))».

- 17 Il punto 4.1.2 dell'allegato VI della direttiva 67/548 prevede:

«Il fabbricante, distributore o importatore che disponga di informazioni secondo cui una sostanza dovrebbe essere classificata ed etichettata in conformità ai criteri di cui ai punti 4.2.1, 4.2.2 o 4.2.3 è tenuto ad etichettarla a titolo provvisorio conformemente ai suddetti criteri, in base ad una valutazione dei riscontri evidenti ad opera di una persona competente».

18 Secondo il punto 4.1.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548, «[i]l fabbricante, distributore o importatore è tenuto a presentare il più rapidamente possibile allo Stato membro nel quale la sostanza è immessa sul mercato un documento sintetico che contenga tutte le informazioni sull'argomento (...)».

19 Al punto 4.1.4 dell'allegato VI della direttiva 67/548 viene precisato quanto segue:

«Inoltre, il fabbricante, distributore o importatore in possesso di nuovi dati relativi alla classificazione e all'etichettatura di una sostanza in conformità ai criteri di cui ai punti 4.2.1, 4.2.2 o 4.2.3 è tenuto a presentarli il più rapidamente possibile allo Stato membro nel quale la sostanza è immessa sul mercato».

20 Il punto 4.1.5 dell'allegato VI della direttiva 67/548 recita:

«Affinché la classificazione venga rapidamente armonizzata a livello comunitario in conformità alla procedura di cui all'articolo 28 della presente direttiva, gli Stati membri che dispongono di informazioni, fornite dal fabbricante o da altri, che indichino l'opportunità di classificare una sostanza in una delle categorie anzidette, devono immediatamente inviarle alla Commissione assieme ad una proposta di classificazione ed etichettatura.

La Commissione comunica agli altri Stati membri le proposte di classificazione e di etichettatura ad essa pervenute. Gli Stati membri possono rivolgersi alla Commissione per ottenere tutte le informazioni ricevute.

(...)».

- 21 I punti 4.2.1 «Sostanze cancerogene», 4.2.2 «Sostanze mutagene» e 4.2.3 «Sostanze tossiche per la riproduzione» dell'allegato VI della direttiva 67/548 precisano le caratteristiche dannose delle sostanze pericolose contemplate, ai sensi dell'art. 2, n. 2, lett. l)-n), della suddetta direttiva e le ripartiscono rispettivamente in tre categorie in funzione del grado della loro pericolosità acquisita o sospetta.
- 22 Così il punto 4.2.3.1 dell'allegato VI della direttiva 67/548, relativa alle «Sostanze tossiche per la riproduzione», ripartisce le sostanze aventi siffatti effetti come segue:

«(...)

Categoria 1

Sostanze che danneggiano la fertilità negli esseri umani.

Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione umana alla sostanza e un calo della fertilità.

Sostanze con effetti tossici sullo sviluppo umano

Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione umana alla sostanza e successivi effetti tossici nel corso dello sviluppo della progenie.

Categoria 2

Sostanze che dovrebbero essere considerate in grado di danneggiare la fertilità negli esseri umani.

Esistono prove evidenti per sospettare che l'esposizione umana alla sostanza possa incidere sulla fertilità sulla base di:

- Prove evidenti di danno della fertilità negli animali in assenza di effetti tossici, oppure elementi comprovanti danni della fertilità riscontrati a livelli di dose approssimativamente analoghi a quelli correlati ad altri effetti tossici, ma che non ne rappresentano una conseguenza secondaria aspecifica.

- Altri dati pertinenti.

Sostanze che dovrebbero essere considerate in grado di provocare effetti tossici sullo sviluppo umano.

Esistono prove sufficienti per sospettare che l'esposizione umana alla sostanza possa dar luogo ad effetti tossici per lo sviluppo, sulla base in genere di:

- Risultati inequivocabili di adeguati studi su animali in cui gli effetti osservati comparivano in assenza di segni di forte tossicità materna oppure a livelli di dose approssimativamente analoghi a quelli correlati ad altri effetti tossici, pur non rappresentandone una conseguenza secondaria aspecifica.

- Altri dati pertinenti.

Categoria 3

Sostanze che potrebbero avere effetti sulla fertilità umana.

In genere le sostanze si reputano tali sulla base di:

- Risultati di adeguati studi su animali che forniscono prove sufficientemente valide da corroborare il forte sospetto di danno della fertilità in assenza di altri effetti tossici, oppure elementi comprovanti danni della fertilità riscontrati a livelli di dose approssimativamente analoghi a quelli correlati ad altri effetti tossici, ma che non ne rappresentano una conseguenza secondaria aspecifica; tuttavia tali elementi comprovanti sono insufficienti per classificare la sostanza nella categoria 2.
- Altri dati pertinenti.

Sostanze che potrebbero produrre alterazioni negli esseri umani a causa dei loro probabili effetti tossici sullo sviluppo.

In genere le sostanze si reputano tali sulla base di:

- Risultati di adeguati studi su animali che forniscono prove sufficientemente valide da corroborare il forte sospetto di tossicità sullo sviluppo in assenza di segni di forte tossicità materna a livelli di dose approssimativamente analoghi a quelli

correlati ad altri effetti tossici, ma che non ne rappresentano una conseguenza secondaria aspecifica; tuttavia i riscontri sono insufficienti per classificare la sostanza nella categoria 2.

— Altri dati pertinenti».

²³ Il punto 4.2.3.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548, intitolato «Osservazioni sulla classificazione delle sostanze tossiche per la riproduzione», in particolare recita:

«(...) La classificazione nelle categorie 2 o 3 avviene principalmente sulla base dei risultati della sperimentazione animale. I dati di studi in vitro o di studi su uova di volatili sono considerati come “prova corroborante” e solo in casi eccezionali portano alla classificazione in mancanza di dati in vivo.

Analogamente a quanto avviene per la maggior parte degli altri tipi di effetti tossici, le sostanze a comprovata tossicità per la riproduzione dovrebbero avere una soglia limite al di sotto della quale non si manifestano effetti negativi. Anche se in studi su animali sono stati dimostrati effetti evidenti, la rilevanza per l'uomo non è necessariamente certa a causa delle dosi somministrate: è il caso, ad esempio, degli effetti dimostrati soltanto a dosi elevate oppure quando si riscontrano notevoli differenze tossicocinetiche o ancora quando le modalità di somministrazione non sono adeguate. Per queste ed altre ragioni, può succedere che la sostanza o il preparato siano classificati nella categoria 3 o non vengano classificati del tutto.

(...)

Per poter classificare una sostanza nella categoria 2 “Diminuzione della fertilità” di norma devono sussistere prove evidenti ottenute da prove condotte su una specie animale, corredate di dati di supporto relativi al meccanismo o al sito dell’azione o concernenti la relazione chimica con altri agenti noti per la loro azione inibitoria sulla fertilità, o ancora altri dati relativi all’uomo tali da suggerire la forte probabilità che tali effetti si possano manifestare anche nell’uomo. Qualora fossero disponibili solamente dati di studi condotti su un’unica specie in assenza di ulteriori prove corroboranti pertinenti, può essere opportuna la classificazione nella categoria 3.

(...)».

24 A tenore dell’art. 4, n. 3 della direttiva 67/548 «[l]’allegato I contiene l’elenco delle sostanze, classificate in base ai principi di cui ai paragrafi 1 e 2, con la loro classificazione ed etichettatura armonizzata. L’inserimento di una sostanza nell’allegato I, con la relativa classificazione ed etichettatura armonizzata, è deciso conformemente alla procedura di cui all’articolo 29» della menzionata direttiva.

25 La classificazione di una sostanza come «pericolosa» comporta, quale condizione preliminare alla sua commercializzazione, ai sensi dell’art. 23, n. 2, lett. d) ed e), della direttiva 67/548, l’apposizione sul suo imballaggio di una specifica etichettatura recante, in particolare, simboli di pericolo, nonché frasi tipo relative ai rischi specifici derivanti dai pericoli dell’uso della sostanza («frasi R»), e frasi tipo contenenti i consigli di prudenza relativi all’uso della sostanza stessa («frasi S»). Per quanto riguarda più specificamente le frasi R, l’art. 23, n. 2, della direttiva 67/548 dispone quanto segue:

«Ogni imballaggio deve recare in caratteri leggibili e indelebili quanto segue:

(...)

- d) le frasi tipo relative ai rischi specifici derivanti dai pericoli dell'uso della sostanza (frasi R). Le frasi R vanno formulate secondo le modalità dell'allegato III. Nell'allegato I sono contenute le frasi R da usare per ciascuna sostanza (...)».

Procedimento di adattamento della direttiva 67/548 al progresso tecnico

²⁶ In virtù dell'art. 28 della direttiva 67/548, le modifiche necessarie per adeguare gli allegati della predetta direttiva al progresso tecnico sono adottate conformemente alla procedura di cui all'art. 29 della stessa. Nell'ambito di tale procedura, ai sensi dell'art. 5, n. 1, della decisione del Consiglio 28 giugno 1999, 1999/468/CE, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (GU L 184, pag. 23), in combinato disposto con il punto 1 dell'allegato III al regolamento del Consiglio 14 aprile 2003, n. 807, recante adeguamento alla decisione 1999/468/CE delle disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione previste negli atti del Consiglio adottati secondo la procedura di consultazione (unanimità) (GU L 122, pag. 36), la Commissione delle Comunità europee è assistita da un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Secondo l'art. 5, n. 3, di detta decisione, la Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato. L'art. 5, n. 4 di tale decisione prevede invece che, se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in assenza di parere, viene consultato il Consiglio dell'Unione europea e il Parlamento europeo ne viene informato.

²⁷ In pratica il procedimento seguito dalla Commissione per adottare misure recanti adeguamento della direttiva 67/548 è strutturato come segue.

- 28 Uno Stato membro o un rappresentante delle industrie può proporre all'Agenzia europea delle sostanze chimiche (in prosieguo: l'«ECHA»), un organismo della Commissione con sede a Ispra (Italia), che siano intraprese discussioni circa la classificazione di una sostanza o di un preparato. Tali discussioni si svolgono dapprima in seno al comitato tecnico di classificazione e di etichettatura (in prosieguo: il «CTCE»), che è presieduto da un membro dell'ECHA e che si compone di esperti designati dalle competenti autorità degli Stati membri. Tale comitato si riunisce due volte l'anno e redige una relazione che propone se del caso la classificazione di una sostanza o di un preparato.
- 29 Su relazione del CTCE, la Commissione procede all'elaborazione delle misure destinate ad essere sottoposte al comitato di regolamentazione di cui all'art. 29 della direttiva 67/548 letto in combinato con l'art. 5 della decisione 1999/468 (v. punto 26 supra), e ad essere successivamente adottato secondo la procedura prevista dall'art. 28 della suddetta direttiva. Se la Commissione ritiene che il rapporto del CTCE dia adito al sospetto che la sostanza o il preparato esaminato possiedano proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione o che il suddetto rapporto debba essere riconsiderato o completato perché non giunge ad una conclusione circa la classificazione appropriata, può adire il gruppo di lavoro «CMR» (sigla per «cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione»), divenuto il comitato di esperti specializzati (in prosieguo: il «CES»). Il CES è un comitato ad hoc non permanente composto da esperti in tossicologia e in classificazione designati dagli Stati membri e presieduto da un membro dell'ECHA. Il CES accoglie inoltre rappresentanti dell'industria interessata dai prodotti di cui trattasi che possono formulare osservazioni all'inizio di una riunione, seguite da una seduta di domande e risposte. Successivamente gli esperti deliberano in assenza dei rappresentanti dell'industria.
- 30 Sia il CTCE come pure il CMR/CES sono organismi non previsti da un testo giuridicamente vincolante. Sono intesi ad assistere la Commissione prima che sottoponga al comitato di regolamentazione di cui all'art. 29 della direttiva 67/548, letto in combinato con l'art. 5 della decisione 1999/468, progetti di misure di adattamento.

31 Tuttavia a questo proposito una «Dichiarazione della Commissione» unita all'allegato VI della direttiva 67/548 così recita:

«Per quanto concerne il punto 4.1.5., in particolare l'ultimo paragrafo, la Commissione dichiara che, nel caso in cui intenda ricorrere alla procedura di cui all'articolo 28, essa provvederà a consultare anzitutto gli esperti nominati dagli Stati membri per la loro particolare competenza nei campi rispettivi della cancerogenesi, mutagenesi o tossicità riproduttiva.

Questa consultazione avrà luogo nel quadro della procedura abituale di consultazione degli esperti nazionali e/o nell'ambito dei comitati esistenti. Lo stesso avverrà nel caso di sostanze che già figurano nell'allegato I e che debbano essere riclassificate in considerazione dei loro effetti cancerogeni, mutageni o di tossicità per la riproduzione».

Abrogazione, modifica e sostituzione parziali della direttiva 67/548 con regolamento (CE) n. 1272/2008

32 Con decorrenza 20 gennaio 2009, la direttiva 67/548 è stata parzialmente abrogata, modificata e sostituita con il regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 16 dicembre 2008, n. 1272, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 353, pag. 1). Tale regolamento mira, in particolare, a realizzare il sistema generale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche, quale elaborato nell'ambito delle Nazioni Unite («considerando» da cinque a otto del regolamento n. 1272/2008).

33 A questo proposito il considerando 53 del regolamento n. 1272/2008 è così formulato:

«Per tenere conto pienamente del lavoro svolto e dell'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 67/548/CEE, comprese la classificazione e l'etichettatura delle sostanze specifiche elencate nell'allegato I di tale direttiva, tutte le classificazioni armonizzate esistenti dovrebbero essere convertite in nuove classificazioni armonizzate utilizzando i nuovi criteri. Inoltre, poiché l'applicazione del presente regolamento è differita e le classificazioni armonizzate secondo i criteri della direttiva 67/548/CEE restano valide per la classificazione delle sostanze e delle miscele durante il successivo periodo transitorio, tutte le classificazioni armonizzate esistenti dovrebbero anche essere riportate, senza modifiche, in un allegato del presente regolamento. Sottoponendo tutte le armonizzazioni future delle classificazioni al presente regolamento, si dovrebbero evitare le incoerenze nelle classificazioni armonizzate della stessa sostanza secondo i vecchi e i nuovi criteri».

34 L'art. 1 del regolamento n. 1272/2008, intitolato «Scopo e ambito di applicazione», in particolare dispone:

«1. Lo scopo del presente regolamento è di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli di cui all'articolo 4, paragrafo 8. A tal fine:

- a) armonizza i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose;

b) prescrive l'obbligo per:

i) i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di classificare le sostanze e le miscele immesse sul mercato;

ii) i fornitori di etichettare e imballare le sostanze e le miscele immesse sul mercato;

iii) i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori di classificare le sostanze non immesse sul mercato soggette all'obbligo di registrazione o notifica ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 [del Parlamento europeo e del Consiglio 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE; GU L 396, pag. 1, rettifica GU 2007, L 136, pag. 3]

c) prescrive l'obbligo per i fabbricanti e gli importatori di sostanze di notificare all'[Agenzia europea dei prodotti chimici (ECHA)] tali classificazioni ed elementi dell'etichetta qualora questi non siano stati comunicati all'agenzia nelle domande di registrazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;

d) stabilisce un elenco di sostanze con le rispettive classificazioni armonizzate e i rispettivi elementi di etichettatura armonizzati a livello comunitario, figurante nell'allegato VI, parte 3;

- e) istituisce un inventario delle classificazioni e delle etichettature di sostanze, costituito da tutte le notifiche, registrazioni e classificazioni armonizzate ed elementi di etichettatura armonizzati di cui alle lettere c) e d).

(...».

- ³⁵ Secondo l'art. 3 del regolamento n. 1272/2008, intitolato «Sostanze e miscele pericolose e specificazione delle classi di pericolo»:

«Una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente definiti nelle parti da 2 a 5 dell'allegato I è considerata pericolosa ed è classificata nelle rispettive classi di pericolo contemplate in detto allegato.

Qualora nell'allegato I le classi di pericolo siano differenziate in base alla via di esposizione o alla natura degli effetti, la sostanza o miscela è classificata secondo tale differenziazione».

- ³⁶ L'art. 36 del regolamento n. 1272/2008, intitolato «Armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze», prevede tra l'altro:

«1. Una sostanza che corrisponde ai criteri di cui all'allegato I per quanto segue è di norma oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate secondo l'articolo 37:

- a) sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1 (allegato I, punto 3.4);

b) mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A, 1B o 2 (allegato I, punto 3.5);

c) cancerogenicità, categoria 1A, 1B o 2 (allegato I, punto 3.6);

d) tossicità per la riproduzione, categoria 1A, 1B o 2 (allegato I, punto 3.7).

(...)

3. Se una sostanza risponde ai criteri relativi a classi di pericolo o differenziazioni diverse da quelle indicate al paragrafo 1 e non rientra nel paragrafo 2, una classificazione e un'etichettatura armonizzate in conformità dell'articolo 37 possono essere aggiunte all'allegato VI caso per caso, se è dimostrata la necessità di una tale azione a livello comunitario».

³⁷ In forza dell'art. 37 del regolamento n. 1272/2008, intitolato «Procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze»:

«1. Un'autorità competente può presentare all'[ECHA] una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici o di fattori M ovvero una proposta di revisione.

La proposta è presentata nel formato di cui all'allegato VI, parte 2, e contiene le pertinenti informazioni di cui all'allegato VI, parte 1.

2. Il fabbricante, importatore o utilizzatore a valle di una sostanza possono presentare all'[ECHA] una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate della sostanza e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici o di fattori M, a condizione che per tale sostanza non vi sia una voce nell'allegato VI, parte 3, in relazione alla classe di pericolo o alla differenziazione interessata dalla proposta.

La proposta è formulata conformemente alle pertinenti parti dei punti 1, 2 e 3 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006 e secondo il formato indicato nella parte B della relazione sulla sicurezza chimica di cui al punto 7 di tale allegato. Essa contiene le pertinenti informazioni di cui all'allegato VI, parte 1, del presente regolamento. Si applica l'articolo 111 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

3. La proposta del fabbricante, importatore o utilizzatore a valle che riguardi la classificazione e l'etichettatura armonizzate di una sostanza secondo l'articolo 36, paragrafo 3, è accompagnata dal pagamento della tassa determinata dalla Commissione secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 54, paragrafo 2.

4. Il comitato di valutazione dei rischi dell'agenzia, istituito in applicazione dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006, adotta un parere su ogni proposta presentata a norma dei paragrafi 1 o 2 entro diciotto mesi dal ricevimento della stessa e dà modo alle parti di presentare osservazioni. L'agenzia comunica parere ed eventuali osservazioni alla Commissione.

5. La Commissione, se ritiene appropriata l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura della sostanza, presenta, senza ingiustificato ritardo, un progetto di decisione relativo all'inclusione di tale sostanza unitamente ai corrispondenti elementi di classificazione ed etichettatura nella tabella 3.1 dell'allegato VI, parte 3, e, se del caso, i limiti di concentrazione specifici o i fattori M.

Una voce corrispondente è inclusa nella tabella 3.2 dell'allegato VI, parte 3, nelle stesse condizioni, fino al 31 maggio 2015.

Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3. Per motivi imperativi di urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 54, paragrafo 4.

6. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che abbiano nuove informazioni che possono portare a una modifica dell'etichettatura e degli elementi di classificazione armonizzati di una sostanza di cui all'allegato VI, parte 3, presentano una proposta conformemente al paragrafo 2, secondo comma, all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato».

³⁸ A tenore dell'art. 53, n. 1, del regolamento n. 1272/2008 intitolato «Adeguamento al progresso tecnico e scientifico»:

«1. La Commissione può modificare l'articolo 6, paragrafo 5, l'articolo 11, paragrafo 3, l'articolo 12 l'articolo 14, l'articolo 18, paragrafo 3, lettera b), l'articolo 23, gli articoli da 25 a 29 e l'articolo 35, paragrafo 2, secondo e terzo comma, nonché gli allegati da I a VII per adeguarli al progresso tecnico e scientifico, anche tenendo in debito conto

l'ulteriore sviluppo del [Sistema generale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici], in particolare eventuali modifiche delle Nazioni Unite relative all'utilizzo delle informazioni su miscele analoghe, e considerando l'evoluzione dei programmi internazionalmente riconosciuti in materia di sostanze chimiche e dei dati relativi a infortuni. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3. Per motivi imperativi d'urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 54, paragrafo 4».

³⁹ Secondo l'art. 54 del regolamento n. 1272/2008, intitolato «Procedura di comitato»:

«1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa. Il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa».

⁴⁰ Secondo l'art. 55, n. 11, del regolamento n. 1272/2008 intitolato «Modifiche della direttiva 67/548/CEE», «l'allegato I [della predetta direttiva] è soppresso».

⁴¹ In forza dell'art. 61 del regolamento n. 1272/2008, intitolato «Disposizioni transitorie»:

«1. Fino al 1° dicembre 2010 le sostanze sono classificate, etichettate e imballate in conformità della direttiva 67/548/CEE. Fino al 1° giugno 2015 le miscele sono classificate, etichettate e imballate in conformità della direttiva 1999/45/CE.

2. In deroga al secondo comma dell'articolo 62 del presente regolamento e oltre ai requisiti del paragrafo 1 del presente articolo, le sostanze e le miscele possono, rispettivamente prima del 1o dicembre 2010 e del 1o giugno 2015, essere classificate, etichettate e imballate in conformità del presente regolamento. In tal caso non si applicano le disposizioni in materia di etichettatura e imballaggio delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE.

3. A decorrere dal 1° dicembre 2010 e fino al 1° giugno 2015 le sostanze sono classificate in conformità sia della direttiva 67/548/CEE sia del presente regolamento. Sono etichettate e imballate in conformità del presente regolamento.

4. In deroga al secondo comma dell'articolo 62 del presente regolamento, per le sostanze classificate, etichettate e imballate in conformità della direttiva 67/548/CEE e già immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010 non vale l'obbligo di essere rietichettate e reimballate in conformità del presente regolamento fino al 1° dicembre 2012.

In deroga al secondo comma dell'articolo 62 del presente regolamento, per le miscele classificate, etichettate e imballate in conformità della direttiva 1999/45/CEE e già immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015 non vale l'obbligo di essere rietichettate e reimballate in conformità del presente regolamento fino al 1° giugno 2017.

5. Se una sostanza o miscela è stata classificata in conformità delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE rispettivamente prima del 1° dicembre 2010 o del 1° giugno 2015, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle possono modificare la classificazione della sostanza o miscela utilizzando la tabella di conversione riportata nell'allegato VII del presente regolamento».

42 L'art. 62 del regolamento n. 1272/2008 intitolato «Entrata in vigore», dispone:

«Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

I titoli II, III e IV si applicano alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2010 e alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015».

Fatti

⁴³ Il bromuro di propile (in prosieguo: l'«nPB») è un solvente organico volatile utilizzato in particolare per la pulizia industriale, e specificamente di pezzi metallici.

⁴⁴ Le ricorrenti, la Enviro Tech Europe Ltd e la Enviro Tech International, Inc., hanno come unica attività la produzione e la distribuzione di un prodotto denominato «EnSolv» che è fabbricato a base di un preparato brevettato e composto essenzialmente di nPB. La prima ricorrente è una società di diritto del Regno Unito, interamente controllata dalla seconda ricorrente, una società di diritto americano. Essa detiene una licenza esclusiva per la commercializzazione in Europa del prodotto EnSolv, ivi compresa la tecnologia di pulizia di precisione a vapore che ad esso si ricollega. Tale licenza le è stata concessa sulla base di un contratto di cessione del 16 ottobre 2001 dal titolare del brevetto europeo n. EP 0 781 842 B1, del 29 settembre 1999, per lo sfruttamento di un'invenzione intitolata «pulizia di pezzi utilizzando un solvente senza pericolo per l'ambiente». Tale brevetto europeo al punto 0001 precisa:

«La presente invenzione riguarda in genere la pulizia molecolare di pezzi mediante sgrassaggio a vapore. Essa verte più specificamente su un miscuglio di solventi contenenti [nPB], un miscuglio di solventi il cui punto di ebollizione è basso e un metodo di pulizia di pezzi in un impianto di sgrassaggio a vapore con l'utilizzo di tale miscuglio di solventi. Il miscuglio di solventi che costituisce l'oggetto della presente invenzione non è infiammabile, non è corrosivo, non è pericoloso e il suo potenziale di distruzione dell'ozono (PDO) è compreso tra lo 0,001 e 0,046».

- 45 Con la direttiva della Commissione 1° marzo 1991, 91/325/CEE, recante dodicesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 (GU L 180, pag. 1), l'nPB è stato classificato nell'allegato I della direttiva 67/548 come sostanza irritante «irritante Xn», accompagnata, in particolare, dalle indicazioni R 10 «Infiammabile» e R 20 «Nocivo per inalazione».
- 46 Per quanto riguarda l'indicazione R 10 «Infiammabile», le ricorrenti precisano, senza essere a tal riguardo contraddette dalla Commissione che fino ad allora l'art. 5, n. 1 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, 1999/45/CE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (GU L 200, pag. 1), letto in combinato con il punto 2.2.5 dell'allegato VI della direttiva 67/548, avrebbe consentito loro a seguito delle prove effettuate conformemente all'allegato V della predetta direttiva di evitare l'etichettatura del prodotto EnSolv quale prodotto infiammabile. Infatti, da un lato, secondo l'art. 5, n. 1, della direttiva 1999/45, «[i] pericoli derivanti dalle proprietà fisico-chimiche di un preparato sono valutati determinando, secondo i metodi specificati alla parte A dell'allegato V della direttiva 67/548/CEE, le proprietà fisico-chimiche del preparato necessarie per una classificazione e un'etichettatura adeguate, conformemente ai criteri definiti nell'allegato VI di detta direttiva». Dall'altro lato, al punto 2.2.5 dell'allegato VI della direttiva 67/548, viene affermato «[t]uttavia, l'esperienza ha dimostrato che un preparato che ha un punto di infiammabilità maggiore o uguale a 21 °C e minore o uguale a 55 °C non deve essere classificato come infiammabile se non può in alcun modo alimentare una combustione e nella misura in cui non sussiste motivo per temere di esporre a pericolo coloro che manipolano i preparati in questione o altre persone».
- 47 Nella corso della riunione del gruppo di lavoro CMR (divenuto il CES) dal 16 al 18 gennaio 2002, il direttore dell'Health & Safety Executive (Ufficio per la salute e la sicurezza del Regno Unito; in prosieguo: l'«HSE») in quanto rappresentante del Regno Unito e relatore del procedimento di classificazione dell'nPB di detto gruppo di lavoro, ha proposto che l'nPB sia classificato, peraltro, come sostanza tossica per la riproduzione ai sensi delle categorie 2 (R 60) e 3 (R 63). Il gruppo di lavoro CMR ha

provvisoriamente accettato tale proposta e ha, inoltre, mantenuto la classificazione R 10 fintantoché la HSE non avesse fornito informazioni supplementari circa la questione dell'infiammabilità dell'nPB.

⁴⁸ Nel marzo e nell'aprile 2002, l'HSE ha proposto di classificare l'nPB come sostanza facilmente infiammabile, (R 11) basandosi sui risultati di una nuova prova scientifica denominata «prova [B.] 1996 e 2002», che determina il punto di infiammabilità dell'nPB a -10°C.

⁴⁹ L'Associazione internazionale dei solventi brominati (International Brominated Solvent Association; in prosieguo: l'«IBSA»), che rappresenta la maggioranza dei produttori e dei distributori di nPB, compresi i titolari di brevetti per prodotti a base di nPB quali le ricorrenti, ha ripetutamente contestato tale proposta di classificazione presso la HSE, dell'ECHA nonché del gruppo di lavoro CMR e ha sottoposto loro dati e argomenti scientifici a sostegno. L'IBSA ha sostenuto inoltre che erano in corso studi scientifici, che sarebbero idonei a fornire informazioni pertinenti aggiuntive sulle proprietà dell'nPB, ivi compresi il suo meccanismo di azione.

⁵⁰ Nel corso della riunione del gruppo di lavoro CMR dal 15 al 17 maggio 2002 tenuto conto dei dubbi formulati da taluni esperti, compresi da quello del Regno Unito, circa le difficoltà di tastare l'infiammabilità dell'nPB e di classificarlo R 10, o R 11, o R 18, è stato concluso che la classificazione in R 10 doveva essere provvisoriamente mantenuta e che un gruppo di esperti specializzati doveva essere convocato per discutere delle questioni di infiammabilità dell'nPB. Peraltro il gruppo di lavoro CMR ha deciso di continuare a classificare l'nPB, in particolare, come sostanza tossica per la riproduzione ai sensi delle categorie 2 (R 60) e 3 (R 63).

51 Il 4 dicembre 2002, si è riunito il gruppo di esperti specializzati. Al punto 4 del resoconto di tale riunione è dato di leggere:

«Gli esperti concordano che l'infiammabilità è la capacità di una sostanza di formare alle condizioni ambiente un miscuglio nell'aria che, in presenza di una fonte di ignizione può subire una reazione a autopropagazione. Le condizioni ambientali sono quelle che possono esistere in condizioni climatiche ambientali normali, per esempio da -20 a 40°C».

52 Per quanto più specificamente riguarda l'infiammabilità dell'nPB, ai punti 23-30 del medesimo resoconto viene precisato quanto segue:

«23. Agli esperti viene consegnata una tabella che enumera tutti i dati disponibili circa l'infiammabilità dell'nPB (v. allegato 1). Tale tabella era stata preparata prima delle riunioni dall'HSE (...).

24. Gli esperti sono unanimi nel considerare che l'nPB ha un punto di infiammabilità ed un livello di esplosività e che presenta pertanto un rischio intrinseco di infiammabilità.

25. Gli esperti rilevano che il punto di infiammabilità è stato dimostrato in un solo tipo di prova e che la prova aveva usato un livello di temperatura superiore a quella specificata negli orientamenti per le prove. Giudicano tuttavia tali risultati validi perché:

— non vi erano ragioni fondamentali per disattendere le conclusioni del metodo di prova alla temperatura utilizzata;

- il risultato è stato confermato da due laboratori indipendenti con diversi campioni di nPB;

- il valore sperimentale del punto di infiammabilità ottenuto è simile a quello che è stato calcolato (v. allegato 2).

26. Nessun punto di infiammabilità è stato identificato per l'nPB mediante altri tipi di prove.

27. Sulla base di tali elementi di prova, l'opinione maggioritaria degli esperti è che l'nPB deve ricevere la classificazione F; R 11.

28. Un esperto considera che tale classificazione potrebbe non essere appropriata, poiché il gruppo ritiene che i rischi dell'nPB sono inferiori a quelli di taluni altri liquidi classificati F; R 11. L'nPB non può mantenere la combustione dopo la soppressione della fonte di ignizione.

29. Per quanto riguarda la classificazione di altre sostanze, gli esperti sono d'accordo sul fatto che le sostanze che hanno le medesime caratteristiche di infiammabilità debbano essere classificate secondo i medesimi criteri di classificazione applicati supra per l'nPB. Tuttavia, le decisioni di classificazione dovrebbero essere fondate sull'esame dei dati disponibili per ciascuna sostanza chimica considerata individualmente; non vi è alcuna base valida per attribuire la medesima classificazione a tutte le sostanze chimiche di un gruppo, per esempio, per dare a tutti gli [idrocarburi alogeni] la classificazione F; R 11 per difetto.

30. Il gruppo raccomanda che per gli [idrocarburi alogeni] aventi limiti di esplosione, ma non punti di infiammabilità determinati in via sperimentale, il metodo di calcolo utilizzato per l'nPB (allegato 2) venga utilizzato per stimare un punto di infiammabilità e consentire una decisione di classificazione».

- 53 Nel corso della riunione dal 15 al 17 gennaio 2003, il gruppo di lavoro CMR ha preso nota, da un lato, delle conclusioni del gruppo di esperti specializzati circa l'infiammabilità dell'nPB e dall'altro del fatto che esisteva un memorandum dell'industria su studi in corso vertenti sulla tossicità dell'nPB per la riproduzione. A maggioranza dei voti il gruppo di lavoro CMR ha deciso di classificare l'nPB come sostanza tossica per la riproduzione ai sensi della categoria 3 (R 63). Infine detto gruppo ha deciso di raccomandare di classificare l'nPB, all'atto del ventinovesimo adattamento al progresso tecnico, in particolare quale sostanza facilmente infiammabile (R 11) e tossica per la riproduzione ai sensi delle categorie 2 (R 60) e 3 (R 63).
- 54 Dopo l'adozione di tale raccomandazione, l'IBSA ha ripetutamente tentato di convincere il gruppo di lavoro CMR a riaprire le discussioni sull'nPB.
- 55 Nella riunione tenutasi dal 14 al 16 maggio 2003, il gruppo di lavoro CMR ha deciso di non riaprire il dibattito sull'nPB e ha confermato, contrariamente a una domanda di revoca da parte del rappresentante della Repubblica italiana, la sua raccomandazione di classificazione dell'nPB in occasione del ventinovesimo adattamento al progresso tecnico.
- 56 Con lettere 29 agosto e 29 settembre 2003, l'IBSA ha chiesto alla Commissione di adottare le misure necessarie per correggere gli errori sottostanti alle raccomandazioni del gruppo di lavoro CMR circa l'nPB.

- 57 Con due lettere del 3 novembre 2003 la Commissione ha fatto presente ai rappresentanti legali dell'IBSA, avvocati delle ricorrenti nella presente causa che gli argomenti presentati nelle loro lettere del 29 agosto e 29 settembre 2003 non giustificavano una modifica della classificazione dell'nPB quale raccomandata dal gruppo di lavoro CMR.
- 58 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 23 dicembre 2003, le ricorrenti hanno proposto un ricorso inteso a far annullare le sopramenzionate lettere. Tale ricorso è stato registrato sotto il numero T-422/03.
- 59 Con la direttiva della Commissione 29 aprile 2004, 2004/73/CE, recante ventinovesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 (GU L 152, pag. 1, rettificata da GU L 216, pag. 3; in prosieguo: la «direttiva impugnata»), pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* il 30 aprile 2004, l'nPB è stato classificato sotto l'index n. 602-019-00-5, come segue all'allegato 1 B, pag. 32 (rubriche vuote o non pertinenti, non riportate):

Index n.	Nome della sostanza chimica	Classificazione	Etichettatura
n. 602-019-00-5	1-bromopropano bromuro di n-propile	F; R11 Rep. Cat. 2; R60 Rep. Cat. 3; R63 Xn; R48/20 Xi; R36/37/38 R67	T; F R: 60-11-36/37/38-48/20-63-67 S: 53-45

60 A tenore del «considerando» 1 della direttiva impugnata, in particolare:

«L'allegato I della direttiva 67/548/CEE contiene un elenco di sostanze pericolose (...). Detto elenco dovrebbe essere aggiornato per inserirvi le sostanze nuove che sono state notificate e ulteriori sostanze esistenti e per adeguare al progresso tecnico le voci esistenti (...)».

61 Ai sensi dell'art. 1, n. 1 della direttiva impugnata, l'allegato I della direttiva 67/548 è, tra l'altro, così modificato:

«(...)

b) le voci [dell'allegato I della direttiva 67/548][corrispondenti a quelle riprese nell'allegato IB della presente direttiva sono sostituite dal testo di cui a quest'[ultimo] allegato;

(...)».

62 Ai sensi dell'art. 2, n. 1, della direttiva impugnata, gli Stati membri mettono in vigore disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi il 31 ottobre 2005.

63 Conformemente al suo art. 3 la direttiva impugnata è entrata in vigore il ventesimo giorno dopo la sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, e cioè il 20 maggio 2004.

Procedimento e conclusioni delle parti

⁶⁴ Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 22 luglio 2004, le ricorrenti hanno proposto il presente ricorso.

⁶⁵ Le ricorrenti concludono che il Tribunale voglia:

- annullare la direttiva impugnata nella parte in cui classifica l'nPB tra le sostanze facilmente infiammabili (R 11) e tossiche per la riproduzione della categoria 2 (R 60) (in prosieguo: la «classificazione contestata»);
- dichiarare la Commissione responsabile del pregiudizio che esse hanno subito in ragione del suo illegale comportamento e indennizzarle per un importo provvisoriamente fissato in 350 000 euro;
- dichiarare la Commissione responsabile delle perdite imminenti e dei danni prevedibili con sufficiente certezza ancorché tali danni non possano essere determinati con precisione;
- condannare la Commissione alle spese.

⁶⁶ Con atto separato depositato presso la cancelleria del Tribunale il 13 settembre 2004, la Commissione ha sollevato un'eccezione di irricevibilità ai sensi dell'art. 114 del regolamento di procedura del Tribunale avverso le domande di annullamento e di risarcimento. Le ricorrenti hanno depositato le loro osservazioni relative a tale eccezione il 25 ottobre 2004.

- 67 Con atto separato registrato presso la cancelleria del Tribunale il 4 novembre 2004, le ricorrenti hanno proposto conformemente agli artt. 242 CE e 243 CE una domanda di provvedimenti provvisori intesi a che il giudice dell'urgenza disponga la sospensione dell'inclusione dell'nPB nella direttiva [impugnata] sino alla decisione sul ricorso principale. Con ordinanza 10 febbraio 2005, causa T-291/04 R, Enviro Tech Europe e Enviro Tech International/Commissione (Racc. pag. II-475), il presidente del Tribunale ha respinto tale domanda riservando le spese.
- 68 Con ordinanza del Tribunale 30 giugno 2005, la decisione sull'eccezione di irricevibilità nonché sulle spese è stata riservata alla decisione definitiva.
- 69 Nel controricorso, la Commissione conclude che il Tribunale voglia:
- respingere il ricorso;

 - condannare le ricorrenti alle spese.
- 70 Con ordinanza del presidente della Terza Sezione del Tribunale 15 luglio 2005, sentite le parti, la presente causa è stata riunita alla causa T-422/03 ai fini della fase scritta del procedimento, della fase orale e della sentenza conformemente all'art. 50 del regolamento di procedura.
- 71 Con ordinanza del presidente della Terza Sezione del Tribunale del 1° marzo 2007, il procedimento è stato sospeso per essere ripreso a seguito della pronuncia della sentenza della Corte 13 marzo 2008, causa C-125/06 P, Commissione/Infront WM (Racc. pag. I-1451).

- 72 Con ordinanza del presidente della Terza Sezione del Tribunale 18 dicembre 2008, il procedimento è stato sospeso per essere ripreso a seguito della pronuncia della sentenza della Corte 15 ottobre 2009, causa C-425/08, Enviro Tech (Europe) (Racc. pag. I-10035).
- 73 Con atto separato depositato presso la cancelleria del Tribunale il 27 novembre 2009, le ricorrenti hanno rinunciato agli atti del loro ricorso nella causa T-422/03.
- 74 Con ordinanza del presidente della Terza Sezione del Tribunale 18 dicembre 2008, la causa T-422/03 è stata cancellata dal ruolo del Tribunale.
- 75 Nell'ambito di una misura di organizzazione del procedimento ai sensi dell'art. 64 del regolamento di procedura, il Tribunale ha informato le parti dell'adozione e dell'entrata in vigore del regolamento n. 1272/2008 e ha chiesto loro di presentare per iscritto osservazioni circa le eventuali conseguenze che occorrerebbe trarre per il seguito del presente procedimento. Rispondendo a tale domanda, con atto separato depositato presso la cancelleria del Tribunale il 15 gennaio 2010, la Commissione ha chiesto che il Tribunale constati, in forza degli artt. 113 e 114 del regolamento di procedura, che il presente ricorso è divenuto privo di oggetto e che non occorre statuire in quanto l'allegato 1 della direttiva 67/548, ivi compresa la classificazione contestata, è stata abrogata con il regolamento 1272/2008 con decorrenza 20 gennaio 2009.
- 76 Le ricorrenti hanno presentato le loro osservazioni su tale domanda l'11 marzo 2010. Nell'ambito di tali osservazioni hanno chiesto che il Tribunale voglia accettare l'adattamento delle loro conclusioni e dei loro motivi di annullamento nel senso che essi contemplano d'ora in poi anche la classificazione contestata quale ripresa nell'allegato VI, parte 3, tabella 3.2, del regolamento n. 1272/2008.
- 77 Con atto separato depositato presso la cancelleria del Tribunale il 9 aprile 2010, la Commissione ha concluso per il rigetto della presente domanda.

- 78 A causa dell'impedimento di un membro, il Presidente del Tribunale ha designato un altro giudice per completare la sezione.
- 79 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Prima Sezione) ha deciso di aprire la fase orale.
- 80 Le difese svolte dalle parti e le loro risposte ai quesiti orali loro rivolti dal Tribunale sono state sentite all'udienza del 5 maggio 2011.

In diritto

Sulla domanda di annullamento

Sulla domanda di non luogo a statuire

- 81 In limine, si deve constatare che, come riconosciuto dalla Commissione all'udienza, circostanza di cui è stato dato atto nel verbale d'udienza, la domanda di non luogo a statuire riguarda soltanto la domanda di annullamento della direttiva impugnata e non la domanda di risarcimento.

- 82 Secondo la Commissione, a seguito dell'abrogazione della classificazione contestata mediante il regolamento n. 1272/2008, la domanda di annullamento dev'essere respinta conformemente agli artt. 113 e 114 del regolamento di procedura in quanto è divenuta priva di oggetto. Infatti, l'art. 55, n. 11, del regolamento n. 1272/2008 prevedrebbe che l'allegato I della direttiva 67/548, ivi compresa la classificazione contestata che vi figura è «soppressa» — il che sarebbe sinonimo del termine «abrogata» — con effetto dalla data di entrata in vigore del suddetto regolamento, cioè il 20 gennaio 2009. Inoltre il punto 53 del medesimo regolamento confermerebbe che le classificazioni contemplate all'allegato I della predetta direttiva sono state trasferite telles quelles nell'allegato VI del predetto regolamento. Le ricorrenti non possono neppure assumere di aver conservato un interesse ad agire avverso la direttiva impugnata conformemente ai criteri eccezionali riconosciuti dalla giurisprudenza.
- 83 Le ricorrenti ritengono di conservare un interesse a proseguire il presente procedimento.
- 84 Come riconosciuto da una costante giurisprudenza, l'interesse ad agire di un ricorrente deve sussistere, in considerazione dell'oggetto del ricorso, nella fase della presentazione dello stesso, pena l'irricevibilità. Tale oggetto della controversia deve perdurare, così come l'interesse ad agire, fino alla pronuncia della decisione del giudice, pena il non luogo a statuire, il che presuppone che il ricorso possa, con il suo esito, procurare un beneficio alla parte che l'ha proposto (sentenza della Corte 7 giugno 2007, causa C-362/05 P, Wunenburger/Commissione, Racc. pag. I-4333, punto 42; v sentenze del Tribunale 24 settembre 2008, causa T-45/06, Reliance Industries/Consiglio e Commissione, Racc. pag. II-2399, punto 35, e 18 marzo 2009, causa T-299/05, Shanghai Excell M&E Enterprise e Shanghai Adeptech Precision/Consiglio, Racc. pag. II-565, punto 43, e la giurisprudenza ivi citata).
- 85 Nella specie non è contestato che le ricorrenti disponevano di un interesse ad agire contro la contestata classificazione all'atto dell'introduzione del presente ricorso.

⁸⁶ Inoltre, senza che occorra pronunciarsi sulla questione se a seguito della soppressione, in forza dell'art. 55, n. 11, del regolamento n. 1272/2008, dell'allegato I della direttiva 67/548, la classificazione contestata abbia cessato di produrre effetti giuridicamente vincolanti, si deve ricordare che l'eventuale scadenza dell'atto impugnato sopravvenuta in pendenza del giudizio non comporta di per sé l'obbligo del giudice dell'Unione di pronunciare un non luogo a statuire per mancanza di oggetto o per mancanza di interesse ad agire alla data di pronuncia della sentenza (v., in tal senso, sentenza *Wunenburger/Commissione*, punto 83 *supra*, al punto 47, e sentenza *Shanghai Excell M&E Enterprise e Shanghai Adepteck Precision/Consiglio*, punto 83 *supra*, punto 46).

⁸⁷ A questo proposito, come ammesso dalla Commissione nel corso dell'udienza, circostanza di cui è stato dato atto nel verbale di udienza, è giocoforza constatare che le ricorrenti hanno costituito oggetto di procedimento e di sanzioni a livello nazionale per aver violato, all'atto della commercializzazione del prodotto *Ensolv*, le prescrizioni derivanti dalla classificazione contestata, quale trasposta dalla pertinente normativa nazionale. Tali procedimenti e tali sanzioni sono all'origine di un contenzioso promosso il 12 luglio 2007 dinanzi alla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (causa CO/5860/2007), che è allo stato sospeso nell'attesa della sentenza che pone fine all'istanza nel presente procedimento [v., altresì, sentenza *Enviro Tech (Europe)*, punto 72 *supra*, al punto 25]. Si deve in questo contesto precisare che la direttiva impugnata costituisce fondamento giuridico delle norme nazionali adottate dagli Stati membri per conformarsi all'obbligo di trasposizione previsto dall'art. 2, n. 1, della suddetta direttiva letto in combinato con l'art. 249, terzo comma, CE e che ogni misura amministrativa nazionale di controllo e di repressione adottata in questo contesto, in particolare in caso di violazione di tali norme, continua a trovare la sua giustificazione nella classificazione impugnata quale introdotta mediante questa medesima direttiva.

⁸⁸ Come sostenuto dalle ricorrenti, da ciò consegue, da un lato, che la direttiva impugnata ha già prodotto effetti giuridicamente vincolanti nei loro confronti a livello

nazionale, in quanto erano state esposte a procedimenti e a sanzioni, in particolare, nel Regno Unito per non aver rispettato le restrizioni imposte dalla classificazione impugnata, il che è all'origine del contenzioso condotto dinanzi alla High Court of Justice, e dall'altro che, soltanto una sentenza di annullamento produce un effetto ex tunc eliminando la classificazione controversa con effetto retroattivo dall'ordinamento giuridico dell'Unione come se non fosse mai esistita (v., in tal senso, sentenza del Tribunale 12 dicembre 2006, causa T-228/02, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran/Consiglio, Racc. pag. II-4665, punto 35).

⁸⁹ Per contro, la semplice constatazione dell'abrogazione o della caducità della classificazione contestata, oppure un'eventuale constatazione della sua illegittimità in risposta ad una domanda di risarcimento (sentenza Tribunale 24 ottobre 2000, causa T-178/98, Fresh Marine/Commissione, Racc. pag. II-3331, punto 45), non sarebbero sufficienti per proteggere le ricorrenti da misure nazionali repressive adottate nei loro confronti dal momento che, a differenza di una sentenza di annullamento, siffatte constatazioni avrebbero in linea di principio solo un effetto ex nunc e limitato alla sola controversia per risarcimento danni e non eliminerebbero retroattivamente il fondamento giuridico delle misure di cui trattasi.

⁹⁰ Ciò considerato, tenuto conto delle misure repressive adottate nei confronti delle ricorrenti sulla base della classificazione contestata introdotta dapprima mediante la direttiva impugnata e successivamente mediante norme nazionali destinate a darvi attuazione, le ricorrenti sono legittimate a sostenere che esse trarrebbero un beneficio da un annullamento di tale controversa classificazione e pertanto che esse conservano un interesse ad agire a tal riguardo.

⁹¹ Di conseguenza la domanda di non luogo a statuire della Commissione va respinta.

Sulla domanda di adattamento delle conclusioni e dei motivi di annullamento

- ⁹² A sostegno della domanda di adattamento delle loro conclusioni e dei loro motivi di annullamento relativi alla classificazione contestata quale ripresa nell'allegato VI, parte 3, del regolamento n. 1272/2008, le ricorrenti deducono che, in ragione della sospensione del presente procedimento fintantoché la Corte non avrà pronunciato la sentenza nella causa C-425/08 e della pubblicazione del regolamento n. 1272/2008, il 31 dicembre 2008, non avrebbero potuto chiedere al Tribunale l'autorizzazione di adattare le loro conclusioni e i loro motivi di annullamento a seguito dell'entrata in vigore del predetto regolamento. La principale ragione per la quale non hanno proposto un ricorso distinto avverso tale nuova classificazione sarebbe stato il fatto che la causa C-425/08 era in tale stadio pendente. Infatti, se l'esito di tale procedimento fosse stato favorevole per le ricorrenti, un ricorso distinto avverso il regolamento n. 1272/2008 sarebbe stato inutile. Ad ogni modo, nella, specie la domanda di adattamento delle conclusioni e dei motivi di annullamento sarebbe ricevibile in considerazione dei criteri riconosciuti dal Tribunale nella sentenza 9 settembre 2010, causa T-348/07, Al-Aqsa/Consiglio (Racc. pag. II-4575, punti 30-36).
- ⁹³ La Commissione conclude per il rigetto della domanda di adattamento delle conclusioni e dei motivi di adattamento in quanto tardiva e quindi irricevibile.
- ⁹⁴ Dalla costante giurisprudenza è stato constatato che quando un atto è sostituito, nel corso del giudizio, da un atto avente lo stesso oggetto, questo può essere considerato un elemento nuovo che consente al ricorrente di adeguare le sue conclusioni e i suoi motivi. Sarebbe, infatti, in contrasto col principio di sana amministrazione della

giustizia e con quello dell'economia processuale costringere il ricorrente a proporre un nuovo ricorso. Sarebbe inoltre ingiusto che l'istituzione in questione, per far fronte alle critiche contenute in un ricorso presentato al giudice comunitario contro una decisione, potesse adeguare la decisione impugnata o sostituirla con un'altra e valersi, in corso di causa, di tale modifica o di tale sostituzione per privare la controparte della possibilità di estendere le sue conclusioni e le sue difese iniziali all'ulteriore decisione o di presentare ulteriori conclusioni o difese contro di essa (v., in tal senso, sentenza *Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran/Consiglio*, punto 87 *supra*, al punto 28, e la giurisprudenza ivi citata; v., ugualmente, sentenza del Tribunale 7 ottobre 2009, causa T-420/05, *Vischim/Commissione*, Racc. pag. II-3841, punto 53).

- ⁹⁵ Tuttavia, nella specie, quand'anche la classificazione contestata introdotta dalla direttiva impugnata sia stata sostituita, in corso di causa, con una classificazione analoga figurante all'allegato VI, parte 3, tabella 3.2, del regolamento n. 1272/2008, è giocoforza constatare che le ricorrenti, come da esse stesse riconosciuto, non hanno né proposto ricorsi di annullamento distinti avverso tale regolamento, né chiesto, nell'ambito del presente procedimento, l'autorizzazione di adattare le loro conclusioni di annullamento entro i termini di ricorso a tal fine previsti dall'art. 230, quinto comma, CE. Orbene, per ragioni analoghe a quelle accolte dalla giurisprudenza la quale ha autorizzato una regolarizzazione delle condizioni di ricevibilità di un ricorso di annullamento solo qualora intervenisse prima della scadenza del termine di ricorso (sentenza della Corte 27 novembre 1984, causa 50/84, *Bensider e a./Commissione*, Racc. pag. 3991, punto 8), un adattamento delle conclusioni di annullamento dopo la scadenza di tale termine sarebbe incompatibile con l'art. 230, quinto comma, CE. Infatti, conformemente ai principi di certezza del diritto e di parità dinanzi alla legge (v., in tal senso, sentenza della Corte 18 gennaio 2007, *PKK e KNK/Consiglio*, causa C-229/05 P, Racc. pag. I-439, punto 101), tale disposizione sancisce un termine di ricorso di ordine pubblico che è fisso, assoluto e non prorogabile. Ogni deroga o ogni estensione di tale termine concessa dal giudice dell'Unione, anche con il consenso unanime delle parti, sarebbe dunque in contrasto con la formulazione e con l'economia univoche di tale disposizione nonché con la volontà degli autori del Trattato. Peraltro, i criteri di ordine pubblico ai sensi degli artt. 111 e 113 del regolamento di procedura, che impongono al Tribunale di dichiarare irricevibile vuoi un ricorso di annullamento, vuoi una domanda di adattamento delle conclusioni di annullamento, non possono avere un'interpretazione restrittiva, pena aprire, in contrasto con il principio di certezza del diritto e di uguaglianza dinanzi alla legge, la possibilità di eludere le prescrizioni imperative del Trattato che disciplinano in particolare i termini di ricorso.

96 In tale contesto, le ricorrenti non possono avvalersi dell'approccio eccezionalmente seguito dal Tribunale nella sentenza *Al-Aqsa/Consiglio*, al punto 91 *supra*, il quale verterebbe inoltre su una situazione di fatto e giuridica molto particolare e non comparabile a quella del caso di specie. Infatti, nella specie, le ricorrenti hanno o deliberatamente, o per negligenza, omesso di proporre un ricorso di annullamento avverso l'analoga classificazione contestata figurante all'allegato VI, parte 3, tabella 3.2, del regolamento n. 1272/2008 o di chiedere il corrispondente adattamento delle loro conclusioni di annullamento entro il termine di ricorso a tal fine previsto nell'ambito del presente procedimento, pur essendo egli perfettamente in grado di farlo e pur potendo una siffatta iniziativa essere ragionevolmente pretesa dal medesimo. A questo proposito, il semplice argomento secondo cui tale procedimento era sospeso, in forza dell'art. 77, lett. a) e dell'art. 79, n. 1, primo comma, del regolamento di procedura, al momento della pubblicazione del regolamento n. 1272/2008 sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, il 31 dicembre 2008, è privo di pertinenza, dal momento che tale sospensione non poteva avere incidenza sul decorso del termine di ricorso previsto dall'art. 230, quinto comma, CE.

97 Pertanto la domanda di adattamento delle conclusioni delle ricorrenti, intervenuta l'11 marzo 2010, cioè pressoché un anno dopo la scadenza del termine di ricorso avverso il regolamento n. 1272/2008 e quasi cinque mesi dopo la ripresa del presente procedimento a seguito della pronuncia della sentenza *Enviro Tech (Europe)*, punto 72 *supra*, è palesemente tardiva e va pertanto dichiarata irricevibile.

Sulla ricevibilità della domanda di annullamento con riferimento all'art. 230, quarto comma, CE

98 In limine si deve rilevare che, nonostante l'entrata in vigore in pendenza di causa, e cioè il 1° dicembre 2009, dell'art. 263 TFUE, la questione della ricevibilità della domanda di annullamento va risolta sulla sola base dell'art. 230, quarto comma, CE (ordinanza del Tribunale 7 settembre 2010, causa T-532/08, *Norilsk Nickel Harjavalta e*

Umicore/Commissione, Racc. pag. II-3959, punti 68-75, e causa T-539/08, Etiproducs/Commissione, Racc. pag. II-4017, punti 74-81), e che non è controverso tra le parti.

⁹⁹ Secondo la Commissione, la domanda di annullamento dev'essere dichiarata irricevibile dal momento che le ricorrenti non sono individualmente interessate dalla classificazione contestata ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE. Da un lato, le ricorrenti non disporrebbero dei diritti procedurali nell'ambito del procedimento di adattamento della direttiva 67/548 al progresso tecnico; dall'altro, non potrebbero avvalersi dei diritti preesistenti che le individualizzano come un destinatario. Pertanto la licenza esclusiva per lo sfruttamento del brevetto europeo n. EP 0 781 842 B1, di cui le ricorrenti non sarebbero titolari, non riguarderebbe l'nPB in quanto tale ma un miscuglio di solventi nonché un metodo di pulizia. Parimenti tale brevetto di per sé non sarebbe invalidato dalla contestata classificazione. Inoltre le ricorrenti non farebbero parte di una categoria di operatori il cui numero era identificabile e limitato al momento dell'adozione della direttiva impugnata.

¹⁰⁰ Le ricorrenti ritengono di essere individualmente interessate dalla classificazione contestata ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE, con la conseguenza che la loro domanda di annullamento è ricevibile. A questo proposito le ricorrenti in sostanza sostengono che, in primo luogo, hanno attivamente partecipato al procedimento «amministrativo» che ha portato all'adozione della classificazione contestata, procedimento nell'ambito del quale la Commissione ha indirizzato loro «decisioni individuali» e disponevano di garanzie processuali. In secondo luogo, la classificazione contestata invaliderebbe il loro diritto di proprietà intellettuale esistente, cioè la licenza esclusiva derivata dal brevetto europeo n. EP 0 781 842 B1 relativa al prodotto EnSolv composto per il 95% di nPB nonché sulla tecnologia di pulizia di precisione a vapore le cui qualità dipenderebbero dal carattere efficace, non infiammabile e innocuo dell'nPB, con, infine, la conseguenza della scomparsa della loro posizione sul mercato. In terzo luogo, le ricorrenti sostengono che, tenuto conto della loro particolare posizione sul mercato in quanto titolare di un siffatto diritto preesistente, esse

farebbero parte di una «categoria chiusa» di operatori interessati. In quarto luogo, il Tribunale dovrebbe dichiarare la domanda di annullamento ricevibile per soddisfare il loro diritto ad un'effettiva tutela giurisdizionale.

- 101 Per quanto riguarda la questione se le ricorrenti siano individualmente interessate dalla classificazione contestata si deve ricordare che la direttiva impugnata contenente la predetta classificazione costituisce un atto di portata generale, in quanto applicabile a situazioni determinate obiettivamente e produce effetti giuridici nei confronti di una categoria di persone contemplate in modo generale e astratto, e cioè, nei confronti di ogni persona fisica o giuridica che produce e/o che commercializza l'nPB o prodotti a base di nPB. Tuttavia il fatto che un atto abbia, per natura e portata, un carattere generale in quanto applicabile alla generalità degli operatori economici interessati non esclude che esso possa tuttavia interessare individualmente taluni di essi (sentenza della Corte 23 aprile 2009, causa C-362/06 P, Sahlstedt e a./Commissione, Racc. pag. I-2903, punto 29; ordinanze del Tribunale 10 settembre 2002, causa T-223/01, Japan Tobacco e JT International/Parlamento e Consiglio, Racc. pag. II-3259, punto 29, e 30 aprile 2003, causa T-154/02, Villiger Söhne/Consiglio, Racc. pag. II-1921, punto 40).
- 102 A tale riguardo, occorre rammentare che chi non è destinatario di un atto può sostenere che questo lo riguarda individualmente, ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE, solo qualora tale atto lo concerna a causa di determinate qualità personali ovvero di particolari circostanze atte a distinguerlo dalla generalità e, quindi, lo identifichi alla stessa stregua dei destinatari (sentenza della Corte 15 luglio 1963, causa 25/62, Plaumann/Commissione, Racc. pag. 197-223, e ordinanza della Corte 26 novembre 2009, causa C-444/08 P, Região autónoma dos Açores/Consiglio, non pubblicata nella Raccolta, punto 36).
- 103 Peraltro, qualora una decisione riguardi un gruppo di soggetti individuati o individuabili, nel momento in cui l'atto è stato adottato, in base a criteri tipici dei membri di tale gruppo, tali soggetti possono essere individualmente interessati da tale atto, in quanto facenti parte di un gruppo ristretto di operatori economici (sentenze della

Corte 22 giugno 2006, causa C-182/03 et C-217/03, Belgio e Forum 187/Commissione, Racc. pag. I-5479, punto 60; Commissione/Infront WM, punto 71 supra, punto 71, e Sahlstedt e a./Commissione, punto 100 supra, punto 30).

¹⁰⁴ Tuttavia, la possibilità di determinare, con maggiore o minore precisione, il numero o anche l'identità dei soggetti di diritto ai quali si applica un provvedimento non comporta affatto che questi soggetti debbano essere considerati individualmente interessati da questo provvedimento, purché sia assodato che tale applicazione viene effettuata in virtù di una situazione obiettiva di diritto o di fatto definita dall'atto in esame (ordinanza della Corte 8 aprile 2008, causa C-503/07 P, Saint-Gobain Glass Deutschland/Commissione, Racc. pag. I-2217, punto 70, e sentenza Sahlstedt e a./Commissione, punto 100 supra, punto 31).

¹⁰⁵ In considerazione di tali principi si deve valutare se le ricorrenti siano individualmente interessate dalla classificazione contestata.

¹⁰⁶ In primo luogo, per quanto riguarda la partecipazione delle ricorrenti al procedimento che ha portato all'adozione della classificazione controversa e l'esistenza di eventuali garanzie processuali a loro favore, è giocoforza constatare che la normativa pertinente non prevede garanzie procedurali che tutelino le ricorrenti e delle quali esse potrebbero avvalersi per dimostrare l'esistenza della loro legittimazione ad agire avverso la direttiva impugnata (v., in tal senso, ordinanza del Tribunale 14 dicembre 2005, causa T-369/03, Arizona Chemical e a./Commissione, Racc. pag. II-5839, punti 58-90). Orbene, in assenza dei diritti processuali che tutelino le ricorrenti, queste non possono assumere di essere individualizzate da tale fatto con riferimento alla classificazione contestata (v., in tal senso, ordinanze Norilsk Nickel Harjavalta e Umicore/Commissione, punto 97 supra, punti 103-106, e Etimine e Etiproducs/

Commissione, punto 97 supra, punti 109-112; v. altresì, in questo senso e per analogia, ordinanza della Corte 17 febbraio 2009, causa C-483/07 P, Galileo Lebensmittel/Commissione, Racc. pag. I-959, punto 53). Peraltro è pacifico che le ricorrenti sono intervenute nell'ambito del procedimento di adattamento della direttiva 67/548 al progresso tecnico che ha portato alla classificazione contestata solo dopo che tale procedimento era stato avviato in seno al gruppo di lavoro CMR, rivolgendosi nel 2003, in particolare, all'HSE in quanto relatore in carica del fascicolo sottoponendogli nuove informazioni al fine di ottenere la riapertura del dibattito a tal proposito e che esse non erano pertanto né all'origine dell'iniziale classificazione dell'nPB, come modificata dalla direttiva impugnata né di quella effettuata da quest'ultima direttiva.

¹⁰⁷ In secondo luogo, per quanto riguarda l'asserita posizione particolare delle ricorrenti sul mercato di cui trattasi in quanto operatori «a prodotto unico» e detentrici di un diritto specifico preesistente nonché della loro eventuale appartenenza ad una categoria chiusa di operatori, si deve rilevare che dalle informazioni vertenti sulla produzione e sulla commercializzazione di prodotti a base di nPB, quali fornite dalle parti in risposta a quesiti scritti del Tribunale, risulta da un lato, che l'nPB costituisce un componente di una moltitudine di prodotti — distinti dai solventi destinati alla pulizia — rientranti sotto mercati diversi, come gli aerosol i tessili, gli adesivi, gli inchiostri e i rivestimenti e che è utilizzato come intermediario di sintesi per la fabbricazione di prodotti farmaceutici e altri composti organici quali gli insetticidi, i composti di ammonio quaternario, gli aromi e i profumi. Dall'altro, per quanto riguarda la struttura del pertinente mercato della produzione e della vendita di solventi a base di nPB destinati alla pulizia di alta precisione a vapore, sul quale le ricorrenti sono attive, dalle predette informazioni risulta che le ricorrenti non sono i soli operatori a utilizzare l'nPB in quanto ingrediente essenziale di un tale prodotto di pulizia, ma che esistono più concorrenti diretti attivi su questo medesimo mercato. Quindi, dal momento che, a questo proposito, la Commissione ha identificato tre società (tutte stabilite negli Stati Uniti), le ricorrenti hanno, in un primo tempo, annoverato quattro produttori concorrenti di solventi a base di nPB che sarebbero «teoricamente interessati» dalla classificazione controversa e hanno precisato, in un secondo tempo nel corso dell'udienza, che taluni di essi hanno probabilmente lasciato il mercato europeo. Peraltro, da una lettera del 13 novembre 2002 indirizzata dagli avvocati della ricorrente alla Commissione a nome della IBSA, risulta che «[i] membri dell'IBSA

rappresentano il 90 % dell'industria dei solventi a base di nPB e contano [cinque] fabbricanti (...)» e che «i membri dell'IBSA detengono sei brevetti americani per prodotti a base di nPB nonché brevetti europei e altri brevetti stranieri».

108 Ciò considerato, anche a supporre che la classificazione contestata interessi l'nPB solo in quanto è commercializzato sul mercato della produzione e della vendita di solventi a base di nPB di pulizia di alta precisione a vapore, il che non è il caso, è giocoforza constatare che, tenuto conto degli elementi contemplati supra al punto 106, le ricorrenti non sono riuscite a dimostrare la loro asserita particolare situazione in quanto operatori «a prodotto unico» e detentori di diritti specifici preesistenti, né la loro eventuale appartenenza a una categoria chiusa di operatori.

109 Infatti, anche a seguito di una contestazione circostanziata da parte della Commissione, le ricorrenti hanno mancato la prova circa le particolari caratteristiche e la composizione dell'asserita categoria costituita da operatori che commercializzano un prodotto a base di nPB analogo al prodotto EnSolv, che esse ammettono essere egualmente interessate dalla contestata classificazione. Quindi, dalle memorie delle ricorrenti non risulta se tale categoria di operatori debba ritenersi comprendere quelli che producono o commercializzano solventi di pulizia a base di nPB e/o quelli che dispongono di diritti di proprietà analoghi a quelli delle ricorrenti, come potrebbe dedursi dalla lettera della IBSA. Peraltro, le ricorrenti non sono riuscite a dimostrare che tale categoria di operatori non era tale da essere modificata dopo l'entrata in vigore della classificazione contestata. Orbene, tenuto conto dell'assenza di affidabile precisazioni circa l'identità, il numero e la situazione degli operatori interessati, in particolare se essi dispongano o no di una posizione sul mercato o di diritti preesistenti analoghi e se subiscano o no effetti negativi analoghi in ragione della classificazione contestata, le condizioni che consentono di concludere per l'esistenza di una cerchia ristretta di operatori (sentenza Commissione/Infront WM, punto 71 supra, punti 73-76), interessata dalla suddetta classificazione, manifestamente non sono soddisfatte.

- 110 Si deve inoltre ricordare che la possibilità di determinare, al momento dell'adozione del provvedimento contestato, con maggiore o minore precisione, il numero o anche l'identità dei soggetti di diritto ai quali si applica il predetto provvedimento, non comporta affatto che questi soggetti debbano essere considerati individualmente interessati da tale provvedimento, purché sia assodato che tale applicazione viene effettuata in virtù di una situazione obiettiva di diritto o di fatto definita dall'atto in esame (v. la giurisprudenza citata supra al punto 103). Peraltro, non è sufficiente che taluni operatori siano colpiti economicamente da un atto di portata generale in misura maggiore rispetto ad altri per individualizzarli nei confronti di tali altri operatori, allorché l'applicazione del predetto atto si effettua in virtù di una situazione obiettivamente determinata (v. sentenza del Tribunale 2 marzo 2010, Arcelor/Parlamento e Consiglio, causa T-16/04, Racc. pag. II-211, punto 106, e la giurisprudenza ivi citata). Inoltre, la giurisprudenza ha riconosciuto che la sola circostanza che un ricorrente possa perdere una fonte importante di reddito in ragione di una nuova regolamentazione non dimostra che egli si trovi in una situazione specifica e non basta a dimostrare che tale regolamentazione lo riguardi individualmente, poiché il ricorrente deve fornire la prova di circostanze che consentano di considerare che il pregiudizio lamentato sia tale da individualizzarlo rispetto a ogni altro operatore economico interessato come lui dalla predetta regolamentazione (v., in tal senso, ordinanza del Tribunale 29 giugno 2006, Nürburgring/Parlamento e Consiglio, causa T-311/03, non pubblicata nella Raccolta, punti 65 e 66, e la giurisprudenza ivi citata).
- 111 Di conseguenza, l'ipotesi che le ricorrenti subiscano, a seguito dell'entrata in vigore e dell'attuazione della classificazione contestata, una perdita economica sostanziale non può pertanto giustificare, di per sé, il fatto di riconoscere che esse siano individualmente interessate.
- 112 Parimenti, ammesso che risultasse provata, neppure la circostanza che le ricorrenti sono i soli operatori ad aver concentrato la loro attività economica sulla commercializzazione di un solvente di pulizia a base di nPB, che è particolarmente toccato dalla classificazione contestata essendo composto per il 95% di tale sostanza, è sufficiente per identificarle, in quanto esistono altri operatori che producono o commercializzano analoghi solventi o altri prodotti a base di nPB e il numero e l'identità di tali operatori non sono precisati, cioè che il gruppo di tali operatori è tale da poter

essere modificato dopo l'entrata in vigore della suddetta classificazione (v., in tal senso, sentenza della Corte 26 giugno 1990, causa C-152/88, Sofrimport/Commissione, Racc. pag. I-2477, punto 11, e ordinanza del Tribunale 6 settembre 2004, causa T-213/02, SNF/Commissione, Racc. pag. II-3047, punti 62 e 63), e tale classificazione incide sui loro prodotti come sui prodotti delle ricorrenti.

- ¹¹³ Ciò considerato è giocoforza constatare che le ricorrenti neanche a seguito della circostanziata contestazione della Commissione e di più misure di organizzazione del procedimento adottate dal Tribunale hanno dato sufficiente dimostrazione che al momento dell'adozione della direttiva impugnata o facevano parte di una categoria chiusa di operatori individualizzata con riferimento alla classificazione contestata o che la loro particolare posizione sul mercato della produzione e della commercializzazione dei solventi a base di nPB di pulizia di alta precisione a vapore individualizzava rispetto a ogni altro operatore. Infatti, nella misura in cui la classificazione contestata contempla soltanto l'nPB in quanto tale e non in quanto un qualunque prodotto a base di tale sostanza, come il prodotto EnSolv, tale classificazione produce effetti giuridicamente vincolanti, in modo astratto e generale, nei confronti di tutti gli operatori che utilizzano l'nPB a fini diversi e operanti su mercati differenti. Quindi la classificazione contestata si applica a situazioni obiettivamente determinate e produce effetti giuridici nei confronti di categorie di persone considerate in modo generale e astratto, e cioè tutti i produttori e utilizzatori di nPB.

- ¹¹⁴ In terzo luogo, alla luce di tutto quanto sopra considerato, il preesistente diritto delle ricorrenti fondato sulla licenza esclusiva di sfruttamento di un'invenzione brevettata a base di nPB, denominata EnSolv, non è neppure idonea a individualizzarle come un destinatario.

115 Senza che si renda necessario pronunciarsi sulla questione se l'esistenza al momento dell'adozione di un atto di portata generale di un diritto specifico o esclusivo di proprietà intellettuale sia, a talune condizioni, tale da conferire al ricorrente titolare di un siffatto diritto la legittimazione ad agire ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE (sentenza della Corte 18 maggio 1994, causa C-309/89, Codorníu/Consiglio, Racc. pag. I-1853, punti 21 e 22, e sentenza del Tribunale 15 dicembre 2005, causa T-33/01, Infront WM/Commissione, Racc. pag. II-5897, punti 160 e 165-167), dagli atti risulta che al momento dell'entrata in vigore della direttiva impugnata, vari concorrenti delle ricorrenti operanti sul mercato dei solventi di pulizia a base di nPB disponevano parimenti di diritti di proprietà intellettuali, ivi compresi brevetti, connessi con la produzione e la commercializzazione dei suddetti solventi (v. punto 106 supra), sul cui sfruttamento rischiava di incidere la classificazione contestata. Orbene, anche a seguito di un quesito scritto specifico sotto questo aspetto, le ricorrenti hanno omesso di pronunciarsi in modo circostanziato sulla questione se e in quale misura tali altri operatori versavano o no in una situazione analoga alla loro, ma si sono limitate a ripetere che la loro licenza esclusiva era particolarmente interessata in ragione della descrizione del prodotto brevettato come non infiammabile e non pericoloso.

116 Tuttavia, da un lato, come è stato riconosciuto dalla giurisprudenza, l'esistenza di un diritto quesito o soggettivo, ivi compreso di un diritto di proprietà, la cui portata o esercizio siano potenzialmente lesi dall'atto controverso, non è in quanto tale idonea a individualizzare il titolare del suddetto diritto, in particolare, quando altri operatori possono disporre di diritti analoghi e trovarsi quindi nella stessa situazione di tale titolare (v., in tal senso, sentenza Sahlstedt e a./Commissione, punto 100 supra, punto 32, e ordinanza Etimine e Etiproducs/Commissione, punto 97 supra, punto 104, e la giurisprudenza ivi citata), come ne ricorre chiaramente il caso nella specie. Dall'altro lato, anche a seguito dei quesiti scritti e orali posti dal Tribunale, le ricorrenti non erano in grado di spiegare se e in quale misura la classificazione contestata fosse stata tale da impedire loro di continuare a utilizzare la loro licenza esclusiva, da privarle del corrispondente diritto, cioè da rendere nullo il brevetto europeo n. EP 0 781 842 B1 (v., in tal senso, sentenza Codorníu/Consiglio, punto 114 supra, punto 21; ordinanze della Corte 21 novembre 2005, causa C-482/04 P, SNF/Commissione, non pubblicata nella Raccolta, punto 41, e Galileo Lebensmittel/Commissione, punto 105 supra, punto 45). Infatti se le ricorrenti hanno sostenuto che la classificazione contestata incideva sulla commercializzazione del prodotto EnSolv e sulla loro

posizione concorrenziale, esse non hanno però asserito che a seguito dell'entrata in vigore di tale classificazione, al più tardi a livello nazionale, si sarebbero trovate nella condizione di dover cessare lo sfruttamento commerciale della loro licenza esclusiva.

117 In quarto luogo, per quanto riguarda il diritto ad una tutela giurisdizionale effettiva, è sufficiente rilevare che, se i singoli debbono poter fruire di una siffatta tutela dei diritti che essi traggono dall'ordinamento giuridico dell'Unione, il fatto di invocare tale diritto non può rimettere in discussione le condizioni poste dall'art. 230 CE. Infatti, la tutela giurisdizionale delle persone fisiche o giuridiche che, a causa dei requisiti di ricevibilità di cui all'art. 230, quarto comma, CE, non possono impugnare direttamente atti dell'Unione, in particolare quelli di portata generale, deve essere assicurata in maniera efficace dai rimedi giurisdizionali innanzi ai giudici nazionali. Questi ultimi, in conformità al principio di leale collaborazione sancito dall'art. 10 CE, sono tenuti per quanto possibile a interpretare e ad applicare le norme procedurali nazionali che disciplinano l'esercizio delle azioni in maniera da consentire alle predette persone fisiche o giuridiche di contestare in sede giudiziale la legittimità di ogni decisione o di qualsiasi altro provvedimento nazionale relativo all'applicazione nei loro confronti di un atto dell'Unione come quello de quo, eccepdendone l'invalidità e inducendo così i suddetti giudici ad interpellare a tal riguardo la Corte sottoponendole questioni pregiudiziali (v., in tal senso, sentenze della Corte 25 luglio 2002, causa C-50/00 P, Unión de Pequeños Agricultores/Consiglio, Racc. pag. I-6677, punti 43 e 44, e 10 settembre 2009, cause riunite C-445/07 P e C-455/07 P, Commissione/Ente per le Ville vesuviane e Ente per le Ville Vesuviane/Commissione, Racc. pag. I-7993, punti 65 e 66).

118 Alla luce di quanto sopra considerato, l'argomento delle ricorrenti secondo cui, in caso di irricevibilità della domanda di annullamento, la sola opzione loro possibile consisterebbe nel violare le norme nazionali relative alla classificazione e alla commercializzazione delle sostanze e esporsi a sanzioni anche penali, per poter adire i giudici nazionali, non può sortire esito fruttuoso. Ad ogni modo, si deve rilevare che le ricorrenti erano chiaramente in grado di proporre ricorsi dinanzi ai giudici nazionali avverso siffatte misure nazionali che danno attuazione alla classificazione contestata. D'altro lato, un primo di tali ricorsi ha dato luogo, a seguito di rinvio pregiudiziale, alla sentenza *Enviro Tech (Europe)*, punto 72 *supra*, ed un secondo ricorso ha dato

luogo alla controversia dinanzi alla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (causa CO/5860/2007), allo stato sospesa in attesa della sentenza che pone termine all'istanza di cui al presente procedimento.

- 119 Pertanto l'argomento delle ricorrenti fondato sul diritto ad una tutela giurisdizionale effettiva va respinto.
- 120 Alla luce di tutte le considerazioni di cui sopra, si deve concludere che le ricorrenti non sono riuscite a dimostrare di essere individualmente interessate dalla classificazione contestata ai sensi dell'art. 230, quarto comma CE e che pertanto la loro domanda di annullamento deve essere dichiarata ricevibile.

Sulla domanda di risarcimento

Osservazione in limine

- 121 Poiché nel corso dell'udienza la Commissione ha rinunciato all'eccezione di irricevibilità relativa alla domanda di risarcimento, circostanza di cui è stato dato atto nel processo verbale, e non essendo emersa alcuna altra circostanza idonea a mettere in dubbio la ricevibilità di tale domanda occorre procedere alla valutazione della sua fondatezza.

Sulle condizioni per l'esistenza della responsabilità extracontrattuale dell'Unione

- ¹²² L'esistenza di una responsabilità extracontrattuale dell'Unione per comportamento illecito dei suoi organi, ai sensi dell'art. 288, secondo comma, CE, presuppone che siano soddisfatte varie condizioni, vale a dire l'illiceità del comportamento di cui si fa carico alle istituzioni, l'effettiva esistenza del danno e la presenza di un nesso di causalità fra il comportamento fatto valere e il danno lamentato (v. sentenza della Corte 9 novembre 2006, causa C-243/05 P, Agraz e a./Commissione, Racc. pag. I-10833, punto 26, e la giurisprudenza ivi citata, e sentenza Arcelor/Parlamento e Consiglio, punto 109 supra, punto 139, e la giurisprudenza ivi citata).
- ¹²³ Dato il carattere cumulativo delle suddette condizioni, il ricorso deve essere respinto nella sua totalità qualora una sola di queste condizioni non sia soddisfatta (v. sentenza Arcelor/Parlamento e Consiglio, punto 109 supra, punto 140, e la giurisprudenza ivi citata).
- ¹²⁴ Quanto alla prima di tali condizioni, è necessario che sia dimostrata una violazione sufficientemente qualificata di una norma giuridica preordinata a conferire diritti ai soggetti (sentenza della Corte 4 luglio 2000, causa C-352/98 P, Bergaderm et Goupil/Commissione, Racc. pag. I-5291, punto 42). Per quanto riguarda la condizione per cui la violazione dev'essere sufficientemente qualificata, il criterio decisivo che consente di ritenere che essa è soddisfatta è quello della violazione grave e manifesta commessa dall'istituzione dell'Unione in questione dei limiti posti al suo potere discrezionale. Soltanto quando tale istituzione dispone solo di un margine di discrezionalità considerevolmente ridotto se non addirittura inesistente, la semplice trasgressione del diritto dell'Unione può essere sufficiente per accertare l'esistenza di una violazione sufficientemente qualificata (sentenza della Corte 10 dicembre 2002, causa C-312/00 P,

Commissione/Camar e Tico, Racc. pag. I-11355, punto 54; v. sentenza Arcelor/Parlamento e Consiglio, punto 109 supra, al punto 141, e la giurisprudenza ivi citata).

- ¹²⁵ Occorre valutare la fondatezza dei motivi di illegittimità fatti valere dalla ricorrente alla luce dei suddetti criteri. A questo proposito va precisato che la classificazione contestata, che le ricorrenti considerano illegittima, è stata adottata dalla Commissione sotto la forma di una direttiva per la protezione della salute del consumatore e nell'esercizio dell'ampio potere discrezionale riconosciutole nell'ambito di siffatto complesso contesto tecnico e giuridico, a carattere essenzialmente evolutivo [v., in tal senso, sentenza Enviro Tech (Europe), punto 72 supra, punti 46 e 47]. Pertanto un'eventuale violazione sufficientemente qualificata delle norme giuridiche in esame deve riposare su una violazione, grave e manifesta, dei limiti dell'ampio potere discrezionale di cui la Commissione dispone nell'esercizio delle competenze in materia di tutela della salute e dei consumatori (v., in tal senso e per analogia, sentenze del Tribunale 11 settembre 2002, causa T-13/99, Pfizer Animal Health/Conseil, Racc. pag. II-3305, punto 166, e 26 novembre 2002, Artégodan e a./Commissione, cause riunite T-74/00, causa T-76/00, da T-83/00 a T-85/00, causa T-132/00, causa T-137/00 e T-141/00, Racc. pag. II-4945, punto 201).
- ¹²⁶ Occorre dunque verificare se l'asserita violazione delle norme giuridiche addotta dalle ricorrenti configuri una violazione grave e manifesta dei limiti dell'ampio margine di discrezionalità di cui disponeva la Commissione al momento dell'adozione della direttiva impugnata (v. supra punto 59).

Sui motivi di illegittimità

- ¹²⁷ A sostegno della domanda di risarcimento, le ricorrenti deducono, in sostanza, sette motivi intesi a sostenere che la classificazione contestata è illegittima.

- 128 Il primo motivo è articolato su tre punti, che deducono errori manifesti di valutazione e di diritto nell'applicazione delle disposizioni della direttiva 67/548 e cioè, in primo luogo i metodi di prova previsti all'allegato V, in secondo luogo, i criteri di classificazione previsti all'allegato VI, e in terzo luogo i criteri d'impiego normali previsti all'allegato VI.
- 129 Il secondo motivo deduce violazione del legittimo affidamento nella corretta applicazione dei criteri di classificazione pertinenti previsti dalla direttiva 67/548.
- 130 Il terzo motivo deduce la violazione dell'art. 95, n. 3, CE e del principio di «buona amministrazione» in quanto la Commissione ha ommesso di esaminare l'insieme delle prove scientifiche disponibili sull'nPB.
- 131 Il quarto motivo deduce un'erronea applicazione (de facto) del principio di precauzione, che non sarebbe applicabile agli atti fondati su una valutazione dei rischi.
- 132 Il quinto motivo deduce l'incompetenza e la violazione di taluni principi generali del diritto dell'Unione.
- 133 Questo motivo si articola su cinque punti, e cioè, in primo luogo incompetenza della Commissione per avere ignorato o ecceduto i criteri pertinenti di classificazione previsti dalla direttiva 67/548, in secondo luogo, violazione del principio di certezza del diritto e di legittimo affidamento nella corretta applicazione dei suddetti criteri di classificazione; in terzo luogo, violazione da parte della Commissione del principio

di indipendenza e di eccellenza dei consulenti scientifici per aver interinato una raccomandazione del gruppo di lavoro CMR che non rispondeva ai requisiti d'indipendenza, eccellenza, trasparenza, imparzialità e integrità richiesti; in quarto luogo, violazione del principio di proporzionalità, in quanto le conseguenze commerciali irreversibili e regolamentari della classificazione contestata eccedono quanto è necessario per realizzare gli obiettivi perseguiti; in quinto luogo, violazione del principio di parità di trattamento per aver utilizzato un metodo di prova per determinare il punto d'inflammabilità dell'nPB che non è stato utilizzato per classificare solventi analoghi, quali i solventi brominati e clorinati.

¹³⁴ Il sesto motivo (presentato come una parte del quinto motivo) deduce sviamento di potere in quanto la classificazione contestata è fondata su una sola prova non conforme alle fasce di temperature previste dall'allegato V della direttiva 67/548 e ai metodi previsti dalla suddetta direttiva.

¹³⁵ Il settimo motivo (presentato come una parte del quinto motivo) deduce violazione del principio di «buona amministrazione» e dell'obbligo di esaminare, in modo diligente e imparziale, le informazioni e le domande presentate dalle ricorrenti.

¹³⁶ Nel corso dell'udienza, con riferimento alla sentenza Enviro Tech (Europe), punto 72 supra, le ricorrenti hanno desistito dal quarto motivo che deduce violazione del principio di precauzione, dal quarto e quinto punto del quinto motivo, che deducono, rispettivamente, violazione del principio di proporzionalità e del principio di parità

di trattamento, nonché dal sesto motivo, che deduce sviamento di potere, circostanza di cui è stata preso atto nel verbale dell'udienza.

Sulle conseguenze della sentenza *Enviro Tech (Europe)*

- ¹³⁷ In limine si deve constatare che l'oggetto della presente controversia combacia ampiamente con quello della rimessa in discussione della validità della classificazione contestata, per cui la Corte era stata adita nell'ambito delle questioni pregiudiziali conclusesi con la sentenza *Enviro Tech (Europe)*, punto 72 *supra*, dato che sia la prima ricorrente, come pure la Commissione, hanno partecipato ai due procedimenti, e l'atto di cui viene messa in discussione la validità, cioè la classificazione contestata proposta dalla direttiva impugnata (v. punto 59 *supra*) è identico e le censure intese a farla annullare o invalidare sono essenzialmente le stesse.
- ¹³⁸ Quindi, nella misura in cui, nella sentenza *Enviro Tech (Europe)*, punto 72 *supra*, la Corte ha respinto, con riferimento alle questioni pregiudiziali che le erano state sottoposte, le censure intese a rimettere in discussione la validità della classificazione controversa e riprese in sostanza dalle ricorrenti nel presente ricorso e ha quindi confermato in tale misura la legittimità della classificazione contestata, non compete più al Tribunale rimettere in discussione tale valutazione (v., in tal senso, ordinanza del Tribunale 13 dicembre 1999, causa T-268/94, *Tyco Toys e a./Commissione e Consiglio*, Racc. pag. II-3569, punto 24).

Sul primo motivo che deduce errori manifesti di valutazione e violazione delle pertinenti disposizioni della direttiva 67/548

- ¹³⁹ Secondo le ricorrenti, interinando la classificazione contestata, in primo luogo, la Commissione è incorsa in errori manifesti di valutazione e ha violato le disposizioni che disciplinano i metodi di prova previsti dall'art. 5 della direttiva 67/548. La

classificazione «facilmente infiammabile» (R11) sarebbe fondata sul risultato di una sola prova che identifica il punto di infiammazione a -10°C , ottenuto dalla sig.ra B, applicando il metodo dell'equilibrio conformemente alle norme ISO 1523 e utilizzando un apparecchio Pensky-Martens, mentre l'applicazione di altri metodi, secondo le norme ISO 3689, DIN 51755, ISO 13736 e ASTM 1310, non avrebbero portato ad un'infiammazione. Quand'anche la norma ISO 1523 applicata preciserebbe espressamente che le prove realizzate in forza di tale norme sono valide solo nella fascia di temperatura compresa tra 10 e 110°C , la prova effettuata dalla sig.ra B. non avrebbe rivelato alcun punto di infiammazione per l'nPB in tale fascia e il suo risultato non sarebbe valido con riferimento al punto 1.1 del titolo A.9 dell'allegato V della direttiva 67/548. In secondo luogo, la Commissione sarebbe incorsa in errore manifesto di valutazione e violato i criteri che disciplinano la classificazione di una sostanza come tossica per la riproduzione prevista al punto 4.2.3 dell'allegato VI e della direttiva 67/548. A questo proposito, avrebbe operato una non corretta valutazione delle prove richieste e avrebbe tratto conclusioni erranee dalle prove effettuate su topi trasferendone il risultato sugli esseri umani. In terzo luogo, la Commissione sarebbe incorsa in errore manifesto di valutazione e avrebbe operato una non corretta applicazione del criterio di manipolazione o di impiego normali di cui al punto 1.1 dell'allegato VI della direttiva 67/548 per quanto riguarda la classificazione dell'nPB sia come facilmente infiammabile che tossico per la riproduzione. A questo proposito le ricorrenti precisano che nella sentenza *Enviro Tech (Europe)*, punto 72 *supra*, la Corte non si è pronunciata sulla parte che deduce errore manifesto di valutazione nell'applicazione del criterio di manipolazione o di impiego normali, in quanto il Consiglio di Stato del Belgio non ha sollevato un'espresa questione pregiudiziale a tale titolo.

¹⁴⁰ La Commissione conclude per il rigetto del presente motivo in quanto manifestamente infondato in diritto, avendo la Corte risolto, con autorità di cosa giudicata, tutte le questioni giuridiche sollevate dalle ricorrenti.

¹⁴¹ Per quanto riguarda le due prime parti del presente motivo, si deve ricordare che la Corte si è pronunciata come segue [sentenza *Enviro Tech (Europe)*, punto 72 supra, punti 46-71]:

«— Osservazioni preliminari

46. In via preliminare, va sottolineato che nell'ambito di tale complesso contesto tecnico e giuridico, a carattere essenzialmente evolutivo, la direttiva 67/548 lascia nel merito un rilevante potere discrezionale alla Commissione riguardo alla portata delle misure da adottare per adeguare gli allegati di questa direttiva al progresso tecnico.

47. Come è stato affermato, poiché le autorità [dell'Unione] dispongono di un ampio potere discrezionale, segnatamente quanto alla valutazione degli elementi di fatto di ordine scientifico e tecnico altamente complessi per determinare la natura e l'ampiezza delle misure che esse adottano, il sindacato del giudice [dell'Unione] deve limitarsi ad esaminare se l'esercizio di un tale potere non sia viziato da un errore manifesto o da uno sviamento di potere o ancora se tali autorità non abbiano manifestamente oltrepassato i limiti del loro potere discrezionale. In un tale contesto, il giudice [dell'Unione] non può, infatti, sostituire la sua valutazione degli elementi di fatto di ordine scientifico e tecnico a quella delle istituzioni cui il Trattato ha assegnato in via esclusiva tale compito (v. sentenza 18 luglio 2007, causa C-326/05 P, *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, Racc. pag. I-6557, punti 75-77).

— Sulla questione relativa all'infiammabilità

48. Conformemente al punto 1.2 contenuto nel titolo A.9 dell'allegato V della direttiva 67/548, l'infiammabilità di un liquido è determinata, in primo luogo, misurando il punto di infiammabilità del medesimo. Il punto di infiammabilità è costituito

dalla temperatura più bassa di un liquido alla quale, nelle circostanze specifiche del metodo di prova, i suoi vapori formano con l'aria una miscela infiammabile.

49. Secondo la ricorrente (...), classificando l'[nPB] come sostanza facilmente infiammabile, la direttiva 2004/73 non avrebbe rispettato i metodi di determinazione dei punti di infiammabilità stabiliti al titolo A.9 dell'allegato V della direttiva 67/548.

50. A tal riguardo, occorre osservare che (...), per stabilire il punto di infiammabilità dei liquidi occorre scegliere tra un metodo dell'equilibrio usato secondo le norme ISO 1516, 3680, 1523 o 3679, oppure un metodo basato sul non equilibrio. (...) [L] a scelta del metodo maggiormente pertinente dipende dalle proprietà della sostanza da analizzare.

51. Tali metodi comportano criteri per la scelta del materiale in funzione del gradiente di temperatura a cui le misurazioni devono essere effettuate. Esistono diverse categorie di strumenti di misurazione applicabili ai diversi gradienti di temperatura.

52. Dagli atti emerge che la Commissione, basandosi sul parere degli esperti in materia contenuto nel resoconto del gruppo di esperti [specializzati del] 4 dicembre 2002 (...), ha considerato che l'[nPB] era una sostanza facilmente infiammabile a causa dei risultati ottenuti in seguito ad esperimenti realizzati, tra l'altro, secondo il metodo dell'equilibrio e la norma ISO 1523, con un apparecchio Pensky-Martens, che aveva consentito di identificare un punto di infiammabilità a -10°C.

53. Per quanto riguarda, in primo luogo, la censura della ricorrente (...) secondo cui la classificazione dell'[nPB] come sostanza facilmente infiammabile si basa sul risultato di un solo test effettuato secondo le specificazioni soprammenzionate, il resoconto degli esperti [specializzati] consente di rigettare tale argomento.

54. Infatti, emerge da tale documento che diversi test sono stati effettuati secondo le norme di misurazione del punto di infiammabilità più diffuse e che la maggior parte di tali test non hanno consentito di identificare un punto di infiammabilità per la sostanza in questione.
55. Tuttavia (...), occorre tener conto del fatto che è difficile in genere determinare il punto di infiammabilità per gli idrocarburi alogenati come l'[nPB], i quali presentano proprietà che possono comportare risultati inesatti o imprecisi nei calcoli. Come ricordato dalla norma ISO 1523 stessa, occorre considerare con circospezione i risultati ottenuti sulle miscele di solventi contenenti idrocarburi alogenati, in quanto questi possono dar luogo a risultati anomali.
56. Ciò premesso, il risultato ottenuto secondo il metodo dell'equilibrio e la norma ISO 1523 con un apparecchio Pensky-Martens non è il solo ad aver rivelato l'esistenza, per l'[nPB], di un punto di infiammabilità inferiore a 21 °C.
57. Oltre alla misura menzionata, il resoconto degli esperti [specializzati] contiene i risultati di un altro test effettuato con il medesimo apparecchio, ma secondo il metodo basato sul non equilibrio, ASTM D 93-94, procedimento che corrisponde dunque esattamente a quanto prescritto dal punto 1.6.3.2 contenuto nel titolo A.9 dell'allegato V della direttiva 67/548, e che ha evidenziato un punto di infiammabilità dell'[nPB] a -4,5 °C. Ad integrazione di tali test, è stato anche effettuato un calcolo teorico del punto di infiammabilità, che ha evidenziato che l'[nPB] potrebbe diventare infiammabile a partire da -7 °C. Sulla base di tali informazioni e in seguito a deliberazioni, l'opinione maggioritaria del gruppo di esperti [specializzati] è stata che l'[nPB] è una sostanza facilmente infiammabile che deve ricevere la classificazione R 11.

58. Risulta da quanto precede che tanto il gruppo di esperti [specializzati] quanto la Commissione si sono basati non su un unico test, bensì su diversi elementi scientifici che hanno consentito di rilevare, per l'[nPB], un punto di infiammabilità inferiore a 21 °C, circostanza che ha consentito loro di classificare tale sostanza nella categoria dei liquidi “facilmente infiammabili”, conformemente ai punti da 2.2.3 a 2.2.5 dell'allegato VI della direttiva 67/548.
59. In secondo luogo, la ricorrente nella causa principale fa valere che, secondo le sue specifiche tecniche, l'apparecchio Pensky-Martens è più adeguato per determinare il punto di infiammabilità in virtù della norma ISO 1523 in un gradiente di temperatura compreso tra 10 °C e 110 °C.
60. A tal riguardo, occorre constatare che il fatto che le misurazioni siano state realizzate ad un gradiente di temperatura diverso dal gradiente raccomandato per lo strumento di misurazione può influenzare l'affidabilità della classificazione.
61. Tuttavia, occorre sottolineare che, tenuto conto del margine di sicurezza che deve essere osservato per il risultato ottenuto rispetto alla temperatura determinante per la classificazione, tale circostanza non può bastare, di per sé, a rimettere in discussione le conclusioni del gruppo di esperti [specializzati] e della Commissione, secondo cui l'[nPB] deve essere classificato come sostanza facilmente infiammabile.
62. Infatti, per giurisprudenza consolidata, allorché un'autorità [dell'Unione] è chiamata, nell'esercizio delle sue attribuzioni, a compiere valutazioni complesse, il potere discrezionale di cui gode si applica parimenti, in una determinata misura, alla

constatazione degli elementi di fatto alla base della sua azione (v., in tal senso, sentenze 29 ottobre 1980, causa 138/79, Roquette Frères/Consiglio, Racc. pag. 3333, punto 25, e 21 gennaio 1999, causa C-120/97, Upjohn, Racc. pag. I-223, punto 34). Inoltre, in tali circostanze, l'istituzione competente ha l'obbligo di esaminare in modo accurato e imparziale tutti gli elementi pertinenti della fattispecie (sentenza 21 novembre 1991, causa C-269/90, Technische Universität München, Racc. pag. I-5469, punto 14).

63. Dal resoconto del gruppo di esperti [specializzati] emerge che, anche se essi non hanno potuto raggiungere l'unanimità sulla questione se l'[nPB] dovesse ricevere o meno la classificazione R 11, un'opinione maggioritaria in tal senso è apparsa in seno a detto gruppo. Deve parimenti essere osservato che il fatto che l'[nPB] aveva un punto di infiammabilità ed un indice di esplosione tali da far ritenere che esso presentasse, di conseguenza, un rischio intrinseco di infiammabilità, è stato oggetto di un consenso tra tali esperti.

64. Risulta da quanto precede che, nella valutazione dell'infiammabilità dell'[nPB], la Commissione ha seguito il parere del gruppo di esperti [specializzati] sull'infiammabilità, che si basa sui risultati di vari test effettuati secondo metodi differenti, confermati da informazioni tratte da pubblicazioni specializzate.

65. Di conseguenza, risulta che l'esercizio del potere discrezionale di cui dispone la Commissione quanto alla classificazione dell'[nPB] come sostanza "facilmente infiammabile" non è viziato da errore manifesto o da sviamento di potere e che la Commissione non ha manifestamente oltrepassato i limiti del suo potere discrezionale.

— Sulla questione relativa alla tossicità per la riproduzione umana

66. Poiché la classificazione dell'[nPB] come sostanza tossica per la riproduzione umana è fondata unicamente sui risultati di test effettuati su animali, che hanno rivelato l'esistenza di effetti tossici notevoli sulla riproduzione dei medesimi, la ricorrente (...) ha contestato, dinanzi al giudice del rinvio, il fatto che tali risultati potessero essere interpretati estensivamente per dedurne che la sostanza di cui trattasi era nociva per la riproduzione umana.
67. I criteri di classificazione di una sostanza come sostanza tossica per la riproduzione figurano al punto 4.2.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548. In particolare, per classificare una sostanza nella categoria 2 di tossicità sulla base di un'alterazione della fertilità, devono essere fornite prove manifeste di un'alterazione della fertilità su una specie animale, accompagnate da prove supplementari sul meccanismo o il sito d'azione o sull'esistenza di un'analogia chimica con altri agenti di "antifertilità" conosciuti, oppure da altre informazioni che permettano di concludere che effetti paragonabili potrebbero essere osservati nell'uomo.
68. Orbene, come emerge dai resoconti (...) delle riunioni del gruppo di lavoro CMR (...) del 14-16 maggio 2003 e del 15-17 gennaio 2003 (...), i motivi della classificazione dell'[nPB] nella categoria 2 di tossicità si basano sugli effetti nocivi sulla fertilità, constatati durante gli studi standard su una specie di ratti, nonché sulla somiglianza strutturale tra tale sostanza ed il suo isomero, il 2-bromopropano, anche detto iso-bromopropano, classificato nella categoria 1 di tossicità a causa tanto di un'alterazione conosciuta della fertilità umana quanto degli effetti tossici sullo sviluppo umano.

69. Inoltre, il fatto che l'[nPB] provochi danni notevoli agli organi riproduttivi dei ratti di entrambi i sessi quando vengono somministrate dosi che non hanno dato luogo ad altri effetti sistematici costituisce l'effetto più notevole risultante dagli studi menzionati nei resoconti del gruppo di lavoro CMR. Tali studi concludono inoltre che gli effetti tossici non si manifestano unicamente in caso di somministrazione di dosi elevate.

70. Emerge dunque che il parere degli esperti è stato fondato sui criteri previsti al punto 4.2.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548 e, in particolare, al punto 4.2.3.3 di tale allegato, e che dunque la Commissione, sulla base di tale parere, ha potuto validamente classificare l'[nPB] come sostanza "tossica per il ciclo riproduttivo di categoria 2".

71. Di conseguenza, occorre constatare che l'esercizio del potere discrezionale di cui dispone la Commissione quanto alla classificazione dell'[nPB] come "sostanza tossica per il ciclo riproduttivo di categoria 2" non è viziata da errore manifesto o da sviamento di potere, e che la Commissione non ha manifestamente oltrepassato i limiti del suo potere discrezionale».

¹⁴² Tali considerazioni della Corte rispondono espressamente a censure analoghe, se non identiche, a quelle sollevate nell'ambito del primo e secondo punto del presente motivo, il che le ricorrenti non hanno rimesso in discussione.

¹⁴³ Per quanto riguarda la prima parte è sufficiente constatare che la Corte ha respinto l'insieme delle censure dinanzi ad essa presentate e sostanzialmente riprese dalle ricorrenti nel presente procedimento per quanto, in particolare, riguarda da un lato, l'asserito errore manifesto nell'attuazione della prova determinante del punto

di infiammabilità dell'nPB e nella valutazione dei suoi risultati e, dall'altro, l'asserito errore dovuto al fatto che tale punto di infiammabilità si colloca al di fuori della fascia di temperatura prevista dalla norma ISO 1523.

¹⁴⁴ Per quanto riguarda la seconda parte è giocoforza constatare che la Corte ha egualmente fornito una risposta definitiva all'insieme delle censure dedotte dalle ricorrenti. Quindi ha interinato l'argomento della Commissione, sufficiente per respingere tale parte secondo cui la classificazione dell'nPB come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 2 riposa, in particolare, su prove ottenute e valutate conformemente al punto 4.2.3.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548 (v. i resoconti delle riunioni del gruppo di lavoro CMR dal 15 al 17 gennaio e dal 14 al 16 maggio 2003). A questo proposito, le ricorrenti non possono validamente sostenere che la Commissione abbia violato lo standard di prova richiesto con riferimento al punto 4.2.3.1 dell'allegato VI della direttiva 67/548. Da tale disposizione, i cui criteri ampiamente combaciano, non risulta che le espressioni «risultati inequivocabili, di adeguati studi su animali» e «risultati di studi» da un lato, e i termini «forte sospetto» e «forte presunzione», dall'altro, sarebbero espressioni di standard di prove differenti. Inoltre, nei casi di classificazione nella categoria 2 o 3 che sono ivi enunciati, la Commissione è autorizzata a basare le sue conclusioni su «altre informazioni pertinenti» o «appropriate», il che sottolinea l'ampio potere discrezionale di cui dispone nell'ambito dell'esame delle prove scientifiche. Infine, le ricorrenti non possono mettere in discussione la valutazione definitiva della Corte circa la fondatezza dell'analisi dei risultati di esami e delle altre prove all'origine della classificazione dell'nPB tra le sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 2.

¹⁴⁵ Per quanto riguarda la terza parte, si deve constatare che certamente la Corte non si è esplicitamente pronunciata sul rispetto da parte della Commissione del criterio di «manipolazione o impiego normali» ai sensi del punto 1.1 dell'allegato VI della direttiva 67/548. A questo proposito è giocoforza constatare che la prima ricorrente, Enviro Tech (Europe), aveva sollevato tale argomento dinanzi alla Corte e che questa ne ha tenuto conto [sentenza Enviro Tech (Europe), punto 72 supra, punti 31 e 34]. Inoltre, se la Corte non ha fatto esplicito riferimento al criterio della manipolazione o di impiego normali nell'ambito della sua valutazione della infiammabilità e della tossicità dell'nPB, resta ciò nondimeno che, come sottolineato dalle ricorrenti stesse

nel corso dell'udienza, tale criterio costituisce l'espressione di un principio generale sottostante ai differenti criteri di valutazione che disciplinano l'infiammabilità e la tossicità delle sostanze (v. punti 2.2.5 e 4.2.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548), con la conseguenza che la Corte lo ha necessariamente preso in considerazione in modo implicito. Quindi, al punto 69 della sentenza, per quanto riguarda la tossicità dell'nPB per la riproduzione e con riferimento a quanto prescritto dai punti 4.2.3.1 e 4.2.3.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548, la Corte ha considerato che gli studi di cui trattasi concludono che «gli effetti tossici non si manifestano unicamente in caso di somministrazione di dosi elevate».

¹⁴⁶ Da ciò consegue che la Corte ha egualmente, in sostanza, respinto la terza parte del presente motivo per quanto riguarda il criterio della «manipolazione o impiego normali».

¹⁴⁷ Per quanto più particolarmente riguarda l'infiammabilità dell'nPB si deve precisare, inoltre, che l'argomento delle ricorrenti contempla essenzialmente la manipolazione e l'impiego normali del loro prodotto EnSolv, il quale, a differenza del suo ingrediente essenziale, l'nPB, non costituisce in quanto tale oggetto della classificazione contestata. Per contro le ricorrenti non tengono conto dell'ampia gamma di utilizzazione dell'nPB in altri prodotti (v. supra punto 106), le cui condizioni di manipolazione o di impiego normali possono essere nettamente diverse da quelle del prodotto EnSolv o di altri prodotti a base di nPB di sgrassaggio a vapore. Orbene, in tali circostanze, le ricorrenti non sono riuscite a mettere in discussione la fondatezza della constatazione di cui ai punti 56 e 58 della sentenza della Corte secondo cui, tenuto conto della fascia di temperature previste dalla norma ISO 1523, è sufficiente che la Commissione dimostri l'esistenza di un punto di infiammabilità inferiore a 21 °C.

¹⁴⁸ Infine, nella misura in cui le ricorrenti sostengono che la Corte non avrebbe avuto a disposizione l'insieme dei fatti e le prove scientifiche di cui attualmente disporrebbe il Tribunale e che giustificerebbero conclusioni diverse da quelle a cui erano arrivate la Commissione e la Corte, basta constatare che le ricorrenti avrebbero potuto

benissimo invocarle e produrle nell'ambito del procedimento dinanzi alla Corte. Orbene, siccome, come da loro stesse ammesso nel corso dell'udienza, le ricorrenti hanno manifestamente ommesso di procedere in tal modo, non possono più rimettere in discussione la fondatezza di dette conclusioni nella sentenza della Corte.

- ¹⁴⁹ Alla luce dell'insieme delle considerazioni che precedono, il primo motivo è infondato in diritto e va respinto in toto.

Sul secondo motivo che deduce violazione del legittimo affidamento nella corretta applicazione dei criteri di classificazione pertinenti previsti dalla direttiva 67/548

- ¹⁵⁰ Secondo le ricorrenti, la classificazione contestata lede le loro legittime aspettative nell'esame accurato e imparziale da parte della Commissione ai fini della corretta classificazione dell'nPB dei pertinenti dati scientifici da esse forniti. La Commissione conclude chiedendo il rigetto del presente motivo in quanto manifestamente infondato.

- ¹⁵¹ Se, nella sentenza *Enviro Tech (Europe)*, punto 72 *supra*, la Corte non si è esplicitamente pronunciata su un tale motivo, resta ciò nondimeno che questo motivo costituisce solo una riformulazione del primo motivo con il quale le ricorrenti rimproverano alla Commissione di essere incorsa in errori manifesti di valutazione nell'applicazione dei criteri di classificazione previsti dalla direttiva 67/548 e di aver violato i predetti criteri.

152 Inoltre, dalla costante giurisprudenza risulta che la possibilità di far valere il principio della tutela del legittimo affidamento è prevista per ogni operatore economico nel quale un'autorità nazionale abbia fatto sorgere fondate aspettative in ragione di precise assicurazioni che avrebbe ad esso fornito, nella misura in cui queste non sono in contrasto con le normative applicabili. Tuttavia, qualora un operatore economico prudente ed accorto sia in grado di prevedere l'adozione di un provvedimento dell'Unione idoneo a ledere i suoi interessi, non può invocare il beneficio di detto principio nel caso in cui il provvedimento venga adottato (v., in tal senso, sentenze della Corte 10 settembre 2009, causa C-201/08, *Plantanol*, Racc. pag. I-8343, punti 46 e 53, e la giurisprudenza ivi citata, e 17 settembre 2009, causa C-519/07 P, *Commissione/Koninklijke FrieslandCampina*, Racc. pag. I-8495, punto 84).

153 Nella specie è giocoforza constatare che nessuna delle condizioni che danno luogo all'applicazione del principio di tutela del legittimo affidamento è soddisfatta. Da un lato, in assenza di precise assicurazioni da parte della Commissione o di un altro organo a tal fine abilitato, le ricorrenti non possono invocare una legittima aspettativa che l'nPB non venga classificato come previsto dalla classificazione contestata o in altro modo. Dall'altro lato, non è contestato che i criteri legali per procedere ad una siffatta classificazione sono a tal punto chiari e precisi che la loro applicazione al caso di specie era prevedibile per le ricorrenti, ragione per la quale esse sono intervenute nell'ambito del procedimento destinato all'adozione della classificazione contestata, al fine di influire sul suo risultato. Parimenti, le ricorrenti non possono far valere un legittimo affidamento circa la scelta da parte delle autorità competenti dei metodi di prova conformi a tali criteri legali (v. supra punto 6), né, a maggior ragione, circa il risultato scientifico a cui tale autorità può arrivare applicando un siffatto test.

154 Di conseguenza, il presente motivo è infondato e va respinto.

Sul terzo e settimo motivo che deducono violazione dell'art. 95, n. 3, CE e del principio di «buona amministrazione»

- ¹⁵⁵ A sostegno del terzo e settimo motivo, le ricorrenti si avvalgono essenzialmente degli argomenti invocati nell'ambito del primo e secondo motivo. Secondo le ricorrenti, omettendo di esaminare numerosi dati scientifici pertinenti da esse forniti, la Commissione ha violato l'art. 95, n. 3, CE e, d'altro canto, il principio di «buona amministrazione», in forza del quale, in particolare, deve rispettare i diritti della difesa degli operatori e valutare ciascun caso di specie in modo individuale, imparziale e diligente. La Commissione conclude chiedendo il rigetto dei presenti motivi in quanto manifestamente infondati.
- ¹⁵⁶ Nella misura in cui le ricorrenti nella specie deducono la violazione di talune garanzie procedurali che le proteggono, si deve ricordare che il procedimento di adattamento della direttiva 67/548 al progresso tecnico non prevede siffatte garanzie a favore degli operatori economici interessati (v. la giurisprudenza citata supra al punto 105). Pertanto, le censure con le quali alla Commissione viene rimproverato di aver violato le garanzie procedurali, cioè i diritti della difesa delle ricorrenti, non possono pertanto sortire esito fruttuoso.
- ¹⁵⁷ Nella misura in cui le ricorrenti sostengono che la Commissione non ha rispettato il suo dovere di diligenza o i requisiti di cui all'art. 95 CE, basta a constatare che dai punti 62-65 della sentenza *Enviro Tech (Europe)*, punto 72 supra, risulta che la Corte ha respinto l'argomento delle ricorrenti circa l'asserita violazione da parte della Commissione del suo dovere di diligenza. Comunque le ricorrenti non sono riuscite a provare che la Commissione ha omesso di tenere in debito conto dati e documenti che esse hanno presentato nel corso della fase precontenziosa, cioè che una siffatta presa in considerazione sarebbe stata tale da incidere sul risultato del procedimento che ha portato all'adozione della classificazione contestata (v. quanto considerato ai punti 138-153 supra, relativi al primo e al secondo motivo). Inoltre, alla luce delle considerazioni formulate dalla Corte nella sentenza *Enviro Tech (Europe)*, punto 72 supra, citate supra al punto 140, le ricorrenti non possono sostenere con successo

che a tal proposito la Commissione ha violato in modo grave e manifesto il limite del suo ampio margine di valutazione discrezionale all'atto dell'adozione della direttiva impugnata (v. supra punto 59).

- 158 Infine, nella misura in cui le ricorrenti censurano la Commissione per non aver rinviato l'adozione della classificazione contestata quand'anche sarebbe stata informata del fatto che erano in corso studi che avrebbero riesaminato la tossicità dell'nPB per la riproduzione, tale vago argomento non può stare a fondamento della violazione del dovere di diligenza o dell'art. 95, n. 3, CE, poiché i risultati ancora incerti di tali studi non erano disponibili al momento della valutazione delle proprietà dell'nPB e la Commissione aveva a disposizione — conformemente alle considerazioni della Corte di cui supra al punto 140 — prove scientifiche sufficienti per procedere in tale stadio all'adozione della classificazione contestata.
- 159 Pertanto i presenti motivi sono infondati e vanno respinti senza che si renda necessario pronunciarsi sulla questione se l'art. 95 CE sia nel caso di specie applicabile.

Sul quinto motivo che deduce l'incompetenza e la violazione di taluni principi generali del diritto dell'Unione.

- 160 A sostegno della prima parte del presente motivo le ricorrenti reiterano nella sostanza gli argomenti invocati nell'ambito del primo e secondo motivo per concludere, in sostanza, che «modificando» la portata delle regole stabilite dalla direttiva 67/548, la Commissione ha ecceduto il mandato conferitole dalla suddetta direttiva. Nell'ambito della seconda parte, ricordano, in breve, gli argomenti avanzati a sostegno del secondo motivo che deduce violazione del principio di tutela del legittimo affidamento.

Nell'ambito della terza parte, le ricorrenti sostengono che la classificazione contestata interina una raccomandazione del gruppo di lavoro CMR che non soddisfa le «condizioni di indipendenza, di eccellenza, di trasparenza, di imparzialità e di integrità che richiede un corretto parere scientifico» sul quale debbono fondarsi le decisioni dell'Unione. La Commissione conclude per il rigetto del presente motivo in quanto manifestamente infondato.

¹⁶¹ È giocoforza constatare che gli argomenti delle ricorrenti a sostegno della prima parte che deduce l'incompetenza, sono solo una sfumatura dei motivi invocati nell'ambito del primo motivo. Siccome a questo proposito la Corte ha considerato che la Commissione non ha manifestamente ecceduto i limiti del suo potere discrezionale e che ha rispettato i pertinenti criteri di classificazione dell'nPB, tale istituzione non può essere considerata incompetente per adottare la classificazione contestata. Tale parte non può pertanto sortire esito fruttuoso.

¹⁶² Per quanto riguarda la seconda parte, è sufficiente fare riferimento alle considerazioni di cui ai punti 150-153 supra per respingerla in quanto infondata.

¹⁶³ Per quanto riguarda la terza parte, che deduce violazione del principio d'indipendenza e dell'eccellenza dei pareri scientifici, si deve constatare che tale parte combacia in ampia misura con il primo motivo nonché con quello che deduce la violazione del principio di «buona amministrazione» (v. supra punto 156). Si deve precisare a tal proposito che, come confermato dalla Corte, le ricorrenti non possono utilmente sostenere che la Commissione ha omesso di tener conto delle informazioni e delle prove presentatele, cioè che ha violato in maniera grave e manifesta i limiti del suo ampio

marginale di valutazione discrezionale (v. la giurisprudenza citata supra al punto 124) fondandosi, nell'ambito delle complesse valutazioni tecniche e scientifiche richieste, su prove non convincenti.

164 Di conseguenza il presente motivo è infondato e va interamente respinto.

165 Poiché le ricorrenti non hanno dimostrato l'esistenza di una illegittimità idonea a far sorgere la responsabilità extracontrattuale dell'Unione, la domanda di risarcimento va respinta.

166 Ciò considerato, il ricorso dev'essere integralmente respinto.

Sulle spese

167 Ai sensi dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda.

168 Le ricorrenti, essendo rimaste soccombenti, vanno condannate alle spese, ivi comprese quelle relative al procedimento sommario, in conformità delle conclusioni della Commissione.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Prima Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) **Il ricorso è respinto.**

- 2) **La Enviro Tech Europe Ltd e la Enviro Tech International, Inc. sono condannate alle spese, comprese quelle relative al procedimento sommario.**

Azizi

Frimodt Nielsen

Gratsias

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 16 dicembre 2011.

Firme

Indice

Contesto normativo	II - 8288
Disposizioni del Trattato	II - 8288
Classificazione come sostanza pericolosa	II - 8289
Procedimento di adattamento della direttiva 67/548 al progresso tecnico	II - 8304
Abrogazione, modifica e sostituzione parziali della direttiva 67/548 con regolamento (CE) n. 1272/2008	II - 8306
Fatti	II - 8316
Procedimento e conclusioni delle parti	II - 8324
In diritto	II - 8327
Sulla domanda di annullamento	II - 8327
Sulla domanda di non luogo a statuire	II - 8327
Sulla domanda di adattamento delle conclusioni e dei motivi di annullamento	II - 8331
Sulla ricevibilità della domanda di annullamento con riferimento all'art. 230, quarto comma, CE	II - 8333
Sulla domanda di risarcimento	II - 8343
Osservazione in limine	II - 8343
Sulle condizioni per l'esistenza della responsabilità extracontrattuale dell'Unione ..	II - 8344
Sui motivi di illegittimità	II - 8345
Sulle conseguenze della sentenza Enviro Tech (Europe)	II - 8348
II - 8366	

Sul primo motivo che deduce errori manifesti di valutazione e violazione delle pertinenti disposizioni della direttiva 67/548	II - 8348
Sul secondo motivo che deduce violazione del legittimo affidamento nella corretta applicazione dei criteri di classificazione pertinenti previsti dalla direttiva 67/548 ..	II - 8359
Sul terzo e settimo motivo che deducono violazione dell'art. 95, n. 3, CE e del principio di «buona amministrazione»	II - 8361
Sul quinto motivo che deduce l'incompetenza e la violazione di taluni principi generali del diritto dell'Unione.	II - 8362
Sulle spese	II - 8364