SENTENZA DELLA CORTE (Seconda Sezione)

15 ottobre 2009 *

Nel procedimento C-425/08,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dal Conseil d'État (Belgio), con decisione 17 settembre 2008, pervenuta in cancelleria il 26 settembre 2008, nella causa

Enviro Tech (Europe) Ltd

contro

Stato belga,

LA CORTE (Seconda Sezione),

composta dal sig. C.W.A. Timmermans, presidente di sezione, dai sigg. K. Schiemann, P. Kūris, L. Bay Larsen e dalla sig.ra C. Toader (relatore), giudici,

* Lingua processuale: il francese.

avvocato generale: sig. Y. Bot
cancelliere: sig.ra C. Strömholm, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 18 giugno 2009,

considerate le osservazioni presentate:

— per la Enviro Tech (Europe) Ltd, dagli avv.ti C. Mereu e E. Cusas, avocats;

— per il governo belga, dal sig. T. Materne, in qualità di agente, assistito dagli avv.ti P. Legros, S. Rodrigues e J. Sohier, avocats;

— per il governo svedese, dalla sig.ra A. Falk e dal sig. A. Engman, in qualità di agenti;

— per la Commissione delle Comunità europee, dal sig. P. Oliver e dalla sig.ra O. Beynet, in qualità di agenti,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di giudicare la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sulla validità della direttiva della Commissione 29 aprile 2004, 2004/73/CE, recante ventinovesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del 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), in rapporto alla direttiva del Consiglio 27 giugno 1967, 67/548/CEE (GU 1967, 196, pag. 1), come modificata dalla direttiva della Commissione 6 agosto 2001, 2001/59/CE (GU L 225, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva 67/548»), e segnatamente ai suoi allegati V (titolo A.9) e VI (punto 4.2.3).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Enviro Tech (Europe) Ltd (in prosieguo: la «Enviro Tech»), società di diritto inglese, e lo Stato belga, diretta all'annullamento della classificazione dell'n-propil bromuro di cui all'allegato III dell'arrêté royal du 11 mars 2005 modifiant l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi (regio decreto 11 marzo 2005, che modifica il regio decreto 11 gennaio 1993 concernente la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose ai fini della loro immissione in commercio o del loro impiego) (*Moniteur belge* del 5 luglio 2005, pag. 30680; in prosieguo: il «regio decreto 11 marzo 2005»), che traspone le disposizioni della direttiva 2004/73.

Contesto normativo

Il diritto comunitario

La direttiva 67/548

3 La direttiva 67/548 costituisce, nel settore dei prodotti chimici, la prima direttiva di armonizzazione che ha stabilito le norme disciplinanti l'immissione in commercio di talune sostanze e di taluni preparati.

4 Tale prima direttiva di armonizzazione, anteriormente alle modifiche introdotte al suo allegato VI dalla direttiva 2001/59, ha costituito l'oggetto di modifiche apportate, in particolare, dalla direttiva del Consiglio 30 aprile 1992, 92/32/CEE (GU L 154, pag. 1), per quanto riguarda le principali disposizioni in questione nel caso di specie, e dalla direttiva della Commissione 31 luglio 1992, 92/69/CEE (GU L 383, pag. 113), per quanto attiene ai metodi di determinazione del punto di infiammabilità previsti al titolo A.9 del suo allegato V.

5 L'art. 2, n. 2, della direttiva 67/548 qualifica come «pericolosi», ai sensi della direttiva medesima, le sostanze e i preparati che sono, in particolare, «estremamente infiammabili», «facilmente infiammabili» e «infiammabili» o «tossici per il ciclo riproduttivo».

6 Conformemente ai criteri di classificazione di una sostanza come sostanza infiammabile figuranti ai punti da 2.2.3 a 2.2.5 dell'allegato VI della direttiva 67/548, i liquidi possono essere classificati come segue:

— «infiammabili» se il loro punto di infiammabilità si situa tra 21 °C e 55 °C. Tali liquidi sono quindi etichettati R10;

— «facilmente infiammabili» se il loro punto di infiammabilità è inferiore a 21 °C. Tali liquidi devono essere etichettati R11; oppure

— «estremamente infiammabili» quando hanno un punto di infiammabilità inferiore a 0 °C e un punto di ebollizione (o, nel caso di un intervallo di ebollizione, il punto iniziale di ebollizione) inferiore o uguale a 35 °C. Tali liquidi devono essere etichettati R12.

7 Il titolo A.9 dell'allegato V della direttiva 67/548 stabilisce i metodi per la determinazione del punto di infiammabilità. A tale scopo, esso identifica due metodi, il metodo dell'equilibrio e il metodo basato sul non equilibrio, in funzione dei quali sono scelti il materiale e gli strumenti di misurazione, e le norme ISO corrispondenti.

8 Più precisamente, il metodo dell'equilibrio rinvia alle norme ISO 1516, 3680, 1523 e 3679. Al metodo basato sul non equilibrio corrisponde l'uso di taluni apparecchi di misurazione del punto di infiammabilità, uno dei quali è denominato apparecchio Pensky-Martens, che rinvia all'uso delle norme seguenti: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 e NF M07-019.

9 Quanto alle sostanze tossiche per la riproduzione, il punto 4.2.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548 le ripartisce in tre categorie:

— categoria 1: «sostanze che danneggiano la fertilità negli esseri umani» e «sostanze con effetti tossici sullo sviluppo umano»;

— categoria 2: «sostanze che dovrebbero essere considerate in grado di danneggiare la fertilità negli esseri umani» e «sostanze che dovrebbero essere considerate in grado di provocare effetti tossici sullo sviluppo umano», e

— categoria 3: «sostanze che potrebbero avere effetti sulla fertilità umana» e «sostanze che potrebbero produrre alterazioni negli esseri umani a causa dei loro probabili effetti tossici sullo sviluppo».

10 Il punto 4.2.3.1 dell'allegato VI della direttiva 67/548 dispone:

«Ai fini della classificazione e dell'etichettatura e sulla base delle attuali conoscenze queste sostanze sono suddivise in 3 categorie.

(…)

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.

(…)».

11 Quanto alle prove che possono essere realizzate per classificare le sostanze chimiche, l'art. 3 della direttiva 67/548 dispone che:

«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 (…)».

12 L'art. 4, n. 2, della direttiva 67/548 dispone che i principi generali riguardanti la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati sono applicati secondo i criteri previsti dall'allegato VI, salvo disposizioni contrarie relative ai preparati pericolosi contenute in direttive specifiche.

13 Il punto 1.6.1, lett. b), dell'allegato VI della direttiva 67/548 precisa che i dati necessari per la classificazione e l'etichettatura potranno essere ricavati segnatamente dai risultati di precedenti prove, da informazioni tratte da opere di riferimento e da informazioni basate sull'esperienza. In modo più generale viene parimenti precisato che «possono essere presi in considerazione anche (…) i giudizi degli esperti».

14 L'art. 28 della direttiva 67/548 ha previsto l'adeguamento della medesima al progresso tecnico, disponendo che «[l]e modifiche necessarie per adeguare gli allegati al progresso tecnico sono adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 29».

15 La procedura prevista all'art. 29 della direttiva 67/548 è la seguente:

«1. La Commissione è assistita da un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il proprio parere in merito al progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

3. La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

4. a) Salvo nei casi di cui alla seguente lettera b), se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte. Il termine è di sei settimane nel caso di cui all'articolo 31, paragrafo 2.

b) Nei casi di misure di adeguamento al progresso tecnico degli allegati II, VI, VII e VIII, se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte, a meno che il Consiglio non si sia pronunciato a maggioranza semplice contro dette misure».

La direttiva 2004/73

16 L'art. 1 della direttiva 2004/73 apporta numerose modifiche agli allegati I e V della direttiva 67/548.

17 Quanto all'etichettatura dell'n-propil bromuro, l'allegato I B di tale direttiva impone di far figurare le menzioni R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53, o S45, il cui significato è il seguente: R60 (può ridurre la fertilità), R11 (facilmente infiammabile), R36/37/38 (irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle), R48/20 (pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata per inalazione), R63 (possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati), R67 (l'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini), S53 (evitare l'esposizione — procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso) e S45 [in caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)].

Il diritto nazionale

18 Il regio decreto 11 marzo 2005 ha trasposto nel diritto belga la direttiva 2004/73.

19 Per quanto riguarda l'etichettatura dell'n-propil bromuro, tale decreto ha riprodotto le disposizioni dell'allegato I B della direttiva 2004/73.

Causa principale e questioni pregiudiziali

20 La Enviro Tech fabbrica prodotti denominati Ensolv®, una famiglia di solventi brevettati a base di n-propil bromuro, la cui formula è specificamente concepita per lo sgrassaggio mediante vaporizzazione di apparecchiature delicate.

21 In una causa proposta il 23 dicembre 2003 dinanzi al Tribunale di primo grado delle Comunità europee, iscritta a ruolo con il numero T-422/03, la Enviro Tech e la Enviro Tech International Inc. chiedono l'annullamento di due lettere della Commissione datate 3 novembre 2003 concernenti la futura riclassificazione dell'n-propil bromuro.

22 Il 16 luglio 2004, tali medesime ricorrenti hanno proposto dinanzi al Tribunale un ricorso di annullamento contro la direttiva 2004/73, iscritto a ruolo con il numero T-291/04.

23 In tali due cause, che sono state riunite, la Enviro Tech chiede anche il risarcimento del danno che essa asserisce di aver subito a causa degli atti di cui chiede l'annullamento. Peraltro, i ricorsi avviati dinanzi al Tribunale sono tuttora pendenti, in attesa della decisione nel presente procedimento.

24 La Enviro Tech ha anche agito a livello nazionale per contestare la classificazione dell'n-propil bromuro come sostanza pericolosa.

25 Emerge infatti dal fascicolo che un procedimento nazionale è in corso dinanzi alla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Regno Unito). Tale procedimento è stato parimenti sospeso in attesa di una pronuncia del Tribunale nelle cause riunite T-422/03 e T-291/04.

26 In Belgio, il 6 settembre 2005, la Enviro Tech ha proposto dinanzi al Conseil d'État un ricorso di annullamento della classificazione dell'n-propil bromuro contenuta nell'allegato III del regio decreto 11 marzo 2005.

27 Nell'ambito di tale azione legale, il giudice del rinvio si pone il quesito se la direttiva 2004/73, che qualifica l'n-propil bromuro come sostanza facilmente infiammabile e come sostanza tossica per il ciclo riproduttivo, sia conforme alla direttiva 67/548. In caso di soluzione negativa, il Conseil d'État chiede alla Corte se il Regno del Belgio avrebbe dovuto astenersi dal trasporre la classificazione dell'n-propil bromuro quale risultante dalla direttiva 2004/73 o discostarsi da tale classificazione.

28 Il Conseil d'État, considerando che la tutela giurisdizionale garantita dal diritto comunitario comporta il diritto per i singoli di contestare, in via incidentale, la legittimità di norme comunitarie dinanzi al giudice nazionale in occasione di un processo diretto avverso la norma nazionale di trasposizione, ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le due seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se la direttiva [2004/73], nella parte in cui classifica l'[n-propil bromuro] come sostanza facilmente infiammabile (R11) sulla base di un'unica prova effettuata alla temperatura di -10 °C, sia conforme alla direttiva [67/548], e più in particolare all'allegato V, punto A.9, della stessa, che fissa le modalità di determinazione del punto di infiammabilità.

Se la direttiva [2004/73], nella parte in cui classifica l'[n-propil bromuro] come sostanza tossica per il ciclo riproduttivo di categoria 2 (R60), da un lato, senza un'evidenza chiara, risultante da adeguati studi sugli animali, di effetti tossici osservati tali da giustificare la forte presunzione che l'esposizione dell'uomo a tale sostanza possa comportare effetti tossici sullo sviluppo e, dall'altro, sulla base di prove da cui emergono effetti tossici solo sugli animali esposti a una concentrazione di 250 PPM, ossia undici volte la concentrazione massima e quaranta volte la concentrazione media di [n-propil bromuro] cui è esposto l'uomo in occasione della manipolazione del prodotto, sia conforme alla direttiva [67/548], e più in particolare all'allegato VI, punto 4.2.3, della stessa.

Se la direttiva [2004/73], nella parte in cui classifica l'[n-propil bromuro] come sostanza facilmente infiammabile (R11) e tossica per il ciclo riproduttivo di categoria 2 (R60) in base al principio di precauzione, senza rispettare i metodi e i criteri stabiliti negli allegati V e VI della direttiva [67/548], sia conforme a quest'ultima direttiva, e più in particolare ai suoi allegati V e VI.

Se la direttiva [2004/73], nella parte in cui classifica l'[n-propil bromuro] come sostanza facilmente infiammabile (R11) e tossica per il ciclo riproduttivo di categoria 2 (R60) sulla base di prove diverse da quelle effettuate su prodotti concorrenti, in particolare gli alogeni clorati, e in violazione del principio di proporzionalità, sia conforme alla direttiva [67/548].

2) Nel caso in cui la direttiva [2004/73] non sia conforme alla direttiva [67/548], se il Regno del Belgio avrebbe dovuto astenersi dal recepire nel diritto interno la classificazione dell'[n-propil bromuro] risultante dalla direttiva [2004/73], o addirittura discostarsi da tale classificazione, malgrado il fatto che, ai sensi dell'art. 2 della direttiva [2004/73], "[g]li Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi il 31 ottobre 2005"».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

Osservazioni delle parti

29 La Enviro Tech invoca diversi argomenti contro la direttiva 2004/73.

30 Più precisamente, in primo luogo, la ricorrente nella causa principale sostiene che detta direttiva, classificando l'n-propil bromuro come sostanza facilmente infiammabile, è illegittima in quanto non sono stati osservati i metodi di determinazione del punto di infiammabilità stabiliti nel titolo A.9 dell'allegato V della direttiva 67/548. La Commissione avrebbe commesso un illecito basandosi su un unico test effettuato ad una temperatura di -10 °C con l'apparecchio Pensky-Martens con riferimento alla norma ISO 1523 e senza osservare il metodo legato a tale specificazione, che impone la determinazione del valore tra 10 °C e 110 °C.

31 Per quanto riguarda, in secondo luogo, la classificazione dell'n-propil bromuro come sostanza tossica per il ciclo riproduttivo di categoria 2, la Enviro Tech ritiene che la Commissione abbia commesso un errore seguendo la raccomandazione in tal senso del gruppo di lavoro. Essa sostiene in particolare che i test effettuati sui ratti non forniscono una prova sufficiente che consenta di riconoscere l'esistenza di una forte presunzione di tossicità per la riproduzione in caso di esposizione umana. La ricorrente nella causa principale sostiene anche che la tossicità per gli animali che era stata osservata si è prodotta a livelli di esposizione 16 volte superiori a quelli dell'esposizione umana media e oltre 40 volte superiori al livello di esposizione in caso di manipolazione e di utilizzo normali da parte della ricorrente medesima.

32 In terzo luogo, la Enviro Tech sostiene che, secondo la direttiva 2004/73, l'n-propil bromuro è classificato come sostanza facilmente infiammabile e tossica per il ciclo riproduttivo di categoria 2 in nome del principio di precauzione, e ciò senza che siano stati osservati i metodi e i criteri stabiliti agli allegati V e VI di tale direttiva.

33 In quarto luogo, in virtù della direttiva 2004/73, l'n-propil bromuro sarebbe considerato una sostanza facilmente infiammabile e tossica per il ciclo riproduttivo di categoria 2 sulla base di test diversi da quelli effettuati su prodotti concorrenti e in violazione del principio di proporzionalità.

34 A tal riguardo, la ricorrente nella causa principale fa valere che la classificazione della sostanza in questione nella causa principale, quale risultante dalla direttiva 2004/73, contrasta con il principio di proporzionalità se la menzione di infiammabilità che può esserle attribuita è basata su un punto di infiammabilità che ha potuto essere rilevato solo ad una temperatura di -10 °C, mentre la manipolazione è normalmente effettuata a temperatura ambiente. Dall'ottenimento di tali risultati trasparirebbe dunque una certa disonestà intellettuale poiché, per il resto, non è stato constatato alcun punto di infiammabilità tra 10 °C e 110 °C, e lo stesso varrebbe per quanto riguarda l'evidenziazione di effetti tossici e la forte presunzione di effetti nocivi per la fertilità umana.

35 Il governo belga propone di dichiarare che la direttiva 2004/73 è conforme alla direttiva 67/548 per quanto riguarda i quattro aspetti invocati dalla ricorrente nella causa principale.

36 Il governo svedese considera, al pari del governo belga, che, da una parte, la direttiva 2004/73 è conforme alla direttiva 67/548 e, dall'altra, che la classificazione dell'n-propil bromuro come sostanza facilmente infiammabile (R11) è stata realizzata conformemente ai criteri e ai metodi prescritti.

37 Da un lato, tanto i risultati di due test realizzati in laboratorio indipendentemente l'uno dall'altro, quanto le informazioni che hanno costituito l'oggetto di pubblicazioni e di altri calcoli, dimostrerebbero che il punto di infiammabilità dell'n-propil bromuro è nettamente inferiore a 21 °C. L'n-propil bromuro dovrebbe dunque essere classificato come sostanza facilmente infiammabile (R11).

38 Dall'altro lato, informazioni risultanti da test di qualità realizzati su animali dimostrerebbero che l'n-propil bromuro ha effetti nettamente tossici sulla riproduzione. Tali effetti non si manifesterebbero solo in caso di dosaggi elevati e sarebbero considerati rilevanti per l'uomo. L'n-propil bromuro andrebbe di conseguenza parimenti classificato come sostanza che dovrebbe essere considerata in grado di danneggiare la fertilità negli esseri umani (R60) nonché come sostanza che potrebbe avere effetti sulla fertilità umana e che potrebbe produrre alterazioni negli esseri umani a causa del suo probabile effetto tossico sullo sviluppo (R63).

39 Secondo la Commissione, al giudice del rinvio occorrerebbe rispondere dichiarando che l'esame delle questioni che il Conseil d'État ha sottoposto alla Corte non rivela alcun elemento idoneo ad inficiare la validità della direttiva 2004/73 nella parte in cui essa classifica l'n-propil bromuro come sostanza facilmente infiammabile (R11) e tossica per il ciclo riproduttivo di categoria 2 (R60).

40 Infatti, quanto all'infiammabilità, il punto 2.2.4 dell'allegato VI della direttiva 67/548 indicherebbe, per la classificazione nella categoria di sostanza «facilmente infiammabile», un punto di infiammabilità inferiore a 21 °C, senza indicare un valore inferiore minimo. La temperatura di -10 °C soddisfarebbe dunque incontestabilmente i criteri fissati tramite la definizione della categoria «facilmente infiammabile».

41 Secondo la Commissione, le disposizioni del titolo A.9 dell'allegato V della direttiva 67/548 non determinano il modo in cui le prove di infiammabilità devono essere condotte. In realtà, il suddetto titolo A.9 più che imporre descrive talune specificazioni delle prove. Vi sarebbe pertanto una flessibilità nell'uso dei metodi di prova. Inoltre, il punto 1.6.3.2 contenuto nel suddetto titolo A.9 menziona esplicitamente la norma

ISO 1523 e, di conseguenza, l'impiego di tale specificazione particolare non potrebbe essere in contrasto con l'allegato V della direttiva 67/548.

42 Quanto alla tossicità per la riproduzione dell'n-propil bromuro, la Commissione sostiene che, poiché i criteri di classificazione nella categoria 2 dell'allegato VI della direttiva 67/548 di una sostanza atta a causare una riduzione della fertilità nell'uomo sono chiaramente soddisfatti, sia per gli elementi probatori ottenuti da esperimenti su una specie animale sia per quanto riguarda gli elementi corroboranti, il gruppo di lavoro ha concluso correttamente che la sostanza n-propil bromuro doveva essere classificata come tale. Inoltre, un margine di flessibilità sarebbe necessario per interpretare i risultati dei test effettuati sugli animali in termini di effetti possibili sugli esseri umani.

43 Per quanto riguarda, infine, le censure relative all'asserita violazione dei principi di precauzione e di proporzionalità, la Commissione ritiene che esse non siano fondate.

44 La direttiva 2004/73 avrebbe infatti rispettato i metodi e i criteri stabiliti dagli allegati V e VI della direttiva 67/548 e la Commissione non si sarebbe in alcun caso basata unicamente sul principio di precauzione.

45 Quanto all'asserita violazione del principio di proporzionalità, la Commissione ritiene che la classificazione dell'n-propil bromuro in quanto sostanza pericolosa sia basata su pareri scientifici validi e criteri precisi previsti dagli allegati V e VI della direttiva 67/548 e che essa sia proporzionata ai rischi potenziali identificati.

Risposta della Corte

— 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 comunitarie 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 comunitario 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 comunitario 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 nella causa principale, classificando l'n-propil bromuro 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, come ricordato ai punti 7 e 8 della presente sentenza, 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. Pertanto, come ha sottolineato il governo svedese nelle sue osservazioni scritte, la 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 sull'infiammabilità riunitisi il 4 dicembre 2002 (documento n. ECBI/59/02; in prosieguo: il «resoconto degli esperti sull'infiammabilità»), ha considerato che l'n-propil bromuro 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 nella causa principale secondo cui la classificazione del n-propil bromuro come sostanza facilmente infiammabile si basa sul risultato di un solo test effettuato secondo le specificazioni soprammenzionate, il resoconto degli esperti sull'infiammabilità 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, come è stato sottolineato dal governo svedese nelle sue osservazioni scritte, occorre tener conto del fatto che è difficile in genere determinare il punto di infiammabilità per gli idrocarburi alogenati come l'n-propil bromuro, 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'n-propil bromuro, di un punto di infiammabilità inferiore a 21 °C.

57 Oltre alla misura menzionata, il resoconto degli esperti sull'infiammabilità 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'n-propil bromuro a -4,5 ºC. Ad integrazione di tali test, è stato anche effettuato un calcolo teorico del punto di infiammabilità, che ha evidenziato che l'n-propil bromuro potrebbe diventare infiammabile a partire da -7 ºC. Sulla base di tali informazioni e in seguito a deliberazioni, l'opinione maggioritaria del gruppo di esperti è stata che l'n-propil bromuro è una sostanza facilmente infiammabile che deve ricevere la classificazione R 11.

58 Risulta da quanto precede che tanto il gruppo di esperti quanto la Commissione si sono basati non su un unico test, bensì su diversi elementi scientifici che hanno consentito di rilevare, per l'n-propil bromuro, un punto di infiammabilità inferiore a 21 ºC,

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 specificazioni 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 e della Commissione, secondo cui l'n-propil bromuro deve essere classificato come sostanza facilmente infiammabile.

62 Infatti, per giurisprudenza consolidata, allorché un'autorità comunitaria 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 sull'infiammabilità emerge che, anche se essi non hanno potuto raggiungere l'unanimità sulla questione se l'n-propil bromuro 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'n-propil bromuro 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'n-propil bromuro, la Commissione ha seguito il parere del gruppo di esperti 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'n-propil bromuro 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'n-propil bromuro 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 nella causa principale 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 sommari delle riunioni del gruppo di lavoro CMR — Agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione del 14-16 maggio 2003 e del 15-17 gennaio 2003 (documenti n. ECBI/56/03 Rev.2 e n. ECBI/30/03 Rev.3; in prosieguo: i «resoconti del gruppo di lavoro CMR»), i motivi della classificazione dell'n-propil bromuro 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'n-propil bromuro 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'n-propil bromuro 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'n-propil bromuro 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.

— Sulle questioni relative al principio di precauzione e al principio di proporzionalità

72 Dinanzi al Conseil d'État, la Enviro Tech ha fatto valere che la Commissione ha applicato solo il principio di precauzione all'atto della classificazione dell'n-propil bromuro come sostanza facilmente infiammabile e tossica per il ciclo riproduttivo, per aggirare i criteri previsti agli allegati V e VI della direttiva 67/548.

73 Inoltre, sarebbe stato violato il principio di proporzionalità all'atto di tale classificazione dell'n-propil bromuro.

74 A tal riguardo, basta constatare che, contrariamente a quanto asserisce la ricorrente nella causa principale, la Commissione non ha basato la sua decisione di classificazione dell'n-propil bromuro sul principio di precauzione, ma si è basata su analisi effettuate conformemente ai metodi e ai criteri previsti agli allegati V e VI della direttiva 67/548.

75 Quanto all'asserita violazione del principio di proporzionalità, la ricorrente nella causa principale sostiene che la Commissione si è basata su test diversi da quelli effettuati su prodotti concorrenti, in particolare gli alogeni clorati.

76 Tuttavia, tale argomento non può essere accolto. Infatti, come risulta dalle osservazioni del governo svedese, la struttura degli alogeni clorati è molto diversa rispetto a quella degli alogeni bromati.

77 Inoltre, la ricorrente nella causa principale non ha dimostrato che la classificazione dell'n-propil bromuro come sostanza «facilmente infiammabile» e sostanza «tossica per il ciclo riproduttivo di categoria 2», ai sensi della direttiva 67/548, sia manifestamente inadeguata alla realizzazione dello scopo perseguito e che gli inconvenienti causati da tale classificazione siano sproporzionati rispetto a tale scopo.

78 Da tutte le considerazioni che precedono risulta che occorre rispondere al giudice del rinvio dichiarando che l'esame della prima questione pregiudiziale non ha rivelato alcun elemento idoneo ad inficiare la validità della direttiva 2004/73, nella parte in cui essa qualifica l'n-propil bromuro come sostanza facilmente infiammabile (R 11) e tossica per il ciclo riproduttivo di categoria 2 (R 60).

Sulla seconda questione

79 Poiché la seconda questione è stata proposta solo per il caso in cui la Corte dovesse constatare la non conformità della direttiva 2004/73 alla direttiva 67/548, non occorre pronunciarsi su di essa.

Sulle spese

80 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Seconda Sezione) dichiara:

L'esame delle questioni pregiudiziali non ha rivelato alcun elemento idoneo ad inficiare la validità della direttiva della Commissione 29 aprile 2004, 2004/73/CE, recante ventinovesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, nella parte in cui essa qualifica l'n-propil bromuro come sostanza facilmente infiammabile (R 11) e tossica per il ciclo riproduttivo di categoria 2 (R 60).

Firme