

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

21 luglio 2011 *

Nel procedimento C-14/10,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 267 TFUE, dalla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Regno Unito), con decisione 10 dicembre 2009, pervenuta in cancelleria l'11 gennaio 2010, nella causa

Nickel Institute

contro

Secretary of State for Work and Pensions,

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta dal sig. J.-C. Bonichot, presidente di sezione, dal sig. K. Schiemann, dalle sig.re C. Toader (relatore), A. Prechal e dal sig. E. Jarašiūnas, giudici,

* Lingua processuale: l'inglese.

avvocato generale: sig. Y. Bot
cancelliere: sig.ra L. Hewlett, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 20 gennaio 2011,

considerate le osservazioni presentate:

- per il Nickel Institute, dal sig. D. Anderson, QC, dall'avv. K. Nordlander, advokat, e dalla sig.ra H. Pearson, solicitor;
- per il governo del Regno Unito, dalla sig.ra H. Walker, in qualità di agente, assistita dal sig. J. Coppel, barrister;
- per il governo danese, dalla sig.ra V. Pasternak Jørgensen e dal sig. C. Vang, in qualità di agenti;
- per il governo tedesco, dai sigg. J. Möller e B. Klein, in qualità di agenti;
- per il governo austriaco, dal sig. E. Riedl, in qualità di agente;
- per la Commissione europea, dai sigg. P. Oliver, D. Kukovec e E. Manhaeve, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 24 marzo 2011,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

¹ La domanda di pronuncia pregiudiziale riguarda:

- la validità delle classificazioni di quattro sostanze contenenti carbonati di nichel aggiunte dalla direttiva della Commissione 21 agosto 2008, 2008/58/CE, recante trentesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE (GU L 246, pag. 1; in prosieguo: la «trentesima direttiva APT»), nell'allegato I della 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 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»);
- la validità delle classificazioni degli idrossidi di nichel e di altri aggregati a base di nichel aggiunti dalla direttiva della Commissione 15 gennaio 2009, 2009/2/CE, recante trentunesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 nell'allegato I della direttiva 67/548 (GU L 11, pag. 6; in prosieguo: la «trentunesima direttiva APT»); e
- la validità di dette classificazioni nei limiti in cui esse sono state riprese dalla trentesima e dalla trentunesima direttiva APT ed aggiunte dal regolamento (CE) della Commissione 10 agosto 2009, n. 790, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento n. 1272/2008 (GU L 235, pag. 1; in prosieguo: il «primo regolamento APT»), nell'allegato VI del 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 che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento CLP»).

- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra il Nickel Institute ed il Secretary of State for Work and Pensions in merito al controllo della legittimità delle eventuali misure del governo del Regno Unito intese ad attuare le classificazioni effettuate dalla trentesima e dalla trentunesima direttiva APT nonché dal primo regolamento APT.

Contesto normativo

La normativa sulla classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose nonché sulla valutazione dei loro rischi — le direttive 67/548 e 93/67/CEE e il regolamento CLP

La direttiva 67/548 ed i suoi adeguamenti trentesimo e trentunesimo al progresso tecnico da parte della trentesima e della trentunesima direttiva APT

- 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. Tale direttiva conteneva, al suo allegato I, un elenco che armonizzava la classificazione e l'etichettatura di oltre 8000 sostanze e gruppi di sostanze secondo la loro pericolosità.

- 4 L'art. 2, n. 2, lett. l), m) e n), della direttiva 67/548 qualifica come «pericolose», ai sensi di detta direttiva, in particolare le sostanze rispettivamente «cancerogene», «mutagene» o «tossiche per il ciclo riproduttivo».
- 5 L'art. 4 della direttiva 67/548 prevede, al suo n. 1, che le sostanze sono classificate in base alle loro proprietà intrinseche. Ai sensi del n. 3 dello stesso articolo, l'elenco delle sostanze classificate è riprodotto all'allegato I di tale direttiva e l'inserimento di una sostanza nel detto allegato I, con la relativa classificazione ed etichettatura armonizzata, è deciso conformemente alla procedura di cui all'art. 29 della direttiva 67/548.
- 6 In virtù degli artt. 28 e 29 della direttiva 67/548, gli allegati di quest'ultima possono essere adeguati al progresso tecnico facendo ricorso alla procedura di regolamentazione definita agli artt. 5 e 7 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), come modificata dalla decisione del Consiglio 17 luglio 2006, 2006/512/CE (GU L 200, pag. 11; in prosieguo: la «decisione 1999/468»). La decisione 1999/468 deve essere letta in combinato disposto con il punto 1 dell'allegato III del regolamento (CE) 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 (GU L 122, pag. 36).
- 7 Il punto 1.1 dell'allegato VI della direttiva 67/548 dispone tra l'altro che l'obiettivo della classificazione è l'identificazione di tutte le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze e dei preparati che possano comportare rischi nel corso della normale manipolazione o utilizzazione.

- 8 Il punto 1.4. dell'allegato VI di tale direttiva prevede, tra l'altro, che 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 di utilizzazione finale, ad esempio allo stato diluito.
- 9 Il punto 1.6.1, lett. b), dell'allegato VI della direttiva 67/548 prevede che i dati per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze rilevanti per tali disposizioni possono essere ottenuti:

«(...) da numerose altre fonti, ad esempio:

- i risultati di precedenti saggi,
- le informazioni necessarie in applicazione delle norme internazionali sul trasporto delle sostanze pericolose,
- le informazioni tratte da opere di riferimento e da pubblicazioni specializzate, o
- le informazioni basate sull'esperienza.

Se di pertinenza, possono essere presi in considerazione anche le relazioni convalidate struttura-attività e i giudizi degli esperti».

- ¹⁰ La direttiva 67/548 è stata modificata, da ultimo, dalla trentesima e dalla trentunesima direttiva APT, che classificano, tra l'altro, taluni carbonati di nichel, gli idrossidi di nichel e altri gruppi di sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale (in prosieguo, congiuntamente: le «sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale») ad un livello elevato di pericolosità, il che comporta il rispetto di nuove esigenze in materia di etichettatura e di imballaggio, nonché altre conseguenze legislative e commerciali. Tali direttive APT hanno classificato le sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale come cancerogene di categoria 1 e talune di esse anche come mutagene di categoria 3 e/o reprotossiche di categoria 2.

La direttiva 93/67/CEE, che stabilisce i principi di valutazione dei rischi nel sistema della direttiva 67/548

- ¹¹ Dall'art. 2, lett. a), della direttiva della Commissione 20 luglio 1993, 93/67/CEE, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548 (GU L 227, pag. 9), in combinato disposto con gli artt. 3-5 della stessa direttiva, risulta che la valutazione dei rischi presentati da una sostanza, ai fini della sua classificazione ai sensi della direttiva 67/548, comporta, in una prima fase, l'identificazione dei pericoli, definita come l'identificazione degli effetti dannosi che una determinata sostanza può causare per la sua natura intrinseca.
- ¹² Dall'art. 2, lett. d), della direttiva 93/67 risulta altresì che la caratterizzazione del rischio consiste nella stima dell'incidenza e della gravità degli effetti dannosi che possono manifestarsi in una popolazione o in un comparto ambientale dovuti ad un'esposizione effettiva o prevista ad una determinata sostanza, e che tale caratterizzazione può comprendere una quantificazione di questa probabilità, vale a dire una stima del rischio.

Il regolamento CLP e il suo primo adeguamento al progresso tecnico da parte del primo regolamento APT

- 13 Il regolamento CLP adegua la direttiva 67/548, per la parte in cui essa riguarda la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze chimiche, al sistema generale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici (in prosieguo: il «SGA»). Il SGA consiste in un insieme di raccomandazioni adottate dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite, che mira a consentire l'identificazione dei prodotti chimici pericolosi e l'informazione degli utilizzatori dei pericoli presentati da tali prodotti chimici mediante frasi e simboli standardizzati riportati sulle etichette degli imballaggi.
- 14 Secondo il cinquantatreesimo «considerando» del regolamento CLP, per tenere conto pienamente del lavoro svolto e dell'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 67/548, 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.
- 15 Gli artt. 36 e 37 del regolamento CLP sono riportati al Titolo V, Capo 1, di quest'ultimo, intitolato «Classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze», e prevedono la procedura di classificazione e di etichettatura armonizzate delle sostanze che soddisfano i criteri menzionati all'allegato I di detto regolamento per i pericoli quali l'essere cancerogene, mutagene o tossiche per il ciclo riproduttivo.
- 16 L'art. 37 riconosce il diritto, in particolare alle autorità competenti degli Stati membri e, in circostanze più limitate, ai fabbricanti, agli importatori e ai distributori di sostanze, di presentare all'Agenzia europea delle sostanze chimiche (in prosieguo:

l'«ECHA»), che sostituisce l'Ufficio europeo delle sostanze chimiche dal 1° giugno 2008, proposte dettagliate di classificazione e di etichettatura armonizzate.

- 17 L'art. 53 del regolamento CLP, intitolato «Adeguamento al progresso tecnico e scientifico», autorizza la Commissione europea a adottare misure dirette ad adeguare gli allegati I-VII di tale regolamento al progresso tecnico e scientifico «anche tenendo in debito conto l'ulteriore sviluppo del [SGA]» e dispone che tali misure siano prese conformemente alla procedura con controllo prevista all'art. 5 bis, nn. 1-4, della decisione 1999/468.
- 18 Ai sensi dell'art. 55, punti 2 e 11, del regolamento CLP, l'allegato I della direttiva 67/548 è soppresso e sostituito dall'allegato VI, parte 3, di tale regolamento a decorrere dal 20 gennaio 2009. La tabella 3.1 di tale allegato VI presenta la nuova classificazione che segue a tale conversione e la tabella 3.2 riprende la vecchia classificazione stabilita secondo la direttiva 67/548, nella sua versione derivante dalla direttiva della Commissione 29 aprile 2004, 2004/73/CE, recante ventinovesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 (GU L 152, pag. 1, e rettifica GU L 216, pag. 3).
- 19 Al momento dell'entrata in vigore del regolamento CLP, il 20 gennaio 2009, tale allegato VI, quindi, non rifletteva le classificazioni controverse aggiunte dalla trentesima e dalla trentunesima direttiva APT all'allegato I della direttiva 67/548.
- 20 L'art. 60 del regolamento CLP dispone l'abrogazione della direttiva 67/548 con effetto al 1° giugno 2015. Tuttavia, l'art. 61, n. 3, dello stesso regolamento prevede, a titolo di disposizione transitoria, che, a decorrere dal 1° dicembre 2010 e fino al 1° giugno 2015, le sostanze sono classificate in conformità sia della direttiva 67/548 sia del regolamento CLP.

- 21 Il punto 1.1.1.3 dell'allegato I del regolamento CLP prevede, in particolare, che siano prese in considerazione congiuntamente tutte le informazioni disponibili riguardanti la determinazione del pericolo, come i risultati di appropriati studi in vitro, i dati pertinenti sugli animali, le informazioni tratte dall'applicazione dell'approccio per categorie (raggruppamento, metodo del «read-across»), o ancora i modelli di rapporto struttura/attività.
- 22 L'allegato VII del regolamento CLP contiene una tabella destinata a semplificare la conversione della classificazione di una sostanza stabilita secondo la direttiva 67/548 nella corrispondente classificazione stabilita conformemente al regolamento CLP.
- 23 Sul fondamento dell'art. 53 del regolamento CLP, il primo regolamento APT ha proceduto ad un trasferimento e ad una conversione delle classificazioni stabilite dalla trentesima e dalla trentunesima direttiva APT verso l'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP, di modo che queste ultime sono state comprese senza modifiche nella tabella 3.2 dell'allegato VI del regolamento CLP, mentre nella tabella 3.1 dello stesso allegato, tali classificazioni sono state semplicemente convertite in classificazioni effettuate sulla base del regolamento CLP, utilizzando la tabella di conversione riportata all'allegato VII del regolamento CLP. Il primo regolamento APT è entrato in vigore il 25 settembre 2009.

La normativa sulla valutazione e sul controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti — il regolamento (CEE) n. 793/93 e il regolamento REACH

- 24 Il regolamento (CEE) del Consiglio 23 marzo 1993, n. 793, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti (GU L 84, pag. 1), come modificato dal regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 29 settembre

2003, n. 1882, (GU L 284, pag. 1; in prosiegua: il «regolamento n. 793/93»), ha completato il sistema di notifica delle sostanze nuove previsto dalla direttiva 67/548.

25 Esso è stato abrogato in seguito all'entrata in vigore, il 1° giugno 2008, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 18 dicembre 2006, n. 1907, 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, e rettifica GU 2007, L 136, pag. 3; in prosiegua: il «regolamento REACH»).

26 Gli artt. 3 e 4 del regolamento n. 793/93 prevedevano l'obbligo, per i fabbricanti e gli importatori, di comunicare alla Commissione taluni dati pertinenti sulle sostanze da valutare in funzione dei quantitativi importati o prodotti e di fare quanto ragionevolmente possibile per ottenere tali dati. Tuttavia, in mancanza di informazioni, i fabbricanti e gli importatori non erano tenuti ad effettuare prove supplementari sugli animali al fine di presentare tali dati.

27 Ai sensi dell'art. 8 del regolamento n. 793/93, in combinato disposto con l'art. 15 dello stesso regolamento, sulla base delle informazioni comunicate dai fabbricanti e dagli importatori, sono stati compilati con la procedura della comitologia con controllo elenchi di sostanze prioritarie che richiedono un'attenzione immediata a causa degli effetti che possono avere sull'uomo o sull'ambiente.

- ²⁸ Conformemente all'art. 9 del regolamento n. 793/93, intitolato «Dati da comunicare per le sostanze figuranti negli elenchi di priorità», i fabbricanti e gli importatori avevano l'obbligo di fornire tutte le informazioni disponibili nonché le relazioni di studio corrispondenti per valutare il rischio delle sostanze in causa, e, se del caso, di effettuare le prove necessarie per ottenere il dato mancante. In deroga a tale regola, i fabbricanti e gli importatori potevano presentare una domanda motivata presso l'autorità dello Stato membro designata come relatore conformemente all'art. 10 di detto regolamento, al fine di essere esentati totalmente o parzialmente dalle prove complementari se un determinato elemento d'informazione non era necessario per valutare il rischio oppure se era impossibile ottenerlo.
- ²⁹ Emerge dai «considerando» del regolamento REACH che il sistema attuale, gestito dall'ECHA, mira a garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché a rafforzare la competitività del settore delle sostanze chimiche e l'innovazione. Il regolamento REACH obbliga le imprese che fabbricano e importano sostanze chimiche a valutare i pericoli e i rischi derivanti dalla loro utilizzazione e a prendere le misure necessarie per gestire qualsiasi rischio identificato.
- ³⁰ Secondo l'art. 13 del regolamento REACH, le informazioni fornite per la valutazione delle sostanze chimiche, in particolare per quanto riguarda la tossicità umana, sono acquisite, ove possibile, ricorrendo a mezzi diversi dai test su animali vertebrati, segnatamente, attraverso l'uso di metodi alternativi, ad esempio metodi in vitro o relazioni qualitative o quantitative struttura-attività o dati relativi a sostanze strutturalmente affini (raggruppamento o metodo del nesso esistente o «read-across»).
- ³¹ Il punto 1.5 dell'allegato XI del regolamento REACH prevede l'utilizzo del metodo del «read-across» nella valutazione delle sostanze chimiche. A tal riguardo, è previsto, tra l'altro, che le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono probabilmente simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità

strutturale possono essere considerate come un gruppo o una «categoria» di sostanze. Per l'applicazione del concetto di gruppo occorre, segnatamente, che le proprietà fisico-chimiche, nonché gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente possano essere previsti sulla base di dati relativi a una o più sostanze di riferimento appartenenti al medesimo gruppo, estesi mediante interpolazione ad altre sostanze dello stesso gruppo (metodo del read across).

Il procedimento che ha condotto alle classificazioni controverse

- ³² Con il regolamento (CE) della Commissione 25 ottobre 2000, n. 2364, relativo al quarto elenco delle sostanze prioritarie previste ai sensi del regolamento n. 793/93 (GU L 273, pag. 5), la Commissione ha incluso nell'elenco prioritario previsto all'art. 8 del regolamento n. 793/93 il carbonato di nichel puro e ha designato il Regno di Danimarca come Stato membro responsabile della sua valutazione.
- ³³ Tale Stato membro ha designato la Danish Environmental Protection Agency (agenzia danese per la protezione ambientale; in prosieguo: la «DEPA») come autorità incaricata del rapporto sulla valutazione di tale sostanza nonché di altre quattro sostanze a base di nichel (nichel metallo, solfato di nichel, cloruro di nichel e dinitrato di nichel).
- ³⁴ Nell'ambito del procedimento di valutazione della DEPA, i tre fabbricanti e l'importatore di carbonati di nichel tenuti a fornire dati su tali sostanze (in prosieguo: le «società in questione»), rappresentati dalla società OMG Harjavalta, sul fondamento dell'art. 9, n. 3, del regolamento n. 793/93, hanno presentato il 27 maggio 2003 una domanda di deroga all'obbligo di svolgere taluni esami (in prosieguo: la «dichiarazione

di deroga»), ritenendo che non esistessero dati tossicologici sull'essere umano per quanto riguarda l'idrocarbonato di nichel. Le società in questione hanno altresì rilevato che, in assenza di tali dati, la classificazione di detta sostanza, utilizzando le classificazioni derivate per i composti di nichel solubili in acqua, dovrebbe seguire l'ipotesi più pessimista («worst case scenario»).

35 Secondo le società in questione, l'idrocarbonato di nichel era l'unico carbonato di nichel ad avere un impiego commerciale, dato che gli altri tre carbonati di nichel non sono utilizzati al di fuori dei laboratori.

36 In seguito alla comunicazione, da parte della DEPA, dei risultati della sua valutazione, la Commissione ha trasmesso, il 16 aprile 2004, una proposta formale di classificazione rivista dei carbonati di nichel, ai sensi della direttiva 67/548, all'Ufficio europeo delle sostanze chimiche nonché al comitato tecnico per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze pericolose (in prosieguo: il «CTCE»).

37 Le classificazioni proposte sono state altresì dibattute da un gruppo di lavoro della Commissione sulla classificazione e sull'etichettatura delle sostanze pericolose formato da esperti specializzati nel settore delle sostanze cancerogene e mutagene (in prosieguo: il «gruppo di lavoro CE») durante una riunione svoltasi il 20 e il 21 aprile 2004 (documento ECBI/74/04 Rev. 2). Successivamente, la proposta della DEPA è stata anche discussa dal CTCE durante le sue riunioni svoltesi dal 12 al 14 maggio 2004 (documento ECBI/147/04 Rev. 3) nonché dal 21 al 24 settembre 2004 (documento ECBI/139/04 Rev. 2). Durante quest'ultima riunione, il CTCE ha espresso il proprio accordo per raccomandare la proposta di classificazione relativa ai carbonati di nichel e affinché tale proposta fosse inclusa nel progetto di proposta della trentesima direttiva APT, che doveva essere indirizzata alla Commissione.

38 Emerge, segnatamente, dal resoconto della riunione del 20 e del 21 aprile 2004 che gli esperti hanno preso in considerazione il fatto che mancavano taluni dati, in particolare per quanto riguardava il carbonato di nichel e la sua biodisponibilità, vale a dire la percentuale di tale sostanza che può essere assorbita e utilizzata dal metabolismo di un essere vivente. Tuttavia, nella decisione sulla raccomandazione finale, essi hanno deciso di non attendere eventuali dati più ampi sulla biodisponibilità di tale sostanza, i quali avrebbero richiesto, tra l'altro, la realizzazione di esami supplementari su animali.

39 Per quanto riguarda, ad esempio, il potenziale cancerogeno, in una prima fase gli esperti avevano essenzialmente concluso durante detta riunione nel senso della classificazione del solfato di nichel e del cloruro di nichel come sostanze cancerogene per l'essere umano, di categoria 1, sulla base dei dati esistenti. In seguito, applicando il metodo dei riferimenti incrociati e considerando che il grado di solubilità in acqua (idrosolubilità) del nitrato di nichel era sufficientemente analogo a quelli del solfato di nichel e del cloruro di nichel, gli esperti hanno stabilito la stessa classificazione per tale sostanza.

40 Quanto al carbonato di nichel, gli esperti avevano previsto la stessa classificazione in quanto, anche se tale sostanza è solo parzialmente idrosolubile, essa è tuttavia solubile in fluidi biologici — come il solfato di nichel. Tale conclusione è stata altresì suffragata dal fatto che, nell'allegato I della direttiva 67/548, esistevano già composti minerali inorganici di nichel insolubili classificati come cancerogeni per l'essere umano.

41 In tale contesto, il ricorso al criterio del grado di idrosolubilità è stato fondato sulla teoria secondo cui, una volta dissolto nell'acqua, un sale di nichel, come il carbonato di nichel, avrà le stesse caratteristiche tossiche di altri sali di nichel aventi un simile grado di idrosolubilità, poiché al momento della dissoluzione in acqua, gli atomi e gli

ioni di nichel, le cui proprietà tossiche sono note, si separano da altre sostanze che compongono il sale di nichel, pur conservandone le stesse caratteristiche.

- ⁴² Di conseguenza, le classificazioni delle sostanze a base di carbonato di nichel come sostanze cancerogene per l'essere umano, di categoria 1, mutagene, di categoria 3, e tossiche per il ciclo riproduttivo, di categoria 2, sono state suffragate dal ricorso al metodo dei riferimenti incrociati fondato sul criterio del grado di idrosolubilità e sui dati esistenti per quanto riguarda altre sostanze simili a base di nichel.
- ⁴³ In seguito alla raccomandazione del gruppo di lavoro CE e del CTCE, il 16 febbraio 2007, il comitato per l'adeguamento al progresso tecnico (in prosieguo: il «comitato APT»), ha emesso un parere favorevole sulla proposta di trentesima direttiva APT nel suo complesso (documento JM/30ATP/09/2006).
- ⁴⁴ In esito ad un procedimento svoltosi nell'ambito dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) in cui il progetto di proposta ha trovato l'opposizione di taluni paesi produttori di nichel, la Commissione, ritenendo che tale procedimento non avesse apportato alcun elemento nuovo, ha quindi adottato la trentesima direttiva APT il 21 agosto 2008. Gli Stati membri erano tenuti a trasporla nel loro ordinamento nazionale entro il 1° giugno 2009.
- ⁴⁵ Quanto agli idrossidi di nichel e ad un centinaio di altre sostanze raggruppate a base di nichel di cui trattasi nella causa principale, è la trentunesima direttiva APT che ha proceduto alla loro classificazione.
- ⁴⁶ A tal riguardo, le conclusioni cui erano giunti gli esperti specializzati durante il procedimento di comitologia che ha condotto all'adozione della trentesima direttiva APT hanno convinto la DEPA a procedere alla valutazione di un'altra serie di sostanze a

base di nichel e ad avanzare, nel 2005, talune proposte complementari di classificazione di tali sostanze. La valutazione è stata condotta nuovamente con l'ausilio del metodo dei riferimenti incrociati, basandosi sul grado di idrosolubilità di tali sostanze e sui dati esistenti per quanto riguarda le caratteristiche tossiche dello ione nichel libero, anche se non esistevano ancora altri dati sulla loro biodisponibilità.

⁴⁷ In seguito a discussioni all'interno del CTCE, quest'ultimo ha raccomandato la classificazione di tali sostanze chimiche, e il 19 novembre 2008 il comitato APT si è pronunciato all'unanimità a favore della proposta, salvo sei astenuti. La trentunesima direttiva APT è stata adottata il 15 gennaio 2009. Analogamente alla trentesima direttiva APT, gli Stati membri erano tenuti a trasporre la trentunesima direttiva nei loro ordinamenti entro il 1° giugno 2009.

⁴⁸ L'allegato I della direttiva 67/548 è stato abrogato al momento dell'entrata in vigore del regolamento CLP, il 20 gennaio 2009, ed è stato sostituito dall'allegato VI di quest'ultimo, il quale conteneva in quella data solo le classificazioni dell'allegato I della direttiva 67/548, come modificata, da ultimo, dalla direttiva 2004/73.

⁴⁹ Il contenuto della trentesima e della trentunesima direttiva APT è stato aggiunto all'allegato VI del regolamento CLP dal primo regolamento APT. Quest'ultimo è stato adottato il 10 agosto 2009 sul fondamento dell'art. 53 del regolamento CLP in seguito ad una proposta favorevole adottata all'unanimità dal comitato APT il 25 marzo 2009 ed è entrato in vigore il 25 settembre 2009. La proposta favorevole di tale comitato era basata segnatamente sulle conclusioni di un gruppo di lavoro di 27 esperti riuniti dal 17 al 24 marzo 2009 nell'ambito del Centro internazionale di ricerca sul cancro (CIRC), i quali avevano avallato la classificazione dei derivati dal nichel come sostanze cancerogene per l'essere umano, di categoria 1.

Il procedimento principale e le questioni pregiudiziali

- 50 Il ricorrente nella causa principale, il Nickel Institute, è un'organizzazione senza fini di lucro che rappresenta gli interessi di 29 società le quali coprono, congiuntamente, il 90 % della produzione annua mondiale di nichel.
- 51 Il convenuto nella causa principale, il Secretary of State for Work and Pensions, è il ministero responsabile nel Regno Unito per la classificazione delle sostanze chimiche.
- 52 Il Nickel Institute ha proposto dinanzi alla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), il 2 dicembre 2008 e il 9 aprile 2009, due ricorsi nei confronti del Secretary of State for Work and Pensions diretti alla verifica della legittimità dell'«intento e/o dell'obbligo» del governo del Regno Unito di procedere alle classificazioni previste dalla trentesima e dalla trentunesima direttiva APT nonché dal primo regolamento APT.
- 53 Da un lato, il Nickel Institute contesta la validità della classificazione effettuata dal primo regolamento APT di quattro sostanze a base di carbonato di nichel inizialmente classificate alla voce 028-010-00-0 dell'allegato 1F della trentesima direttiva APT. Dall'altro, il Nickel Institute contesta la validità della classificazione da parte del primo regolamento APT degli idrossidi di nichel, inizialmente classificati alla voce 028-008-00-X dell'allegato 1A della trentunesima direttiva APT nonché della classificazione da parte di tale regolamento di più di un centinaio di altre sostanze raggruppate a base di nichel, inizialmente classificate alle voci da 028-013-00-7 a 028-052-002 dell'allegato 1B di detta trentunesima direttiva APT (in prosiegua, congiuntamente: le «classificazioni controverse»).

In tale contesto, la High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se la [trentesima direttiva APT] e/o il [primo regolamento APT] siano invalidi nella parte in cui classificano o riclassificano i carbonati di nichel in relazione alle rispettive soglie tossicologiche, in quanto:

- a) le classificazioni sono state elaborate senza effettuare un'adeguata valutazione delle proprietà intrinseche dei carbonati di nichel conformemente ai criteri e ai requisiti in termini di dati di cui all'allegato VI alla direttiva [67/548];
- b) non è stato adeguatamente valutato se le proprietà intrinseche dei carbonati di nichel possano comportare rischi nel corso della normale manipolazione o utilizzazione, come prescritto ai punti 1.1 e 1.4 dell'allegato VI alla direttiva [67/548];
- c) non sussistevano le condizioni per fare ricorso alla procedura di cui all'art. 28 della direttiva [67/548];
- d) le classificazioni sono state illegittimamente basate su una dichiarazione di deroga redatta ai fini di una valutazione dei rischi effettuata da un'autorità competente ai sensi del regolamento (...) n. 793/93; e/o
- e) l'adozione delle classificazioni non è stata motivata conformemente all'art. 253 CE.

- 2) Se la [trentunesima direttiva APT] e/o il [primo regolamento APT] siano invalidi, nella parte in cui classificano o riclassificano gli idrossidi di nichel e il gruppo di sostanze a base di nichel contestate sotto gli aspetti considerati, in quanto:
 - a) le classificazioni non sono state elaborate sulla base di un'adeguata valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze a base di nichel controverse effettuata conformemente ai criteri e ai requisiti in termini di dati di cui all'allegato VI alla direttiva [67/548], bensì sulla base di taluni metodi di read-across;
 - b) non è stato adeguatamente valutato se le proprietà intrinseche delle sostanze a base di nichel controverse possano comportare rischi nel corso della normale manipolazione o utilizzazione, come prescritto ai punti 1.1 e 1.4 dell'allegato VI alla direttiva [67/548]; e/o
 - c) non sussistevano le condizioni cui è subordinata l'applicazione della procedura di cui all'art. 28 della direttiva [67/548].
- 3) Se il [primo regolamento APT] sia invalido, nella parte relativa ai carbonati di nichel e alle sostanze a base di nichel controverse, in quanto:
 - a) non sussistevano le condizioni cui è subordinata l'applicazione della procedura di cui all'art. 53 del [regolamento CLP], e/o

- b) le classificazioni di cui alla tabella 3.1 dell'allegato VI al regolamento [CPL] non sono state elaborate sulla base di un'adeguata valutazione delle proprietà intrinseche dei carbonati di nichel e delle sostanze a base di nichel controverse effettuata conformemente ai criteri e ai requisiti in termini di dati enunciati nell'allegato I [di tale regolamento], bensì mediante applicazione [del suo] allegato VII».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla ricevibilità della prima e della seconda questione

⁵⁵ Nelle sue osservazioni scritte, la Commissione ha chiesto che le due prime questioni pregiudiziali siano dichiarate irricevibili in quanto riguardano la validità della trentesima e trentunesima direttiva APT che sarebbero state abrogate con l'entrata in vigore, il 20 gennaio 2009, del regolamento CLP. Tuttavia, durante l'udienza, essa ha ritirato tale eccezione di irricevibilità, considerando che, in ogni caso, le classificazioni introdotte nell'allegato VI del regolamento CLP, mediante il primo regolamento APT, si limitano a riprendere le classificazioni già effettuate nella trentesima e nella trentunesima direttiva APT sul fondamento delle raccomandazioni scientifiche formulate da diversi comitati di esperti nell'ambito della direttiva 67/548.

⁵⁶ Poiché non occorre per la Corte sollevare ulteriori motivi di irricevibilità, le spetta pronunciarsi sulle questioni pregiudiziali.

Sulla prima e sulla seconda questione

- 57 Con la prima e con la seconda questione, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, alla Corte se la trentesima e la trentunesima direttiva APT siano valide nella parte in cui esse aggiungono nell'allegato I della direttiva 67/548 le classificazioni controverse e, di conseguenza, se il primo regolamento APT sia altresì valido in quanto aggiunge nel regolamento CLP le stesse classificazioni contenute nella trentesima e nella trentunesima direttiva APT.
- 58 Il giudice del rinvio vorrebbe sapere, più precisamente, in primo luogo se i metodi scelti dalla Commissione per procedere a tali classificazioni, in particolare il ricorso al metodo dei riferimenti incrociati, l'assenza di esame dei rischi associati ad una manipolazione o ad un utilizzo normale delle sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale, nonché il ricorso alla dichiarazione di deroga, siano conformi all'esigenza di una valutazione adeguata delle proprietà intrinseche di tali sostanze secondo i criteri previsti all'allegato VI della direttiva 67/548. In secondo luogo, il giudice del rinvio si chiede se il fondamento giuridico scelto per l'adozione delle due direttive in questione, vale a dire l'art. 28 della direttiva 67/548, fosse adeguato ai fini della realizzazione di tale obiettivo. In terzo luogo, esso interroga la Corte sull'esistenza di un eventuale difetto di motivazione, in violazione dell'art. 253 CE, che vizierebbe la validità della trentesima direttiva APT.

Osservazioni preliminari

- 59 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 [sentenza 15 ottobre 2009, causa C-425/08, *Enviro Tech (Europe)*, Racc. pag. I-10035, punto 46].

⁶⁰ A tal riguardo, secondo una giurisprudenza costante, 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 CE ha assegnato in via esclusiva tale compito [sentenza *Enviro Tech (Europe)*, cit., punto 47].

Sull'applicazione del metodo dei riferimenti incrociati nell'ambito della valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale

⁶¹ Il giudice del rinvio interroga la Corte sul problema di sapere se la Commissione non abbia oltrepassato il suo potere discrezionale applicando il metodo dei riferimenti incrociati invece di valutare le proprietà intrinseche delle sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale mediante i criteri e i requisiti in materia di dati previsti all'allegato VI della direttiva 67/548.

⁶² Il Nickel Institute contesta alla Commissione, in via principale, di non aver analizzato le proprietà intrinseche delle sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale come previsto dall'art. 4 della direttiva 67/548 e dal punto 1.1 dell'allegato VI di tale direttiva. Esso le contesta altresì di aver applicato il metodo dei riferimenti incrociati al fine della classificazione di tali sostanze malgrado l'assenza di dati riguardanti queste ultime.

- ⁶³ A tale riguardo, occorre rammentare che il metodo dei riferimenti incrociati rappresenta una delle modalità di valutazione valide previste al punto 1.1.1.3 dell'allegato I del regolamento CLP. Esso è altresì descritto al punto 1.5 dell'allegato XI del regolamento REACH come il metodo secondo cui le proprietà di talune sostanze possono essere predette sulla base dei dati esistenti relativi ad altre sostanze di riferimento aventi una somiglianza strutturale con le prime. Esso consente di evitare di testare ciascuna sostanza per ciascun effetto e, di conseguenza, può essere utilizzato in caso di assenza di dati relativi alle sostanze sottoposte alla valutazione dei rischi.
- ⁶⁴ Pur essendo previsto espressamente nell'ambito del regolamento REACH e nell'ambito del regolamento CLP, tale metodo non è menzionato in quanto tale nell'allegato VI della direttiva 67/548.
- ⁶⁵ L'elenco delle fonti da cui possono essere estratti i dati previsti per la classificazione delle sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale riportate al punto 1.6.1, lett. b), dell'allegato VI della direttiva 67/548 è solo esemplificativo, come risulta dall'espressione «ad esempio».
- ⁶⁶ Il detto punto 1.6.1, lett. b), prevede tuttavia la possibilità di prendere in considerazione, nella valutazione delle sostanze chimiche, i risultati delle relazioni convalidate struttura-attività e i giudizi degli esperti.
- ⁶⁷ La valutazione delle sostanze fondata sulle relazioni struttura-attività rientra quindi, come il metodo dei riferimenti incrociati, tra le modalità di valutazione basate sull'approccio per categorie e rappresenta un procedimento di previsione dell'attività di una sostanza partendo da una valutazione quantitativa della sua struttura molecolare analoga a quella di un'altra sostanza o di un altro gruppo di sostanze i cui effetti sono noti.

- ⁶⁸ L'allegato VI della direttiva 67/548 fa espressamente riferimento alla direttiva del Consiglio 24 novembre 1986, 86/609/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (GU L 358, pag. 1), nell'ambito della quale sono incoraggiati il metodo dei riferimenti incrociati ed il metodo basato sulla relazione struttura-attività.
- ⁶⁹ Inoltre, nel 2007, il Centro comune di ricerca della Commissione ha pubblicato un ampio studio relativo al ricorso ai riferimenti incrociati nell'ambito della direttiva 67/548 («A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across»). Tra gli esempi analizzati da tale studio si trovano anche le classificazioni delle sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale.
- ⁷⁰ Pertanto, anche se è vero che il metodo fondato sulla relazione struttura-attività, come ha sottolineato l'avvocato generale ai paragrafi 63 e 64 delle sue conclusioni, presenta talune differenze rispetto al metodo dei riferimenti incrociati, ciò non toglie che tali due metodi non devono essere considerati autonomi dal momento che si basano entrambi sul principio di estrapolazione dei dati esistenti su talune sostanze per valutare e classificare altre sostanze aventi una struttura analoga e sulle quali non esistono dati, ovvero ne esistono pochissimi.
- ⁷¹ Peraltro, come emerge dal preambolo della trentunesima direttiva APT, il metodo dei riferimenti incrociati, in quanto metodo di valutazione di sostanze ampiamente riconosciuto dalla comunità scientifica, è stato utilizzato a più riprese per la classificazione delle sostanze nell'ambito dell'allegato I della direttiva 67/548, già con l'entrata in vigore della direttiva della Commissione 28 ottobre 1991, 91/632/CEE, recante quindicesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 (GU L 338, pag. 23).

- ⁷² Per quanto riguarda gli argomenti scientifici che sottendono le classificazioni controverse, risulta dai resoconti delle riunioni del gruppo di lavoro CE, del CTCE e del comitato APT che, anche se gli esperti concordavano sul fatto che esistevano pochi dati relativi, in particolare, alle caratteristiche tossiche delle sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale, la loro biodisponibilità è stata valutata principalmente sulla base del grado di idrosolubilità, tenendo conto delle caratteristiche tossiche note dello ione nichel che compone tali sostanze. La classificazione attuale delle sostanze di cui trattasi nella causa principale è stata quindi adottata sulla base dei dati noti su altre sostanze a base di nichel, aventi una struttura ed un grado di idrosolubilità analoghi.
- ⁷³ Tali conclusioni sono altresì state suffragate dal resoconto della riunione del 4 maggio 2006 del comitato scientifico dei rischi sanitari ed ambientali della Commissione (SCHER).
- ⁷⁴ Inoltre, il regolamento REACH riconosce al suo art. 13 l'importanza del ricorso a metodi alternativi, come il metodo dei riferimenti incrociati, al fine di valutare la tossicità umana delle sostanze chimiche con mezzi diversi dai test su animali vertebrati.
- ⁷⁵ Occorre infine sottolineare che l'applicazione del metodo dei riferimenti incrociati e la valutazione effettuata sulle proprietà fisico-chimiche delle sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale sono state il risultato di un consenso cui sono giunti, al termine di un iter durato diversi anni, numerosi esperti membri di diversi comitati scientifici, in presenza dei rappresentanti del settore interessato.
- ⁷⁶ In via subordinata, il Nickel Institute sostiene che, anche supponendo che il ricorso ad un siffatto metodo fosse ammissibile in linea di principio, l'applicazione fattane nel caso di specie sarebbe manifestamente deficiente in quanto, tra l'altro, il criterio

dell'idrosolubilità non poteva, di per sé solo, giustificare le classificazioni controverse, che non è stata fornita la prova dell'ipotesi scientifica fondamentale secondo cui lo ione nichel è responsabile degli effetti biologici da valutare e che, in generale, il fatto che talune valutazioni risultino dal «parere degli esperti» non costituisce per questo una soluzione pertinente.

77 Tuttavia, considerata la portata del controllo cui deve procedere la Corte in tale settore, conformemente a quanto ricordato ai punti 59 e 60 della presente sentenza, tale argomentazione del ricorrente nella causa principale non consente, in quanto tale, di considerare che la Commissione, alla luce delle conclusioni formulate al termine dei lavori di diversi comitati scientifici, abbia manifestamente oltrepassato i limiti del suo potere discrezionale basandosi, per l'adozione delle classificazioni controverse, sul parere degli esperti che hanno fatto ricorso, tra l'altro, al metodo dei riferimenti incrociati al fine di valutare le proprietà intrinseche delle sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale.

Sulla valutazione dei rischi durante una normale manipolazione o utilizzazione delle sostanze

78 Il giudice del rinvio chiede di sapere se la validità della trentesima e della trentunesima direttiva APT, nonché quella del primo regolamento APT non sia viziata dal fatto che la Commissione non avrebbe preso in considerazione la circostanza secondo cui tre dei quattro carbonati di nichel non erano né manipolati né utilizzati al di fuori dei laboratori, e altre sostanze a base di nichel non erano utilizzate in applicazioni industriali. Pertanto, in sede di valutazione, non sarebbero stati presi in considerazione i rischi inerenti a una normale manipolazione o utilizzazione delle sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale.

⁷⁹ A tale riguardo, anche se, né la direttiva 67/548 né il regolamento CLP o il regolamento REACH forniscono definizioni della «normale manipolazione o utilizzazione», si deve convenire che, come sostenuto dalla Commissione, tale nozione comprende l'insieme delle manipolazioni e delle utilizzazioni che possono essere effettuate in circostanze normali, il che include, segnatamente, la necessità di tener conto degli incidenti realistici e prevedibili.

⁸⁰ Occorre constatare anzitutto che, come ha rilevato l'avvocato generale ai paragrafi 80 e segg. delle sue conclusioni, la critica sollevata dal ricorrente nella causa principale si fonda essenzialmente su una confusione tra la valutazione dei pericoli e quella dei rischi presentati da una sostanza.

⁸¹ Infatti, come emerge in particolare dall'art. 4 della direttiva 67/548, in combinato disposto con gli artt. 2-5 della direttiva 93/67, la classificazione e l'etichettatura delle sostanze disposte dalla direttiva 67/548 sono basate sulla trasmissione di informazioni di pericoli inerenti alle proprietà intrinseche delle sostanze. La valutazione dei pericoli costituisce la prima tappa del processo di valutazione dei rischi, che rappresenta una nozione più precisa. Tale differenziazione tra i pericoli e i rischi è stata peraltro confermata nel regolamento CLP, nonché nel regolamento REACH.

⁸² Infatti, una valutazione dei pericoli inerenti alle proprietà intrinseche delle sostanze non deve essere limitata in considerazione di specifiche circostanze di utilizzazione, come nel caso di una valutazione dei rischi, e può essere validamente realizzata a prescindere dal luogo di utilizzo della sostanza (laboratorio o altro), dalle modalità con cui si produce il contatto e dai livelli dell'eventuale esposizione alla sostanza.

⁸³ Alla luce di tali considerazioni, si deve constatare che, nell'ambito di una valida classificazione delle sostanze di cui trattasi nella causa principale sulla base di una valutazione dei pericoli inerenti alle proprietà intrinseche di queste ultime, la Commissione non era tenuta a prendere in considerazione il fatto che solo taluni carbonati di nichel erano manipolati o utilizzati solo in condizioni di laboratorio.

Sul ricorso alla dichiarazione di deroga

⁸⁴ Il giudice del rinvio chiede alla Corte se la validità della trentesima direttiva APT e quella del primo regolamento APT siano inficiate dal fatto che la Commissione si sia basata sulla dichiarazione di deroga redatta nell'ambito del regolamento n. 793/93 ai fini delle classificazioni controverse.

⁸⁵ A tal riguardo, il Nickel Institute sostiene che la Commissione ha oltrepassato i suoi poteri basando le classificazioni impugnate sulla domanda di deroga presentata alla DEPA da diverse società produttrici di nichel nel maggio 2003, conformemente all'art. 9, n. 3, del regolamento n. 793/93, discostandosi in tal modo dai criteri di classificazione previsti dall'allegato VI della direttiva 67/548.

⁸⁶ Orbene, da un lato, contrariamente a quanto sostiene il ricorrente nella causa principale, la Commissione non ha fondato la propria decisione di classificazione sulla dichiarazione di deroga. Come si è constatato al punto 75 della presente sentenza, le classificazioni controverse sono state effettuate nell'ambito del procedimento di comitologia sulla base delle raccomandazioni di un ampio gruppo di esperti che hanno confermato il ricorso al metodo dei riferimenti incrociati e che hanno consapevolmente rinunciato ad attendere che fossero effettuati esami su animali, considerando

che le indicazioni sulla biodisponibilità delle sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale derivanti dal grado di idrosolubilità di queste ultime e i dati esistenti su sostanze a base di nichel con struttura analoga erano sufficienti per procedere a dette classificazioni. Pertanto, le classificazioni impugnate sono state effettuate su una base scientifica, indipendentemente dalla domanda di esenzione da esami complementari formulata dall'impresa interessata.

⁸⁷ Dall'altro, risulta certamente dai punti 4.1.3.1.2.6, sul carattere mutageno, e 4.1.2.7.2.1, sul carattere cancerogeno, del rapporto sulla valutazione dei rischi presentato dalla DEPA nel marzo 2008, che, in occasione di una riunione svoltasi nell'aprile 2004, prendendo in considerazione la domanda di deroga presentata dal settore, gli esperti hanno convenuto che il carbonato di nichel dovesse essere classificato come mutageno di categoria 3 e cancerogeno di categoria 1.

⁸⁸ Tuttavia, tale dichiarazione di deroga non è più menzionata, segnatamente, nel breve resoconto della riunione di esperti tecnici nell'ambito del comitato APT del 29 settembre 2008 (documento SB/31ATP/08/2008) o nel preambolo della trentunesima direttiva APT che attesta la proposta della DEPA di utilizzare l'approccio per categorie e segnatamente il metodo dei riferimenti incrociati per valutare i carbonati di nichel sui quali erano disponibili pochi dati.

⁸⁹ Di conseguenza, deve essere disatteso l'argomento del ricorrente nella causa principale secondo cui la Commissione ha manifestamente oltrepassato i suoi poteri di valutazione fondando le classificazioni controverse sulla sola domanda di deroga.

Sulla scelta del fondamento giuridico della trentesima e della trentunesima direttiva APT

- 90 Il giudice del rinvio interroga la Corte sul problema di sapere se fosse appropriata la scelta dell'art. 28 della direttiva 67/548 come fondamento giuridico per l'adozione della trentesima e della trentunesima direttiva APT.
- 91 A tale riguardo, il Nickel Institute sostiene che le condizioni di ricorso al procedimento previsto all'art. 28 della direttiva 67/548 non erano soddisfatte per quanto riguarda le classificazioni impugnate, atteso che i progressi tecnici o scientifici erano insufficienti per giustificare un adeguamento.
- 92 Tuttavia, come risulta dai resoconti delle riunioni di esperti, che rientrano in un lungo iter di consultazioni svolte durante il periodo tra il 2000 e il 2008, per giungere agli ultimi adeguamenti della direttiva 67/548, in occasione dell'adozione della trentesima e della trentunesima direttiva APT sono stati realizzati numerosi esami e studi.
- 93 Orbene, considerata la portata del controllo cui la Corte deve procedere in tale settore, conformemente a quanto affermato ai punti 59 e 60 della presente sentenza, non risulta che la Commissione, alla luce delle conclusioni formulate al termine di tali esami e studi, abbia manifestamente oltrepassato i limiti del suo potere discrezionale considerando che, allo stato delle conoscenze scientifiche, sussisteva un progresso tecnico sufficiente per giustificare un adeguamento della direttiva 67/548.
- 94 Si deve quindi constatare che l'art. 28 della direttiva 67/548 poteva validamente costituire il fondamento giuridico per l'adozione della trentesima e della trentunesima direttiva APT.

Sul difetto di motivazione della trentesima direttiva APT

- ⁹⁵ Il giudice del rinvio chiede alla Corte se la trentesima direttiva APT non sia viziata da un difetto di motivazione, in violazione dell'art. 253 CE.
- ⁹⁶ Il Nickel Institute, da parte sua, considera che la Commissione è venuta meno ai propri obblighi di motivazione imposti dall'art. 253 CE, in quanto i fatti e le considerazioni giuridiche che giustificano l'adozione delle classificazioni controverse non compaiono nello stesso atto adottato, atteso che i resoconti delle riunioni di esperti pubblicati in seguito non erano sufficienti a tal riguardo.
- ⁹⁷ In tale contesto, se è vero che la Corte ha dichiarato, da un lato, che la motivazione di un atto dell'Unione deve figurare nell'atto stesso e, dall'altro, che essa deve essere adottata dall'autore dell'atto (v. sentenza 21 gennaio 2003, causa C-378/00, Commissione/Parlamento e Consiglio, Racc. pag. I-937, punto 66, nonché la giurisprudenza ivi citata), ciò non toglie che il grado di motivazione richiesto è variabile.
- ⁹⁸ Infatti, la Corte ha già dichiarato che l'esigenza di motivazione dev'essere valutata in funzione delle circostanze del caso, in particolare del contenuto dell'atto, della natura dei motivi esposti e dell'interesse che i destinatari dell'atto o altre persone, che il detto atto riguarda direttamente e individualmente, possano avere a ricevere spiegazioni (sentenza 22 dicembre 2008, causa C-333/07, Régie Networks, Racc. pag. I-10807, punto 63 e giurisprudenza ivi citata).
- ⁹⁹ Inoltre, sempre per una giurisprudenza costante, la portata dell'obbligo di motivazione dipende dalla natura dell'atto di cui trattasi e, nel caso di atti di portata generale, la motivazione può limitarsi a indicare, da un lato, la situazione complessiva che ha condotto alla sua adozione e, dall'altro, gli obiettivi generali che esso si prefigge. In

tale contesto la Corte ha precisato, in particolare, che, se l'atto contestato evidenzia nella sua essenza lo scopo perseguito dall'istituzione, sarebbe eccessivo pretendere una motivazione specifica per le diverse scelte di ordine tecnico operate (v., in tal senso, sentenza 17 marzo 2011, causa C-221/09, AJD Tuna, Racc. pag. I-1655, punto 59, e giurisprudenza ivi citata).

¹⁰⁰ Inoltre, come ha rilevato l'avvocato generale al paragrafo 107 delle sue conclusioni, la partecipazione degli interessati alla procedura di elaborazione dell'atto può ridurre le esigenze di motivazione, in quanto contribuisce alla loro informazione.

¹⁰¹ Risulta che l'atto contestato è conforme a tali regole.

¹⁰² Infatti, la trentesima direttiva APT è un atto avente portata generale, i cui «considerando» prevedono che le misure previste da tale direttiva sono conformi al parere del comitato APT e affermano che l'elenco delle sostanze ad essa relative deve essere aggiornato per inserirvi le sostanze nuove che sono state notificate e ulteriori sostanze esistenti nonché per adeguare al progresso tecnico alcune voci esistenti. A tale riguardo, è previsto segnatamente che occorre prestare particolare attenzione all'esito delle discussioni del Centro internazionale di ricerca sul cancro (CIRC) sulla classificazione delle sostanze a base di nichel.

¹⁰³ È poi pacifico che la trentesima direttiva APT rientra in un ambito tecnico e giuridico complesso, a carattere essenzialmente evolutivo, che rende difficile una motivazione dettagliata e individuale delle classificazioni effettuate, di modo che la motivazione contenuta in tale direttiva è sufficiente alla luce della natura di tale atto.

- 104 Infine, non è contestato che i rappresentanti del settore interessato sono stati associati all'iter di elaborazione di detta direttiva. Peraltro, il ragionamento scientifico e i dati che avevano giustificato le classificazioni controverse erano riportati in diversi documenti e resoconti di riunioni di esperti che erano stati comunicati al pubblico prima dell'adozione della trentesima direttiva APT.
- 105 Pertanto, occorre concludere, in tale contesto, che la trentesima direttiva APT non è viziata da un difetto di motivazione contrario all'art. 253 CE.
- 106 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre constatare che dall'esame della prima e della seconda questione non è emerso alcun elemento idoneo ad inficiare la validità della trentesima e della trentunesima direttiva APT e, di conseguenza, quella del primo regolamento APT, nella parte in cui classificano come cancerogene per l'uomo, di categoria 1, mutagene, di categoria 3, e tossiche per il ciclo riproduttivo, di categoria 2, le sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale.

Sulla terza questione

- 107 Con la sua terza questione, il giudice del rinvio interroga la Corte sulla validità del primo regolamento APT, che aggiunge all'allegato VI, parte 3, tabelle 3.1 e 3.2 del regolamento CLP le modifiche che erano state apportate all'allegato I della direttiva 67/548 dalla trentesima e dalla trentunesima direttiva APT.
- 108 Più precisamente, il giudice del rinvio chiede, da un lato, se sia valida la scelta del fondamento giuridico del primo regolamento APT e, dall'altro, se siano legittime le classificazioni riportate nella tabella 3.1 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP.

Sulla scelta del fondamento giuridico del primo regolamento APT

- ¹⁰⁹ Il giudice del rinvio chiede di sapere se la validità del primo regolamento APT sia viziata dal fatto che la Commissione, per l'adozione di tale normativa, ha fatto ricorso all'art. 53 del regolamento CLP invece che all'art. 37 di tale stesso regolamento come fondamento giuridico.
- ¹¹⁰ A tale riguardo, il ricorrente nella causa principale contesta alla Commissione di aver utilizzato il procedimento di adeguamento al progresso tecnico previsto all'art. 53 del regolamento CLP, in quanto ha scelto un metodo quasi automatico di adeguamento al progresso tecnico di detto regolamento, senza passare attraverso il procedimento di valutazione complesso e dettagliato delle proprietà intrinseche delle sostanze di cui trattasi nella causa principale previsto all'art. 37 di tale regolamento.
- ¹¹¹ Per quanto riguarda tale prima critica, è giocoforza constatare che l'art. 37 del regolamento CLP fa parte del Titolo V, Capo I, di tale regolamento, rubricato «Classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze».
- ¹¹² L'impiego dell'espressione «classificazione ed etichettatura» in tale contesto indica che il procedimento previsto da detto art. 37 dovrebbe essere utilizzato solo in sede di adozione di nuove classificazioni. Invece, secondo il procedimento dell'art. 53 del regolamento CLP la «Commissione può modificare (...) gli allegati da I a VII [di detto regolamento] per adeguarli al progresso tecnico e scientifico».
- ¹¹³ Orbene, nella fattispecie, il primo regolamento APT si limita ad aggiungere nel regolamento CLP le classificazioni controverse già adottate sulla base di criteri e principi stabiliti nell'ambito della direttiva 67/548.

- ¹¹⁴ Ne consegue che l'art. 53 del regolamento CLP poteva legittimamente costituire il fondamento giuridico per l'adozione del primo regolamento APT.

Sulla legittimità delle classificazioni riportate nella tabella 3.1 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP

- ¹¹⁵ Il giudice del rinvio chiede alla Corte se, nell'adozione delle classificazioni controverse nella tabella 3.1 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP, la Commissione non abbia commesso un errore utilizzando la tabella di conversione prevista dall'allegato VII di tale regolamento invece di considerare i criteri dell'allegato I di detto regolamento.
- ¹¹⁶ Secondo il ricorrente nella causa principale, la Commissione avrebbe dovuto riprendere l'iter di valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale applicando i criteri previsti all'allegato I del regolamento CLP.
- ¹¹⁷ Come dichiarato al punto 113 della presente sentenza, una ripetizione di tale iter di valutazione non era necessaria, considerato che il primo regolamento APT si limita ad aggiungere nel regolamento CLP le stesse classificazioni che avevano beneficiato del procedimento complesso di valutazione applicabile nell'ambito della direttiva 67/548.
- ¹¹⁸ Per quanto riguarda la tabella di conversione dell'allegato VII del regolamento CLP, occorre rammentare che, ai sensi dell'art. 61, n. 3, di tale regolamento, tutte le sostanze

devono essere classificate tanto nel vecchio quanto nel nuovo sistema entro il 1° giugno 2015. Ne discende che tutte le classificazioni adottate secondo la direttiva 67/548 devono essere convertite, mediante la tabella di conversione riportata in detto allegato VII, nelle corrispondenti classificazioni del regolamento CLP.

119 Pertanto, la Commissione ha giustamente deciso di aggiungere le classificazioni controverse nella tabella 3.1 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP mediante la tabella di conversione contenuta nell'allegato VII di tale regolamento.

120 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre constatare che l'esame della terza questione non ha rivelato alcun elemento idoneo ad inficiare la validità del primo regolamento APT, nella parte in cui tale regolamento ha classificato come cancerogene per l'essere umano, di categoria 1, mutagene, di categoria 3, e tossiche per il ciclo riproduttivo, di categoria 2, le sostanze a base di nichel di cui trattasi nella causa principale.

Sulle spese

121 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 (Quarta Sezione) dichiara:

L'esame delle questioni pregiudiziali non ha rivelato alcun elemento idoneo ad inficiare la validità, da un lato, della direttiva della Commissione 21 agosto 2008, 2008/58/CE, recante trentesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva del Consiglio 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, e della direttiva della Commissione 15 gennaio 2009, 2009/2/CE, recante trentunesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva del Consiglio 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, nonché, dall'altro, del regolamento (CE) della Commissione 10 agosto 2009, n. 790, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, nella parte in cui tali direttive e tale regolamento hanno classificato come cancerogene per l'essere umano, di categoria 1, mutagene, di categoria 3, e tossiche per il ciclo riproduttivo, di categoria 2, sostanze come taluni carbonati di nichel, gli idrossidi di nichel e altre sostanze raggruppate a base di nichel di cui trattasi nella causa principale.

Firme