



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Settima Sezione ampliata)

7 marzo 2013*

«REACH — Identificazione della sostanza pece, catrame di carbone, alta temperatura come sostanza estremamente problematica — Ricorso di annullamento — Atto impugnabile — Atto regolamentare che non comporta alcuna misura di esecuzione — Incidenza diretta — Ricevibilità — Parità di trattamento — Proporzionalità»

Nella causa T-93/10,

Bilbáina de Alquitranes, SA, con sede in Luchana-Baracaldo (Spagna),

Cindu Chemicals BV, con sede in Uithoorn (Paesi Bassi),

Deza, a.s., con sede in Valašské Meziříčí (Repubblica ceca),

Industrial Química del Nalón, SA, con sede in Oviedo (Spagna),

Koppers Denmark A/S, con sede in Nyborg (Danimarca),

Koppers UK Ltd, con sede in Scunthorpe (Regno Unito),

Rütgers Germany GmbH, con sede in Castrop-Rauxel (Germania),

Rütgers Belgium NV, con sede in Zelzate (Belgio),

Rütgers Poland sp. z o.o., con sede in Kędzierzyn-Koźle (Polonia),

rappresentate inizialmente da K. Van Maldegem e R. Cana, avvocati, e da P. Sellar, solicitor, successivamente da K. Van Maldegem e R. Cana,

ricorrenti,

contro

Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), rappresentata da M. Heikkilä e W. Broere, in qualità di agenti, assistiti da J. Stuyck, avvocato,

convenuta,

avente ad oggetto la domanda di annullamento parziale della decisione dell'ECHA, pubblicata il 13 gennaio 2010, che identifica la pece, catrame di carbone, alta temperatura (CE n. 266-028-2) come sostanza che soddisfa i criteri di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione,

* Lingua processuale: l'inglese.

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), conformemente all'articolo 59 di tale regolamento,

IL TRIBUNALE (Settima Sezione ampliata),

composto dai sigg. A. Dittrich (relatore), presidente, F. Dehousse, dalla sig.ra I. Wiszniewska-Białecka, dai sigg. M. Prek e J. Schwarcz, giudici,

cancelliere: sig. N. Rosner, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 13 settembre 2012,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Fatti

- 1 Le ricorrenti, la Bilbaína de Alquitranes, SA, la Cindu Chemicals BV, la Deza, a.s., la Industrial Química del Nalón, SA, la Koppers Denmark A/S, la Koppers UK Ltd, la Rütgers Germany GmbH, la Rütgers Belgium NV e la Rütgers Poland sp. z o.o., sono fornitrici di pece, catrame carbone, alta temperatura (CE n. 266-028-2; in prosieguo: il «BGHHT») nell'Unione europea.
- 2 Il BGHHT costituisce, secondo la descrizione di cui alle tabelle 3.1 e 3.2 contenute nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353, pag. 1), il residuo della distillazione di catrame di carbone ad alta temperatura, una sostanza solida nera con punto di rammollimento approssimativo compreso tra i 30 °C e i 180°C, composto principalmente da una combinazione complessa di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di tre o più membri. Tale sostanza fa parte delle sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici (in prosieguo: le «sostanze UVCB»), in quanto non può essere completamente identificata mediante la sua composizione chimica. Il BGHHT è principalmente utilizzato per la produzione di leganti per elettrodi per l'industria dell'alluminio e per la siderurgia. È anche utilizzato per fabbricare materiali refrattari. In misura marginale, la sostanza è anche utilizzata per i piattelli d'argilla nel tiro a volo, per i rivestimenti antiabrasione, per prodotti resistenti al cherosene destinati agli aerodromi, per la costruzione di strade, tetti e mattonelle.
- 3 Il BGHHT è stato incluso nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 196, pag. 1), mediante la direttiva 94/69/CE della Commissione del 19 dicembre 1994 recante ventunesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 (GU L 381, pag. 1). Attraverso tale inclusione, il BGHHT è stato classificato tra le sostanze cancerogene di categoria 2. Tale classificazione è stata ripresa dal regolamento n. 1272/2008.

- 4 Su richiesta della Commissione delle Comunità europee, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha elaborato un fascicolo riguardante l'identificazione del BGHHT come sostanza che soddisfa i criteri di cui all'articolo 57, lettere a), d) ed e), del regolamento (CE) n. 1907/2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396, pag. 1), poi modificato, segnatamente, dal regolamento n. 1272/2008, facendo riferimento alla classificazione del BGHHT tra le sostanze cancerogene di categoria 2 nella parte 3, tabella 3.2, contenuta nell'allegato VI del regolamento n. 1272/2008 e sulla base delle sue proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (in prosieguo: le «proprietà PBT») nonché molto persistenti e molto bioaccumulabili (in prosieguo: le «proprietà vPvB»). Il 31 agosto 2009, tale fascicolo è stato messo a disposizione degli Stati membri.
- 5 Il giorno stesso, l'ECHA ha pubblicato sul suo sito Internet un avviso in cui invitava le parti interessate a sottoporre le loro osservazioni sul fascicolo stabilito per il BGHHT e ha parimenti invitato le autorità competenti degli Stati membri a presentare osservazioni a tale proposito.
- 6 Dopo aver ricevuto osservazioni sul fascicolo di cui trattasi, in particolare, da parte del gruppo settoriale delle sostanze chimiche derivate dal carbone, di cui erano membri le ricorrenti, il 16 novembre 2009 l'ECHA ha rinviato tale fascicolo al suo comitato degli Stati membri di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera e), del regolamento n. 1907/2006. Tale comitato è pervenuto, il 2 dicembre 2009, ad un accordo unanime sull'identificazione del BGHHT come sostanza estremamente problematica che soddisfa i criteri di cui all'articolo 57, lettere a), d) ed e), del regolamento n. 1907/2006.
- 7 Il 7 dicembre 2009, l'ECHA ha pubblicato un comunicato stampa annunciando, da un lato, che il comitato degli Stati membri aveva raggiunto un accordo unanime sull'identificazione di quindici sostanze, ivi compreso il BGHHT, come sostanze estremamente problematiche in quanto tali sostanze soddisfacevano i criteri di cui all'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006 e, dall'altro, che l'elenco delle sostanze identificate ai fini della loro successiva inclusione nell'allegato XIV del regolamento n. 1907/2006 (in prosieguo: l'«elenco delle sostanze candidate») sarebbe stato formalmente aggiornato nel gennaio 2010. Il 22 dicembre 2009, il direttore esecutivo dell'ECHA ha adottato la decisione ED/68/2009 prima di procedere, il 13 gennaio 2010, alla pubblicazione e all'aggiornamento dell'elenco delle sostanze candidate riguardante tali quindici sostanze.
- 8 Il 13 gennaio 2010, l'elenco delle sostanze candidate che conteneva segnatamente il BGHHT è stato pubblicato sul sito Internet dell'ECHA.

Procedimento e conclusioni delle parti

- 9 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 17 febbraio 2010, le ricorrenti hanno proposto il presente ricorso diretto all'annullamento parziale della decisione dell'ECHA, pubblicata in data 13 gennaio 2010, che identifica il BGHHT come sostanza che soddisfa i criteri di cui all'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006, in conformità con l'articolo 59 del citato regolamento (in prosieguo: la «decisione impugnata»).
- 10 Con lettera depositata nella cancelleria del Tribunale l'8 aprile 2010, l'ECHA ha chiesto di riunire la presente causa alle cause T-94/10, Rütgers Germany e a./ECHA, T-95/10, Cindu Chemicals e a./ECHA, e T-96/10, Rütgers Germany e a./ECHA, in forza dell'articolo 50, paragrafo 1, del regolamento di procedura del Tribunale. Dopo aver sentito le ricorrenti a tale proposito, il 10 maggio

2010 il presidente dell'Ottava Sezione del Tribunale ha deciso di non riunire tali cause ai fini della fase scritta del procedimento e di riservare la sua decisione sull'istanza di riunione ai fini della fase orale del procedimento e della decisione che pone termine all'istanza.

- 11 Con atto separato, depositato nella cancelleria del Tribunale il 23 giugno 2010, l'ECHA ha sollevato un'eccezione di irricevibilità, ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 1, del regolamento di procedura.
- 12 Con lettera registrata nella cancelleria del Tribunale il 3 giugno 2010, il Regno di Danimarca ha chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni dell'ECHA. Tale domanda è stata accolta, sentite le parti principali, con ordinanza del presidente dell'Ottava Sezione del Tribunale del 6 luglio 2010. Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 23 agosto 2010, il Regno di Danimarca ha rinunciato al suo intervento nel presente procedimento.
- 13 Le ricorrenti hanno depositato le proprie osservazioni sull'eccezione di irricevibilità il 23 agosto 2010.
- 14 In seguito alla modifica della composizione delle sezioni del Tribunale, il giudice relatore è stato assegnato alla Settima Sezione alla quale è stata di conseguenza attribuita la presente causa.
- 15 Con decisione del 30 marzo 2011 il Tribunale ha rinviato la presente causa dinanzi alla Settima Sezione ampliata, conformemente all'articolo 51, paragrafo 1, del regolamento di procedura.
- 16 Con ordinanza del Tribunale (Settima Sezione ampliata) del 3 maggio 2011, l'eccezione d'irricevibilità è stata unita al merito e le spese sono state riservate.
- 17 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Settima Sezione ampliata) ha deciso di aprire la fase orale.
- 18 Con ordinanza del presidente della Settima Sezione ampliata del Tribunale del 20 giugno 2012, la presente causa è stata riunita alle cause T-94/10, Rütgers Germany e a./ECHA, T-95/10, Cindu Chemicals e a./ECHA, e T-96/10, Rütgers Germany e a./ECHA, ai fini della fase orale del procedimento, conformemente all'articolo 50 del regolamento di procedura.
- 19 Con lettera del 30 agosto 2012, le ricorrenti hanno depositato le loro osservazioni sulla relazione d'udienza.
- 20 Le parti hanno svolto le proprie difese orali e hanno risposto ai quesiti del Tribunale all'udienza del 13 settembre 2012.
- 21 Le ricorrenti chiedono che il Tribunale voglia:
 - dichiarare il ricorso ricevibile e fondato;
 - annullare la decisione impugnata nella parte in cui riguarda il BGHHT;
 - condannare l'ECHA alle spese.
- 22 L'ECHA chiede che il Tribunale voglia:
 - dichiarare il ricorso irricevibile o, comunque, infondato;
 - condannare le ricorrenti alle spese.

In diritto

- 23 Prima di esaminare la causa nel merito, occorre rispondere alle questioni sollevate dall'ECHA nell'ambito dell'eccezione d'irricevibilità.

Sull'eccezione di irricevibilità del ricorso

- 24 I motivi di irricevibilità sollevati dall'ECHA vertono sulla natura della decisione impugnata, sulla mancanza di incidenza diretta nei confronti delle ricorrenti e sul fatto che la decisione impugnata, che non costituirebbe un atto regolamentare ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, non le riguarderebbe individualmente.

Sulla natura della decisione impugnata

- 25 L'ECHA fa valere, in sostanza, che le ricorrenti, facendo riferimento all'accordo unanime del comitato degli Stati membri dell'ECHA adottato il 2 dicembre 2009, hanno impugnato un atto preparatorio, che non era destinato a produrre effetti giuridici nei confronti di terzi, ai sensi dell'articolo 263, primo comma, seconda frase, TFUE. A giudizio dell'ECHA, l'atto che produce un effetto giuridico potenziale è la pubblicazione dell'elenco delle sostanze candidate aggiornato sul sito Internet dell'ECHA, conformemente all'articolo 59, paragrafo 10, del regolamento n. 1907/2006.
- 26 Ai sensi dell'articolo 263, primo comma, seconda frase, TFUE, sono impugnabili gli atti adottati dagli organi o organismi dell'Unione destinati a produrre effetti giuridici nei confronti dei terzi.
- 27 Secondo una giurisprudenza costante, l'azione di annullamento può essere esperita nei confronti di qualsiasi provvedimento adottato dalle istituzioni, dagli organi o dagli organismi dell'Unione, indipendentemente dalla sua natura e dalla sua forma, che miri a produrre effetti giuridici (sentenza della Corte del 31 marzo 1971, Commissione/Consiglio, 22/70, Racc. pag. 263, punto 42; v. anche sentenza della Corte del 24 novembre 2005, Italia/Commissione, C-138/03, C-324/03 e C-431/03, Racc. pag. I-10043, punto 32, e ordinanza del Tribunale del 14 luglio 2008, Espinosa Labella e a./Commissione, T-322/06, punto 25 e giurisprudenza ivi citata).
- 28 Quando si tratta di atti o decisioni elaborati in più fasi, in particolare al termine di un procedimento interno, costituiscono atti impugnabili, in linea di principio, solo i provvedimenti che stabiliscono in modo definitivo la posizione dell'istituzione, dell'organo o dell'organismo dell'Unione in questione al termine di tale procedimento. Ne discende che le misure preliminari o di natura meramente preparatoria non possono formare oggetto di un ricorso di annullamento (sentenza della Corte dell'11 novembre 1981, IBM/Commissione, 60/81, Racc. pag. 2639, punto 10; v. anche sentenza del Tribunale del 19 gennaio 2010, Co-Frutta/Commissione, T-355/04 e T-446/04, Racc. pag. II-1, punto 33, e giurisprudenza ivi citata).
- 29 Occorre ricordare che la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006, che consiste nell'identificazione delle sostanze di cui all'articolo 57 di detto regolamento, prevede diverse fasi.
- 30 Infatti, dopo che è stata avviata la procedura di identificazione e l'ECHA ha messo il fascicolo relativo ad una sostanza a disposizione degli Stati membri e pubblicato sul suo sito Internet un avviso invitando tutte le parti interessate a trasmetterle le loro informazioni (articolo 59, paragrafi 2-4, del regolamento n. 1907/2006), gli Stati membri, l'ECHA e tutte le parti interessate possono presentare osservazioni relative all'identificazione proposta nel fascicolo (articolo 59, paragrafi 4 e 5, di detto regolamento). Qualora, come nella presente fattispecie, siano state formulate siffatte osservazioni, l'ECHA rinvia il fascicolo al comitato degli Stati membri e, se questo giunge ad un accordo unanime sull'identificazione, l'agenzia include la sostanza nell'elenco di sostanze candidate (articolo 59,

paragrafi 7 e 8, di tale regolamento). Infine, non appena e' stata assunta una decisione sull'inclusione della sostanza, l'ECHA pubblica e aggiorna sul suo sito Internet l'elenco delle sostanze candidate (articolo 59, paragrafo 10, dello stesso regolamento).

- 31 Nella specie, occorre constatare che le ricorrenti hanno fatto riferimento non solo all'accordo del comitato degli Stati membri dell'ECHA intervenuto il 2 dicembre 2009, il quale identificava il BGHHT come una sostanza che soddisfa i criteri menzionati nell'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006, bensì anche alla pubblicazione sul sito Internet dell'ECHA del 13 gennaio 2010 e al codice ED/68/2009, che era il codice della decisione del direttore esecutivo dell'ECHA di includere la citata sostanza nell'elenco delle sostanze candidate pubblicato sul sito Internet il 13 gennaio 2010, sebbene quest'ultimo fatto non fosse loro noto. Le ricorrenti hanno quindi, senza dubbio, impugnato la decisione dell'ECHA, la quale identifica il BGHHT come una sostanza che soddisfa i criteri menzionati nell'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006, il cui contenuto era stato determinato con l'accordo unanime del comitato degli Stati membri dell'ECHA, intervenuto il 2 dicembre 2009, cui ha dato esecuzione il suo direttore esecutivo, il quale ha impartito l'inclusione di tale sostanza nell'elenco delle sostanze candidate pubblicato integralmente sul sito Internet il 13 gennaio 2010, conformemente all'articolo 59 del citato regolamento. Facendo riferimento alla versione dell'elenco pubblicata sul sito Internet dell'ECHA il 13 gennaio 2010, all'accordo unanime del suo comitato degli Stati membri nel 2009 e al codice ED/68/2009, le ricorrenti hanno identificato inequivocabilmente l'oggetto della controversia. L'eccezione fondata sull'asserito carattere preparatorio del solo accordo del comitato degli Stati membri dell'ECHA è quindi inconferente.
- 32 L'atto che identifica una sostanza risultante dalla procedura di cui all'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006 è destinato a produrre effetti giuridici nei confronti di terzi ai sensi dell'articolo 263, primo comma, seconda frase, TFUE. Infatti, tale atto fa sorgere, segnatamente, gli obblighi di informazione previsti dall'articolo 7, paragrafo 2, dall'articolo 31, paragrafo 1, lettera c), e paragrafo 3, lettera b), nonché dall'articolo 33, paragrafi 1 e 2, di tale regolamento. Dette disposizioni fanno riferimento alle sostanze identificate conformemente all'articolo 59, paragrafo 1, del citato regolamento, o alle sostanze incluse, o figuranti, nell'elenco predisposto conformemente all'articolo 59, paragrafo 1, di tale regolamento. Esse indicano, pertanto, obblighi giuridici derivanti dall'atto che risulta dalla procedura di cui all'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006.
- 33 Alla luce di quanto suesposto, il motivo di irricevibilità attinente alla natura della decisione impugnata dev'essere respinto.

Sull'incidenza diretta nei confronti delle ricorrenti

- 34 L'ECHA fa valere che il ricorso è irricevibile in quanto le ricorrenti non sono direttamente interessate dalla decisione impugnata.
- 35 Ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, qualsiasi persona fisica o giuridica può proporre, alle condizioni previste al primo e secondo comma, un ricorso contro gli atti adottati nei suoi confronti o che la riguardano direttamente e individualmente, e contro gli atti regolamentari che la riguardano direttamente e che non comportano alcuna misura d'esecuzione.
- 36 Nella fattispecie, è pacifico che la decisione impugnata non sia stata indirizzata alle ricorrenti, le quali non sono pertanto destinatarie di tale atto. In tale situazione, in forza dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, le ricorrenti possono proporre un ricorso di annullamento contro tale atto solo a condizione che, in particolare, questo le riguardi direttamente.
- 37 Per quanto attiene all'incidenza diretta, secondo giurisprudenza costante tale requisito postula, in primo luogo, che il provvedimento contestato produca direttamente effetti sulla situazione giuridica del singolo e, in secondo luogo, che non lasci alcun potere discrezionale ai destinatari del

provvedimento stesso incaricati della sua applicazione, dal momento che quest'ultima ha carattere meramente automatico e deriva dalla sola normativa dell'Unione, senza intervento di altre norme intermedie (sentenze della Corte del 5 maggio 1998, *Dreyfus/Commissione*, C-386/96 P, Racc. pag. I-2309, punto 43; del 29 giugno 2004, *Front national/Parlamento*, C-486/01 P, Racc. pag. I-6289, punto 34, e del 10 settembre 2009, *Commissione/Ente per le Ville vesuviane e Ente per le Ville vesuviane/Commissione*, C-445/07 P e C-455/07 P, Racc. pag. I-7993, punto 45).

- 38 In primo luogo, per quanto attiene all'argomento delle ricorrenti secondo il quale la decisione impugnata le riguarda direttamente, in quanto la loro situazione giuridica sarebbe pregiudicata dall'articolo 31, paragrafo 9, lettera a), del regolamento n. 1907/2006, occorre rilevare che tale disposizione riguarda l'aggiornamento di una scheda di dati di sicurezza la cui elaborazione è prevista nel paragrafo 1 di tale articolo. In forza dell'articolo 31, paragrafo 1, lettere a)-c), del regolamento n. 1907/2006, il fornitore di una sostanza deve trasmettere al destinatario di quest'ultima una scheda di dati di sicurezza quando la sostanza risponde ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa a norma della direttiva 67/548, quando la sostanza presenta proprietà PBT o vPvB in base ai criteri di cui all'allegato XIII di detto regolamento, o quando la sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento n. 1907/2006 per ragioni diverse da quelle precedentemente esposte. L'articolo 31, paragrafo 9, lettera a), di tale regolamento dispone al riguardo che i fornitori aggiornano tempestivamente tale scheda di dati di sicurezza non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli.
- 39 Nella specie, non è contestato che le ricorrenti, fornitori di una sostanza come definiti dall'articolo 3, punto 32, del regolamento n. 1907/2006, dovevano trasmettere, in forza dell'articolo 31, paragrafo 1, lettera a), del citato regolamento, al destinatario della sostanza di cui trattasi una scheda di dati di sicurezza dal momento che tale sostanza rispondeva ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa a norma della direttiva 67/548. Infatti, il BGHHT è stato classificato tra le sostanze cancerogene di categoria 2 dalla direttiva 94/69 (v. supra, punto 3).
- 40 Per contro, è controverso che, come fatto valere dalle ricorrenti, l'identificazione del BGHHT come sostanza estremamente problematica, risultante dalla procedura prevista dall'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006, poiché tale sostanza presenta proprietà PBT o vPvB, costituisca una nuova informazione ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 9, lettera a), di tale regolamento da cui possa sorgere l'obbligo previsto da tale disposizione, vale a dire l'aggiornamento della scheda di dati di sicurezza, di modo che la decisione impugnata produce effetti diretti sulla situazione giuridica delle ricorrenti.
- 41 Per quanto riguarda la scheda di dati di sicurezza, l'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento n. 1907/2006 dispone che quest'ultima deve essere compilata a norma dell'allegato II del regolamento stesso. Secondo tale allegato, che contiene una guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza, tali schede costituiscono un meccanismo per trasmettere le informazioni di sicurezza appropriate sulle sostanze classificate agli utilizzatori situati immediatamente a valle nella catena d'approvvigionamento. Lo scopo di tale allegato è garantire la coerenza e la precisione del contenuto di ciascuna delle voci obbligatorie elencate nell'articolo 31, paragrafo 6, del regolamento n. 1907/2006, in modo che le schede di dati di sicurezza che ne risultano permettano agli utilizzatori di adottare le misure necessarie in materia di tutela della salute umana e di sicurezza sul luogo di lavoro nonché di tutela dell'ambiente.
- 42 Secondo le ricorrenti, l'identificazione del BGHHT come sostanza estremamente problematica, risultante dalla procedura di cui all'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006, in quanto tale sostanza presenta talune proprietà PBT o vPvB, costituisce una nuova informazione relativa all'articolo 31, paragrafo 6, punto 2 (identificazione dei pericoli), punto 3 (composizione/informazioni sugli ingredienti) e punto 15 (informazioni sulla regolamentazione), del regolamento n. 1907/2006.

- 43 Con riferimento all'articolo 31, paragrafo 6, punto 2, del regolamento n. 1907/2006 (identificazione dei pericoli), secondo l'allegato II, punto 2, del regolamento n. 1907/2006, la classificazione di una sostanza deve essere indicata in base ai criteri di classificazione della direttiva 67/548. I principali pericoli che una sostanza presenta per l'uomo e per l'ambiente devono essere indicati chiaramente e brevemente.
- 44 È pacifico che una sostanza che presenta talune proprietà PBT o vPvB implichi un rischio per l'ambiente. Tuttavia, secondo l'ECHA, un siffatto rischio non deriva dalla decisione impugnata, bensì dalle proprietà intrinseche di tale sostanza che le ricorrenti avrebbero dovuto valutare e che avrebbero dovuto dunque conoscere prima dell'adozione della decisione impugnata.
- 45 A tale proposito, occorre rilevare che il punto 2 dell'allegato II del regolamento n. 1907/2006 fa riferimento, per quanto riguarda l'identificazione dei pericoli corrispondenti alla classificazione di una sostanza a norma della direttiva 67/548, all'applicazione dei criteri di classificazione menzionati in tale direttiva, vale a dire all'applicazione delle norme di diritto dell'Unione. Per quanto riguarda, pertanto, le proprietà cancerogene di una sostanza, come menzionate nell'articolo 57, lettera a), del regolamento n. 1907/2006, queste ultime e i principali pericoli risultanti da tali proprietà devono essere indicati nella scheda di dati di sicurezza qualora una sostanza, conformemente ai criteri di classificazione menzionati nella direttiva 67/548, sia stata classificata tra le sostanze cancerogene. Nella specie, le ricorrenti non contestano il fatto che le proprietà cancerogene del BGHHT e i principali pericoli risultanti da tali proprietà debbano essere indicati nella scheda di dati di sicurezza e costituiscono la ragione per la quale le ricorrenti devono fornire una siffatta scheda.
- 46 Per quanto riguarda le proprietà PBT e vPvB di una sostanza, come menzionate nell'articolo 57, lettere e) e d), del regolamento n. 1907/2006, i loro criteri di identificazione sono stati definiti nell'allegato XIII del regolamento n. 1907/2006. Al fine di identificare una sostanza come sostanza estremamente problematica a causa delle sue proprietà PBT e vPvB, conformemente all'articolo 59 del citato regolamento, vanno quindi applicati i criteri menzionati nell'allegato XIII di tale regolamento. Ne consegue che, nell'ambito della procedura di identificazione, vengono determinate le proprietà PBT e vPvB di una sostanza. Ciò è confermato dalla risposta dell'ECHA ad un'osservazione del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, presentata durante il periodo previsto dall'articolo 59, paragrafo 5, del regolamento n. 1907/2006 relativo all'identificazione del BGHHT. L'ECHA vi indica che l'inclusione nell'elenco delle sostanze candidate è il principale meccanismo per identificare talune sostanze PBT e vPvB. Peraltro, il verbale della riunione dell'ECHA, che ha avuto luogo dal 21 al 22 gennaio 2009 relativamente all'elenco delle sostanze candidate e all'autorizzazione come strumenti di gestione dei rischi, contiene la medesima considerazione. L'identificazione delle proprietà PBT e vPvB di una sostanza si basa dunque sull'applicazione delle norme di diritto dell'Unione, cioè, nella specie, sull'applicazione dei criteri previsti dall'allegato XIII del regolamento n. 1907/2006. Di conseguenza, dato che, mediante la decisione impugnata, le proprietà PBT e vPvB del BGHHT sono state determinate in applicazione di tali criteri, a causa di tale decisione le citate proprietà e i principali rischi da esse risultanti devono essere indicati nella scheda di dati di sicurezza. Si tratta, nella fattispecie, di un caso equivalente alla classificazione di una sostanza conformemente ai criteri menzionati nella direttiva 67/548, per il quale l'obbligo di includere tale classificazione e i principali pericoli risultanti dalle proprietà classificate nella scheda di dati di sicurezza emerge chiaramente dal punto 2 dell'allegato II, del regolamento n. 1907/2006.
- 47 Per quanto riguarda l'argomento dell'ECHA, secondo il quale la pericolosità della sostanza di cui trattasi deriva dalle proprietà intrinseche di quest'ultima che le ricorrenti avrebbero dovuto valutare e che avrebbero dovuto dunque conoscere prima dell'adozione della decisione impugnata, occorre rilevare che l'ECHA si riferisce alle discussioni condotte nell'ambito di un sottogruppo dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche (UESC) relative alla questione se la sostanza di cui trattasi soddisfacesse i criteri PBT e vPvB. Orbene, se è vero che i rischi collegati ad una sostanza derivano dalle sue proprietà intrinseche, tali rischi devono essere valutati e determinati conformemente a norme di diritto definite. In tali sviluppi riguardanti le discussioni condotte nell'ambito del citato sottogruppo, l'ECHA non indica le norme di diritto che hanno consentito a tale sottogruppo di

determinare le proprietà PBT e vPvB. Inoltre, l'ECHA non afferma che le conclusioni di tale sottogruppo hanno avuto carattere vincolante per le ricorrenti. Per contro, le ricorrenti fanno valere che le conclusioni riguardanti il BGHHT sono state contestate. D'altra parte, l'ECHA afferma che le ricorrenti avrebbero dovuto valutare le proprietà intrinseche del BGHHT e avrebbero dovuto, pertanto, conoscere le proprietà PBT e vPvB di tale sostanza. Orbene, come emerge dal fascicolo e come confermato dalle ricorrenti in udienza, queste ultime contestano effettivamente le proprietà PBT e vPvB del BGHHT. Esse non sono dunque giunte alla conclusione, nell'ambito delle loro valutazioni riguardanti il BGHHT, che tale sostanza possedeva talune proprietà PBT e vPvB.

- 48 Pertanto, alla luce del punto 2 (identificazione dei pericoli) della scheda di dati di sicurezza, l'identificazione del BGHHT come sostanza estremamente problematica, risultante dalla procedura di cui all'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006, in quanto tale sostanza possedeva talune proprietà PBT o vPvB, costituiva una nuova informazione che poteva consentire agli utilizzatori di prendere misure in materia di protezione della salute umana e di sicurezza sul luogo di lavoro nonché in materia di tutela dell'ambiente. Tale identificazione costituiva dunque una nuova informazione atta ad incidere sulle misure di gestione dei rischi o una nuova informazione sui pericoli ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 9, lettera a), del regolamento n. 1907/2006, cosicché le ricorrenti erano tenute ad aggiornare le relative schede di dati di sicurezza. Di conseguenza, la decisione impugnata produce effetti diretti sulla situazione giuridica delle ricorrenti in ragione dell'obbligo previsto da tale disposizione, senza che sia necessario esaminare i punti 3 (composizione/informazioni sugli ingredienti) e 15 (informazioni sulla regolamentazione) della scheda di dati di sicurezza (v., per quanto riguarda il punto 15, ordinanze del Tribunale del 21 settembre 2011, Etimine e Etiproducs/ECHA, T-343/10, Racc. pag. II-6611, punti 33-36, e Borax Europe/ECHA, T-346/10, Racc. pag. II-6629, punti 34-37).
- 49 In secondo luogo, per quanto riguarda l'argomento delle ricorrenti secondo il quale la decisione impugnata le riguarda direttamente in quanto la loro situazione giuridica sarebbe pregiudicata dall'articolo 34, lettera a), del regolamento n. 1907/2006, occorre rilevare che, ai sensi di tale articolo, ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza deve comunicare le nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati, all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena d'approvvigionamento.
- 50 Poiché l'identificazione del BGHHT come sostanza estremamente problematica da parte della decisione impugnata, in quanto tale sostanza possedeva talune proprietà PBT o vPvB, conteneva nuove informazioni relative alle proprietà pericolose del BGHHT (v. supra, punti 46-48), essa fa sorgere l'obbligo di informazione previsto dall'articolo 34, lettera a), del regolamento n. 1907/2006. Ne consegue che la decisione impugnata produce parimenti effetti diretti sulla situazione giuridica delle ricorrenti a causa dell'obbligo previsto in tale disposizione.
- 51 Di conseguenza, le ricorrenti sono direttamente interessate dalla decisione impugnata. Il presente motivo di irricevibilità dev'essere dunque respinto.

Sulla nozione di atto regolamentare che non comporta alcuna misura d'esecuzione e sull'incidenza individuale nei confronti delle ricorrenti

- 52 L'ECHA fa valere che il ricorso è irricevibile perché la decisione impugnata non sarebbe un atto regolamentare ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE e che, pertanto, le ricorrenti dovrebbero essere individualmente interessate, condizione che non sarebbe soddisfatta.
- 53 In forza dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, il presente ricorso di annullamento è ricevibile solo se la decisione impugnata costituisce un atto regolamentare che non comporta alcuna misura d'esecuzione o se le ricorrenti sono individualmente interessate dalla decisione impugnata.

- 54 Relativamente alla questione di sapere se la decisione impugnata costituisca un atto regolamentare ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, l'ECHA afferma, sostanzialmente, che gli atti da essa adottati non sono atti regolamentari. L'esercizio del potere regolamentare ai sensi del regolamento n. 1907/2006 sarebbe stato riservato alla Commissione. Inoltre, l'identificazione di una sostanza sarebbe solo un atto preparatorio finalizzato ad un'eventuale decisione futura della Commissione di includere tale sostanza nell'allegato XIV di tale regolamento.
- 55 In primo luogo, per quanto riguarda la questione di sapere se la decisione impugnata costituisca un atto regolamentare ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, si deve ricordare che la nozione di atto regolamentare ai sensi di tale disposizione deve essere interpretata nel senso che include qualsiasi atto di portata generale ad eccezione degli atti legislativi [sentenza del Tribunale del 25 ottobre 2011, *Microban International e Microban (Europe)/Commissione*, T-262/10, Racc. pag. II-7697, punto 21].
- 56 Nella specie, occorre rilevare che la decisione impugnata ha una portata generale in quanto è applicabile a situazioni determinate obiettivamente e produce effetti giuridici nei confronti di una categoria di persone contemplate in modo generale e astratto, e cioè, in particolare, nei confronti di ogni persona fisica o giuridica rientrante nell'ambito di applicazione dell'articolo 31, paragrafo 9, lettera a), e dell'articolo 34, lettera a), del regolamento n. 1907/2006.
- 57 Inoltre, la decisione impugnata non costituisce un atto legislativo dal momento che non è stato adottato né secondo la procedura legislativa ordinaria né secondo una procedura legislativa speciale ai sensi dell'articolo 289, paragrafi 1-3, TFUE. Infatti, la decisione impugnata è un atto dell'ECHA adottato sul fondamento dell'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006 (v., in tal senso, ordinanza del Tribunale del 4 giugno 2012, *Eurofer/Commissione*, T-381/11, punto 44).
- 58 La decisione impugnata costituisce dunque un atto regolamentare ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE.
- 59 Contrariamente a quanto sostenuto dall'ECHA, l'articolo 263, quarto comma, TFUE non indica che solo la Commissione dispone del potere regolamentare necessario per adottare un atto di tal genere. L'argomento dell'ECHA a tale proposito non è corroborato da alcuna norma del Trattato FUE. Infatti, l'articolo 263, primo comma, TFUE menziona esplicitamente il controllo della legittimità degli atti degli organi e organismi dell'Unione destinati a produrre effetti giuridici nei confronti dei terzi. Gli autori del Trattato FUE intendevano dunque assoggettare, in linea di principio, anche gli atti dell'ECHA, quale organismo dell'Unione, al sindacato giurisdizionale del giudice dell'Unione.
- 60 In aggiunta, contrariamente a quanto sostenuto dall'ECHA, la missione di quest'ultima in forza dell'articolo 75, paragrafo 1, del regolamento n. 1907/2006, cioè gestire e, in alcuni casi, realizzare gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del regolamento n. 1907/2006 e assicurare la coerenza a livello dell'Unione, non esclude il potere di adottare un atto regolamentare. A tale proposito, occorre rilevare che l'ECHA ammette che gli atti da essa adottati possano far sorgere obblighi giuridici nei confronti dei terzi, quand'anche in misura limitata.
- 61 Peraltro, nell'ambito della procedura di identificazione di cui all'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006, sono previste due procedure per il caso in cui siano presentate osservazioni riguardanti l'identificazione proposta di una sostanza come sostanza estremamente problematica. Secondo la prima procedura, l'ECHA rinvia il fascicolo al proprio comitato degli Stati membri e quest'ultimo giunge ad un accordo unanime sull'identificazione (articolo 59, paragrafi 7 e 8, del citato regolamento). Conformemente alla seconda procedura, se il comitato degli Stati membri non riesce a giungere a un accordo unanime, la Commissione adotta la decisione sull'identificazione della sostanza secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 3, del regolamento n. 1907/2006, il quale fa riferimento alla procedura di regolamentazione prevista dall'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (GU L 184, pag. 23) (articolo 59, paragrafo 9, di tale regolamento). Emerge dal

confronto di tali due procedure che, nell'ambito della prima, l'accordo del comitato degli Stati membri corrisponde alla decisione della Commissione, adottata nell'ambito della seconda procedura, sull'identificazione di una sostanza. Orbene, non si può argomentare che la decisione alla quale partecipa la Commissione costituisce un atto regolamentare, mentre la decisione senza partecipazione di quest'ultima, che ha lo stesso contenuto e lo stesso effetto, non costituisce un atto di tal genere.

- 62 È vero che una decisione della Commissione in forza dell'articolo 58 del regolamento n. 1907/2006 di includere una sostanza nell'allegato XIV di tale regolamento implica conseguenze giuridiche più gravi nei confronti degli utilizzatori di una sostanza, cioè il divieto di immetterla sul mercato senza autorizzazione, di quelle che emergono dalla decisione impugnata, cioè, in particolare, taluni obblighi di informazione. Tuttavia, tale constatazione non può significare che le conseguenze giuridiche che derivano dalla decisione impugnata siano inesistenti. Per contro, gli obblighi di informazione derivanti dalla decisione impugnata sono una delle conseguenze della responsabilità della gestione dei rischi collegati alle sostanze che dovrebbe applicarsi a tutta la catena d'approvvigionamento, come indicato dal considerando 56 del regolamento n. 1907/2006. Ne consegue che l'argomento dell'ECHA al riguardo deve essere respinto.
- 63 In secondo luogo, per quanto riguarda la questione di sapere se la decisione impugnata comporti misure di esecuzione, occorre rilevare che l'identificazione della sostanza di cui trattasi come estremamente problematica, risultante dalla procedura di cui all'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006, fa sorgere in capo alle ricorrenti taluni obblighi di informazione senza che siano ancora necessarie ulteriori misure (v. supra, punto 32). La decisione impugnata non comporta quindi alcuna misura di esecuzione.
- 64 In particolare, la fase seguente della procedura di autorizzazione che consiste nell'inclusione per ordine di priorità delle sostanze candidate nell'allegato XIV del regolamento n. 1907/2006, cioè nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione, non costituisce una misura di esecuzione della decisione impugnata. Infatti, la conclusione della procedura di identificazione fa sorgere obblighi di informazione propri che non dipendono dalle fasi seguenti della procedura di autorizzazione.
- 65 Ne consegue che la decisione impugnata costituisce un atto regolamentare che non comporta alcuna misura di esecuzione e che quindi il presente motivo di irricevibilità deve essere respinto senza che sia necessario esaminare l'eventuale incidenza individuale nei confronti delle ricorrenti.
- 66 Alla luce di tutto quanto precede, l'eccezione di irricevibilità non è fondata. Il presente ricorso è quindi ricevibile.

Nel merito

- 67 A sostegno del presente ricorso sono sollevati tre motivi. Questi ultimi riguardano, rispettivamente, la violazione del principio di parità di trattamento, l'asserito errore di valutazione o l'asserito errore di diritto relativo all'identificazione di una sostanza come sostanza che possiede proprietà PBT o vPvB in base ai suoi costituenti, nonché la violazione del principio di proporzionalità.

Sul primo motivo, attinente alla violazione del principio di parità di trattamento

- 68 Le ricorrenti fanno valere che l'identificazione del BGHHT come sostanza estremamente problematica viola il principio di parità di trattamento. Tale sostanza sarebbe paragonabile, a causa del suo contenuto di sostanze chimiche e della concorrenza sul mercato, ad altre sostanze UVCB contenenti antracene e altri idrocarburi aromatici policiclici (in prosieguo: gli «IPA»). Tuttavia, l'ECHA, senza giustificazione oggettiva, avrebbe identificato come sostanza estremamente problematica solo il BGHHT e non queste altre sostanze.

- 69 Occorre rilevare che, con il regolamento n. 1907/2006, il legislatore ha introdotto un regime concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche volto, in particolare, a norma del primo considerando di tale regolamento, ad assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione. In particolare, il regolamento n. 1907/2006 prevede, al suo titolo VII, una procedura di autorizzazione. Lo scopo di tale procedura, ai sensi dell'articolo 55 del citato regolamento, è quello di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide.
- 70 La procedura di autorizzazione si applica a tutte le sostanze che soddisfano i criteri previsti nell'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006. La prima fase della procedura di autorizzazione consiste nell'identificazione delle sostanze indicate nel citato articolo per la quale è prevista nell'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006 una procedura in diverse fasi. Secondo il considerando 77 del citato regolamento, per ragioni di praticabilità e di praticità, sia per quanto riguarda le persone fisiche o giuridiche, che devono predisporre i fascicoli per le loro domande e adottare le idonee misure di gestione dei rischi, sia per quanto riguarda le autorità, che devono esaminare le domande di autorizzazione, dovrebbe essere sottoposto simultaneamente alla procedura di autorizzazione soltanto un numero limitato di sostanze. Per quanto riguarda la scelta di tali sostanze, l'articolo 59, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1907/2006, prevede che spetta alla Commissione o allo Stato membro interessato valutare che esse soddisfino i criteri stabiliti nell'articolo 57 del citato regolamento. Il legislatore ha dunque lasciato alla Commissione e agli Stati membri un ampio potere discrezionale che consente un'attuazione progressiva delle norme relative alle sostanze estremamente problematiche di cui al titolo VII del regolamento n. 1907/2006.
- 71 Alla luce di quanto precede, la procedura di identificazione di cui all'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006 non conferisce dunque all'ECHA alcun potere relativo alla scelta della sostanza da identificare. Per contro, se un fascicolo per una sostanza è predisposto da uno Stato membro o, su richiesta della Commissione, dall'ECHA, quest'ultima deve procedere, nel rispetto delle condizioni previste nel citato articolo, all'identificazione di tale sostanza.
- 72 Nella specie, la procedura di identificazione prevista dall'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006 è stata rispettata per quanto riguarda la scelta della sostanza da identificare. Infatti, emerge dal fascicolo che il BGHHT è stato scelto dalla Commissione dal momento che quest'ultima considerava che tale sostanza soddisfacesse i criteri stabiliti nell'articolo 57 del citato regolamento. Inoltre, in assenza di fascicoli predisposti e presentati da uno Stato membro relativi ad altre sostanze contenenti antracene o altri IPA, o di una richiesta di predisporre di un siffatto fascicolo rivolta dalla Commissione all'ECHA, quest'ultima non poteva procedere all'identificazione di tali altre sostanze, conformemente alla procedura prevista dall'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006, senza eccedere i suoi poteri. Ne consegue che, identificando il BGHHT, e non altre sostanze asseritamente simili, come sostanza estremamente problematica, l'ECHA non ha violato il principio di parità di trattamento.
- 73 Alla luce di quanto suesposto, dato che la legittimità della procedura prevista dall'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006 non è stata contestata dalle ricorrenti e che l'ECHA ha rispettato tale procedura, il primo motivo deve essere respinto.

Sul secondo motivo, attinente ad un errore di valutazione o ad un errore di diritto relativo all'identificazione di una sostanza come PBT o vPvB in base ai suoi costituenti

- 74 Tale motivo comporta quattro censure. In primo luogo, le ricorrenti fanno osservare che il fascicolo predisposto dall'ECHA per la sostanza di cui trattasi non rispettava i requisiti previsti dall'articolo 59, paragrafi 2 e 3, e dagli allegati XIII e XV del regolamento n. 1907/2006 in quanto non sarebbe stato

fondato su una valutazione della sostanza stessa, bensì su una valutazione delle proprietà dei suoi costituenti. In secondo luogo, la regola secondo la quale una sostanza può essere identificata come sostanza che presenta proprietà PBT o vPvB qualora tale sostanza contenga un costituente che presenti proprietà PBT o vPvB in concentrazione pari o superiore allo 0,1%, non sarebbe prevista nell'allegato XIII del regolamento n. 1907/2006. In terzo luogo, la valutazione dei costituenti della sostanza di cui trattasi non avrebbe fornito una base sufficiente per identificare quest'ultima come sostanza che presenta proprietà PBT o vPvB dal momento che tali costituenti non sarebbero stati singolarmente identificati come costituenti che presentano proprietà PBT o vPvB. In quarto luogo, la regola della soglia dello 0,1% non sarebbe stata rispettata dalla decisione impugnata poiché il BGHHT conterrebbe antracene, unico costituente ufficialmente identificato come sostanza che presenta proprietà PBT, a livelli inferiori allo 0,1%.

- 75 Poiché la prima e la seconda censura riguardano l'identificazione del BGHHT come sostanza che presenta proprietà PBT e vPvB in base ai suoi costituenti in concentrazione almeno pari allo 0,1%, appare opportuno esaminarle congiuntamente.
- 76 In via preliminare, occorre sottolineare che, 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 autorità dell'Unione cui il Trattato FUE ha assegnato in via esclusiva tale compito (sentenza della Corte del 21 luglio 2011, *Etimine*, C-15/10, Racc. pag. I-6681, punto 60).
- 77 Occorre, nondimeno, precisare che l'ampio potere discrezionale delle autorità dell'Unione, che implica un sindacato giurisdizionale limitato del suo esercizio, non riguarda esclusivamente la natura e la portata delle disposizioni da adottare, ma anche, in una certa misura, l'accertamento dei dati di fatto. Tuttavia, un siffatto controllo giurisdizionale, anche se ha portata limitata, richiede che le autorità dell'Unione, da cui promana l'atto di cui trattasi, siano in grado di dimostrare dinanzi al giudice dell'Unione che l'atto è stato adottato attraverso un effettivo esercizio del loro potere discrezionale, che presuppone la valutazione di tutti gli elementi e di tutte le circostanze rilevanti della situazione che tale atto era inteso a disciplinare (sentenza della Corte dell'8 luglio 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, Racc. pag. I-7023, punti 33 e 34).

– Sulla prima e sulla seconda censura, relative all'identificazione del BGHHT come sostanza che presenta proprietà PBT e vPvB in base ai suoi costituenti in concentrazione almeno pari allo 0,1%

- 78 Le ricorrenti sottolineano che il fascicolo predisposto dall'ECHA per il BGHHT non rispettava i requisiti previsti dall'articolo 59, paragrafi 2 e 3, e dagli allegati XIII e XV del regolamento n. 1907/2006 in quanto non era fondato su una valutazione della sostanza stessa, bensì su una valutazione delle proprietà dei suoi costituenti. Inoltre, la regola secondo la quale una sostanza può essere identificata come sostanza che presenta proprietà PBT o vPvB qualora contenga un costituente che presenta proprietà PBT o vPvB, in concentrazione pari o superiore allo 0,1%, non sarebbe prevista nell'allegato XIII del regolamento n. 1907/2006 e non avrebbe dunque alcun fondamento giuridico. Tale mancanza di una soglia relativa alla concentrazione sarebbe stata voluta dal legislatore poiché le soglie di concentrazione sarebbero stabilite in altre parti del regolamento n. 1907/2006, cioè, in particolare, per la valutazione della sicurezza chimica ai sensi dell'articolo 14 del citato regolamento. Poiché la decisione impugnata sarebbe basata sulla valutazione delle proprietà dei costituenti del BGHHT in concentrazione pari almeno allo 0,1%, essa sarebbe viziata da un manifesto errore di valutazione.

- 79 Emerge dal fascicolo relativo all'identificazione del BGHHT come sostanza estremamente problematica, sulla quale il comitato degli Stati membri è giunto ad un accordo unanime il 2 dicembre 2009, che tale sostanza è stata identificata come sostanza estremamente problematica, che soddisfa i criteri necessari per considerarla come sostanza che presenta proprietà PBT e vPvB in forza dell'articolo 57, lettere d) ed e), del regolamento n. 1907/2006, a causa delle proprietà PBT e vPvB dei costituenti presenti nella citata sostanza in concentrazione almeno pari allo 0,1%.
- 80 Infatti, emerge dalla sezione 6 del fascicolo relativo all'identificazione del BGHHT che, dato che non esistevano informazioni sulle proprietà PBT e vPvB della sostanza stessa, la valutazione era stata condotta sulla base delle proprietà PBT e vPvB dei costituenti IPA del BGHHT presenti in concentrazione almeno pari allo 0,1%. Detto comitato ha poi concluso che si doveva considerare che sette di tali costituenti IPA presentavano proprietà PBT e vPvB, vale a dire il fluorantene, il pirene, il benzo(a)antracene, il crisene, il benzo(a)pirene, il benzo(k)fluorantene e il benzo(g,h,i)perilene, e che si doveva considerare che il fenantrene presentasse unicamente proprietà vPvB e l'antracene presentasse proprietà PBT. Quindi, esso ha concluso che il BGHHT era una sostanza che conteneva almeno 5-10% di costituenti IPA che presentano proprietà PBT e vPvB.
- 81 Per quanto riguarda, anzitutto, l'asserita violazione della procedura prevista dall'articolo 59, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1907/2006, in combinato disposto con l'allegato XV del citato regolamento, basti constatare che tali disposizioni prevedono la predisposizione di un fascicolo per una sostanza che si ritiene soddisfi i criteri previsti dall'articolo 57 di tale regolamento. Orbene, il fascicolo predisposto dall'ECHA nonché la decisione impugnata avevano certamente ad oggetto la sostanza ai sensi dell'articolo 3, punto 1, del medesimo regolamento, che si considerava soddisfacesse i criteri menzionati nell'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006. L'ECHA non ha dunque violato tali disposizioni.
- 82 Al fine di esaminare, di seguito, se l'approccio seguito dall'ECHA relativo all'identificazione del BGHHT come sostanza che presenta proprietà PBT e vPvB sia viziato da un errore manifesto, occorre rilevare che i criteri di identificazione di una sostanza come sostanza che presenta proprietà PBT e vPvB sono definiti nell'allegato XIII del regolamento n. 1907/2006. Di conseguenza, come sottolineato dalle ricorrenti, secondo la versione applicabile di tale allegato, per quanto riguarda l'identificazione di una sostanza come sostanza che presenta proprietà PBT e vPvB, è tale sostanza a dover soddisfare i criteri necessari per essere considerata come sostanza che presenta proprietà PBT e vPvB, quali previsti nelle sezioni 1 e 2 del citato allegato.
- 83 Tuttavia, poiché i costituenti di una sostanza sono parte integrante di quest'ultima, non si può stimare semplicemente che l'ECHA abbia commesso un errore manifesto di valutazione nell'aver considerato che la sostanza di cui trattasi presentasse proprietà PBT e vPvB a causa del fatto che taluni costituenti di quest'ultima presentavano tali proprietà. Infatti, una conclusione di questo tipo non tiene sufficientemente conto dello scopo perseguito dal regolamento n. 1907/2006, menzionato nel suo articolo 1, paragrafo 1, vale a dire assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione. Anche se la formulazione dell'allegato XIII del regolamento n. 1907/2006, nella sua versione applicabile al caso di specie, non indica espressamente che l'identificazione delle sostanze che presentano proprietà PBT e vPvB deve parimenti tenere conto delle proprietà PBT o vPvB dei costituenti di una sostanza, esso non esclude un siffatto approccio. Tuttavia, non si può considerare che per il solo fatto che un costituente di una sostanza presenti un certo numero di proprietà anche la sostanza stessa li possieda, ma occorre considerare la percentuale e gli effetti chimici della presenza di un siffatto costituente (v., in tal senso, sentenza della Corte del 26 settembre 1985, Caldana, 187/84, Racc. pag. 3013, punto 17).

- 84 Contrariamente a quanto sostenuto dalle ricorrenti, l'articolo 14, paragrafo 2, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 non manifesta l'intenzione del legislatore di minimizzare i rischi associati ai costituenti che presentano proprietà PBT o vPvB di una sostanza unicamente nell'ambito della valutazione della sicurezza chimica prevista in tale articolo. Infatti, da un lato, una siffatta intenzione non emerge né dalla formulazione di tale disposizione né dai considerando del regolamento n. 1907/2006 relativi alla citata disposizione. Dall'altro lato, l'articolo 14, paragrafo 2, lettera f), del citato regolamento fa parte della procedura di registrazione delle sostanze prevista nel titolo II di tale regolamento che si applica, in linea di principio, a tutte le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati e articoli, indicate nell'articolo 6 e nell'articolo 7 del medesimo regolamento. Come emerge dal considerando 69 del regolamento n. 1907/2006, il legislatore ha inteso dare una particolare attenzione alle sostanze estremamente problematiche previste nella procedura di identificazione di cui all'articolo 59 del citato regolamento.
- 85 Nella specie, occorre rammentare che il BGHHT fa parte delle sostanze UVCB, sostanze di composizione sconosciuta o variabile. Le sostanze UVCB fanno parte delle sostanze multiconstituenti, vale a dire sostanze che contengono più costituenti diversi. L'allegato XIII del regolamento n. 1907/2006 non prevede alcuna regola particolare relativa all'identificazione delle sostanze UVCB come sostanze che presentano proprietà PBT e vPvB.
- 86 Secondo l'ECHA, l'approccio secondo il quale una sostanza UVCB può essere identificata come sostanza che presenta proprietà PBT e vPvB in quanto i suoi costituenti sono identificati come costituenti che presentano proprietà PBT e vPvB si basa, da un lato, su una prassi ben consolidata che si fonda su un principio riconosciuto nella normativa dell'Unione e, dall'altro, su motivi scientifici. Per quanto riguarda l'applicazione della soglia dello 0,1% quale fattore che implica l'identificazione della sostanza di cui trattasi in base ai suoi costituenti, essa si fonderebbe sulla normativa dell'Unione.
- 87 In primo luogo, relativamente all'argomento attinente ad una prassi ben consolidata che si fonda su un principio riconosciuto nella normativa dell'Unione, occorre rilevare che, se è vero che emerge dal considerando 75 e dall'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento n. 1272/2008 che tale regolamento non si applica alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze che presentano proprietà PBT e vPvB, bensì, in particolare, a quelle delle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche, emerge tuttavia dall'articolo 10, paragrafo 1, del citato regolamento che il legislatore ha riconosciuto il principio secondo il quale una sostanza che presenta determinate proprietà e costituisce parte di un'altra sostanza può implicare la qualificazione di quest'ultima come sostanza che presenta dette proprietà. Infatti, l'articolo 10, paragrafo 1, primo comma, del regolamento n. 1272/2008, dispone che i limiti di concentrazione specifici e i limiti di concentrazione generici assegnati a una sostanza indicano una soglia alla quale o al di sopra della quale la presenza di tale sostanza in un'altra sostanza o in una miscela come impurezza, additivo o singolo componente identificato determina la classificazione della sostanza o miscela come pericolosa.
- 88 L'applicabilità di tale principio alla procedura di identificazione di una sostanza come estremamente problematica è confermata da diversi elementi. Da un lato, l'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006 colloca, nell'ambito dell'esame delle sostanze da includere nell'elenco delle sostanze candidate, le sostanze che presentano proprietà PBT e vPvB allo stesso livello delle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche. Dall'altro lato, l'applicabilità del citato principio è confermata dall'articolo 56, paragrafo 6, lettera a), del regolamento n. 1907/2006. Secondo quest'ultimo, sostanzialmente, il divieto di immissione sul mercato di una sostanza soggetta ad autorizzazione non si applica all'utilizzo di sostanze previste dall'articolo 57, lettere d)-f), del citato regolamento, al di sotto di un limite di concentrazione dello 0,1% in peso/peso, qualora esse siano contenute in preparati. Tale disposizione si applica certamente ai preparati e non ad una sostanza come quella di cui trattasi. Tuttavia, la qualificazione di una sostanza in base alle proprietà dei suoi costituenti sembra equiparabile alla qualificazione di un preparato in base alle proprietà delle sue sostanze. A tale proposito, occorre rilevare che le ricorrenti, a sostegno della loro affermazione secondo la quale il legislatore intendeva minimizzare i rischi associati ai costituenti che presentano proprietà PBT o vPvB di una sostanza solo

nell'ambito della valutazione della sicurezza chimica, si riferiscono anche ad una disposizione che non si applica ai costituenti di una sostanza, bensì alle sostanze contenute in un preparato, cioè l'articolo 14, paragrafo 2, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 (v. supra, punto 84).

- 89 In secondo luogo, l'ECHA fonda il suo approccio su motivi scientifici.
- 90 Da un lato, sarebbe rilevante valutare una sostanza UVCB in base ai suoi costituenti perché, una volta liberati nell'ambiente, i costituenti individuali di una siffatta sostanza si comporterebbero come sostanze autonome. Le sostanze di cui trattasi libererebbero più IPA diversi che presentano proprietà PBT o vPvB al momento del loro utilizzo, ad esempio, a seguito di riscaldamento durante il trattamento o di lisciviazione a contatto con l'acqua.
- 91 Dall'altro lato, benché lo studio di una sostanza UVCB nel suo insieme sia possibile in taluni casi specifici, un siffatto approccio non produrrebbe risultati significativi per la maggior parte di tali sostanze, tra cui il BGHHT. In tale maggioranza di casi, la comprensione delle proprietà di una sostanza sarebbe possibile solo sulla base di una valutazione delle proprietà dei suoi costituenti. La maggior parte dei metodi di test disponibili per determinare le proprietà intrinseche di tali sostanze sarebbero adatti solo per lo studio di sostanze composte di un unico costituente principale. Infatti, per quanto riguarda la persistenza delle sostanze UVCB, quest'ultima non potrebbe generalmente essere valutata mediante metodi di test di biodegradazione che misurano parametri sommari, in quanto tali test misurerebbero le proprietà della sostanza nel suo insieme, ma non fornirebbero informazioni sui suoi costituenti. Pertanto, anche a voler supporre che all'esito di un siffatto test la sostanza nel suo insieme risulti facilmente biodegradabile, non potrebbe essere esclusa l'eventuale presenza nella sostanza di costituenti non biodegradabili. Secondo l'ECHA, difficoltà simili vengono riscontrate durante i test di bioaccumulo e di tossicità per determinate sostanze UVCB. La struttura fisica di una siffatta sostanza potrebbe impedire, in misura significativa, la liberazione di suoi costituenti se il test avesse ad oggetto la sostanza in quanto tale. Di conseguenza, per quanto riguarda i test di bioaccumulo e di tossicità, l'accumulo negli organismi studiati e la tossicità potrebbero non risultare nell'ambito dei test, mentre in realtà vi sarebbe, dopo un certo tempo, la liberazione dei costituenti IPA nell'ambiente.
- 92 Le critiche avanzate dalle ricorrenti e relative a tali considerazioni scientifiche non sono in grado di dimostrare che i motivi scientifici presentati dall'ECHA sono viziati da un errore manifesto.
- 93 Infatti, anzitutto, relativamente all'argomento delle ricorrenti secondo il quale il fatto che una sostanza possa essere scomposta nei suoi costituenti sia esaminato durante la valutazione della sicurezza chimica che deve essere effettuata nell'ambito della registrazione della sostanza, conformemente all'articolo 14 del regolamento n. 1907/2006, esso non contraddice la valutazione dell'ECHA, ma indica unicamente che la scomposizione deve anche, se necessario, essere presa in considerazione nell'ambito di un'altra procedura prevista dal regolamento n. 1907/2006 (a tale proposito, v. anche supra, punto 84).
- 94 Poi, per quanto riguarda l'argomento riguardante la lisciviazione, secondo il quale tutti i test che studiano gli effetti a breve termine e cronici confermano che gli IPA sono intrappolati nella matrice macromolecolare e non comportano effetti tossici, ad esempio quando vengono in contatto con l'acqua, è giocoforza constatare che, a suo sostegno le ricorrenti si limitano a menzionare tre studi scientifici senza allegarli al fascicolo. Su tale base non si può concludere che la valutazione contraria dell'ECHA è viziata da un errore manifesto.
- 95 Infine, per quanto riguarda l'argomento delle ricorrenti secondo il quale, contrariamente a quanto sostenuto dall'ECHA, la maggior parte dei metodi di test può essere utilizzata per gli UVCB o, qualora i metodi esistenti non siano appropriati, può essere utilizzato l'approccio basato sulla forza probante dei dati, esso non è in alcun modo corroborato da dati scientifici e non è dunque sufficiente a respingere l'approccio seguito dall'ECHA in quanto viziato da errore manifesto.

- 96 In terzo luogo, relativamente all'applicazione della soglia dello 0,1% quale fattore che implica l'identificazione della sostanza di cui trattasi in base ai suoi costituenti, le ricorrenti fanno valere che, benché esse non contestino l'applicazione di una siffatta soglia in generale, il criterio relativo alla soglia dello 0,1% non si trova nell'allegato XIII del regolamento n. 1907/2006. Inoltre, affermano che, se è vero che esistono atti che contengono riferimenti alla percentuale dello 0,1%, la quale costituisce in determinati casi una soglia di là della quale si applica una classificazione di pericolo, è pur vero che tale soglia varia dallo 0,1% all'1% a seconda del pericolo.
- 97 Orbene, anche se non è prevista alcuna soglia di concentrazione nell'allegato XIII del regolamento n. 1907/2006, occorre tuttavia rilevare che l'applicazione di una siffatta soglia quale fattore che implica l'identificazione della sostanza di cui trattasi in base ai suoi costituenti non impone che tale soglia sia precisata nel citato allegato.
- 98 Inoltre, emerge dal regolamento n. 1907/2006 che la soglia dello 0,1% è stata applicata dalla normativa dell'Unione, in alcune occasioni, per la qualificazione di un preparato in base alle sue sostanze. Infatti, l'articolo 31, paragrafo 3, lettera b), del regolamento n. 1907/2006 impone un obbligo di informazione ai fornitori di un preparato qualora quest'ultimo contenga una sostanza che presenti proprietà PBT o vPvB, conformemente ai criteri di cui all'allegato XIII del citato regolamento, in concentrazione pari o superiore allo 0,1%. Inoltre, l'articolo 14, paragrafo 2, lettera f), di tale regolamento impone alle imprese di presentare una valutazione della sicurezza chimica di un preparato qualora il limite di concentrazione di una sostanza contenuta nel preparato e che soddisfa i criteri enunciati nell'allegato XIII del medesimo regolamento sia pari o superiore allo 0,1%. Inoltre, l'articolo 56, paragrafo 6, del regolamento n. 1907/2006 dispone che l'obbligo di autorizzazione non è applicabile, in particolare, all'utilizzo di sostanze che soddisfano i criteri di cui all'articolo 57, lettere d) ed e), del citato regolamento, qualora queste ultime siano contenute in preparati al di sotto di un limite di concentrazione dello 0,1%.
- 99 Dal momento che la qualificazione di una sostanza in base alle proprietà dei suoi costituenti appare equiparabile alla qualificazione di un preparato in base alle proprietà delle sue sostanze (v. supra, punto 88) e che le ricorrenti non contestano l'applicazione della soglia dello 0,1% in generale, non si può concludere che la decisione impugnata è viziata da errore manifesto in quanto la soglia dello 0,1% è stata applicata quale fattore che implica l'identificazione della sostanza di cui trattasi in base ai suoi costituenti.
- 100 Alla luce di tutto quanto precede, si deve concludere che il BGHHT non è stato identificato come una sostanza che presenta proprietà PBT e vPvB per il solo fatto che un costituente di tale sostanza presenta un determinato numero di proprietà PBT e vPvB, ma che la percentuale e gli effetti chimici della presenza di un siffatto costituente sono stati anch'essi presi in considerazione (v. supra, punto 83). L'argomento delle ricorrenti relativo all'identificazione del BGHHT come sostanza che presenta proprietà PBT e vPvB in base ai suoi costituenti in concentrazione pari almeno allo 0,1% non dimostra che la decisione impugnata è viziata da errore manifesto.
- 101 La prima e la seconda censura devono quindi essere disattese.
- Sulla terza censura relativa all'identificazione dei costituenti della sostanza di cui trattasi come costituenti che presentano proprietà PBT o vPvB
- 102 Le ricorrenti fanno osservare, sostanzialmente, che la valutazione dei costituenti della sostanza di cui trattasi non avrebbe fornito una base sufficiente per identificare quest'ultima come sostanza che presenta proprietà PBT o vPvB in quanto tali costituenti non sarebbero stati singolarmente identificati come costituenti che presentano proprietà PBT o vPvB mediante decisione separata dell'ECHA sulla base di una valutazione approfondita a tal fine.

- 103 Occorre rammentare che il BGHHT è stato identificato come sostanza che presenta proprietà PBT e vPvB in quanto sette dei suoi costituenti dovevano essere considerati come costituenti che presentano proprietà PBT e vPvB e che il suo costituente fenantrene doveva essere considerato come costituente che presenta proprietà vPvB e il suo costituente antracene come costituente che presenta proprietà PBT (v. supra, punto 80).
- 104 In primo luogo, si pone la questione di sapere se l'identificazione della sostanza di cui trattasi come estremamente problematica a causa delle sue proprietà PBT e vPvB, sulla base delle proprietà PBT e vPvB dei suoi costituenti, imponga che tali costituenti debbano essi stessi essere stati oggetto di un'identificazione come costituenti che presentano proprietà PBT e vPvB con decisione separata dell'ECHA. A tale proposito, occorre rilevare che l'articolo 57, lettere d) ed e), e l'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006 prevedono solo che debbano essere soddisfatti i criteri di cui all'allegato XIII del citato regolamento. Peraltro, l'attuazione della procedura prevista dall'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006 al fine di identificare in modo autonomo i costituenti interessati del BGHHT come costituenti che presentano proprietà PBT e vPvB non fornirebbe alcun valore aggiunto all'identificazione della sostanza di cui trattasi come estremamente problematica a causa delle sue proprietà PBT e vPvB sulla base delle proprietà PBT e vPvB dei suoi costituenti. Infatti, nell'ambito della predisposizione del fascicolo, conformemente all'allegato XV del citato regolamento, relativo alla sostanza di cui trattasi, occorre anche procedere ad un confronto delle informazioni disponibili con i criteri dell'allegato XIII del medesimo regolamento. L'argomento delle ricorrenti a tale proposito deve quindi essere respinto.
- 105 In secondo luogo, le ricorrenti contestano che l'identificazione dei costituenti di cui trattasi, diversi dall'antracene, come costituenti che presentano proprietà PBT o vPvB, sia fondata su una valutazione approfondita. Per quanto riguarda l'antracene, è pacifico che esso è stato identificato come una sostanza estremamente problematica sulla base delle sue proprietà PBT. In applicazione della giurisprudenza menzionata supra, ai punti 76 e 77, occorre dunque esaminare se la decisione impugnata sia viziata da errore manifesto a tale proposito.
- 106 Le ricorrenti rinviando, a sostegno del loro argomento, alle osservazioni formulate dal gruppo di grandi compagnie petrolifere che conducono ricerche sulle questioni ambientali riguardanti l'industria petrolifera durante il periodo di consultazione del fascicolo stabilito conformemente all'allegato XV del regolamento n. 1907/2006 per la sostanza di cui trattasi. Una relazione che analizza le proprietà in materia di bioaccumulazione di quindici IPA sarebbe stato allegato a tali osservazioni. Secondo queste ultime, dato che il sottogruppo competente dell'UESC non avrebbe trovato un accordo sulle proprietà PBT o vPvB di tali costituenti, sarebbe prematuro e inopportuno trarre conclusioni definitive per questi ultimi nel fascicolo predisposto conformemente all'allegato XV del citato regolamento. Secondo tale relazione, gli elementi di prova disponibili non corroborerebbero le conclusioni generali preliminari contenute in tale fascicolo, secondo le quali tali costituenti soddisferebbero il criterio relativo alle sostanze bioaccumulabili o molto bioaccumulabili, in quanto i dati affidabili di laboratorio dimostrerebbero unicamente un debole potenziale di bioaccumulazione di tali costituenti.
- 107 A tale proposito occorre rilevare che l'argomento delle ricorrenti si limita, sostanzialmente, a fare riferimento alla presentazione delle osservazioni e di una relazione elaborate nell'ambito della procedura prevista dall'articolo 59, paragrafo 4, del regolamento n. 1907/2006. Il BGHHT è stato identificato come sostanza estremamente problematica sulla base dell'analisi contenuta nel fascicolo predisposto dall'ECHA e approvato dal comitato degli Stati membri il 2 dicembre 2009, conformemente all'articolo 59, paragrafo 8, del citato regolamento, dopo aver preso conoscenza di tali osservazioni e della citata relazione. La sezione 6 di tale fascicolo valuta rispettivamente, in dettaglio, le proprietà PBT e vPvB dei costituenti relativi alla sostanza di cui trattasi. Alla luce di quanto precede, il riferimento generale, da un lato, al fatto che il sottogruppo competente dell'UESC, che tra l'altro non esiste più nel regime del regolamento n. 1907/2006, non è giunto ad un accordo sulle proprietà PBT e

vPvB dei costituenti di cui trattasi e, dall'altro, all'asserita insufficienza degli elementi di prova, senza mostrare quale elemento dell'analisi che compare nel citato fascicolo non è corretto, non è sufficiente per concludere che la decisione impugnata è viziata da errore manifesto.

108 Ne consegue che la terza censura deve essere disattesa.

– Sulla quarta censura attinente alla concentrazione di antracene nel BGHHT

109 Le ricorrenti fanno osservare che la regola della soglia dello 0,1% non è rispettata dalla decisione impugnata dal momento che il BGHHT conterrebbe antracene, unico costituente ufficialmente identificato come sostanza PBT, a livelli inferiori allo 0,1%. Contrariamente a quanto sosterebbe l'ECHA, la specificazione più utilizzata del BGHHT non conterrebbe più dello 0,1% di antracene.

110 A tale proposito, basti rammentare che il BGHHT è stato identificato come sostanza che presenta proprietà PBT e vPvB, in particolare, in quanto sette dei suoi costituenti dovevano essere considerati come costituenti che presentano proprietà PBT e vPvB (v. supra, punto 80). Di conseguenza, anche supponendo che la concentrazione di antracene nel BGHHT non sia pari o superiore allo 0,1%, emerge dal fascicolo approvato dal comitato degli Stati membri relativo al BGHHT che i suoi sette altri costituenti sono presenti in concentrazioni pari o superiori allo 0,1%. L'argomento contrario delle ricorrenti è quindi stato respinto nell'ambito della terza censura del primo motivo (v. supra, punti 105-107).

111 Di conseguenza, anche la quarta censura dev'essere disattesa.

112 Ne consegue che il secondo motivo deve essere integralmente respinto.

Sul terzo motivo, attinente ad una violazione del principio di proporzionalità

113 Le ricorrenti fanno valere che la decisione impugnata non rispetta il principio di proporzionalità. Tale decisione sarebbe inadeguata alla realizzazione degli obiettivi del regolamento n. 1907/2006, cioè assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Le ricorrenti fanno osservare a tale proposito che le sostanze che possono essere utilizzate in sostituzione del BGHHT presentano anch'esse proprietà PBT o vPvB. Secondo le ricorrenti, l'ECHA avrebbe potuto adottare altre misure adeguate e meno restrittive, cioè l'applicazione di misure di gestione dei rischi sulla base della valutazione della sicurezza chimica, contenuta nel fascicolo di registrazione predisposto dalle ricorrenti ai sensi dell'articolo 14 del regolamento n. 1907/2006, o la presentazione di un fascicolo relativo alle restrizioni per la sostanza di cui trattasi ai sensi del titolo VIII di tale regolamento.

114 Secondo costante giurisprudenza, il principio di proporzionalità, che rientra tra i principi generali del diritto dell'Unione, esige che gli atti dell'Unione non superino i limiti di ciò che è idoneo e necessario al conseguimento degli scopi legittimamente perseguiti dalla normativa di cui trattasi, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta tra più misure appropriate, si deve ricorrere a quella meno restrittiva e che gli inconvenienti causati non devono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti (v. sentenza Etimine, punto 76 supra, punto 124, e giurisprudenza ivi citata).

115 Per quanto riguarda il controllo giurisdizionale delle condizioni menzionate al punto precedente, è giocoforza constatare che l'ECHA dispone di un ampio potere discrezionale in un settore che richiede da parte sua scelte di natura politica, economica e sociale rispetto alle quali essa è chiamata ad effettuare valutazioni complesse. Solo la manifesta inidoneità di una misura adottata in tale ambito, in rapporto allo scopo che il legislatore intende perseguire, può inficiare la legittimità di una siffatta misura (v., in tal senso, sentenza Etimine, punto 76 supra, punto 125, e giurisprudenza ivi citata).

- 116 Nella specie, emerge dall'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento n. 1907/2006 che tale regolamento è volto ad assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione. Alla luce del considerando 16 di tale regolamento, occorre constatare che il legislatore ha indicato, come obiettivo principale, il primo dei tre obiettivi suddetti, vale a dire quello di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente (v., in tal senso, sentenza della Corte del 7 luglio 2009, S.P.C.M. e a., C-558/07, Racc. pag. I-5783, punto 45). Per quanto riguarda più specificamente lo scopo della procedura di autorizzazione, l'articolo 55 del citato regolamento prevede che essa mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide.
- 117 In primo luogo, relativamente all'argomento delle ricorrenti secondo il quale la decisione impugnata non è appropriata alla realizzazione degli scopi perseguiti dal regolamento n. 1907/2006, occorre rammentare che la decisione impugnata consiste nell'identificazione del BGHHT come sostanza estremamente problematica a seguito della procedura prevista dall'articolo 59 del citato regolamento. Quando una sostanza è identificata come estremamente problematica gli operatori economici sono soggetti a taluni obblighi di informazione (v. supra, punto 32).
- 118 Per quanto riguarda l'obiettivo di tutela della salute umana e dell'ambiente, va constatato anzitutto che l'identificazione di una sostanza come estremamente problematica ha lo scopo di migliorare l'informazione del pubblico e dei professionisti sui rischi che essa comporta e che, di conseguenza, tale identificazione deve essere considerata uno strumento per il rafforzamento di una siffatta protezione (v., in tal senso, sentenza S.P.C.M. e a., punto 116 supra, punto 49).
- 119 Per quanto riguarda, più specificatamente, l'argomento delle ricorrenti secondo il quale la decisione impugnata è inappropriata a tale proposito in quanto le sostanze che possono essere utilizzate in sostituzione della sostanza di cui trattasi presenterebbero anch'esse proprietà PBT o vPvB, occorre rilevare che la decisione impugnata non comporta il divieto di immissione del BGHHT sul mercato obbligando gli operatori interessati ad utilizzare sostanze alternative. Una siffatta conseguenza è prevista unicamente, in forza dell'articolo 56 del regolamento n. 1907/2006, per le sostanze menzionate nell'allegato XIV del citato regolamento, vale a dire nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. Inoltre, sebbene l'articolo 59, paragrafo 1, di tale regolamento disponga che la procedura di identificazione è applicabile per l'eventuale inclusione nell'allegato XIV del medesimo regolamento, emerge dalla procedura prevista dall'articolo 58 del regolamento n. 1907/2006 a tale proposito che l'inclusione di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate non implica automaticamente la sua inclusione nell'allegato XIV del citato regolamento. Infatti, conformemente all'articolo 58, paragrafi 1 e 3, del medesimo regolamento, l'ECHA raccomanda l'inclusione delle sostanze prioritarie in tale allegato tenendo conto del parere del comitato degli Stati membri e precisando, in particolare, gli usi o categorie di usi che possono essere esentati dall'obbligo di autorizzazione. Una sostanza può essere soggetta ad autorizzazione soltanto a seguito di una decisione della Commissione di includere tale sostanza nel citato allegato XIV.
- 120 Peraltro, il regolamento n. 1907/2006 prevede, per l'identificazione delle sostanze estremamente problematiche, una procedura concepita per assoggettare tali sostanze in modo progressivo alla procedura di autorizzazione. A tale proposito, il considerando 77 del citato regolamento sancisce che per ragioni di praticabilità e di praticità, sia per quanto riguarda le persone fisiche o giuridiche, che devono predisporre i fascicoli per le loro domande e adottare le idonee misure di gestione dei rischi, sia per quanto riguarda le autorità, che devono esaminare le domande di autorizzazione, dovrebbe essere sottoposto simultaneamente alla procedura di autorizzazione soltanto un numero limitato di

sostanze. Pertanto, non è escluso che, nell'ambito di tale approccio progressivo, le sostanze di sostituzione previste dalle ricorrenti costituiscano anch'esse l'oggetto della procedura di identificazione di cui all'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006.

- 121 Di conseguenza, l'argomento delle ricorrenti relativo all'asserita inadeguatezza della decisione impugnata deve essere respinto.
- 122 In secondo luogo, le ricorrenti fanno valere che la decisione impugnata eccede i limiti di quanto necessario al conseguimento degli scopi perseguiti poiché l'applicazione delle misure di gestione dei rischi o la presentazione di un fascicolo conformemente all'allegato XV del regolamento n. 1907/2006 per le restrizioni che riguardano la sostanza di cui trattasi garantirebbero parimenti un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente, ma sarebbero meno restrittive.
- 123 Anzitutto, per quanto riguarda le misure di gestione dei rischi, le ricorrenti fanno riferimento agli obblighi previsti dall'articolo 14 del regolamento n. 1907/2006. In forza del paragrafo 1 della citata disposizione, esse dovrebbero effettuare una valutazione della sicurezza chimica e compilare una relazione su tale sicurezza per la sostanza di cui trattasi. Secondo il paragrafo 3, lettera d), di tale articolo, la valutazione della sicurezza chimica comprenderebbe anche una valutazione delle proprietà PBT e vPvB della sostanza di cui trattasi. Se tale valutazione conducesse alla conclusione che una sostanza presenta proprietà PBT o vPvB, le ricorrenti dovrebbero procedere a una valutazione e ad una stima dell'esposizione nonché alla caratterizzazione dei rischi relativi agli usi identificati, conformemente al paragrafo 4 del medesimo articolo. Inoltre, in forza dell'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento n. 1907/2006, le ricorrenti sarebbero obbligate a determinare e applicare le misure necessarie per controllare adeguatamente i rischi. Poiché tale valutazione non era ancora disponibile al momento dell'identificazione della sostanza di cui trattasi come sostanza estremamente problematica da parte della decisione impugnata, l'ECHA avrebbe potuto decidere di aspettare che essa fosse presentata per esaminare la relazione sulla sicurezza chimica e le misure di gestione dei rischi proposte, invece di identificare la sostanza di cui trattasi come estremamente problematica.
- 124 Orbene, non emerge affatto dal regolamento n. 1907/2006 che il legislatore ha inteso subordinare la procedura di identificazione condotta conformemente all'articolo 59 del citato regolamento, che costituisce parte della procedura di autorizzazione di una sostanza prevista dal titolo VII di tale regolamento, alla procedura di registrazione prevista dal titolo II del medesimo regolamento, nella quale rientrerebbero gli obblighi previsti dall'articolo 14 di tale regolamento. Se è vero che tali obblighi mirano anche a migliorare l'informazione del pubblico e dei professionisti sui pericoli e i rischi di una sostanza, ciò nondimeno, poiché le sostanze registrate dovrebbero poter circolare nel mercato interno, come emerge dal considerando 19 del regolamento n. 1907/2006, lo scopo della procedura di autorizzazione, di cui fa parte la procedura di identificazione prevista dall'articolo 59 del citato regolamento, è segnatamente quello di sostituire progressivamente le sostanze estremamente problematiche con idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide (v. supra, punto 116). Inoltre, come emerge dal considerando 69 del regolamento n. 1907/2006, il legislatore ha inteso accordare un'attenzione particolare alle sostanze estremamente problematiche.
- 125 Di conseguenza, contrariamente a quanto sostenuto dalle ricorrenti, le misure di gestione dei rischi proposte ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento n. 1907/2006 non costituiscono misure appropriate alla realizzazione degli scopi perseguiti dal citato regolamento relativi al trattamento delle sostanze estremamente problematiche e non costituiscono dunque, nel caso di specie, misure meno restrittive.
- 126 Infine, riguardo all'argomento delle ricorrenti secondo il quale l'ECHA avrebbe potuto aspettare, prima di identificare il BGHHT come una sostanza estremamente problematica, la presentazione del fascicolo di registrazione della sostanza di cui trattasi, contenente la valutazione della sua sicurezza chimica, in quanto un siffatto fascicolo costituirebbe la migliore fonte di informazione, occorre constatare che tale

identificazione è stata effettuata sulla base delle informazioni contenute nel fascicolo relativo alla sostanza di cui trattasi approvato all'unanimità dal comitato degli Stati membri (v. supra, punto 79). Tale comitato non ha constatato l'assenza di informazioni relative alla validità e alla pertinenza dei dati. Inoltre, poiché la registrazione della sostanza di cui trattasi, in forza dell'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento n. 1907/2006, doveva essere effettuata imperativamente solo entro il 1° dicembre 2010, quindi due anni e mezzo dopo la data a decorrere dalla quale la procedura di autorizzazione era applicabile conformemente all'articolo 141, paragrafo 2, di tale regolamento, cioè il 1° giugno 2008, un preteso obbligo di aspettare la presentazione del fascicolo di registrazione di cui trattasi avrebbe compromesso l'efficacia del regolamento n. 1907/2006.

- 127 Poi, per quanto riguarda le misure di restrizione, le ricorrenti sostengono che un fascicolo relativo alla proposta di una siffatta misura conformemente all'allegato XV del regolamento n. 1907/2006 deve includere le informazioni disponibili sulle sostanze alternative, ivi comprese le informazioni sui rischi per la salute umana e l'ambiente connessi alla fabbricazione e all'uso di tali sostanze alternative, la loro disponibilità e la loro fattibilità tecnica ed economica. Una siffatta proposta, che sarebbe stata dunque basata su parametri analoghi a quelli utilizzati per un fascicolo per l'identificazione di una sostanza come estremamente problematica, avrebbe evitato le conseguenze negative connesse a tale identificazione e condotto allo stesso risultato per quanto riguarda gli scopi del regolamento n. 1907/2006.
- 128 A tale proposito, occorre rilevare che il semplice fatto che una sostanza compaia nell'elenco delle sostanze candidate non impedisce di assoggettare tale sostanza a restrizioni piuttosto che ad un'autorizzazione. Infatti, come emerge dall'articolo 58, paragrafo 5, e dall'articolo 69 del regolamento n. 1907/2006, la Commissione o uno Stato membro può sempre proporre che la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza sia controllato da restrizioni piuttosto che da un'autorizzazione.
- 129 Inoltre, come emerge dall'allegato XVII del regolamento n. 1907/2006, le restrizioni, adottate conformemente alla procedura di cui al titolo VIII del citato regolamento, applicabili alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze pericolose e di taluni preparati e articoli pericolosi, possono andare da condizioni particolari imposte alla fabbricazione o all'immissione sul mercato di una sostanza fino ad un divieto totale dell'uso di una sostanza. Anche a voler supporre che le misure di restrizione siano parimenti appropriate alla realizzazione degli scopi perseguiti da tale regolamento, queste ultime non costituiscono quindi, in quanto tali, misure meno restrittive rispetto all'identificazione di una sostanza, la quale implica unicamente taluni obblighi di informazione.
- 130 Peraltro, nei limiti in cui le ricorrenti sostengono che le informazioni contenute nel fascicolo relativo ad una proposta di una misura di restrizione ai sensi dell'allegato XV del regolamento n. 1907/2006 dimostrerebbero che l'identificazione della sostanza di cui trattasi non era necessaria, basti rilevare che tale identificazione è stata effettuata conformemente alla procedura prevista dall'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006 che costituisce una procedura diversa da quella prevista dal titolo VIII del medesimo regolamento (v. supra, punto 128).
- 131 Alla luce di quanto precede, non si può concludere che la decisione impugnata viola il principio di proporzionalità.
- 132 Di conseguenza, il terzo motivo e, quindi, il ricorso in toto, devono essere respinti.

Sulle spese

- 133 Ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda.

¹³⁴ Le ricorrenti, rimaste soccombenti, vanno condannate alle spese conformemente alla domanda dell'ECHA.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Settima Sezione ampliata)

dichiara e statuisce:

- 1) **Il ricorso è respinto.**
- 2) **La Bilbaína de Alquitrane, SA, la Cindu Chemicals BV, la Deza, a.s., la Industrial Química del Nalón, SA, la Koppers Denmark A/S, la Koppers UK Ltd, la Rütgers Germany GmbH, la Rütgers Belgium NV e la Rütgers Poland sp. z o.o. sono condannate alle spese.**

Dittrich

Dehousse

Wiszniewska-Białecka

Prek

Szwarcz

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 7 marzo 2013.

Firme