



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Quinta Sezione)

11 maggio 2017*

«REACH — Definizione di un elenco di sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 — Integrazione all'iscrizione della sostanza ftalato di bis (2-etilesile) (DEHP) in detto elenco — Articoli 57 e 59 del regolamento n. 1907/2006»

Nella causa T-115/15,

Deza, a.s., con sede in Valašské Meziříčí (Repubblica ceca), rappresentata da P. Dejl, avvocato,

ricorrente,

contro

Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), rappresentata inizialmente da M. Heikkilä, W. Broere e T. Zbihlej, successivamente da Heikkilä, Broere e C. Buchanan, in qualità di agenti, assistiti da M. Procházka e M. Mašková, avvocati,

convenuta,

sostenuta da

Regno di Danimarca, rappresentato da C. Thorning e N. Lyshøj Malta, in qualità di agenti,

Regno dei Paesi Bassi, rappresentato da M. Bulterman, B. Koopman e H. Stergiou, in qualità di agenti,

Regno di Svezia, rappresentato da E. Karlsson, L. Swedenborg, A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson e N. Otte Widgren, in qualità di agenti,

Regno di Norvegia, rappresentato da K. Moen e K. Moe Winther, in qualità di agenti,

intervenant,

avente ad oggetto una domanda fondata sull'articolo 263 TFUE e diretta all'annullamento di una decisione del 12 dicembre 2014 del direttore esecutivo dell'ECHA, mediante la quale la voce esistente relativa alla sostanza DEHP nell'elenco delle sostanze candidate ai fini di un'eventuale inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU 2006, L 396, pag. 1, rettifica GU

* Lingua processuale: il ceco.

2007, L 136, pag. 3), è stata integrata nel senso che detta sostanza è identificata anche come sostanza che perturba il sistema endocrino e che può avere effetti gravi per l'ambiente, il tutto ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del medesimo regolamento,

IL TRIBUNALE (Quinta Sezione),

composto da D. Gratsias, presidente, A. Dittrich (relatore) e P.G. Xuereb, giudici,

cancelliere: M. Marescaux, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 15 dicembre 2016,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Fatti

- 1 La ricorrente, Deza, a.s., società anonima di diritto ceco, è attiva nel settore chimico. Essa produce, commercializza e utilizza, tra l'altro, la sostanza chimica ftalato di bis (2-etilesile) (DEHP) (CE n. 204-211-0, CAS n. 117-81-7) (in prosieguo: il «DEHP» oppure la «sostanza DEHP»).
- 2 Mediante una decisione del 28 ottobre 2008, recante il riferimento ED/67/2008, il direttore esecutivo dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha incluso il DEHP nell'«elenco delle sostanze candidate», vale a dire l'elenco delle sostanze identificate ai fini di un'eventuale inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU 2006, L 396, pag. 1, rettifica GU 2007, L 136, pag. 3), con la motivazione che la sostanza DEHP era stata identificata come sostanza tossica per la riproduzione, di categoria 1B, ai sensi dell'articolo 57, lettera c), del regolamento n. 1907/2006.
- 3 Quando ha adottato il regolamento (UE) n. 143/2011, del 17 febbraio 2011, recante modifica dell'allegato XIV del regolamento n. 1907/2006 (GU 2011, L 44, pag. 2), la Commissione europea ha incluso il DEHP nell'allegato XIV. L'allegato XIV indica una proprietà intrinseca di tale sostanza, segnatamente che è «tossica per la riproduzione (categoria 1B)», e si tratta di termini che corrispondono alla formulazione dell'articolo 57, lettera c), del regolamento n. 1907/2006. Inoltre, l'allegato XIV indica una data entro cui deve pervenire la domanda d'autorizzazione ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), ii), del regolamento n. 1907/2006, segnatamente il 21 agosto 2013, e una data di scadenza ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), del regolamento n. 1907/2006, segnatamente il 21 febbraio 2015.
- 4 Il 12 agosto 2013, la ricorrente ha depositato, ai sensi dell'articolo 62 del regolamento n. 1907/2006, una domanda d'autorizzazione per l'uso del DEHP. La ricorrente ha allegato alla stessa una serie di studi e di documenti dettagliati, inclusa una relazione sulla sicurezza chimica, un'analisi delle alternative e un'analisi socioeconomica. Alla data dell'udienza, non risultava adottata alcuna decisione in merito a tale domanda.

- 5 Il 26 agosto 2014, ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 3, del regolamento n. 1907/2006, il Regno di Danimarca ha presentato quattro fascicoli conformi all'allegato XV di tale regolamento, proponendo, da un lato, che il DEHP e tre altre sostanze chimiche, segnatamente il dibutil ftalato (in prosieguo: il «DBP»), il benzil-butyl-ftalato (in prosieguo: il «BBP») e il diisobutilftalato (in prosieguo: il «DIBP»), che erano già state identificate come tossiche per la riproduzione ai sensi dell'articolo 57, lettera c), del regolamento n. 1907/2006 e, per tale motivo, incluse nell'elenco delle sostanze candidate, fossero identificate anche come sostanze che perturbano il sistema endocrino per le quali era stato scientificamente comprovato che esse potevano avere effetti gravi per la salute umana e per l'ambiente, ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, e, dall'altro, che l'elenco delle sostanze candidate fosse integrato in senso corrispondente (in seguito: la «proposta iniziale del Regno di Danimarca»).
- 6 La proposta iniziale del Regno di Danimarca è stata sottoposta a una consultazione delle parti interessate conformemente a quanto richiesto dall'articolo 59, paragrafi 4 e 5, del regolamento n. 1907/2006. Diversi Stati membri e qualche entità non statale, tra cui la ricorrente, hanno formulato osservazioni sul progetto.
- 7 In seguito, come previsto dall'articolo 59, paragrafo 7, del regolamento n. 1907/2006, l'ECHA ha trasmesso i quattro fascicoli al comitato degli Stati membri. Così, la proposta iniziale del Regno di Danimarca è stata iscritta all'ordine del giorno della 39^a riunione del comitato degli Stati membri, tenutasi dall'8 all'11 dicembre 2014.
- 8 Durante l'esame di tali fascicoli nel corso della riunione è emerso che, a motivo dell'opposizione di numerosi rappresentanti degli Stati membri, la proposta iniziale del Regno di Danimarca non sarebbe stata approvata all'unanimità. Solo l'identificazione del DEHP come sostanza che perturba il sistema endocrino e che può avere effetti gravi per l'ambiente non ha suscitato opposizione da parte dei membri del comitato.
- 9 In considerazione di tale risultato, il Regno di Danimarca, durante detta riunione, ha diviso la sua proposta iniziale in otto parti, segnatamente:
 - in quattro parti volte a identificare le quattro sostanze chimiche DBP, BBP, DIBP e DEHP come sostanze che perturbano il sistema endocrino che possono avere effetti gravi per la salute umana ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 e ad integrare, mediante tale nuova identificazione, la voce esistente relativa a tali quattro sostanze nell'elenco delle sostanze candidate in applicazione dell'articolo 57, lettera c), del regolamento n. 1907/2006;
 - in quattro parti volte a identificare tali quattro sostanze chimiche come sostanze che perturbano il sistema endocrino che possono avere effetti gravi per l'ambiente ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 e ad integrare, mediante tale nuova identificazione, la voce esistente relativa a tali quattro sostanze nell'elenco delle sostanze candidate in applicazione dell'articolo 57, lettera c), del regolamento n. 1907/2006.
- 10 Inoltre, i rappresentanti del Regno di Danimarca hanno chiesto che ciascuna delle otto parti della sua proposta fosse assoggettata a una votazione separata.
- 11 In seguito, i rappresentanti del Regno di Danimarca hanno ritirato la loro proposta nella parte in cui essa mirava ad includere le sostanze DBP, BBP e DIBP nell'elenco delle sostanze candidate per il motivo che si trattava di sostanze che perturbano il sistema endocrino che possono avere effetti gravi sull'ambiente ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.

- 12 Il comitato degli Stati membri non è pervenuto ad un accordo unanime riguardo alle parti della proposta iniziale del Regno di Danimarca volte ad identificare le sostanze DEHP, DBP, BBP e DIBP come sostanze che perturbano il sistema endocrino per le quali risulterebbe scientificamente comprovato che esse possono avere effetti gravi per la salute umana ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.
- 13 Per contro, detto comitato ha approvato all'unanimità la parte della proposta volta ad identificare il DEHP come sostanza che perturba il sistema endocrino per la quale risulterebbe scientificamente comprovato che essa può avere effetti gravi per l'ambiente ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.
- 14 Il 12 dicembre 2014, il direttore esecutivo dell'ECHA ha adottato la decisione ED/108/2014, aggiornando ed integrando la voce esistente relativa alla sostanza DEHP nell'elenco delle sostanze candidate e identificando la medesima sostanza come avente proprietà che perturbano il sistema endocrino, per la quale era scientificamente comprovato che essa può avere effetti gravi per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dall'utilizzo di altre sostanze indicate all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento n. 1907/2006, ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento medesimo (in prosieguo: la «decisione impugnata»).

Procedimento e conclusioni delle parti

- 15 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 5 marzo 2015, la ricorrente ha proposto il presente ricorso. Con atto separato, depositato presso la cancelleria del Tribunale lo stesso giorno, la ricorrente ha presentato una domanda di provvedimenti provvisori ai sensi degli articoli 104 e seguenti del regolamento di procedura del Tribunale del 2 maggio 1991, volta ad ottenere la sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata fino a che il Tribunale abbia statuito sul ricorso principale. Con ordinanza del 6 maggio 2015, Deza/ECHA (T-115/15 R, non pubblicata, EU:T:2015:263), il presidente del Tribunale ha respinto la domanda di provvedimenti provvisori. L'ECHA ha depositato un controricorso presso la cancelleria del Tribunale il 27 maggio 2015.
- 16 Con atti depositati presso la cancelleria del Tribunale, rispettivamente, il 3, il 9, il 13 e il 21 luglio 2015, il Regno di Norvegia, il Regno di Svezia, il Regno dei Paesi Bassi e il Regno di Danimarca hanno chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni dell'ECHA. Dette domande sono state accolte, sentite le parti principali a tal proposito.
- 17 La replica e la controreplica sono state depositate presso la cancelleria del Tribunale, rispettivamente, il 20 luglio e il 10 settembre 2015.
- 18 Il Regno dei Paesi Bassi e il Regno di Svezia hanno depositato le proprie memorie d'intervento, rispettivamente, il 3 e il 16 dicembre 2015. Il Regno di Danimarca e il Regno di Norvegia hanno depositato le proprie memorie d'intervento in data 17 dicembre 2015.
- 19 Con atti depositati presso la cancelleria del Tribunale il 4 aprile 2016, l'ECHA ha presentato le sue osservazioni in merito alle memorie d'intervento. La ricorrente non ha, dal canto suo, presentato osservazioni in merito a dette memorie.
- 20 Mediante una misura di organizzazione del procedimento ai sensi dell'articolo 89 del suo regolamento di procedura, il Tribunale ha ordinato all'ECHA di produrre una copia della «Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica», documento da essa richiamato nella replica. Il 30 novembre 2016, l'ECHA ha depositato presso la cancelleria del Tribunale una copia di tale documento.

- 21 La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:
- annullare la decisione impugnata, nella parte in cui aggiorna e integra la voce esistente relativa alla sostanza DEHP nell'elenco delle sostanze ai fini di un'eventuale inclusione nell'allegato XIV del regolamento n. 1907/2006;
 - condannare l'ECHA alle spese.
- 22 L'ECHA chiede che il Tribunale voglia:
- respingere il ricorso;
 - condannare la ricorrente alle spese.
- 23 Il Regno di Danimarca, il Regno dei Paesi Bassi, il Regno di Svezia e il Regno di Norvegia chiedono che il Tribunale voglia accogliere le richieste conclusive dell'ECHA dirette al rigetto del presente ricorso.
- 24 Inoltre, il Regno dei Paesi Bassi chiede che il Tribunale voglia condannare la ricorrente alle spese.

In diritto

Sulla ricevibilità

- 25 La ricorrente ritiene di essere legittimata ad agire. Rinviando, tra l'altro, alla sentenza del 7 marzo 2013, *Bilbaína de Alquitranes e a./ECHA* (T-93/10, EU:T:2013:106), la ricorrente considera, in sostanza, che la decisione impugnata, adottata ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006, costituisce un atto dell'Unione europea che la riguarda direttamente, pur non essendo stata adottata nei suoi confronti. In definitiva, la decisione impugnata costituirebbe un atto regolamentare ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE.
- 26 L'ECHA e il Regno di Danimarca, il Regno dei Paesi Bassi, il Regno di Svezia e il Regno di Norvegia non hanno preso posizione in merito alla ricevibilità del ricorso.
- 27 A tal riguardo, va ricordato che, ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, qualsiasi persona fisica o giuridica può proporre, alle condizioni previste al primo e secondo comma del medesimo articolo, 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.
- 28 Nel caso di specie, la decisione impugnata non è stata adottata nei confronti della ricorrente. In tale contesto, il presente ricorso di annullamento è ricevibile, ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, unicamente qualora la ricorrente sia direttamente ed individualmente interessata dalla decisione impugnata (articolo 263, quarto comma, seconda ipotesi, TFUE), oppure laddove quest'ultima costituisca un atto regolamentare che non comporta misure di esecuzione (articolo 263, quarto comma, terza ipotesi, TFUE).
- 29 A tal riguardo e in via preliminare, si deve rilevare che – a prescindere dalla questione, sollevata dalle parti in causa, di sapere se la decisione impugnata comporti un'integrazione relativa a una voce già esistente nell'elenco delle sostanze candidate – tale decisione riguarda, in sostanza ed in ogni caso, l'identificazione del DEHP come sostanza estremamente preoccupante ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. Come risulta dal suo considerando 11 e dal punto 2 del suo

dispositivo, detta decisione è stata adottata sulla base dell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006 e secondo la procedura prevista all'articolo 59, paragrafi da 3 a 5 e 7, del medesimo regolamento.

- 30 Ebbene, a fronte di un ricorso volto all'annullamento di una decisione dell'ECHA relativa all'identificazione di una sostanza come estremamente preoccupante poiché risponde ai criteri previsti dall'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, è stato giudicato che una simile decisione producesse effetti diretti sulla situazione giuridica del fornitore della sostanza interessata. Ciò perché l'identificazione di una sostanza ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 costituisce una nuova informazione da cui sorge l'obbligo per il fornitore di aggiornare la scheda di dati di sicurezza per la sostanza in questione, conformemente all'articolo 31, paragrafo 9, lettera a), di tale regolamento (v., in tal senso, sentenza del 30 aprile 2015, *Polynt e Sitre/ECHA*, T-134/13, non pubblicata, EU:T:2015:254, punti 30, 36 e 37).
- 31 Nel caso di specie, dalla duplice circostanza per cui, da un lato, la ricorrente è un fornitore di DEHP e, dall'altro, la decisione impugnata ha ad oggetto, come rilevato al punto 29 supra, l'identificazione di tale sostanza come sostanza di cui all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 deriva che la decisione impugnata produce effetti diretti sulla situazione giuridica della ricorrente e questo, più in particolare, a motivo dell'obbligo previsto all'articolo 31, paragrafo 9, lettera a), di tale regolamento.
- 32 Per quanto concerne le altre condizioni previste all'articolo 263, quarto comma, TFUE, è sufficiente ricordare che, secondo la giurisprudenza del Tribunale, una decisione recante l'identificazione di una sostanza come sostanza estremamente preoccupante ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 costituisce un atto regolamentare di cui all'articolo 263, quarto comma, TFUE (sentenza del 30 aprile 2015, *Polynt e Sitre/ECHA*, T-134/13, non pubblicata, EU:T:2015:254, punto 40).
- 33 Infatti, una decisione di questo tipo ha una portata generale in quanto si applica a situazioni determinate in modo oggettivo e produce effetti giuridici nei confronti di una categoria di persone contemplate in modo generale e astratto, vale a dire, in particolare, nei confronti di ogni persona fisica o giuridica rientrante nell'ambito di applicazione dell'articolo 31, paragrafo 9, lettera a), del regolamento n. 1907/2006. Inoltre, essa 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 da 1 a 3, TFUE, bensì sul fondamento dell'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006 (v. in tal senso, sentenza del 7 marzo 2013, *Bilbaína de Alquitranes e a./ECHA*, T-93/10, EU:T:2013:106, punti da 55 a 58).
- 34 La decisione impugnata costituisce quindi un atto regolamentare ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE.
- 35 Inoltre, l'identificazione di una sostanza come estremamente preoccupante all'esito della procedura prevista all'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006 fa sorgere taluni obblighi d'informazione senza la necessità dell'adozione di ulteriori misure. 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 di una decisione avente ad oggetto l'inclusione di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate (v., in tal senso, sentenza del 7 marzo 2013, *Bilbaína de Alquitranes e a./ECHA*, T-93/10, EU:T:2013:106, punti 63 e 64).
- 36 In considerazione di tutto ciò che precede, si deve concludere che la ricorrente è direttamente interessata dalla decisione impugnata e che quest'ultima costituisce un atto regolamentare che non comporta alcuna misura di esecuzione, e che pertanto la ricorrente è legittimata ad agire.
- 37 Poiché gli altri elementi pertinenti relativi alla ricevibilità del ricorso non pongono problemi, il presente ricorso deve essere dichiarato ricevibile.

Nel merito

- 38 A sostegno del proprio ricorso, la ricorrente deduce quattro motivi.
- 39 Mediante il primo motivo, essa addebita all'ECHA di aver adottato una decisione «ultra vires», senza tuttavia precisare il senso di tali termini. Il secondo motivo verte su una violazione dei principi della prevedibilità, della certezza del diritto e della tutela del legittimo affidamento; il terzo, su una carenza di constatazioni scientifiche convincenti ed obiettive nonché sul mancato rispetto delle istruzioni dell'ECHA. Con il quarto motivo, la ricorrente fa valere una violazione di diritti e di principi sanciti dalla convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950 (in prosieguo: la «CEDU») e nella carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in prosieguo: la «Carta»), segnatamente il principio di certezza del diritto, il suo diritto a un equo processo ai sensi dell'articolo 6 della CEDU e dell'articolo 47 della Carta nonché il suo diritto di godimento indisturbato della proprietà ai sensi dell'articolo 1 del protocollo addizionale n. 1 alla CEDU e dell'articolo 17 della Carta.

Sul primo motivo, vertente sull'esistenza di una decisione adottata «ultra vires»

- 40 Dall'insieme delle osservazioni della ricorrente risulta che il primo motivo è diretto a far valere tre elementi distinti, ovverosia, in primo luogo, l'assenza, nel regolamento n. 1907/2006, di una disposizione che abiliterebbe l'ECHA ad integrare una voce già esistente relativa a una sostanza chimica nell'elenco delle sostanze candidate, in secondo luogo, un'asserita violazione di disposizioni procedurali contenute all'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006 nonché, in terzo luogo, un'elusione delle procedure previste dal Consiglio dell'Unione europea e dal Parlamento europeo ai fini dell'identificazione delle sostanze quali perturbatori endocrini estremamente preoccupanti ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. È opportuno intendere detti tre elementi come tre capi distinti.

– Sul primo capo del primo motivo, vertente sulla competenza dell'ECHA ad integrare una voce già esistente relativa a una sostanza chimica nell'elenco delle sostanze candidate

- 41 Secondo la ricorrente, dalla formulazione dell'articolo 59, paragrafo 10, del regolamento n. 1907/2006 risulta che l'ECHA può pubblicare e aggiornare l'elenco delle sostanze candidate soltanto qualora sia inclusa in detto elenco una sostanza che non vi figura oppure che non è ancora stata identificata quale sostanza indicata all'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006.
- 42 Per contro, nessuna disposizione del regolamento n. 1907/2006 abiliterebbe l'ECHA ad aggiornare l'elenco delle sostanze candidate nel senso di poter integrare una voce esistente relativa a una sostanza identificata in applicazione di una delle disposizioni di cui all'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006 mediante un'identificazione ex novo di tale sostanza fondata su un'altra disposizione del medesimo articolo. Infatti, ad avviso della ricorrente, l'ECHA non potrebbe fondarsi, a tal fine, sull'articolo 61, paragrafo 2, del regolamento n. 1907/2006. Tale disposizione riguarderebbe la competenza della Commissione, e non quella dell'ECHA, a revisionare le autorizzazioni già concesse per l'utilizzo di una sostanza chimica iscritta nell'allegato XIV del regolamento n. 1907/2006. La ricorrente aggiunge che, se il legislatore avesse avuto l'intenzione di conferire all'ECHA il potere di integrare una voce già esistente, l'avrebbe fatto prevedendo espressamente tale competenza nel regolamento n. 1907/2006, proprio come ha fatto all'articolo 58, paragrafo 8, di tale regolamento concedendo espressamente alla Commissione la competenza a modificare all'interno dell'allegato XIV una voce relativa a una sostanza chimica.
- 43 Lo stesso Regno di Danimarca avrebbe espressamente confermato tali conclusioni quando, nelle sue osservazioni relative ai commenti sul fascicolo da esso presentato ai sensi dell'allegato XV, ha indicato come «la procedura volta ad integrare la lista delle sostanze candidate e l'allegato XIV non [fosse]

prevista dal regolamento n. 1907/2006», ma che «[esso partiva] dal presupposto che la Commissione [integrasse] detto allegato in modo corretto». Nell'ambito dell'esame che ha avuto luogo durante la riunione del comitato degli Stati membri, diversi partecipanti avrebbero anch'essi sollevato obiezioni nei confronti della proposta volta ad integrare la voce esistente relativa alle sostanze DEHP, DBP, BBP e DIBP nell'elenco delle sostanze candidate. In ogni caso, all'assenza di abilitazione concessa all'ECHA nel regolamento medesimo non può porre rimedio il fatto che il comitato degli Stati membri abbia, in definitiva, espresso il suo accordo con la nuova proposta.

- 44 Inoltre, la ricorrente fa valere che, contrariamente a quanto sostiene l'ECHA, la competenza di tale agenzia ad integrare una voce già esistente relativa a una sostanza chimica nell'elenco delle sostanze candidate non può derivare dalla dottrina dei «poteri impliciti». In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del Trattato UE, il principio fondamentale che governa l'ampiezza delle competenze delle istituzioni dell'Unione non sarebbe quello dei «poteri impliciti», bensì quello dell'«attribuzione delle competenze». La dottrina dei poteri impliciti costituirebbe soltanto un'eccezione a detto principio. Orbene, la deroga al suddetto principio nella forma dei poteri impliciti dovrebbe essere interpretata in modo restrittivo, dato che siffatta deroga può essere applicata soltanto a titolo eccezionale.
- 45 Contrariamente a quanto sostiene l'ECHA, la competenza di tale agenzia ad integrare una voce già esistente relativa a una sostanza chimica nell'elenco delle sostanze candidate non sarebbe indispensabile per il conseguimento degli obiettivi del regolamento n. 1907/2006. Ad avviso della ricorrente, secondo detto regolamento, sussisterebbe anche la possibilità di adottare, in forza del suo titolo VIII, misure restrittive. Orbene, la maggioranza delle sostanze che figurano nell'elenco delle sostanze candidate non sarebbero state oggetto del procedimento di autorizzazione. L'ECHA stessa avrebbe optato, per la maggioranza di tali sostanze chimiche, per un altro modo di regolamentazione, segnatamente la procedura di restrizione di cui al titolo VIII del regolamento n. 1907/2006.
- 46 Infine, secondo la ricorrente, dall'articolo 69, paragrafo 2, del regolamento n. 1907/2006 risulta che una sostanza inclusa nell'allegato XIV può essere riesaminata dall'ECHA soltanto successivamente alla data indicata dall'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), del regolamento n. 1907/2006, che, nella fattispecie, sarebbe il 21 febbraio 2015, ovvero una data posteriore all'adozione della decisione impugnata. Ora, nel caso in esame, l'ECHA avrebbe riesaminato il DEHP prima di tale data, fondandosi su un fascicolo che non era stato elaborato da essa stessa.
- 47 L'ECHA, sostenuta dal Regno di Danimarca, dal Regno dei Paesi Bassi, dal Regno di Svezia e dal Regno di Norvegia, contesta tali argomenti.
- 48 A tal riguardo e in sintesi, si deve constatare che la ricorrente nega, in sostanza, la competenza dell'ECHA ad identificare il DEHP come un perturbatore endocrino estremamente preoccupante ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 alla luce del fatto che il DEHP era stato già identificato come una sostanza estremamente preoccupante ai sensi dell'articolo 57, lettera c), di tale regolamento.
- 49 In tale contesto, va ricordato che, come osservato al punto 29 supra, la decisione impugnata è stata adottata sul fondamento dell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006.
- 50 Secondo la prima frase di tale disposizione, se, entro trenta giorni dal rinvio di un fascicolo sottoposto all'attenzione del comitato degli Stati membri, detto comitato giunge ad un accordo unanime sull'identificazione di una sostanza quale sostanza di cui all'articolo 57 del medesimo regolamento, l'ECHA la include nell'elenco delle sostanze candidate.
- 51 Come risulta dalla formulazione dell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006, una decisione di questo tipo è dunque giustificata laddove l'articolo 57 di tale regolamento consenta di identificare una sostanza come estremamente preoccupante, fermo restando che l'identificazione di una sostanza è sempre operata, conformemente a quanto indicato dall'articolo 58, paragrafo 1, lettera

b), del medesimo regolamento, indicando la o le proprietà intrinseche della sostanza di cui all'articolo 57 di detto regolamento. Il nome della sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze candidate e il motivo d'inclusione ivi indicato costituiscono un tutt'uno, pertanto la decisione d'identificazione è circoscritta al motivo indicato.

- 52 È vero che la locuzione «l'Agenzia include la sostanza nell'elenco», così come appare all'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006, riguarda, prima facie, la situazione in cui al comitato degli Stati membri è rinviato un fascicolo elaborato conformemente all'allegato XV di tale regolamento avente ad oggetto una sostanza che non è ancora stata sottoposta alla sua attenzione. Se il comitato perviene a un accordo unanime in merito all'identificazione di tale sostanza quale sostanza ai sensi dell'articolo 57 del medesimo regolamento, l'ECHA è tenuta a includerla nell'elenco delle sostanze candidate.
- 53 Tuttavia, da tale locuzione non si può dedurre che il comitato degli Stati membri sia competente esclusivamente per l'identificazione delle sostanze che non sono ancora state incluse nell'elenco delle sostanze candidate.
- 54 Infatti, nel caso in cui, poiché presenta talune proprietà intrinseche ai sensi di uno dei punti dell'articolo 57, lettere da a) a f), del regolamento n. 1907/2006, una certa sostanza sia inclusa nell'elenco delle sostanze candidate quale sostanza estremamente preoccupante, né le formulazioni dell'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006 e dell'articolo 59, paragrafo 8, di tale regolamento, né la formulazione di alcun'altra disposizione di quest'ultimo vietano all'ECHA di verificare se tale sostanza possieda proprietà intrinseche diverse da quelle che hanno motivato la sua inclusione iniziale in detto elenco.
- 55 In tale prospettiva, l'identificazione di una sostanza come rispondente ai criteri di un punto dell'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006 diverso da quello che ha motivato l'inclusione iniziale nell'elenco delle sostanze candidate assume, da un punto di vista tecnico, la forma di un'integrazione della voce già esistente. È, del resto, in tal senso che deve essere inteso l'argomento dell'ECHA secondo cui essa dispone di un «potere implicito» di integrare una voce già esistente.
- 56 Questa interpretazione dell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006 s'impone alla luce della finalità delle disposizioni relative all'identificazione di una sostanza come estremamente preoccupante.
- 57 Infatti, a tal riguardo, va ricordato che il regolamento n. 1907/2006 ha istituito un regime riguardante la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche nonché le restrizioni applicabili a tali sostanze, volto, in particolare, a termini del suo considerando 1 e del suo articolo 1, paragrafo 1, ad assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Ai sensi del considerando 69 del regolamento medesimo, le sostanze estremamente preoccupanti dovrebbero essere oggetto di particolare attenzione conformemente al principio di precauzione, al fine di garantire un grado di protezione sufficientemente elevato della salute umana, in particolare quella dei gruppi di popolazione umana interessata ed eventualmente di talune sottopopolazioni vulnerabili, nonché dell'ambiente.
- 58 Tenuto conto del fatto che le varie proprietà di una sostanza sono idonee a generare rischi di tipo differente e dato che, per tale motivo, non è escluso che le proprietà intrinseche di una sostanza possano corrispondere a diversi dei motivi previsti all'articolo 57, lettere da a) a f), del regolamento n. 1907/2006, soltanto un'interpretazione dell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006 che consenta, nell'ambito dell'elenco delle sostanze candidate, la presa in considerazione di tutte le proprietà intrinseche di una sostanza è idonea a rispondere utilmente a tutti gli obiettivi sopra menzionati.

- 59 Le considerazioni svolte ai punti da 53 a 55 supra s'impongono altresì alla luce delle fasi della procedura di autorizzazione, e ciò, in particolare, alla luce delle fasi successive all'inclusione di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate.
- 60 A tal riguardo, si deve ricordare che l'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006 descrive la procedura d'identificazione delle sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006 ai fini della loro iscrizione nell'elenco delle sostanze candidate, che serve da base per l'elaborazione dell'allegato XIV.
- 61 Come risulta dalla formulazione dell'articolo 56, paragrafo 1, lettera a), del regolamento n. 1907/2006, una volta che la sostanza interessata è inclusa nell'allegato XIV, essa non può più essere utilizzata o immessa in commercio, salvo in caso di rilascio di un'autorizzazione per un uso specifico ai sensi dell'articolo 60 del medesimo regolamento.
- 62 Ora, solo l'iscrizione di tutte le proprietà di una sostanza ai sensi dell'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006 nell'elenco delle sostanze candidate garantisce l'effetto utile della loro inclusione nell'elenco XIV di tale regolamento. Quindi, solo un'interpretazione dell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006 che tenga conto di tutte le proprietà di una sostanza ai sensi dell'articolo 57 del medesimo regolamento e che consenta l'inserimento di tutte queste proprietà nell'elenco delle sostanze candidate garantisce che un'eventuale autorizzazione all'uso di una sostanza abbia una portata rispondente in modo adeguato agli obiettivi del regolamento.
- 63 La constatazione di cui ai punti da 53 a 55 supra è, del resto, suffragata dal contesto normativo nel quale si colloca l'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006.
- 64 A detto titolo, si deve rilevare che, secondo l'articolo 61, paragrafo 2, lettera a), di tale regolamento, la Commissione può rivedere un'autorizzazione in qualsiasi momento, e ciò, più in particolare, se, rispetto alle circostanze vigenti al momento dell'autorizzazione originaria, siano intervenuti mutamenti tali da influenzare il rischio per la salute umana o per l'ambiente. Come giustamente rilevato dall'ECHA, ciò può riguardare proprio il caso in cui siano identificate nuove proprietà pericolose di una sostanza già inclusa nell'allegato XIV.
- 65 Orbene, l'esercizio da parte della Commissione della competenza di revisione di un'autorizzazione è strettamente legata alla, e dipende direttamente dalla, competenza dell'ECHA ad inserire nuovi motivi, come quelli di cui all'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006, nell'elenco delle sostanze candidate, relativamente a sostanze che sono in esso già incluse. Infatti, senza la presa in considerazione di un nuovo motivo, ai sensi di uno dei punti dell'articolo 57 di detto regolamento, rivelatosi in seguito a nuove informazioni, e senza un'iscrizione di detto motivo, secondo la procedura prevista all'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006, nell'elenco delle sostanze candidate, la Commissione non può procedere né a un'inclusione della sostanza nell'allegato XIV, né a un'autorizzazione o a una modifica di un'autorizzazione sulla base dell'articolo 61, paragrafo 2, lettera a), del regolamento n. 1907/2006. Di conseguenza, qualora l'ECHA non fosse competente ad esaminare se una sostanza presenti, in ragione di una proprietà pericolosa identificata ex novo, un motivo d'identificazione ulteriore ai sensi dell'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006, la procedura di revisione di un'autorizzazione sarebbe ostacolata.
- 66 L'articolo 59, paragrafo 10, del regolamento n. 1907/2006, richiamato dalle parti, si limita, dal canto suo, a consentire all'ECHA a procedere all'aggiornamento dell'elenco delle sostanze candidate in seguito a una decisione adottata sulla base dell'articolo 59, paragrafo 8, in combinato disposto con l'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006.
- 67 L'affermazione che l'ECHA è abilitata ad integrare una voce già esistente nell'elenco delle sostanze candidate con un altro motivo ai sensi di uno dei punti dell'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006 non può essere rimessa in discussione dagli altri argomenti della ricorrente.

- 68 Quindi, in primo luogo e contrariamente a quanto dedotto dalla ricorrente, il fatto che il comitato degli Stati membri abbia espresso il suo accordo con la «nuova proposta» del Regno di Danimarca non ha, nel caso di specie, «corretto» l'assenza di un'«abilitazione» concessa all'ECHA dal regolamento n. 1907/2006. Infatti, è al comitato degli Stati membri che spetta identificare talune sostanze come sostanze estremamente preoccupanti ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, essendo le decisioni del direttore esecutivo dell'ECHA, come nel caso di specie, adottate soltanto a seguito di un accordo unanime di detto comitato.
- 69 In secondo luogo, va altresì respinto l'argomento della ricorrente secondo cui, qualora il legislatore avesse avuto l'intenzione di conferire all'ECHA il potere di integrare una voce già esistente, l'avrebbe fatto prevedendo espressamente tale competenza nel regolamento n. 1907/2006, come ha fatto all'articolo 58, paragrafo 8, di tale regolamento, concedendo espressamente alla Commissione il potere di modificare all'interno dell'allegato XIV una voce relativa a una sostanza chimica.
- 70 A tal riguardo, se è vero che nessuna disposizione prevede espressamente e formalmente che l'ECHA sia abilitata ad integrare le entrate esistenti nell'elenco delle sostanze candidate con nuovi motivi ai sensi dell'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006, una tale abilitazione espressa dell'ECHA non può essere considerata come indispensabile, in quanto la sua competenza a procedere in tal senso risulta dall'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006, letto alla luce dell'economia generale delle disposizioni di tale regolamento, nonché della finalità concernente l'identificazione di una sostanza quale estremamente preoccupante, come è stato dimostrato ai punti da 56 a 65 supra.
- 71 In terzo luogo, non può convincere neppure l'argomento della ricorrente secondo cui la competenza dell'ECHA ad integrare una voce già esistente relativa a una sostanza chimica nell'elenco delle sostanze candidate non sarebbe indispensabile per raggiungere gli obiettivi del regolamento n. 1907/2006, dato che esisterebbe anche la possibilità di adottare, in forza del titolo VIII di detto regolamento, misure restrittive.
- 72 A tale proposito, occorre rilevare che, in effetti, la mera circostanza che una sostanza compaia nell'elenco delle sostanze candidate non impedisce che detta sostanza sia soggetta, a certe condizioni, a talune 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, in quanto tale o contenuta in una miscela o in un articolo, sia controllato da restrizioni piuttosto che da un'autorizzazione (sentenza del 30 aprile 2015, Hitachi Chemical Europe e a./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, punto 124).
- 73 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 a un divieto totale dell'uso di una sostanza (sentenza del 30 aprile 2015, Hitachi Chemical Europe e a./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, punto 125).
- 74 Tuttavia, la procedura di restrizione, quale prevista al titolo VIII del regolamento n. 1907/2006 costituisce uno strumento diverso dal procedimento di autorizzazione previsto dal titolo VII del medesimo regolamento (sentenza del 7 marzo 2013, Rütgers Germany e a./ECHA, T-94/10, EU:T:2013:107, punto 149).
- 75 Quindi, la procedura d'identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti ai sensi dell'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006, letto in combinato disposto con l'articolo 57 del medesimo regolamento, ivi inclusa la procedura di aggiornamento dell'elenco delle sostanze candidate, non può essere rimessa in discussione per il mero fatto che, in taluni casi, sarebbe altresì possibile fare ricorso a misure di restrizione.

- 76 In quarto luogo, per quanto attiene all'argomento della ricorrente secondo cui, per la maggioranza delle sostanze iscritte nell'elenco delle sostanze candidate, le quali, del resto, non sarebbero iscritte nell'allegato XIV, l'ECHA ricorrerebbe alla procedura di restrizione, è sufficiente ricordare che, in base al considerando 77 del regolamento n. 1907/2006, per ragioni di praticabilità e di praticità, dovrebbe essere sottoposto simultaneamente alla procedura di autorizzazione soltanto un numero limitato di sostanze (sentenza del 7 marzo 2013, Rütgers Germany e a./ECHA, T-94/10, EU:T:2013:107, punto 93). Inoltre, l'identificazione delle sostanze di cui all'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006 e la definizione dell'elenco delle sostanze candidate non sono altro che un preliminare rispetto alla decisione di includere una sostanza nell'allegato XIV. Decisioni di questo tipo possono essere adottate solo gradualmente, in funzione delle capacità amministrative dell'ECHA e della Commissione.
- 77 In quinto luogo, l'argomento della ricorrente secondo cui, dall'articolo 69, paragrafo 2, del regolamento n. 1907/2006 risulta che una sostanza inclusa nel suo allegato XIV può essere riesaminata dall'ECHA soltanto successivamente alla data indicata dall'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), del medesimo regolamento, il che comporterebbe che l'ECHA non ha, nel caso di specie, rispettato tale data, deve pure essere respinto in quanto inoperante.
- 78 Infatti, la questione di un riesame ai sensi dell'articolo 69, paragrafo 2, del regolamento n. 1907/2006 successivamente alla data indicata all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), del medesimo regolamento può porsi soltanto con riguardo alle proprietà di una sostanza che sono già iscritte nell'allegato XIV. Per contro, tale questione non è pertinente nel caso dell'aggiunta nell'elenco delle sostanze candidate di un nuovo motivo tra quelli dell'articolo 57 di tale regolamento.
- 79 In sesto luogo, non può essere accolto neppure l'argomento della ricorrente secondo cui il Regno di Danimarca avrebbe esso stesso indicato nelle sue osservazioni relative ai commenti sul fascicolo presentato ai sensi dell'allegato XV come «la procedura volta ad integrare la lista delle sostanze candidate e l'allegato XIV non [fosse] prevista dal regolamento n. 1907/2006», ma che «[esso partiva] dal presupposto che la Commissione [integrasse] detto allegato in modo corretto». Infatti, osservazioni di questo tipo formulate dai partecipanti al procedimento dinanzi al comitato degli Stati membri sono prive di ogni valore giuridico vincolante e non possono quindi avere una valida influenza sull'interpretazione dell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006.
- 80 In settimo luogo, la stessa risposta dev'essere data all'argomento della ricorrente secondo cui diversi partecipanti al comitato degli Stati membri avrebbero anch'essi sollevato obiezioni nei confronti della proposta volta ad «integrare» la voce esistente relativamente alla sostanza DEHP nell'elenco delle sostanze candidate.
- 81 In considerazione di tutto quanto precede, si deve concludere che l'ECHA aveva il potere di adottare la decisione impugnata.
- 82 Conseguentemente, la prima parte del motivo in esame dev'essere respinta.

– Sul secondo capo del primo motivo, vertente su una violazione della procedura prevista all'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006

- 83 La ricorrente fa valere che la delimitazione concreta di un fascicolo presentato ai sensi dell'allegato XV è assolutamente determinante ai fini della procedura di osservazioni prevista all'articolo 59, paragrafi da 3 a 5, del regolamento n. 1907/2006 e per la valutazione e la decisione da parte del comitato degli Stati membri. Orbene, nel caso di specie, a causa del comportamento del Regno di Danimarca, il comitato degli Stati membri, che non è pervenuto a un accordo sul fatto che le quattro sostanze chimiche quali menzionate nella proposta iniziale del Regno di Danimarca rispondessero alle condizioni per un'iscrizione nell'elenco delle sostanze candidate ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, in relazione al loro impatto sia sulla salute umana che sull'ambiente, avrebbe,

nondimeno, adottato una posizione comune sulla parte della nuova proposta relativa al DEHP in quanto perturbatore endocrino potenzialmente idoneo ad avere effetti gravi sull'ambiente. Secondo la ricorrente, senza la sostituzione «intenzionale ed illegittima» della proposta iniziale del Regno di Danimarca mediante un'altra proposta, quando i dibattiti del comitato degli Stati membri erano già in corso, alla riunione tenutasi dall'8 all'11 dicembre 2014, detto comitato non avrebbe deciso all'unanimità di identificare il DEHP come sostanza estremamente preoccupante in ragione dei suoi asseriti effetti sull'ambiente e la decisione impugnata avrebbe dunque presentato un contenuto sostanzialmente diverso oppure non sarebbe stata del tutto adottata. Inoltre, la «nuova proposta» non avrebbe seguito la procedura di deposito delle osservazioni di cui all'articolo 59, paragrafi da 3 a 5, del regolamento n. 1907/2006. Questa «nuova proposta» non sarebbe neppure stata iscritta all'ordine del giorno della riunione del comitato degli Stati membri. Inoltre, sarebbe soltanto all'esito del voto relativo alla «nuova proposta» che sono stati menzionati «taluni nuovi fatti», in particolare fatti attinenti alla valutazione delle quattro sostanze chimiche interessate da parte del comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA. Il comitato degli Stati membri non avrebbe dunque potuto organizzare un dibattito scientifico approfondito in relazione a tali nuovi fatti.

- 84 L'ECHA, sostenuta dal Regno di Danimarca e dal Regno di Norvegia, contesta detto argomento.
- 85 In via preliminare, si deve constatare che dalla formulazione dell'articolo 59, paragrafi da 2 a 5, del regolamento n. 1907/2006 risulta che la procedura d'identificazione delle sostanze di cui all'articolo 57 di detto regolamento ha il fine di garantire che gli Stati membri e le parti interessate a detta procedura possano essere sentite prima dell'elaborazione di una decisione di includere una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate.
- 86 Tuttavia, l'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006 non precisa il modo in cui devono essere presentate diverse proposte d'identificazione di una sostanza come estremamente preoccupante ai sensi dell'articolo 57 di detto regolamento, che si tratti di sostanze diverse o di proprietà diverse di una stessa sostanza previste da quest'ultimo articolo. Più in particolare, esso non precisa se ciascuna proposta che verte su uno dei motivi previsti dall'articolo 57 di detto regolamento debba essere presentata separatamente o se possono essere presentate diverse proposte di questo tipo nell'ambito di un solo documento. In ogni caso, non vi è nulla in tali disposizioni che permetta di affermare che esiste un obbligo di raggruppare delle proposte in un solo e medesimo documento quando tali proposte sono presentate allo stesso tempo dal medesimo autore. Analogamente, non sussiste alcuna disposizione che vieti il ritiro di una o più proposte nel corso della procedura, anche laddove tale proposte siano state inizialmente presentate nell'ambito di un unico documento.
- 87 Nel caso di specie, è pacifico che, per ciascuna delle sostanze che appaiono nella proposta iniziale del Regno di Danimarca, segnatamente il DEHP, il DBP, il BBP e il DIBP, è stato presentato all'ECHA un fascicolo distinto conforme all'allegato XV.
- 88 Contrariamente a quanto sembra asserire la ricorrente, dai documenti versati agli atti del Tribunale non risulta che detto Stato membro avesse totalmente rinunciato alla sua proposta iniziale e che occorresse presentare una nuova proposta. Per contro, il Regno di Danimarca si è limitato a procedere a una suddivisione della sua proposta iniziale in 8 parti distinte. Tale divisione è stata seguita da un parziale ritiro delle proposte riguardanti il DBP, il BBP e il DIBP per la parte in cui esse concernevano gli effetti gravi per l'ambiente, mentre la proposta relativa al DEHP è stata mantenuta.
- 89 Riguardo alla parte della proposta relativa al DEHP, si deve constatare, da un lato, che la ricorrente non ha dimostrato in che cosa il contenuto materiale della proposta iniziale del Regno di Danimarca fosse diverso da quello della proposta che è stata oggetto del voto nel corso della riunione del comitato degli Stati membri tenutasi tra l'8 e l'11 dicembre 2014.

- 90 Dall'altro lato, la ricorrente non rimette in discussione il fatto che il fascicolo riguardante il DEHP sia stato oggetto proprio della procedura di deposito di osservazioni prevista all'articolo 59, paragrafi 4 e 5, del regolamento n. 1907/2006. Risulta dunque incontestato che tutte le parti interessate, tra cui la ricorrente, hanno effettivamente avuto la possibilità di presentare le loro osservazioni relative al DEHP prima che la proposta iniziale del Regno di Danimarca fosse suddivisa.
- 91 Di conseguenza, per quanto concerne il voto sulla sostanza DEHP, nell'ambito dei dibattiti del comitato degli Stati membri, che ha avuto luogo dopo che il Regno di Danimarca aveva separato le sue considerazioni in merito a detta sostanza, quali figuravano nel fascicolo presentato ai sensi dell'articolo 59, paragrafi 3 e 5, del regolamento n. 1907/2006, da quelle riferite alle tre ulteriori proposte, segnatamente quelle relative al DBP, al BBP ed al DIBP, non può essere constatata alcuna violazione dell'articolo 59, paragrafi 8 e 9, del regolamento n. 1907/2006 o del diritto della ricorrente di essere ascoltata.
- 92 Gli altri argomenti della ricorrente non sono tali da rimettere in discussione tale conclusione.
- 93 In primo luogo, contrariamente a quanto fa valere la ricorrente, l'accordo unanime del comitato degli Stati membri riguardo al DEHP non è inficiato da irregolarità per il fatto di fondarsi soltanto sugli «effetti gravi per l'ambiente» mentre la proposta d'identificazione iniziale e il fascicolo presentato conformemente all'allegato XV sarebbero motivati da «effetti gravi per la salute umana e per l'ambiente».
- 94 Infatti, ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, le proprietà interessate sono quelle che possono avere effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente. Poiché tali criteri sono alternativi, è sufficiente che uno soltanto sia soddisfatto ai fini dell'applicabilità dell'articolo 57, lettera f), di detto regolamento. Orbene, nella proposta iniziale del Regno di Danimarca appariva anche il criterio legato agli effetti per l'ambiente, criterio che ha condotto al voto unanime del comitato degli Stati membri.
- 95 In secondo luogo, per quanto riguarda l'argomento della ricorrente secondo cui la parte della proposta relativa al DEHP non sarebbe stata iscritta all'ordine del giorno della riunione del comitato degli Stati membri, è sufficiente constatare che il punto 9, lettera b), dell'ordine del giorno in questione prevedeva espressamente la ricerca di un accordo riguardo alla proposta d'identificazione del DEHP quale perturbatore endocrino estremamente preoccupante. Quindi, dato che la proposta iniziale del Regno di Danimarca riguardante il DEHP non è stata sostituita da una proposta di natura diversa, tale argomento della ricorrente non può essere accolto.
- 96 In terzo luogo, riguardo alla deduzione della ricorrente secondo cui, all'esito del voto sulla proposta del Regno di Danimarca, sarebbero stati menzionati «alcuni fatti nuovi», più in particolare fatti sui quali il comitato degli Stati membri non avrebbe potuto discutere in modo approfondito, occorre rilevare che la ricorrente non specifica né in cosa sarebbero consistiti detti nuovi fatti, né in cosa essi avrebbero potuto avere una qualsiasi pertinenza per la decisione impugnata.
- 97 Inoltre, la ricorrente non confuta l'argomento dell'ECHA secondo cui i suddetti «fatti nuovi» concernevano effetti gravi per la salute umana e non gli effetti gravi per l'ambiente menzionati nella decisione impugnata. Ne consegue che tale motivo non può essere accolto.
- 98 In considerazione di quanto precede, si deve respingere il secondo capo del primo motivo.

– *Sul terzo capo del primo motivo, vertente su un'elusione della procedura definita dal Consiglio e dal Parlamento*

- 99 Con una serie di argomenti che sono sollevati sia a sostegno del terzo capo del primo motivo che a sostegno del secondo motivo, la ricorrente fa valere che la decisione impugnata è inficiata da uno sviamento di potere. Infatti, il Consiglio e il Parlamento avrebbero incaricato la Commissione di stabilire criteri di applicazione generale in tutti i testi giuridici dell'Unione per l'identificazione delle sostanze che perturbano il sistema endocrino, così da poter applicare detti criteri in modo orizzontale in tutti gli ambiti della normativa dell'Unione che riguardano le suddette sostanze, ivi incluso l'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. Tale obbligo della Commissione deriverebbe, da un lato, dall'articolo 5, paragrafo 3, letto in combinato disposto con l'articolo 83 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU 2012, L 167, pag. 1), come modificato, nonché, dall'altro, dal punto 3.6.5. dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU 2009, L 309, pag. 1), come modificato. Un simile obbligo della Commissione risulterebbe inoltre dalla decisione n. 1386/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, su un programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente fino al 2020 «Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta» (GU 2013, L 354, pag. 171). La necessità di adottare criteri armonizzati deriverebbe infine dalla tabella di marcia della Commissione del giugno 2014 relativa alla definizione di criteri che consentano di identificare i perturbatori endocrini nell'ambito dei prodotti fitosanitari e biocidi. Malgrado tale obbligo, la Commissione non avrebbe ancora adottato criteri armonizzati. Inoltre, il regolamento n. 1907/2006 non stabilirebbe alcun criterio transitorio per l'identificazione delle sostanze che perturbano il sistema endocrino e i criteri transitori previsti all'articolo 5, paragrafo 3, secondo e terzo comma, del regolamento n. 528/2012 si applicherebbero soltanto ai casi disciplinati dal regolamento n. 1907/2006.
- 100 Orbene, avendo identificato il DEHP come sostanza che perturba il sistema endocrino ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 sulla base di criteri propri fondati su constatazioni scientifiche che sarebbero poco convincenti e poco obiettive, l'ECHA avrebbe manifestamente eluso la procedura giuridicamente vincolante che sarebbe stata prevista dal Consiglio e dal Parlamento allo scopo di determinare i criteri armonizzati sopra citati.
- 101 La necessità di applicare dei criteri armonizzati di questo tipo sarebbe stata riconosciuta, quanto meno implicitamente, da alcuni Stati membri e da diverse altre entità che avrebbero trasmesso il loro parere nel corso della procedura di deposito di osservazioni, nonché dalla Commissione stessa. Infatti, quest'ultima avrebbe atteso l'elaborazione di criteri di questo tipo al fine di formulare la sua proposta relativamente all'identificazione del DEHP, del DBP, del BBP e del DIBP come sostanze che possono avere effetti gravi per la salute umana ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. Nel caso di specie, si dovrebbe invitare la Commissione a far conoscere i motivi per i quali, nel termine di tre mesi successivi al ricevimento del parere del comitato degli Stati membri, essa non ha elaborato alcuna proposta sull'identificazione delle sostanze DEHP, DBP, BBP e DIBP come sostanze che perturbano il sistema endocrino che possono avere effetti gravi per la salute umana ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 9, del regolamento n. 1907/2006.
- 102 Inoltre, la ricorrente fa valere che il Regno di Danimarca ha già tentato di eludere le procedure e le disposizioni del regolamento n. 1907/2006 vietando in modo unilaterale l'uso di tali sostanze sul suo territorio mediante la normativa nazionale. Dopo un avvertimento trasmesso dalla Commissione il 4 giugno 2012, detto Stato membro vi avrebbe rinunciato.
- 103 Infine, secondo la ricorrente, l'approccio adottato dall'ECHA sarebbe contrario all'articolo 95 del regolamento n. 1907/2006, che definisce la procedura applicabile alla risoluzione dei conflitti tra i pareri dell'ECHA e quelli degli altri organismi istituiti dal diritto dell'Unione.

- 104 L'ECHA, sostenuta dal Regno di Danimarca, dal Regno dei Paesi Bassi, dal Regno di Svezia e dal Regno di Norvegia, contesta siffatto argomento della ricorrente.
- 105 A tal riguardo e preliminarmente, per quanto riguarda, più in particolare, le condizioni che consentono di dichiarare che un atto è inficiato da sviamento di potere, occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, un atto è inficiato da sviamento di potere solo se, in base ad indizi oggettivi, pertinenti e concordanti, risulta adottato esclusivamente, o quanto meno in maniera determinante, per fini diversi da quelli per i quali il potere di cui trattasi è stato conferito o allo scopo di eludere una procedura appositamente prevista dal Trattato FUE per far fronte alle circostanze del caso di specie (sentenze del 13 novembre 1990, Fedesa e a., C-331/88, EU:C:1990:391, punto 24, e del 16 aprile 2013, Spagna e Italia/Consiglio, C-274/11 e C-295/11, EU:C:2013:240, punto 33 e giurisprudenza ivi citata).
- 106 Orbene, non sussistono elementi che consentano di dichiarare che, nel caso di specie, l'ECHA ha commesso uno sviamento di potere.
- 107 Infatti, da un lato, la ricorrente non fornisce alcun indizio obiettivo sulla base del quale si possa inferire che la decisione impugnata è stata adottata esclusivamente, o quanto meno in maniera determinante, per fini diversi da quelli per i quali il potere di cui trattasi è stato conferito all'ECHA.
- 108 Dall'altro, non è neppure possibile ritenere che l'ECHA abbia agito allo scopo di eludere una procedura appositamente prevista dal Trattato FUE per far fronte alle circostanze del caso di specie.
- 109 A tal riguardo, in primo luogo, relativamente al regolamento n. 528/2012, si deve anzitutto rilevare che, come risulta dal suo articolo 2, paragrafo 3, lettera j), detto regolamento si applica senza pregiudizio del regolamento n. 1907/2006. Ne consegue che il regolamento n. 1907/2006, e più precisamente l'articolo 57, lettera f), di quest'ultimo, non osta all'applicazione del regolamento n. 528/2012. Vale anche il contrario.
- 110 Inoltre, si deve constatare che il regolamento n. 528/2012 non prevede espressamente che l'identificazione di una sostanza avente proprietà intrinseche come quelle previste all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 non sia possibile prima dell'adozione, da parte della Commissione, di criteri armonizzati per la determinazione di sostanze aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino.
- 111 Infine, l'argomento della ricorrente si basa apertamente su una lettura combinata dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento n. 528/2012 e dell'articolo 5, paragrafo 3, del medesimo regolamento, secondo cui l'adozione dei criteri scientifici armonizzati per la determinazione delle proprietà che perturbano il sistema endocrino da parte della Commissione sostituirebbe l'identificazione di tali proprietà in talune sostanze ai sensi della procedura prevista all'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006.
- 112 Orbene, dalla formulazione dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento n. 528/2012 risulta che le sostanze indicate in tale disposizione possono essere identificate come perturbatori endocrini attraverso due meccanismi alternativi e autonomi, segnatamente, da un lato, sulla base dei criteri scientifici armonizzati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, del medesimo regolamento, oppure, in attesa della definizione di tali criteri, sulla base delle indicazioni fornite dall'articolo 5, paragrafo 3, secondo e terzo comma, del medesimo regolamento, e, dall'altro, in quanto sostanze che hanno le proprietà intrinseche di cui all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, conformemente all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento n. 1907/2006.

- 113 Pertanto, l'obbligo, da parte della Commissione, di adottare criteri scientifici armonizzati verte soltanto sulla prima fattispecie menzionata dall'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento n. 528/2012, senza che quest'obbligo incida in qualsiasi modo sull'applicazione della seconda fattispecie considerata da tale disposizione, segnatamente l'applicazione dell'articolo 57, lettera f), e dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento n. 1907/2006.
- 114 In altri termini, l'obbligo per la Commissione, risultante dall'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 528/2012, di adottare criteri scientifici armonizzati non ha alcun effetto sull'identificazione caso per caso delle sostanze di cui all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.
- 115 Pertanto, l'argomento della ricorrente secondo cui il regolamento n. 1907/2006 non stabilisce alcun criterio transitorio per l'identificazione delle sostanze che perturbano il sistema endocrino e l'argomento secondo cui i criteri transitori previsti all'articolo 5, paragrafo 3, secondo e terzo comma, del regolamento n. 528/2012 non si applicano al regolamento n. 1907/2006 sono inoperanti. In effetti, dato che l'identificazione delle sostanze di cui all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 può essere effettuata caso per caso, e ciò a prescindere dai criteri che saranno elaborati sulla base del regolamento n. 528/2012, eventuali criteri transitori derivanti da quest'ultimo regolamento non avrebbero alcuna incidenza sull'applicazione dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.
- 116 In secondo luogo, relativamente all'argomento della ricorrente connesso al punto 3.6.5 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, si deve anzitutto constatare che anche detto punto non impedisce espressamente l'applicazione del regolamento n. 1907/2006, ed in particolare dei suoi articoli 57 e 59.
- 117 Inoltre, da tale punto deriva che è lecito verificare se una sostanza abbia effetti che perturbano il sistema endocrino e che provocano effetti nefasti, non soltanto «[sulla base di] orientamenti per l'esecuzione dei test riconosciuti a livello [dell'Unione] o internazionale», ma anche sulla base «di altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'Autorità [europea per la sicurezza alimentare]».
- 118 Orbene, il termine «incluso» di cui a tale punto 3.6.5. indica che l'esempio legato al compendio da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare [EFSA] ha un mero carattere illustrativo, poiché altri dati ed informazioni disponibili possono anch'essi servire da base per l'esame della questione circa il fatto se una sostanza abbia effetti nefasti sul sistema endocrino. Una siffatta fonte d'informazione è costituita da un parere dell'ECHA.
- 119 Pertanto, il punto 3.6.5. dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009 non può ostare a che l'ECHA proceda a un'analisi caso per caso ai fini dell'identificazione di una sostanza come perturbatore endocrino ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.
- 120 In terzo luogo, per quanto riguarda la decisione n. 1386/2013, si deve constatare che nessuna disposizione di tale decisione consente di inferire che all'ECHA non è consentito elaborare i propri criteri ai fini dell'identificazione di una sostanza come perturbatore endocrino ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.
- 121 È vero che, a termini della seconda frase del terzo comma del punto 50 dell'allegato della suddetta decisione, al fine di analizzare gli effetti combinati delle sostanze chimiche ed i problemi di sicurezza legati ai perturbatori endocrini, l'Unione «svilupperà criteri armonizzati basati sul rischio per l'individuazione dei perturbatori endocrini». Tuttavia, nessuna previsione di tale decisione consente di affermare che soltanto criteri scientifici armonizzati consentirebbero di identificare perturbatori endocrini ai fini dell'applicazione dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. In altri termini, la decisione n. 1386/2013 non incide in alcun modo sull'applicazione dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, il cui obiettivo è quello di permettere all'ECHA di identificare tali sostanze caso per caso.

- 122 In quarto luogo, riguardo alla tabella di marcia della Commissione del giugno 2014, occorre, anzitutto, rilevare che tale documento non possiede alcuna efficacia giuridica vincolante. Infatti, come risulta dalla dichiarazione di non responsabilità su di essa figurante, «[l]a presente tabella di marcia indicativa ha unicamente scopi informativi e può essere modificata in qualsiasi momento». Essa «non pregiudica la decisione finale della Commissione in merito alla prosecuzione della presente iniziativa, né il tenore della stessa, né la sua struttura definitiva».
- 123 Inoltre, tale documento non contiene alcun elemento che permetta di concludere nel senso che l'identificazione dei perturbatori endocrini in applicazione dell'articolo 57, lettera f), e dell'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006 debba essere sospesa fintanto che la Commissione adotti criteri scientifici armonizzati.
- 124 In quinto luogo, riguardo all'argomento secondo cui, ad avviso di taluni Stati membri e di altre entità coinvolte nella procedura di deposito di osservazioni, sarebbe necessaria l'esistenza di criteri armonizzati per l'identificazione delle sostanze ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, è sufficiente rilevare che simili pareri non hanno alcuna efficacia giuridica vincolante e non possono, pertanto, incidere in modo decisivo sull'interpretazione del medesimo regolamento.
- 125 In sesto luogo, riguardo all'argomento della ricorrente secondo cui la stessa Commissione avrebbe atteso l'adozione dei criteri scientifici armonizzati prima di procedere alla proposta di identificazione del DEHP, del DBP, del BBP e del DIBP quali sostanze che possono avere effetti gravi per la salute umana ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, si deve affermare che tale asserita attesa della Commissione non può servire da base per l'interpretazione delle disposizioni del regolamento n. 1907/2006, né di altre disposizioni applicabili nella fattispecie. Inoltre, come indicato dal Regno di Norvegia senza contestazioni da parte della ricorrente, la Commissione ha, nel frattempo, presentato la proposta di identificazione del DEHP, del DBP, del BBP e del DIBP quali sostanze che possono avere effetti gravi per la salute umana senza che siano stati adottati criteri scientifici armonizzati.
- 126 In considerazione di quanto precede, non va accolta la domanda della ricorrente che chiede di invitare la Commissione a far conoscere i motivi per i quali, nel termine di tre mesi successivi al ricevimento del parere del comitato degli Stati membri, essa non ha elaborato alcuna proposta sull'identificazione delle sostanze DEHP, DBP, BBP e DIBP come sostanze che perturbano il sistema endocrino che possono avere effetti gravi per la salute umana ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 9, del regolamento n. 1907/2006.
- 127 In settimo luogo, il fatto che il Regno di Danimarca abbia, nel passato, tentato di adottare misure nazionali volte ad impedire l'uso del DEHP sul suo territorio non è pertinente in merito alla questione di sapere se l'ECHA avesse il potere di procedere all'identificazione del DEHP come sostanza ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 sulla base dei propri criteri o se avesse dovuto attendere che la Commissione adottasse criteri armonizzati.
- 128 In ottavo luogo, riguardo all'argomento della ricorrente secondo cui la decisione impugnata sarebbe in contrasto con l'articolo 95 del regolamento 1907/2006, è sufficiente ricordare che la disposizione prevede l'obbligo, per l'ECHA, di prevenire e, all'occorrenza, risolvere conflitti e divergenze tra essa e altri organismi dell'Unione. Tra detti organismi figurano le altre agenzie, in particolare l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e l'EFSA. Tali agenzie hanno competenze affini a quelle dell'ECHA e possono, in via di principio, adottare in merito a una sostanza, pareri diversi da quelli dell'ECHA.
- 129 Ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 3, del regolamento n. 1907/2006, quando esiste una divergenza sostanziale su questioni scientifiche o tecniche e l'organismo interessato è un'agenzia o un comitato scientifico dell'Unione, l'ECHA e l'organismo interessato cooperano per risolvere il conflitto o presentare alla Commissione un documento comune che chiarisca le questioni scientifiche e/o tecniche oggetto di divergenza.

- 130 Orbene, nel caso di specie, la ricorrente non specifica quale altro organismo dell'Unione avrebbe avuto, in merito alla sostanza DEHP, un parere scientifico diverso da quello espresso dall'ECHA.
- 131 In considerazione di quanto precede, si devono respingere gli argomenti sollevati nell'ambito del terzo capo del primo motivo.
- 132 Di conseguenza, il primo motivo dev'essere integralmente respinto.

Sul secondo motivo, vertente su una violazione dei principi di prevedibilità, di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento

- 133 A sostegno del secondo motivo, la ricorrente fa valere che la decisione impugnata viola i principi di prevedibilità, di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento nella parte in cui, in primo luogo, l'ECHA ha identificato il DEHP come una sostanza che perturba il sistema endocrino, mentre il diritto dell'Unione non definirebbe una tale sostanza né prevedrebbe criteri giuridici vincolanti per l'identificazione di tale sostanza. In secondo luogo, l'ECHA non sarebbe abilitata ad integrare una voce già esistente relativa a una sostanza chimica nell'elenco delle sostanze candidate. In terzo luogo, la decisione impugnata sarebbe idonea a compromettere la procedura di autorizzazione della sostanza tossica per la riproduzione ai sensi dell'articolo 57, lettera c), del regolamento n. 1907/2006, procedura che sarebbe in corso dal 12 agosto 2013, data di deposito della domanda di autorizzazione da parte della ricorrente. In quarto luogo, la decisione impugnata non disciplinerebbe le conseguenze giuridiche che verrebbero a crearsi qualora la Commissione elaborasse, nell'ambito del suo mandato, criteri di applicazione generale per l'identificazione di sostanze che perturbano il sistema endocrino diversi da quelli applicati nel caso di specie dall'ECHA. In quinto luogo, la ricorrente non avrebbe potuto prevedere l'attività normativa dell'ECHA in questione, né prepararsi in anticipo rispetto alle obbligazioni imposte dalla decisione impugnata nell'ambito delle altre procedure normative dell'Unione, né adeguarvi l'attività della sua impresa. La decisione impugnata rimetterebbe in discussione e renderebbe incerte le modalità di identificazione delle sostanze dal punto di vista dei loro effetti sul sistema endocrino e comporterebbe una totale confusione sul rapporto normativo tra l'iscrizione di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate, l'aggiunta di una sostanza nell'allegato XIV del regolamento n. 1907/2006 e la concessione dell'autorizzazione di cui al titolo VII di tale regolamento.
- 134 L'ECHA contesta la suddetta argomentazione.
- 135 A tal riguardo, in primo luogo, va ricordato che, secondo una giurisprudenza consolidata, il principio della certezza del diritto, il quale fa parte dei principi generali del diritto comunitario, esige, segnatamente, che le norme giuridiche siano chiare, precise e prevedibili nei loro effetti, in particolare quando possono comportare conseguenze sfavorevoli in capo ai singoli e alle imprese (sentenza del 16 luglio 2014, National Iranian Oil Company/Consiglio, T-578/12, non pubblicata, EU:T:2014:678, punto 112). Tale imperativo fa sì che qualsiasi atto che miri a produrre effetti giuridici debba trarre la propria forza vincolante da una disposizione del diritto dell'Unione che dev'essere espressamente indicata come base giuridica e che prescrive la forma giuridica di cui l'atto dev'essere rivestito (sentenza del 19 giugno 2015, Italia/Commissione, T-358/11, EU:T:2015:394, punto 123 e giurisprudenza ivi citata). Il principio di prevedibilità costituisce parte integrante del principio di certezza del diritto (v., in tal senso, sentenza del 16 luglio 2014, National Iranian Oil Company/Consiglio, T-578/12, non pubblicata, EU:T:2014:678, punti 111 e 112).
- 136 Orbene, nel caso di specie, la decisione impugnata enuncia non soltanto la base giuridica, segnatamente l'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006, ma anche tutti i parametri necessari idonei ad identificare i suoi effetti giuridici, e ciò in modo chiaro e preciso, così da permettere alla ricorrente di conoscerne senza ambiguità la portata. Infatti, da detta decisione risulta chiaramente che essa mira ad integrare la voce esistente relativa al DEHP nell'elenco delle sostanze

candidate, in applicazione dell'articolo 57, lettera c), del regolamento n. 1907/2006 mediante un'identificazione come sostanza che perturba il sistema endocrino per la quale è scientificamente comprovato che può avere effetti gravi per l'ambiente ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.

- 137 In secondo luogo, riguardo al principio di tutela del legittimo affidamento, risulta da una giurisprudenza costante che il diritto di avvalersi di tale principio si estende a tutti i soggetti nei confronti dei quali un'istituzione dell'Unione abbia fatto sorgere fondate aspettative e che nessuno può invocare una violazione di tale principio in mancanza di assicurazioni precise che l'amministrazione gli abbia fornito (v. ordinanza del 4 luglio 2013, *Menidzherski biznes reshenia*, C-572/11, non pubblicata, EU:C:2013:456, punto 30 e giurisprudenza ivi citata).
- 138 Costituiscono un esempio di assicurazioni idonee a far nascere fondate aspettative, a prescindere dalla forma in cui vengono comunicate, informazioni precise, incondizionate e concordanti che promanano da fonti autorizzate ed affidabili (v. sentenza del 14 marzo 2013, *Agrargenossenschaft Neuzelle*, C-545/11, EU:C:2013:169, punto 25 e giurisprudenza ivi citata).
- 139 Orbene, nel caso di specie, la ricorrente non ha né dimostrato né tantomeno sostenuto che l'ECHA avesse fornito assicurazioni precise per quanto la concerneva, sia rispetto all'inclusione di una qualsiasi sostanza nell'elenco delle sostanze candidate sia per i criteri da applicare a tale scopo.
- 140 Tali conclusioni non sono rimesse in discussione dagli argomenti della ricorrente.
- 141 In primo luogo, riguardo all'argomento secondo cui l'ECHA ha identificato il DEHP come una sostanza che perturba il sistema endocrino mentre il diritto dell'Unione non definirebbe una tale sostanza né prevedrebbe criteri giuridicamente vincolanti per l'identificazione della stessa, va ricordato che, come risulta dai punti da 105 a 114 supra, in assenza di criteri armonizzati per l'identificazione delle sostanze aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino, l'ECHA era abilitata, ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, a procedere ad un'identificazione del DEHP mediante un esame caso per caso, e questo anche sulla base di propri criteri.
- 142 Inoltre, alla luce dei chiarimenti forniti ai punti 137 e 138 supra, relativamente al principio di tutela del legittimo affidamento, il mero fatto che la ricorrente si attendesse che l'applicazione dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 fosse sospesa per i perturbatori endocrini fino a quando la Commissione uniformasse i criteri per l'identificazione di detto tipo di sostanze non può costituire il fondamento per far validamente valere detto principio. Per definizione, il principio di tutela del legittimo affidamento non comprende una simile aspettativa. Per giunta, la ricorrente non dimostra che l'ECHA abbia tenuto una condotta idonea a consentirgli di concludere che detta agenzia non avrebbe proceduto all'identificazione del DEHP come perturbatore endocrino estremamente preoccupante ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. Al contrario, come ha rilevato il Regno dei Paesi Bassi, sussistono diversi precedenti di sostanze che sono state identificate come estremamente preoccupanti sulla base di più di una proprietà ai sensi dell'articolo 57 del suddetto regolamento, come il fluoruro di cadmio, che è stato identificato sulla base di quattro proprietà, precisamente quelle indicate all'articolo 57, lettere da a) a c), e f), del medesimo regolamento. L'olio di antracene, una sostanza che è stata identificata come estremamente preoccupante rispondente ai criteri enunciati all'articolo 57, lettere a), d) ed e), del regolamento n. 1907/2006, rappresenta un altro precedente a tal riguardo (sentenza del 7 marzo 2013, *Rütgers Germany e a./ECHA*, T-94/10, EU:T:2013:107, punti 7 e 77).
- 143 In secondo luogo, relativamente all'argomento della ricorrente in base al quale la decisione impugnata sarebbe stata adottata senza che l'ECHA fosse abilitata ad integrare una voce già esistente relativa a una sostanza chimica nell'elenco delle sostanze candidate, il che rappresenterebbe al contempo una violazione dei principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento, occorre ricordare che, come deriva dalla conclusione tratta al punto 81 supra, l'ECHA era abilitata, sul fondamento

dell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006, ad integrare la voce già esistente relativa alla sostanza DEHP nell'elenco delle sostanze candidate. Di conseguenza, tale argomento è destinato ad essere respinto.

- 144 In terzo luogo, riguardo all'argomento della ricorrente secondo cui la decisione impugnata rischierebbe di compromettere la procedura di autorizzazione della sostanza DEHP identificata come sostanza tossica per la riproduzione ai sensi dell'articolo 57, lettera c), del regolamento n. 1907/2006, procedura che sarebbe in corso dal 12 agosto 2013, data di deposito della domanda di autorizzazione da parte della ricorrente, occorre rilevare quanto segue.
- 145 Anche se talune proprietà intrinseche supplementari, come quelle indicate all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, sono state aggiunte alla voce relativa al DEHP nell'elenco delle sostanze candidate, la procedura di autorizzazione che è attualmente sempre in corso non risulta «compromessa». Come giustamente rileva l'ECHA, il richiedente l'autorizzazione deve tenere conto nella sua domanda unicamente delle proprietà pericolose in ragione delle quali detta sostanza è stata inclusa nell'allegato XIV. Una proprietà intrinseca di una sostanza che figura nell'elenco delle sostanze candidate, ma che non fa parte della voce relativa a tale sostanza nell'allegato XIV, non ha dunque alcuna influenza sulla procedura di autorizzazione.
- 146 È vero che, quando una voce già esistente relativa a una sostanza nell'allegato XIV è integrata, come indicato all'articolo 62, paragrafo 4, lettera d), del regolamento n. 1907/2006, la domanda di autorizzazione deve essere modificata in modo da tenere conto di detta evoluzione. In altre parole, se la Commissione aggiunge la proprietà di perturbatore endocrino estremamente preoccupante di cui all'articolo 57, lettera f), di detto regolamento alla voce relativa al DEHP nell'allegato XIV, la ricorrente dovrà tenere conto di tale modifica dell'allegato XIV.
- 147 Tuttavia, in casi simili, la ricorrente si ritroverebbe nella stessa situazione in cui si troverebbe se l'insieme delle proprietà intrinseche della sostanza DEHP previste all'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006 fosse stato identificato ed incluso nell'allegato XIV allo stesso momento.
- 148 In quarto luogo, per quanto riguarda l'argomento secondo cui la decisione impugnata non disciplina gli effetti giuridici che si produrrebbero qualora la Commissione elaborasse, nell'ambito del suo mandato, criteri di applicazione generale per l'identificazione delle sostanze che perturbano il sistema endocrino diversi da quelli applicati nel caso di specie dall'ECHA, si deve rilevare che, come risulta dai punti da 112 a 114 supra, l'identificazione di una sostanza come perturbatore endocrino estremamente preoccupante sulla base di un esame caso per caso conformemente all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 non può essere esclusa per il motivo che la Commissione deve adottare criteri armonizzati per la determinazione delle proprietà che perturbano il sistema endocrino.
- 149 In quinto luogo, riguardo all'argomento della ricorrente secondo cui, rimettendo in discussione e rendendo incerte «le modalità di identificazione delle sostanze dal punto di vista dei loro effetti sul sistema endocrino», la decisione impugnata comporterebbe una totale confusione sul rapporto normativo tra l'iscrizione del DEHP nell'elenco delle sostanze candidate, l'aggiunta di tale sostanza nell'allegato XIV e la concessione dell'autorizzazione per la medesima sostanza, si deve ricordare anzitutto che è la normativa in vigore, ed in particolare l'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006, letto in combinato disposto con l'articolo 57, lettera f), del medesimo regolamento, che è servito come base per l'adozione della decisione impugnata.
- 150 La censura della ricorrente relativa al fatto che essa non avrebbe potuto prevedere la decisione impugnata, né prepararsi in anticipo alle obbligazioni dalla medesima imposte, né adeguarvi l'attività della sua impresa deve essere intesa come un argomento volto, in sostanza, a far valere una violazione del principio di tutela del legittimo affidamento.

151 Secondo una giurisprudenza costante, se è pur vero che detto principio fa parte dei principi fondamentali dell'Unione, gli operatori economici non possono fare legittimamente affidamento sulla conservazione di una situazione esistente che può essere modificata nell'ambito del potere discrezionale delle istituzioni dell'Unione (sentenza del 26 giugno 2012, Polonia/Commissione, C-335/09 P, EU:C:2012:385, punto 180). Quindi, la ricorrente non poteva maturare un legittimo affidamento a che l'ECHA non procedesse all'identificazione del DEHP come perturbatore endocrino estremamente preoccupante ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.

152 In considerazione di quanto precede, occorre respingere gli argomenti volti a far valere una violazione dei principi di prevedibilità, di certezza del diritto nonché di tutela del legittimo affidamento.

153 Pertanto, il secondo motivo dev'essere respinto in toto in quanto infondato.

Sul terzo motivo, vertente su una carenza di constatazioni scientifiche convincenti ed obiettive nonché sul mancato rispetto delle istruzioni dell'ECHA

154 Il terzo motivo si articola in due capi.

155 Nel primo capo, è dedotto che la decisione impugnata sarebbe viziata da un manifesto errore di valutazione che potrebbe perfino essere qualificato come sviamento di potere, in quanto essa non si fonderebbe su constatazioni scientifiche che dimostrano in modo obiettivo e convincente che il DEHP risponde a tutti i criteri enunciati all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.

156 Il secondo capo verte sul fatto che l'ECHA non avrebbe rispettato le istruzioni tecniche da essa stessa stabilite.

– Sul primo capo del terzo motivo, vertente su un errore manifesto, se non addirittura uno sviamento di potere, a causa di una mancanza di prove scientifiche obiettive e sufficientemente convincenti

157 In primo luogo, la ricorrente fa valere che, da un punto di vista scientifico, la constatazione che una sostanza perturba il sistema endocrino non sarebbe sufficiente per concludere che tale sostanza risponde ai criteri previsti dall'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. La perturbazione del sistema endocrino non costituirebbe un pericolo, ma soltanto una modalità dell'azione della sostanza. Nondimeno, la decisione impugnata si fonderebbe su tale ipotesi erronea. Per contro, la valutazione scientifica dei rischi degli effetti del DEHP sull'ambiente avrebbe dovuto consentire di dimostrare un nesso causale tra la modalità d'azione del DEHP e gli effetti sull'ambiente. Orbene, il fascicolo del DEHP non soddisferebbe tale requisito fondamentale, dato che gli asseriti effetti negativi della sostanza DEHP sarebbero stati considerati soltanto «possibili».

158 In secondo luogo, come avrebbero sottolineato diversi Stati membri e vari altri partecipanti nell'ambito della procedura di deposito di osservazioni, l'argomentazione che appare nel fascicolo del DEHP non soddisferebbe uno dei criteri assolutamente essenziali per l'identificazione di una sostanza ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 e per l'inclusione di quest'ultima nell'elenco delle sostanze candidate, segnatamente il criterio secondo cui la sostanza interessata deve altresì dare adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dall'uso di altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del medesimo regolamento.

159 In terzo luogo, l'attendibilità scientifica degli studi sui quali si fondano il fascicolo del DEHP, il documento di sostegno e, pertanto, la decisione impugnata sarebbe ingiustamente ed intenzionalmente sovrastimata. Inoltre, detti studi specialistici non sarebbero convincenti.

- 160 Per quanto riguarda gli studi sui pesci, sui quali si fondano tanto il documento di sostegno quanto il fascicolo del DEHP, da un rapporto scientifico del 2008 intitolato «European Union Risk Assessment Report» e redatto dal Centro comune di ricerca della Commissione (JRC) risulterebbe che non è «possibile definire con certezza se la sostanza DEHP sia un perturbatore endocrino presso i pesci». Quanto ad essi, i nove studi elaborati successivamente al 2008 in merito all'influenza della sostanza DEHP sui pesci costituirebbero semplicemente dei «non-guideline stud[ies]», vale a dire studi che non sono stati realizzati conformemente alle norme dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). Orbene, detti studi dovrebbero essere valutati sulla base di una metodologia internazionalmente riconosciuta e denominata la scala Klimisch (Klimisch H.J., Andreae M. et Tillmann U., «A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, vol. 25, pag. da 1 a 5). Malgrado il fatto che, nell'ambito della classificazione della scala Klimisch, gli studi «non-guideline» ricevano il punteggio 3, corrispondente agli studi «non attendibili» (Klimisch Score 3), nel documento di sostegno gli studi menzionati avrebbero, in contrasto con la scala Klimisch, il punteggio 2, che corrisponderebbe agli studi «attendibili con taluni limiti» (Klimisch Score 2). Lo stesso autore del documento di sostegno metterebbe in dubbio l'attendibilità degli studi Carnevali e a. (2010) e Corradetti e a. (2013), qualificandoli come studi «sostanzialmente non affidabili» (Klimisch Score 2/4). Nell'ambito di taluni studi ai quali rinvia il documento di sostegno, gli effetti nefasti sul sistema endocrino del DEHP non sarebbero stati assolutamente dimostrati. Ciò varrebbe in particolare nel caso degli studi Zanutelli e a. (2010), Wang e a. (2013) o Uhren-Webster e a. (2010). Inoltre, i risultati dello studio Zanutelli e a. (2010), secondo il quale un «rallentamento della crescita» (reduction in growth) presso i pesci in seguito a un trattamento con il DEHP potrebbe essere considerata come la manifestazione di un «effetto di azione endocrina» di tale sostanza, ma in nessun caso la prova del suo «effetto nefasto», sarebbero rimessi in discussione da altri studi specialistici, ed in particolare dallo studio Norman e a. (2007).
- 161 Per quanto concerne gli studi sui ratti, la ricorrente ritiene che essi siano stati elaborati al fine di esaminare gli effetti sulla salute umana e non sull'ambiente. Inoltre, la loro attendibilità sarebbe discutibile poiché, nell'ambito di tali studi, la sostanza DEHP sarebbe stata somministrata direttamente e a dosaggi molto elevati, ciò che non avverrebbe in natura, essendo la presenza di tale sostanza in natura mille volte, se non decine di migliaia di volte, inferiore.
- 162 L'ECHA, sostenuta dal Regno di Norvegia, contesta detto argomento.
- 163 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, uniche depositarie di tale compito secondo quanto previsto dal Trattato FUE (v. sentenza del 30 aprile 2015, *Polynt e Sitre/ECHA*, T-134/13, non pubblicata, EU:T:2015:254, punto 52 e giurisprudenza ivi citata).
- 164 Nondimeno, va precisato 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 (v. sentenza del 30 aprile 2015, *Polynt e Sitre/ECHA*, T-134/13, non pubblicata, EU:T:2015:254, punto 53 e giurisprudenza ivi citata).

- 165 È alla luce di tali considerazioni che occorre esaminare, nel caso di specie, se la valutazione da parte dell'ECHA delle proprietà del DEHP in quanto sostanza che risponde alle condizioni dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 sia viziata da un manifesto errore di valutazione o addirittura da uno sviamento di potere.
- 166 A tal riguardo, si deve rilevare che, secondo il punto 6.3. del documento di sostegno, si può concludere che verosimilmente il meccanismo d'azione della sostanza DEHP atto a perturbare il sistema endocrino provoca effetti nefasti sull'ambiente. Il comitato degli Stati membri è pervenuto a tale conclusione valutando diversi studi sui pesci e sui ratti. In particolare, come risulta dal punto 5.1.6 del documento di sostegno, secondo una valutazione globale di una parte degli studi utilizzati, è molto probabile che la modalità d'azione sugli estrogeni del DEHP abbia effetti nefasti sulle caratteristiche fenotipiche sessuali e riproduttive dei pesci maschi e femmine. Tale circostanza nonché gli effetti della sostanza DEHP quali osservati negli studi sui ratti, effetti citati al capitolo 4 del documento di sostegno, sono sufficienti per pervenire alla conclusione che il DEHP possa avere effetti nefasti sull'ambiente.
- 167 La valutazione dell'insieme degli studi scientifici citati ai capitoli 4 e 5 del documento di sostegno non può essere rimessa in discussione dagli argomenti della ricorrente.
- 168 A tal riguardo, in primo luogo, si deve constatare che, contrariamente a quanto sostenuto dalla ricorrente, la decisione impugnata non si fonda sulla tesi secondo cui il mero impatto di una sostanza sul sistema endocrino di un individuo isolato avrebbe necessariamente effetti nefasti sull'ambiente.
- 169 Infatti, come risulta dal punto 5.1.1 del documento di sostegno, letto in combinato con il punto 4.2.1 del medesimo documento, l'approccio scientifico in base al quale l'ECHA ha concluso che il DEHP possedeva proprietà intrinseche come quelle indicate all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 era quello proposto da un gruppo consultivo di esperti. Orbene, secondo tale approccio, una sostanza può essere identificata come perturbatore endocrino che può avere effetti negativi per l'ambiente quando i) tale sostanza ha effetti nefasti per la salute, ii) essa presenta un meccanismo d'azione endocrino, iii) sussiste una relazione «plausibile» tra tali effetti nefasti e il meccanismo di azione endocrina e, iv), tale nesso di causalità è rilevante anche per l'ambiente. Come risulta dal punto 4.2.1 del documento di sostegno, siffatto approccio è fondato su una definizione ampiamente accettata e promossa dal programma dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) in materia di perturbatori endocrini.
- 170 Pertanto, si deve respingere l'argomento della ricorrente secondo cui la decisione impugnata partirebbe dal presupposto che, quando una sostanza chimica perturba il sistema endocrino, ciò implica necessariamente che si tratta di una sostanza che può avere effetti nefasti per l'ambiente.
- 171 Riguardo all'argomento della ricorrente secondo cui la valutazione scientifica degli effetti del DEHP per l'ambiente avrebbe dovuto consentire di affermare un nesso causale tra la modalità di azione del DEHP e i suoi effetti sull'ambiente, nel senso che sarebbe proprio il DEHP, ad esclusione di ogni altra sostanza, ad avere effetti negativi per l'ambiente, il che consentirebbe di concludere che il DEHP costituisce un perturbatore endocrino estremamente preoccupante ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, occorre rilevare quanto segue.
- 172 Va considerato che, mediante tale argomento, la ricorrente mira, in sostanza, a mettere in discussione il livello di prova che l'autore del documento di sostegno ha applicato ai fini di dimostrare il nesso causale.
- 173 A tal riguardo, in punto di livello di prova che deve essere rispettato ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, si deve anzitutto constatare che, a termini di tale disposizione, possono essere inclusi nell'allegato XIV, tra gli altri, i perturbatori endocrini estremamente preoccupanti per i quali è scientificamente comprovato che possono avere effetti gravi per l'ambiente. Si deve precisare che, in alcune versioni linguistiche di tale disposizione, come quella inglese, tedesca, italiana e rumena,

gli effetti sull'ambiente devono essere «probabili», mentre in altre versioni linguistiche le sostanze devono «poter» avere effetti per l'ambiente. Ne consegue che la probabilità che un perturbatore endocrino possa avere effetti nefasti per l'ambiente è sufficiente per dichiarare un nesso causale ai sensi di tale disposizione. Detto approccio del legislatore dell'Unione è, inoltre, conforme al principio di precauzione, quale menzionato, tra l'altro, all'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento n. 1907/2006.

- 174 Orbene, come risulta, tra l'altro, dalla prima frase del punto 6.3 del documento di sostegno, l'autore di detto documento rispetta, nel suo ragionamento scientifico, il livello di prova indicato all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. Infatti, ivi si fa riferimento alla probabilità che il DEHP possa avere effetti nefasti per l'ambiente.
- 175 In considerazione di quanto rilevato ai punti 105, 163 e 164 supra riguardo al controllo degli atti circa errori manifesti di valutazione o uno sviamento di potere, si deve concludere che la decisione impugnata non è inficiata da irregolarità per il fatto che l'autore del documento di sostegno ha affermato che era «molto plausibile» che il meccanismo d'azione endocrino del DEHP avesse effetti nefasti per l'ambiente
- 176 In secondo luogo, riguardo all'argomento della ricorrente in base al quale il fascicolo del DEHP non dimostrava che tale sostanza fosse considerata come una sostanza che dà adito a un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento n. 1907/2006, è sufficiente rinviare al punto 6.2 del documento di sostegno.
- 177 In detto punto, l'autore del documento esamina non soltanto le proprietà intrinseche, le prove scientifiche e gli effetti gravi del DEHP, ma anche il livello di preoccupazione equivalente (equivalent level of concern) ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. In sintesi, i quattro capoversi di tale punto dimostrano, tra l'altro, che gli effetti ecotossici di tale sostanza sono potenzialmente gravi e irreversibili e hanno un impatto notevole sull'ambiente.
- 178 Ne deriva che, alla luce di quanto precisato ai punti 102, 164 e 165 supra, non può essere constatata la sussistenza di un errore manifesto di valutazione o, ancora, di uno sviamento di potere con la motivazione che l'ECHA ha ignorato uno dei criteri essenziali dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.
- 179 In terzo luogo, riguardo all'argomento della ricorrente secondo cui gli studi utilizzati nel fascicolo del DEHP non erano attendibili, si deve rilevare quanto segue.
- 180 Fanno parte delle giustificazioni scientifiche della decisione impugnata taluni studi sui pesci realizzati, in parte, prima del 2008. Detti studi sono stati ripresi e descritti nel rapporto del JRC del 2008. È vero che, come deriva dal punto 5.1.2 del documento di sostegno, secondo detto rapporto non era possibile concludere senza alcun dubbio che il DEHP fosse un perturbatore endocrino presso i pesci.
- 181 Si aggiungono tuttavia a tale rapporto vari studi effettuati dopo il 2008.
- 182 Come risulta dal punto 5.1.2.1 del documento di sostegno, l'ECHA ha valutato l'attendibilità di tali studi avvalendosi della scala Klimisch. La risposta è stata affermativa poiché, secondo il capitolo R.4.2 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica dell'ECHA, si deve applicare il sistema di punteggio Klimisch anche per quanto riguarda la valutazione degli studi sugli effetti e sul comportamento di una sostanza nell'ambiente.
- 183 In particolare, su detta scala, il punteggio «2 = attendibile con restrizioni» (Klimisch Score 2) è attribuito agli «studi o dati (...) non realizzati o ottenuti nel rispetto delle buone prassi di laboratorio, nelle quali i parametri di prova documentati non sono interamente conformi all'orientamento specifico, ma sono sufficienti per accettare i dati, o nei quali le ricerche descritte non sono coperte da un orientamento sulle prove, ma sono ben documentate e scientificamente accettabili».

- 184 Per contro, il punteggio «3 = non attendibile» (Klimisch Score 3) è attribuito agli «studi o dati (...) in cui vi sono state interferenze tra il sistema di misurazione e la sostanza testata o in cui sono stati usati organismi/sistemi di sperimentazione non pertinenti all'esposizione (ad es. vie di applicazione non fisiologiche), che sono stati eseguiti o ottenuti secondo un metodo la cui documentazione non è sufficiente per la valutazione che non è accettabile e non è convincente secondo il giudizio di un esperto».
- 185 Orbene, contrariamente all'argomento della ricorrente secondo cui uno studio che non rispetti le norme dell'OCSE costituisce uno studio «non-guideline», dal sistema di punteggio Klimisch non risulta che ogni studio «non-guideline» debba ottenere un punteggio «3 = non attendibile». Al contrario, il punteggio «2 = attendibile con restrizioni» può essere attribuito proprio a studi per i quali i parametri di prova documentati non sono interamente conformi a un orientamento specifico. Di conseguenza, contrariamente a quanto sostenuto dalla ricorrente, il mero fatto che una perizia sia classificata come studio «non-guideline» non può comportare che questo studio sia inattendibile.
- 186 Inoltre, si deve anche sottolineare che la ricorrente non fornisce elementi concreti tali da rimettere in discussione, in modo fondato e sulla base di un'analisi individuale degli studi, il punteggio attribuito ai vari studi menzionati nel capitolo 5 del documento di sostegno.
- 187 Per giunta, la ricorrente non precisa quale punteggio degli studi sui pesci sarebbe scorretto e avrebbe potuto avere un'influenza sui risultati della valutazione globale del comitato degli Stati membri.
- 188 Riguardo al resto, non convince l'argomentazione della ricorrente secondo cui, in primis, lo stesso autore del documento di sostegno metterebbe in dubbio l'attendibilità degli studi Carnevali e a. (2010) e Corradetti e a. (2013) e, in secundis, gli effetti nefasti sul sistema endocrino del DEHP non sarebbero stati dimostrati negli studi intitolati Zanotelli e a. (2010), Wang e a. (2013) o Uhren-Webster e a. (2010).
- 189 È vero che dal punto 5.1.2.1.2 del documento di sostegno risulta che lo studio intitolato Zanotelli e a. (2010) non è stato conclusivo in merito alla qualificazione del DEHP come perturbatore endocrino. Non appare chiaro in tale studio se il «rallentamento della crescita» (reduction in growth) osservato presso i pesci come effetto del DEHP fosse legato al sistema endocrino o meno (it is not clear whether the effect is endocrine mediated or not). Analogamente, secondo lo studio Wang e a. (2013), non è stato esaminato né osservato alcun effetto nefasto legato al sistema endocrino o di natura sistemica (no endocrine related or systemic adverse effects were investigated nor observed).
- 190 Tuttavia, dal punto 5.1.2.1.2 risulta che gli studi Carnevali e a. (2010) e Corradetti e a. (2013) hanno dimostrato l'esistenza di effetti nefasti del DEHP sulla riproduzione dei pesci zebra e che, malgrado alcuni dubbi, tali studi hanno lo stesso una certa pertinenza per la valutazione di tali effetti (are therefore considered of some relevance).
- 191 È vero che lo studio Uhren-Webster e a. (2010) si basa su un metodo sperimentale che comporta un'esposizione alla sostanza che non si produce in natura. Indipendentemente dalla questione di sapere se detto metodo sia attendibile o meno – dovendo tale questione, del resto, ottenere la stessa risposta di quella data ai punti da 198 a 200 infra riguardo all'applicazione di quantità elevate di DEHP in prove sui ratti – resta il fatto che dallo studio Uhren-Webster e a. (2010) risulta che un'esposizione ad alte concentrazioni di DEHP perturba la spermatogenesi presso i pesci zebra.
- 192 Per quanto riguarda gli studi criticati dalla ricorrente, si deve rilevare che essi costituiscono solo una parte dell'insieme degli elementi di prova che sono stati esaminati dal comitato degli Stati membri.
- 193 Altri studi sui pesci, come quelli citati al punto 5.1.2.1.2 del documento di sostegno, presentano prove supplementari nei confronti degli effetti nefasti del DEHP per l'ambiente.

- 194 A tali studi si aggiungono le prove sui ratti, menzionate dal documento di sostegno al suo punto 4.2.2. Tali prove hanno permesso di constatare vari effetti negativi della sostanza DEHP sul sistema endocrino dei mammiferi.
- 195 Orbene, la ricorrente non dedica una particolare attenzione a detti altri studi.
- 196 In particolare, si deve sottolineare che, come risulta dal secondo capoverso del punto 4.2.2, lettera b), del documento di sostegno, gli studi sui ratti sono stati addirittura qualificati come «attendibili», e ciò ai sensi dei punteggi 1 o 2 della scala Klimisch. La ricorrente, che apparentemente riconosce che la scala Klimisch è un metodo convincente di valutazione degli studi, non fornisce alcun elemento atto a rimettere in discussione l'attendibilità degli studi di cui al punto 4.2.2 del documento di sostegno.
- 197 Inoltre, la ricorrente non contesta nemmeno in modo fondato la valutazione di cui al terzo capoverso del punto 6.3 del documento di sostegno, secondo cui gli effetti della sostanza DEHP sulla riproduzione dei mammiferi hanno una pertinenza per quanto riguarda l'ambiente. Infatti, la ricorrente non rimette in discussione la constatazione secondo cui, anzitutto, gli effetti indesiderabili osservati sui ratti sono estremamente preoccupanti per quanto riguarda i mammiferi selvatici il cui successo riproduttivo è in natura debole e, inoltre, gli effetti negativi sulla riproduzione sono idonei a provocare conseguenze nefaste a lungo termine sulla popolazione dell'animale in questione.
- 198 Per il resto, l'argomento della ricorrente secondo cui l'esame del DEHP, quale realizzato nell'ambito degli studi sui ratti, è stato effettuato utilizzando quantità molto elevate di DEHP agenti direttamente sugli animali, riproducendo così una situazione che non si produrrebbe nella natura, non può essere accolto.
- 199 Infatti, a tal riguardo, in primo luogo, va rilevato anzitutto che la ricorrente non ha dimostrato che il metodo consistente nell'applicare direttamente quantità elevate di una qualsiasi sostanza non fosse un metodo scientifico riconosciuto e dimostrato. La ricorrente si limita al riguardo ad un'affermazione generale, senza tuttavia fornire alcun elemento di prova concreto tale da rimettere in discussione l'attendibilità del metodo consistente nell'applicazione di dosi elevate di una certa sostanza su animali in condizioni di laboratorio.
- 200 In secondo luogo, secondo la giurisprudenza, una valutazione dei pericoli inerenti alle proprietà intrinseche delle sostanze non deve essere limitata in considerazione di specifiche circostanze di utilizzazione e può essere validamente realizzata a prescindere dal luogo di utilizzo della sostanza, dalle modalità con cui si potrebbe produrre il contatto con la stessa e dagli eventuali livelli di esposizione alla sostanza (v., in tal senso, sentenza del 21 luglio 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punto 82).
- 201 Alla luce di tali considerazioni e tenuto conto di quanto osservato ai punti 105, 163 e 164 supra, non si può concludere che la decisione impugnata è inficiata da un errore manifesto o da uno sviamento di potere, pertanto gli argomenti dedotti al riguardo devono essere respinti.
- 202 Di conseguenza, il primo capo del terzo motivo dev'essere respinto.

– Sul secondo capo del terzo motivo, vertente sul mancato rispetto, da parte dell'ECHA, delle proprie istruzioni tecniche

- 203 La ricorrente fa valere che, quando ha adottato la decisione impugnata, l'ECHA non ha rispettato le istruzioni da essa stessa dettate, segnatamente il documento intitolato «Identification of substances as SVHCs due to equivalent level of concern to CMRs (Article 57(f)) – sensitisers as an example» (Identificazione delle sostanze quali sostanze estremamente preoccupanti, a motivo di un livello di preoccupazione equivalente a quello suscitato dalle sostanze CMR [articolo 57, lettera f]) – agenti

sensibilizzanti a titolo di esempio), il quale conterrebbe istruzioni dettagliate per gli autori di proposte di iscrizione di sostanze chimiche nell'elenco delle sostanze candidate conformemente all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. Secondo dette istruzioni, la «qualità di vita delle vittime», vale a dire, nel caso di specie, degli animali interessati, i «timori della società» e la «possibilità di dedurre una concentrazione sicura» per l'ambiente costituirebbero fattori da tenere in considerazione per determinare se una sostanza susciti un livello di preoccupazione equivalente a quello suscitato dalle sostanze identificate conformemente all'articolo 57, lettere da a) ad e), del regolamento n. 1907/2006. Orbene, nel caso di specie, tali fattori non sarebbero stati valutati dall'ECHA.

204 L'ECHA contesta la suddetta argomentazione.

205 L'addebito della ricorrente relativo alle istruzioni dell'ECHA costituisce un argomento complementare invocato, per la prima volta, ai punti da 72 a 74 della replica. A tal proposito, detto altrimenti, la ricorrente deduce sostanzialmente un nuovo motivo in corso di causa.

206 Orbene, dall'articolo 84 del regolamento di procedura risulta che la deduzione di motivi nuovi in corso di causa è vietata, a meno che essi si basino su elementi di diritto e di fatto emersi durante il procedimento.

207 Poiché è soltanto in sede di replica che la ricorrente ha sollevato il motivo concernente gli orientamenti dell'ECHA e poiché quest'ultimo non si basa su elementi emersi successivamente all'introduzione del ricorso, esso va respinto in quanto tardivo e, come tale, irricevibile.

208 Pertanto, la seconda parte del terzo motivo dev'essere dichiarata irricevibile.

Sul quarto motivo, vertente su una violazione dei diritti della ricorrente sanciti dalla CEDU nonché dalla Carta

209 Con il quarto motivo, la ricorrente fa valere, anzitutto, una violazione del principio della certezza del diritto, inoltre, una violazione del suo diritto a un equo processo ai sensi dell'articolo 47 della Carta e dell'articolo 6 della CEDU, infine, una violazione del diritto di godimento indisturbato della proprietà ai sensi dell'articolo 1 del protocollo addizionale n. 1 alla CEDU e dell'articolo 17 della Carta, ed in particolare del principio del legittimo affidamento.

210 L'ECHA contesta tali argomenti.

211 Si deve preliminarmente rilevare che, secondo la giurisprudenza, i giudici dell'Unione, in conformità alle competenze di cui sono investiti, devono garantire un controllo, in linea di principio completo, della legittimità di tutti gli atti dell'Unione con riferimento ai diritti fondamentali che costituiscono parte integrante dell'ordinamento giuridico dell'Unione. Tale condizione è espressamente sancita dall'articolo 275, secondo comma, TFUE (v. sentenza del 28 novembre 2013, Consiglio/Fulmen e Mahmoudian, C-280/12 P, EU:C:2013:775, punto 58, e giurisprudenza ivi citata).

212 Tra tali diritti fondamentali si annovera, in particolare, il rispetto del diritto a un equo processo dinanzi a un giudice, quale sancito all'articolo 47, secondo comma, della Carta e all'articolo 6 della CEDU, nonché del diritto di proprietà, citato all'articolo 17 della Carta ed all'articolo 1 del protocollo addizionale n. 1 alla CEDU.

213 Orbene, dato che l'ECHA non costituisce un giudice ai sensi dell'articolo 47 della Carta e dell'articolo 6 della CEDU, e che queste ultime disposizioni non sono dunque applicabili al caso di specie, la ricorrente non può validamente invocare il diritto a un equo processo nei confronti della decisione impugnata.

- 214 Se, per contro, il richiamo della ricorrente al diritto a un equo processo dovesse essere inteso nel senso che essa si riferisce al suo diritto a che le questioni che la riguardano siano trattate dall'ECHA in modo imparziale ed equo, ciò ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 1, della Carta, si dovrebbe rilevare che la ricorrente non ha in alcun modo dimostrato che l'ECHA non ha rispettato gli obblighi ad essa incombenti in forza di detta disposizione.
- 215 Per quanto riguarda il diritto di godimento indisturbato della proprietà dei suoi beni, quale sancito all'articolo 17 della Carta ed all'articolo 1 del protocollo addizionale n. 1 alla CEDU, la ricorrente invoca, da un lato, i mezzi finanziari da essa asseritamente investiti a motivo della procedura di trattamento della domanda di autorizzazione per l'uso del DEHP e, dall'altro, il rischio di non ottenere una siffatta autorizzazione a causa dell'adozione della decisione impugnata. Inoltre, durante l'udienza, la ricorrente ha precisato che gli altri beni di cui non può godere a causa dell'adozione della decisione impugnata sono i diritti alla produzione del DEHP di un'impresa che utilizza e produce detta sostanza.
- 216 A tal proposito, in merito ai mezzi finanziari asseritamente investiti dalla ricorrente a motivo della procedura di trattamento della domanda di autorizzazione, è sufficiente rilevare che la ricorrente non ha dimostrato in cosa esattamente tali investimenti sarebbero stati rimessi in discussione dalla decisione impugnata. Infatti, tali presunti investimenti possono riguardare soltanto il DEHP quale sostanza che risponde al criterio previsto dall'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. Orbene, tali investimenti sarebbero stati sostenuti anche senza l'identificazione di tale sostanza come perturbatore endocrino estremamente preoccupante ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del medesimo regolamento.
- 217 Per quanto riguarda il rischio per la ricorrente di non ottenere un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 60 del regolamento n. 1907/2006, è necessario constatare che la procedura per l'ottenimento di un'autorizzazione promossa dalla ricorrente riguarda il DEHP quale sostanza tossica per la riproduzione ai sensi dell'articolo 57, lettera c), del regolamento n. 1907/2006. Orbene, un'autorizzazione a detto titolo non è esclusa a motivo dell'inclusione di tale sostanza nell'elenco delle sostanze candidate in quanto perturbatore endocrino estremamente preoccupante ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del medesimo regolamento.
- 218 Per quanto riguarda, infine, i diritti alla produzione del DEHP, occorre rilevare che l'esistenza, la portata o la natura giuridica di tali diritti non sono stati dimostrati, così che non è possibile affermare l'esistenza di un ostacolo.
- 219 Inoltre, indipendentemente dalla qualificazione degli elementi dedotti dalla ricorrente per dimostrare l'esistenza di «beni» ai sensi dell'articolo 17 della Carta e dell'articolo 1 del protocollo addizionale n. 1 alla CEDU, va osservato che, secondo quanto precisato dalla ricorrente durante l'udienza, i suoi argomenti relativi al diritto di proprietà non devono essere intesi come aventi una portata autonoma nell'ambito del presente ricorso, ma come costituenti un'argomentazione complementare in rapporto a quanto la ricorrente ha dedotto nell'ambito dei motivi precedenti. Più precisamente, ad avviso della ricorrente, il diritto di proprietà potrebbe essere ostacolato in conseguenza dell'illegittimità della decisione impugnata nella parte in cui tale illegittimità discenderebbe da quanto già esposto dalla ricorrente nell'ambito degli altri motivi.
- 220 Ora, dall'esame degli altri motivi non è emerso nulla di idoneo ad inficiare la legittimità della decisione impugnata. Pertanto, gli argomenti legati al diritto di proprietà devono essere respinti, e tale conclusione vale anche per i diritti derivanti dall'articolo 41, paragrafo 1, e dall'articolo 47 della Carta nonché dall'articolo 6 della CEDU.
- 221 Come è già stato rilevato ai punti da 135 a 153 supra, la decisione impugnata non viola neppure i principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento.
- 222 Pertanto, occorre respingere anche il quarto motivo e il ricorso nel suo insieme.

Sulle spese

- ²²³ Ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 1, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. La ricorrente, rimasta soccombente, dev'essere condannata a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle sostenute dall'ECHA, conformemente alla domanda di quest'ultima, incluse quelle relative al procedimento sommario.
- ²²⁴ Ai sensi dell'articolo 138, paragrafi 1 e 2, del regolamento di procedura, le spese sostenute dagli Stati membri e dagli Stati parti contraenti dell'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE) diversi dagli Stati membri, se intervenuti nella causa, restano a loro carico. Pertanto, il Regno di Danimarca, il Regno dei Paesi Bassi, il Regno di Svezia e il Regno di Norvegia sopportano le proprie spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Quinta Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) Il ricorso è respinto.**
- 2) La Deza, a.s. sopporterà, oltre alle proprie spese, quelle sostenute dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), ivi comprese quelle relative al procedimento sommario.**
- 3) Il Regno di Danimarca, il Regno dei Paesi Bassi, il Regno di Svezia e il Regno di Norvegia sopportano le proprie spese.**

Gratsias

Dittrich

Xuereb

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo l'11 maggio 2017.

Firme