CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE YVES BOT presentate il 24 marzo 2011 [1]

1. La presente domanda di pronuncia pregiudiziale verte sulla validità delle classificazioni di talune sostanze a base di nichel come sostanze pericolose nella normativa dell'Unione.

2. Vengono in esame due contesti normativi. Il primo è definito dalla direttiva del Consiglio 27 giugno 1967, 67/548/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose [2]. Infatti, le classificazioni controverse sono state introdotte dalla direttiva della Commissione 21 agosto 2008, 2008/58/CE, recante trentesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 [3] e dalla direttiva della Commissione 15 gennaio 2009, 2009/2/CE, recante trentunesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 [4].

3. Il secondo contesto è costituito dal regolamento (CE) n. 1272/2008 [5], che abroga, modifica e sostituisce parzialmente la direttiva 67/548 per dare attuazione al sistema generale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici elaborata nell'ambito delle Nazioni Unite (in prosieguo: l'«SGA»). Infatti, considerando che le classificazioni armonizzate in base alla direttiva 67/548 restano valide, la Commissione europea ha deciso di integrare tali classificazioni in questo nuovo contesto normativo. Così, le classificazioni controverse sono state riprodotte nel regolamento (CE) della Commissione 10 agosto 2009, n. 790, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento n. 1272/2008 [6].

4. Con le sue questioni, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench

1 — Lingua originale: il francese.

2 — GU 1967, n. 196, pag. 1, come modificata dalla direttiva del Consiglio 30 aprile 1992, 92/32/CEE, (GU L 154, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva 67/548»).

3 — GU L 246, pag. 1; in prosieguo: la «trentesima direttiva APT».

4 — GU L 11, pag. 6; in prosieguo: la «trentunesima direttiva APT».

5 — Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353, pag. 1).

6 — GU L 235, pag. 1; in prosieguo: il «primo regolamento APT».

Division (Administrative Court) (Regno Unito), interroga la Corte, sostanzialmente, in merito alla validità della trentesima e della trentunesima direttiva APT e del primo regolamento APT. In particolare, il giudice del rinvio chiede se, procedendo alla classificazione dei carbonati di nichel, nella trentesima direttiva APT [7], nonché a quelle dell'idrossido di nichel, del diidrossido di nichel e del gruppo di sostanze a base di nichel, nella trentunesima direttiva APT [8], la Commissione abbia rispettato le norme sostanziali e procedurali previste, in particolare, dalla direttiva 67/548 e dal regolamento n. 1272/2008.

5. Si deve rilevare che la presente domanda di pronuncia pregiudiziale pone alcune questioni identiche, o strettamente connesse, a quelle sollevate nell'ambito della causa C-15/10, Étimine, attualmente pendente dinanzi alla Corte, per la quale presento parimenti conclusioni.

7 — Alla voce 028-010-00-0 dell'allegato 1 F della trentesima direttiva APT, la Commissione ha qualificato i carbonati di nichel come sostanze «cancerogene di categoria 1» (R 49), «mutagene di categoria 3» (R 68), «tossiche per la riproduzione di categoria 2» (R 61), tossiche (R 48/23), nocive (R 20), irritanti per la pelle (R 38) e sensibilizzanti (R 42).

8 — Le classificazioni controverse figurano rispettivamente nelle voci da 028-013-00-7 a 028-052-002 dell'allegato 1 B della trentunesima direttiva APT e degli allegati II e V del primo regolamento APT.

I — Il diritto dell'Unione

A — *La normativa sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze pericolose*

1. La direttiva 67/548

6. L'obiettivo della classificazione è l'identificazione di tutte le proprietà fisicochimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze che possano comportare rischi nel corso della normale manipolazione o utilizzazione. Dopo l'identificazione delle proprietà pericolose, la sostanza o il preparato devono essere etichettati per indicare il pericolo o i pericoli, al fine di proteggere l'utilizzatore, il pubblico e l'ambiente. L'allegato I della direttiva 67/548 contiene infatti un elenco che armonizza la classificazione e l'etichettatura di oltre 8 000 sostanze e gruppi di sostanze.

2. La procedura di adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548

7. In virtù degli artt. 28 e 29 della direttiva 67/548, la Commissione può adeguare gli allegati di tale direttiva al progresso tecnico facendo ricorso alla procedura di

regolamentazione con controllo. Tale procedura è definita all'art. 5 bis, nn. 1-4, della decisione del Consiglio 28 giugno 1999, 1999/468/CE, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione [9].

8. Nell'ambito di tale procedura, la Commissione è assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Se le misure sono conformi al parere del comitato, la Commissione deve sottoporre senza indugio il progetto di misure al Parlamento europeo e al Consiglio dell'Unione europea per controllo e può adottarle solo se entro tre mesi né il Parlamento né il Consiglio si sono opposti al progetto. Se, invece, le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in assenza di parere, la Commissione deve sottoporre senza indugio al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare e trasmetterla al tempo stesso al Parlamento.

9. L'allegato I della direttiva 67/548 è stato modificato, da ultimo, dalla trentesima e dalla trentunesima direttiva APT.

3. L'abrogazione, la modifica e la sostituzione parziali della direttiva 67/548 mediante il regolamento n. 1272/2008

10. A decorrere dal 20 gennaio 2009 la direttiva 67/548 è stata parzialmente abrogata, modificata e sostituita dal regolamento n. 1272/2008. Tale regolamento è diretto, in particolare, a dare attuazione all'SGA [10].

11. Come risulta dal cinquantatreesimo «considerando» del regolamento n. 1272/2008, tutte le classificazioni armonizzate esistenti dovrebbero essere convertite in nuove classificazioni armonizzate basate sui nuovi criteri fissati da detto regolamento. A tal fine è stata inserita una tabella di conversione nel suo allegato VII.

12. Queste nuove classificazioni sono incluse nell'allegato VI, parte 3, del regolamento n. 1272/2008 e, in particolare, nella tabella 3.1.

13. Inoltre, ai sensi dell'art. 55, punto 11, di tale regolamento, l'allegato I della direttiva 67/548, che contiene l'elenco delle classificazioni armonizzate, è soppresso. Poiché

9 — GU L 184, pag. 23, come modificata dalla decisione del Consiglio 17 luglio 2006, 2006/512/CE (GU L 200, pag. 11; in prosieguo: la «decisione 1999/468»). Tale disposizione deve essere letta congiuntamente al punto 1 dell'allegato III al regolamento (CEE) del Consiglio 14 aprile 2003, n. 807, recante adeguamento alla decisione 1999/468/CE delle disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione previste negli atti del Consiglio adottati secondo la procedura di consultazione (unanimità) (GU L 122, pag. 36).

10 — V. dal quinto all'ottavo «considerando» di detto regolamento.

l'applicazione di tale regolamento è differita, le classificazioni armonizzate conformemente ai criteri della direttiva 67/548 restano valide. Esse figurano quindi, attualmente, nella tabella 3.2 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento n. 1272/2008.

14. Va rilevato tuttavia che, al momento dell'entrata in vigore di detto regolamento, il suo allegato VI conteneva tutte le classificazioni dell'allegato I della direttiva 67/548, come modificata dalla direttiva della Commissione 29 aprile 2004, 2004/73/CE, recante ventinovesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 [11]. Tale allegato non conteneva le classificazioni controverse integrate con la trentesima e la trentunesima direttiva APT.

15. Il contenuto di tali direttive è quindi stato aggiunto all'allegato VI del regolamento n. 1272/2008 in occasione dell'adozione del primo regolamento APT.

16. Al fine di integrare il contenuto di dette direttive, la Commissione si è basata sugli artt. 53 e 54, n. 3, del regolamento n. 1272/2008. Ai sensi di tali disposizioni, gli allegati I-VII del medesimo regolamento possono essere modificati e adeguati al progresso tecnico e scientifico secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'art. 5 bis, nn. 1-4, della decisione 1999/468.

11 — GU L 152, pag. 1, e rettifica nella GU 2004, L 216, pag. 3.

B — *La valutazione e il controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti*

17. Il regolamento (CEE) del Consiglio 23 marzo 1993, n. 793, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti [12], prevede, conformemente al suo quarto «considerando», la ripartizione e il coordinamento dei compiti tra gli Stati membri, la Commissione e gli industriali in materia di valutazione dei rischi presentati dalle sostanze prodotte, importate e/o utilizzate da detti industriali. Così, gli artt. 3 e 4 di tale regolamento prevedono l'obbligo per i fabbricanti e gli importatori delle suddette sostanze di comunicare taluni dati pertinenti in funzione del volume di produzione e di importazione.

18. Ai sensi dell'art. 8, n. 1, del regolamento n. 793/93, la Commissione compila elenchi di sostanze che necessitano di una valutazione dei rischi prioritaria. Per ciascuna di tali sostanze, l'autorità competente di uno Stato

12 — GU L 84, pag. 1, come modificato dal regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 29 settembre 2003, n. 1882 (GU L 284, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento n. 793/93»).

membro è designata come relatore conformemente all'art. 10, n. 1, di detto regolamento.

19. Gli artt. 9, 10, n. 2, e 12 del regolamento n. 793/93 prevedono l'obbligo per i fabbricanti e gli importatori di trasmettere eventuali informazioni complementari o di effettuare le prove necessarie per ottenere tutti i dati mancanti ai fini della valutazione dei rischi. A tal riguardo, i fabbricanti e gli importatori possono chiedere al relatore, con domanda motivata, di essere esentati totalmente o parzialmente dalle prove complementari se un determinato elemento d'informazione non è necessario per valutare il rischio oppure se è impossibile ottenerlo. Essi possono anche chiedere un termine più lungo se le circostanze lo esigono.

20. In esito alla sua valutazione dei rischi, il relatore può, all'occorrenza, proporre una strategia e misure di controllo per limitare i rischi individuati (art. 10, n. 3, del regolamento n. 793/93). Sulla base della valutazione dei rischi e della strategia raccomandata dal relatore, la Commissione sottopone una proposta in merito ai risultati della valutazione dei rischi delle sostanze prioritarie nonché, se necessario, una raccomandazione relativa ad una strategia appropriata per limitare tali rischi ai fini della loro adozione conformemente alla procedura di comitato prevista all'art. 15 del regolamento n. 793/93. Sulla base della valutazione dei rischi e della raccomandazione di strategia così adottate, la Commissione decide, se necessario, di proporre misure comunitarie.

21. Tale contesto normativo è stato modernizzato con il regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 18 dicembre 2006, n. 1907 (REACH) [13].

22. Il REACH è un sistema integrato di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, gestito dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). Uno degli scopi del regolamento REACH [14], stabilito al suo art. 13, è promuovere lo sviluppo di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze chimiche comportano.

23. In virtù degli obblighi previsti agli artt. 6 e 7 del regolamento REACH, i fabbricanti e gli importatori la cui produzione o importazione della sostanza considerata sia superiore a una tonnellata all'anno devono notificare e far registrare detta sostanza presso l'ECHA. A tal fine, conformemente agli artt. 10 e 13 del regolamento REACH, essi devono

13 — Regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396, pag. 1, e rettifica nella GU 2007, L 136, pag. 3; in prosieguo: il «regolamento REACH»).

14 — Primo «considerando» del regolamento REACH.

presentare un fascicolo tecnico dettagliato contenente informazioni sulla sostanza in questione, comprese quelle relative a fabbricazione, uso, classificazioni e proprietà intrinseche che, ove necessario, devono essere dimostrate da prove adeguate o dai risultati di studi pertinenti.

II — Fatti e procedimento principale

A — *La procedura relativa alla valutazione dei rischi presentati dai carbonati di nichel*

24. Nell'ottobre 2000 la Commissione ha incluso il carbonato di nichel puro nel quarto elenco delle sostanze prioritarie, conformemente all'art. 8 del regolamento n. 793/93 [15].

25. La Danish Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente danese; in prosieguo: la «DEPA») è stata designata relatrice per la valutazione dei rischi presentati da tale sostanza [16]. In seguito a discussioni, la valutazione dei rischi sul carbonato di nichel puro è stata estesa a quattro composti appartenenti al gruppo dei carbonati di nichel. La OMG Harjavalta, uno dei principali produttori di carbonati di nichel in Europa, era stata incaricata delle comunicazioni con la DEPA a nome degli altri produttori ai fini della valutazione dei rischi dei carbonati di nichel in virtù delle disposizioni rilevanti del regolamento n. 793/93.

26. La OMG Harjavalta ha informato la DEPA dell'assenza di dati tossicologici sull'uomo per quanto riguarda l'idrossicarbonato di nichel e, il 27 maggio 2003, ha proposto, sul fondamento dell'art. 9, n. 3, del regolamento n. 793/93, una domanda diretta ad ottenere l'esonero dall'obbligo di effettuare determinate prove e da quello di comunicare i dati relativi alla tossicità dell'idrossicarbonato di

15 — La Commissione ha adottato il regolamento (CE) della Commissione 25 ottobre 2000, n. 2364, relativo al quarto elenco delle sostanze prioritarie previste ai sensi del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio (GU L 273, pag. 5).

16 — Ai sensi dell'art. 10, n. 1, del regolamento n. 793/93, per ciascuna sostanza figurante negli elenchi di priorità, è designato uno Stato membro responsabile della sua valutazione conformemente alla procedura prevista all'art. 15 di tale regolamento ed in funzione di un'equa ripartizione dei compiti tra Stati membri. Lo Stato membro designa, tra le autorità competenti di cui all'art. 13 del medesimo regolamento, il relatore per detta sostanza. Quest'ultimo è incaricato di valutare le informazioni trasmesse dal (dai) fabbricante(i) o dall' (dagli) importatore(i) a norma degli artt. 3, 4, 7 e 9 del regolamento n. 793/93 e ogni altra eventuale informazione disponibile e di identificare, previa consultazione dei produttori o degli importatori interessati, ai fini della valutazione del rischio, i casi in cui sarebbe necessario chiedere ai suddetti fabbricanti ed agli importatori delle sostanze prioritarie di comunicare informazioni complementari e/o di effettuare prove complementari.

nichel per la salute umana e per l'ambiente (in prosieguo: la «dichiarazione di deroga»).

B — *La procedura conclusasi con le classificazioni controverse*

27. Conformemente all'art. 10, n. 3, ultimo comma, del regolamento n. 793/93, la DEPA ha trasmesso alla Commissione la valutazione dei rischi e la strategia raccomandata. Il 16 aprile 2004 ha presentato all'Ufficio europeo delle sostanze chimiche (che è stato sostituito dall'ECHA), nonché al comitato tecnico per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze pericolose (in prosieguo: il «CTCE»), una proposta formale di revisione della classificazione dei carbonati di nichel a titolo della direttiva 67/548.

28. Nell'ambito di una riunione del 20 e del 21 aprile 2004, il gruppo di lavoro di esperti specializzati in materia di cancerogenicità, di mutagenicità e di tossicità per la riproduzione ha dibattuto sulla classificazione proposta nella parte in cui si riferiva ai rischi di cancerogenicità e di mutagenicità.

29. Il CTCE ha discusso sulla proposta di classificazione durante le riunioni dal 12 al 14 maggio 2004 e dal 21 al 24 settembre 2004. Durante la riunione dal 21 al 24 settembre 2004 è stato deciso di raccomandare la proposta di classificazione rivista dei carbonati di nichel e di includerla nel progetto di proposta della trentesima direttiva APT da trasmettere alla Commissione.

30. Nel novembre 2005 la DEPA ha ripresentato la proposta di classificazione riveduta dei carbonati di nichel in base alla direttiva 67/548, da una parte, in un progetto di relazione sulla valutazione dei rischi presentati dai carbonati di nichel e, dall'altra, in un progetto di relazione sulla valutazione dei rischi presentati dal nichel e dai composti di nichel, che enuncia, segnatamente, che la classificazione dei carbonati di nichel nella categoria 3 delle sostanze mutagene (frase R 68) era «giustificata dalla dichiarazione di deroga».

31. In base alla raccomandazione del CTCE del settembre 2004, il comitato per l'adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 [17] si è pronunciato, durante la riunione del 16 febbraio 2007, a favore della proposta della trentesima direttiva APT, che ha ripreso la proposta di classificazione riveduta dei carbonati di nichel.

32. Nel marzo 2007 tale progetto di proposta è stato notificato al comitato per gli ostacoli tecnici agli scambi dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) (in prosieguo: il «comitato OTC»). Il 7 novembre 2007 la

17 — V. art. 29 della direttiva 67/548, in combinato disposto con l'art. 5, n. 1, della decisione 1999/468 e con il punto 1 dell'allegato III del regolamento n. 807/2003.

Commissione ha risposto per iscritto alle osservazioni formulate dai paesi terzi. In seguito al dibattito svoltosi durante la riunione del comitato OTC, il 9 novembre 2007 la Commissione ha deciso di rinviare l'adozione della trentesima direttiva APT affinché potessero esserle sottoposte altre osservazioni scritte e il progetto di proposta potesse essere esaminato una seconda volta nell'ambito del comitato OTC. Il 12 marzo 2008 la Commissione ha risposto per iscritto ad una seconda serie di osservazioni scritte e il progetto di proposta è stato riesaminato durante la riunione del comitato OTC del 19 marzo 2008.

33. Il 21 agosto 2008 la Commissione ha adottato la trentesima direttiva APT e, in particolare, la proposta di classificazione riveduta dei carbonati di nichel. Il 15 gennaio 2009 la Commissione ha adottato la trentunesima direttiva APT e, in particolare, la proposta di classificazione dell'idrossido di nichel, del diidrossido di nichel e del gruppo di sostanze a base di nichel. Queste due direttive sono state adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo prevista agli artt. 28 e 29 della direttiva 67/548.

34. Infine, il 10 agosto 2009 il Consiglio ha adottato il primo regolamento APT sul fondamento dell'art. 53 del regolamento n. 1272/2008. Le classificazioni controverse sono quindi state inserite nell'allegato VI di detto regolamento con effetto dal 25 settembre 2009.

III — Il rinvio pregiudiziale

35. La High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

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

a) le classificazioni sono state elaborate senza effettuare un'adeguata valutazione delle proprietà intrinseche dei carbonati di nichel conformemente ai criteri e ai requisiti in termini di dati di cui all'allegato VI alla direttiva [67/548];

b) non è stato adeguatamente valutato se le proprietà intrinseche dei carbonati di nichel possano comportare rischi nel corso della normale manipolazione o utilizzazione, come prescritto ai punti 1.1 e 1.4 dell'allegato VI alla direttiva [67/548];

c) non sussistevano le condizioni per fare ricorso alla procedura di cui all'art. 28 della direttiva [67/548];

d) le classificazioni sono state illegittimamente basate su una dichiarazione di deroga redatta ai fini di una valutazione dei rischi effettuata da un'autorità competente ai sensi del regolamento (…) n. 793/93; e/o

e) l'adozione delle classificazioni non è stata motivata conformemente all'art. 253 CE.

2) Se la [trentunesima direttiva APT] e/o il [primo regolamento APT] siano invalidi, nella parte in cui classificano o riclassificano gli idrossidi di nichel e il gruppo di sostanze a base di nichel (…) sotto gli aspetti considerati, in quanto:

a) le classificazioni non sono state elaborate sulla base di un'adeguata valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze a base di nichel controverse effettuata conformemente ai criteri e ai requisiti in termini di dati di cui all'allegato VI alla direttiva [67/548], bensì sulla base di taluni metodi di read-across;

b) non è stato adeguatamente valutato se le proprietà intrinseche delle sostanze a base di nichel controverse possano comportare rischi nel corso della normale manipolazione o utilizzazione, come prescritto ai punti 1.1 e 1.4 dell'allegato VI alla direttiva [67/548]; e/o

c) non sussistevano le condizioni cui è subordinata l'applicazione della procedura di cui all'art. 28 della direttiva [67/548].

3) Se il [primo regolamento APT] sia invalido, nella parte relativa ai carbonati di nichel e alle sostanze a base di nichel controverse, in quanto:

a) non sussistevano le condizioni cui è subordinata l'applicazione della procedura di cui all'art. 53 del regolamento (…) n. 1278/2008 (…), e/o

b) le classificazioni di cui alla tabella 3.1 dell'allegato VI al regolamento [n. 1272/2008] non sono state elaborate sulla base di un'adeguata valutazione delle proprietà dei carbonati di nichel e delle sostanze a base di nichel controverse effettuata conformemente ai criteri e ai requisiti

in termini di dati enunciati nell'allegato I [di tale regolamento], bensì mediante applicazione [del suo] allegato VII».

36. Osservazioni scritte sono state presentate dalle parti nel procedimento principale, dai governi danese, tedesco, austriaco e del Regno Unito, nonché dalla Commissione.

IV — Analisi

A — *Sulla ricevibilità della prima e della seconda questione*

37. In udienza la Commissione ha dichiarato di ritirare l'eccezione di irricevibilità sollevata contro la prima e la seconda questione. Poiché questo punto figura ciononostante nelle memorie, ritengo preferibile esaminarlo.

38. La Commissione ha sostenuto che la prima e la seconda questione sono irricevibili, in quanto riguardano la validità della trentesima e della trentunesima direttiva APT. Infatti, la Commissione fa valere che tali direttive erano state abrogate dal primo regolamento APT a decorrere dal 20 gennaio 2009, ossia alcuni mesi prima che fosse stata proposta la presente domanda di pronuncia pregiudiziale. Ha, inoltre, esposto che il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord non aveva trasposto le suddette direttive nel suo ordinamento giuridico e ha da ciò dedotto che le risposte fornite dalla Corte non sarebbero in grado di influire sull'esito della causa.

39. A mio avviso, questo argomento è privo di rilievo.

40. In particolare, non condivido la tesi della Commissione secondo cui il legislatore dell'Unione avrebbe abrogato la trentesima e la trentunesima direttiva APT sopprimendo l'allegato I della direttiva 67/548 nell'ambito del regolamento n. 1272/2008.

41. Se pure è vero che la trentesima e la trentunesima direttiva APT hanno per oggetto unicamente la modifica dell'allegato I della direttiva 67/548 [18], ciò non autorizza una siffatta conclusione. Infatti, le suddette direttive producono effetti giuridici nei confronti degli Stati membri e la loro abrogazione, a mio parere, può risultare solo da un atto formale [19].

18 — V. primo «considerando» della trentesima direttiva APT e secondo «considerando» della trentunesima direttiva APT.

19 — V., a tale proposito, l'obiettivo 4, azione A, intitolata «Chiarire quali atti legislativi sono in vigore» della comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni, «Aggiornare e semplificare l'acquis comunitario», dell'11 febbraio 2003 [COM(2003) 71 def.].

Ciò è giustificato dal principio della certezza del diritto. Ebbene, benché tali direttive siano ormai diventate obsolete, resta il fatto che esse non sono state espressamente abrogate dal regolamento n. 1272/2008, come modificato dal primo regolamento APT.

42. Inoltre, la trentesima e la trentunesima direttiva APT sono atti di modifica della direttiva 67/548. Di conseguenza, la loro validità è strettamente legata a quella di tale direttiva. Orbene, il legislatore dell'Unione ha espressamente previsto all'art. 60 del regolamento n. 1272/2008, come modificato dal primo regolamento APT, che «[la direttiva 67/548 è abrogata] con effetto dal 1° giugno 2015». Il riferimento alla «direttiva 67/548» include, a fortiori, tutte le direttive di modifica adottate a partire dal 27 giugno 1967, ivi comprese la trentesima e la trentunesima direttiva APT. A decorrere dall'entrata in vigore del regolamento n. 1272/2008 e fino al 1° giugno 2015, il primo regolamento APT e la direttiva 67/548 coesistono. Le classificazioni adottate conformemente ai criteri armonizzati fissati dalla direttiva 67/548 restano valide e figurano attualmente nella tabella 3.2 dell'allegato VI del regolamento n. 1272/2008, mentre la tabella 3.1 del medesimo allegato contiene la nuova classificazione stabilita conformemente all'SGA [20].

43. Infine, la Commissione è incorsa in errore di valutazione laddove sostiene che la trentesima e la trentunesima direttiva APT sono state abrogate a decorrere dal 20 gennaio 2009.

44. Questa data è inesatta. Essa corrisponde all'entrata in vigore del regolamento n. 1272/2008. Conformemente al suo art. 55, punto 11, tale regolamento sopprime, con effetto immediato, l'allegato I della direttiva 67/548 [21]. Orbene, si tratta dell'allegato I quale modificato dalla direttiva 2004/73, che, lo ricordo, reca il ventinovesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548. Infatti, come precisa la Commissione nelle sue osservazioni, il legislatore dell'Unione non ha potuto tenere conto delle modifiche apportate a detto allegato dalla trentesima e dalla trentunesima direttiva APT, in quanto il testo del regolamento n. 1272/2008 è stato «congelato» nell'ambito della procedura di codecisione in occasione dell'adozione delle suddette direttive.

45. Tali modifiche sono quindi state introdotte dalla Commissione, il 10 agosto 2009, nell'ambito del primo regolamento APT [22]. Come risulta dal secondo «considerando» di detto regolamento, la Commissione ha ritenuto che fosse «necessario modificare l'allegato VI del regolamento (…) n. 1272/2008 *per*

20 — Ai sensi dell'art. 61, nn. 1-3, del regolamento n. 1272/2008, le sostanze sono quindi classificate conformemente alla direttiva 67/548 fino al 1° dicembre 2010. In seguito, a decorrere dal 1° dicembre 2010 e fino al 1° giugno 2015, le «sostanze sono classificate in conformità sia della direttiva 67/548 (…) sia del [regolamento n. 1272/2008]».

21 — La versione in lingua francese di tale disposizione prevede espressamente: l'«annexe I est supprimée» e la versione in lingua inglese: «Annex I shall be deleted».

22 — La Commissione si è basata sull'art. 53 del regolamento n. 1272/2008, che prevede, in particolare, l'adeguamento del suo allegato VI al progresso tecnico.

rispecchiare le recenti modifiche dell'allegato I della direttiva 67/548(…) *introdotte dalla [trentesima direttiva APT] e dalla [trentunesima direttiva APT]* [23]». Si deve quindi constatare che, anteriormente all'entrata in vigore del primo regolamento APT, il 10 agosto 2009, erano in vigore la trentesima e la trentunesima direttiva APT.

46. Alla luce di tali elementi, ritengo, pertanto, che la trentesima e la trentunesima direttiva APT fossero in vigore alla data in cui il giudice del rinvio ha proposto la presente domanda di pronuncia pregiudiziale.

47. Contrariamente a quanto sostenuto dalla Commissione, ritengo che una valutazione della validità di tali direttive non sia manifestamente irrilevante per la soluzione della controversia principale. Infatti, come si è già esposto, il regolamento n. 1272/2008, come modificato dal primo regolamento APT, riprende nella tabella 3.2 figurante nell'allegato VI, parte 3, del regolamento n. 1272/2008 la classificazione stabilita conformemente alla direttiva 67/548, quale modificata da ultimo con la trentesima e la trentunesima direttiva APT. Conseguentemente, la valutazione della validità del regolamento n. 1272/2008 è inscindibile da quella relativa alla validità delle dette direttive.

23 — Il corsivo è mio.

48. Alla luce di tali elementi, ritengo che la prima e la seconda questione siano ricevibili nella parte in cui riguardano la validità della trentesima e della trentunesima direttiva APT.

B — *Sulla prima e la seconda questione*

49. Ritengo che sia d'uopo esaminare la prima e la seconda questione congiuntamente, dato che sollevano problemi analoghi.

50. In primo luogo, il giudice del rinvio si interroga sulla validità dei metodi scelti dalla Commissione al fine di valutare le proprietà intrinseche delle sostanze in questione, nell'ambito della trentesima e della trentunesima direttiva APT. A tal riguardo, chiede alla Corte, da un lato, se il metodo del read-across sia conforme ai principi di cui all'allegato VI della direttiva 67/548 e, dall'altro, se la Commissione sia tenuta ad esaminare i rischi inerenti alla normale manipolazione o utilizzazione delle sostanze considerate ai fini della classificazione. In secondo luogo, il giudice del rinvio domanda se l'art. 28 della direttiva 67/548 costituisca il fondamento normativo appropriato ai fini dell'adozione della trentesima e della trentunesima direttiva APT. In terzo luogo, chiede alla Corte se

la trentesima direttiva sia invalida in quanto viziata da un difetto di motivazione, contrario all'art. 253 CE.

1. Osservazioni preliminari relative al potere discrezionale della Commissione

51. Per rispondere alle questioni sollevate dal giudice del rinvio, occorre anzitutto rilevare che, conformemente ad una costante giurisprudenza [24], il giudice dell'Unione riconosce alla Commissione un ampio potere discrezionale, segnatamente quanto alla valutazione di elementi in fatto altamente complessi di ordine scientifico e tecnico, per determinare con cognizione di causa le misure necessarie e adeguate alla tutela della sanità pubblica. Ciò si impone quando l'azione della Commissione si colloca in un contesto tecnico complesso ed evolutivo come quello della causa principale, e quando è in discussione una sostanza pericolosa come il nichel, la cui classificazione ed etichettatura sollevano questioni delicate e controverse dal punto di vista scientifico. La direttiva 67/548 lascia quindi, nel merito, un notevole potere discrezionale alla Commissione per quanto riguarda la portata delle misure da adottare per adeguare gli allegati di detta direttiva al progresso tecnico.

52. Il sindacato del giudice dell'Unione deve invece limitarsi ad esaminare se l'esercizio di tale potere non sia viziato da errore manifesto o da sviamento di potere o, ancora, se il legislatore non abbia manifestamente ecceduto i limiti del suo potere discrezionale. In un tale contesto, la Corte ritiene di non poter sostituire la propria valutazione degli elementi di fatto di ordine scientifico e tecnico a quella del legislatore cui il Trattato CE ha assegnato tale compito [25].

2. Sulla questione della valutazione delle proprietà intrinseche dei carbonati di nichel

53. Conformemente all'art. 4, n. 1, della direttiva 67/548, le sostanze sono classificate in base alle loro proprietà intrinseche (estremamente infiammabili, tossiche, cancerogene, ecc.). I principi generali che presiedono alla classificazione di tali sostanze sono elencati nell'allegato VI della menzionata direttiva.

54. Dal punto 1.1 di detto allegato risulta che «[l]'obiettivo della classificazione è l'identificazione di tutte le proprietà fisicochimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze (…) che possano comportare rischi

24 — Sentenze 17 luglio 2008, causa C-448/06, cp-Pharma (Racc. pag. I-5685, punto 27 e giurisprudenza ivi citata), nonché 8 luglio 2010, causa C-343/09, Afton Chemical (Racc. pag. I-7027, punto 28).

25 — Sentenza Afton Chemical, cit. (punto 28 e giurisprudenza ivi citata).

nel corso della normale manipolazione o utilizzazione».

55. In particolare, il punto 1.6.1, lett. b), di detto allegato [26] indica che i dati necessari per la classificazione delle sostanze considerate possono essere eventualmente ricavati da numerose altre fonti, tra le quali figurano non solo i risultati di precedenti saggi, le informazioni tratte da opere di riferimento e da pubblicazioni specializzate, nonché le informazioni basate sull'esperienza, ma anche le relazioni convalidate struttura-attività e i giudizi degli esperti.

56. Secondo la ricorrente nella causa principale, procedendo alle classificazioni controverse nell'ambito della trentesima e della trentunesima direttiva APT, la Commissione non avrebbe rispettato i principi generali di classificazione enunciati nell'allegato VI della direttiva 67/548. Da un lato, addebita alle autorità competenti di avere basato il loro esame sul metodo del read-across anziché valutare le proprietà intrinseche delle sostanze in questione. Dall'altro, addebita alla Commissione di non avere esaminato i rischi presentati dalle sostanze controverse nel corso della normale manipolazione o utilizzazione.

26 — Tale disposizione riguarda il caso delle sostanze esistenti elencate nell'inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti (EINECS), mentre il punto 1.6.1, lett. a), dell'allegato VI della direttiva 67/548 riguarda il caso delle sostanze nuove.

a) Sul ricorso al metodo del read-across [prima e seconda questione, sub a)]

57. Contrariamente a quanto sostenuto dalla ricorrente nella causa principale, ritengo che la Commissione non abbia ecceduto i limiti del suo potere discrezionale ricorrendo al metodo del read-across ai fini della sua analisi.

58. In primo luogo, mi sembra che la Commissione, facendo ricorso al metodo del read-across ai fini della classificazione controversa, non si sia discostata dai principi di cui al punto 1.6.1, lett. b), dell'allegato VI della direttiva 67/548.

59. Se è vero che l'utilizzo di questo metodo è espressamente previsto nell'ambito del regolamento REACH, esso è altrettanto regolarmente usato nell'ambito della direttiva 67/548, il che è del resto riconosciuto dalla comunità scientifica nel suo complesso. Nel 2007 la Commissione ha così dedicato uno studio voluminoso sull'utilizzo del read-across nell'ambito di tale direttiva, illustrando la sua proposta con numerosi esempi di classificazione fondati su tale metodo. Tra tali esempi figurano le classificazioni dei nichel e

dei borati [27]. Lo stesso anno l'OCDE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico) ha fatto espressamente riferimento a questo metodo come un metodo di valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze considerate nell'ambito della direttiva 67/548 [28]. Infine, il ricorso al metodo del read-across nell'ambito della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze pericolose costituisce materia di numerosi commenti in dottrina, tra i quali ritrovo uno studio dedicato alla classificazione delle sostanze a base di nichel [29].

60. È pertanto giocoforza constatare che, in seno alla comunità scientifica, il ricorso al metodo del read-across è ampiamente ammesso e costituisce materia ampiamente pubblicizzata.

61. Si tratta di un metodo predittivo, basato sulle affinità tra le molecole chimiche. Gli esperti scientifici sfruttano i dati disponibili sulle sostanze le cui proprietà fisicochimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono probabilmente simili o seguono uno schema regolare in ragione della loro affinità strutturale (le sostanze possono essere considerate come un gruppo o una «categoria» di sostanze) [30]. Le informazioni su un determinato effetto di una sostanza chimica vengono quindi utilizzate per prevedere lo stesso effetto di un'altra sostanza chimica considerata simile [31]. Pertanto, tale metodo consente di evitare di sottoporre a prova ogni sostanza per ogni effetto di pericolo.

62. Secondo il governo danese, il metodo del read-across è identico a quello dei dati tratti dalle relazioni struttura-attività di cui al punto 1.6.1, lett. b), dell'allegato VI della direttiva 67/548. Il governo del Regno Unito sostiene

27 — V. documento della Commissione, centro comune di ricerca, «A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across», 2007, disponibile sul sito Internet http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. V, in particolare, Gallegos, A., Langezaal, I., e Worth, A., «Summary of Discussions on the Use of QSARs, Read-Across and Grouping in the Technical Committee for Classification and Labelling (TC C & L)», 28 febbraio 2007, figurante a pag. 67 del documento della Commissione.

28 — V. «Report on the regulatory uses and application in OECD member countries of (quantitative) structure-activity relationship [(Q)SAR] models in the assessment of new and existing chemicals», disponibile sul sito Internet http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf.

29 — V., per esempio, Hart, J., «Nickels compounds — a category approach for metals in EU legislation», una relazione dell'Agenzia danese per la tutela dell'ambiente, gennaio 2008, disponibile sul sito Internet http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf; Hart, J., e Veith, G.D., «Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers», una relazione dell'Agenzia danese per la tutela dell'ambiente, gennaio 2007, disponibile sul sito Internet http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, nonché Comber, M., e Simpson, B., «Grouping of Petroleum Substances», settembre 2006, figurante a pag. 113 del documento della Commissione cit. alla nota a piè di pagina 27.

30 — L'applicazione della nozione di gruppo implica che le proprietà fisicochimiche, gli effetti sulla salute dell'uomo e sull'ambiente, nonché il destino ambientale possano essere previsti sulla base di dati relativi ad una o più sostanze di riferimento appartenenti allo stesso gruppo, mediante interpolazione con altre sostanze del gruppo. Preferibilmente, una categoria deve includere tutti gli elementi potenziali di sostanze simili.

31 — V. punto 2.1 della «Guida pratica 6: Presentazione di read-across e categorie», nonché il punto 3.1.2.4 della «Valutazione secondo il regolamento REACH — Relazione riepilogativa 2009», disponibile sul sito Internet dell'ECHA.

invece che, autorizzando il ricorso a «risultati di precedenti saggi» e ai dati tratti dalle relazioni struttura-attività, il legislatore dell'Unione ha implicitamente autorizzato, in detto punto, l'impiego di tale metodo ai fini della classificazione di una sostanza.

63. Contrariamente a quanto sostenuto dal governo danese, non sono convinto che detto metodo sia identico al modello basato sulla relazione struttura-attività. Pertanto, ritengo che tali metodi non debbano essere considerati metodi distinti e autonomi l'uno dall'altro. Poiché riposano su principi comuni, ambedue rientrano sotto la medesima disciplina e sono pertanto portato a sostenere che il riferimento all'uno non escluda il ricorso all'altro.

64. Infatti, il modello della relazione struttura-attività è volto a prevedere le proprietà intrinseche delle sostanze chimiche utilizzando varie banche dati e modelli teorici, anziché condurre sperimentazioni. Sulla base della conoscenza della struttura chimica, tale modello mette in relazione le caratteristiche della sostanza chimica con la misura di una particolare attività. Esso consente di trarre conclusioni sulla qualità circa la presenza o l'assenza di una proprietà di una sostanza, sulla base di una caratteristica strutturale della sostanza [32].

65. Pertanto, se esistono dati concernenti una relazione struttura-attività convalidata di una sostanza già classificata, l'esperto può effettuare un'estrapolazione a partire da tali dati al fine di classificare una sostanza avente strutture e proprietà analoghe. Orbene, come rilevato dal governo del Regno Unito, il metodo del read-across implica sempre l'impiego di dati relativi ad altre sostanze.

66. Di conseguenza, ritengo che i principi di cui al punto 1.6.1, lett. b), dell'allegato VI della direttiva 67/548 non ostino a che la Commissione possa fare ricorso, ai fini della sua valutazione, al metodo del read-across.

67. In secondo luogo, il ricorso a tale tecnica è incoraggiato dal regolamento REACH [33] al fine di evitare prove supplementari sugli animali.

68. Conformemente all'art. 13 di detto regolamento, le informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze chimiche, e in particolare per quanto riguarda la tossicità umana sono acquisite ove possibile ricorrendo a mezzi diversi dai test su animali

32 — V. punto 3.1.2.2 della «Valutazione secondo il regolamento REACH — Relazione riepilogativa 2009».

33 — V. anche art. 10, n. 5, del regolamento n. 793/93.

vertebrati, attraverso l'uso di metodi alternativi, ad esempio modelli di relazioni qualitative o quantitative struttura-attività o dati relativi a sostanze strutturalmente affini (raggruppamento o metodo del read-across). Come indicato dal legislatore dell'Unione al punto 1.3 dell'allegato XI di detto regolamento, *i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura* [34] e/o della valutazione dei rischi di tali sostanze.

69. Inoltre, tale metodo, così come il metodo basato sulla relazione struttura-attività, è incoraggiato dalla direttiva del Consiglio 24 novembre 1986, 86/609/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici [35], al quale l'allegato VI della direttiva 67/548 fa espressamente riferimento.

70. Infine, le previsioni ottenute con il metodo del read-across sono ora espressamente autorizzate nell'ambito del regolamento n. 1272/2008. Al punto 1.1.1.3 dell'allegato I al detto regolamento è indicato in particolare che, al fine di determinare la forza probante dei dati, devono essere prese in considerazione tutte le informazioni disponibili riguardanti la determinazione del pericolo, come quelle tratte dall'applicazione dell'approccio per categorie (raggruppamento, metodo del read-across).

71. In terzo luogo, occorre tenere conto del fatto che il ricorso al metodo del read-across è stato oggetto, nella fattispecie, del giudizio di esperti.

72. La questione se il ricorso a tale metodo sia o meno giustificato dal punto di vista scientifico rientra, a mio parere, nella competenza di un esperto scientifico e non spetta alla Corte esaminarne la fondatezza.

73. Tuttavia, rilevo che le valutazioni in questione sono state oggetto per vari anni di discussioni tra esperti scientifici, riuniti in gruppi di lavoro e comitati [36], nonché tra rappresentanti del settore del nichel. Tali valutazioni sono state effettuate sulla base di studi epidemiologici condotti su lavoratori esposti ai composti del nichel e di studi sperimentali sulla cancerogenicità condotti su animali da laboratorio. Esse sono inoltre

34 — Il corsivo è mio. V. anche punto 1.5 di tale allegato.

35 — GU L 358, pag. 1.

36 — V. paragrafi 27-32 delle presenti conclusioni.

fondate su informazioni tratte da pubblicazioni specializzate [37].

74. Nell'ambito della valutazione effettuata dai diversi gruppi, si è constatato che la stima del rischio di tossicità dei carbonati di nichel doveva essere basata sulla tossicità dello ione nichel presente nelle sostanze a base di nichel. Come emerge chiaramente dal parere sulla relazione di valutazione dei rischi reso il 4 maggio 2006 dal comitato scientifico per i rischi sanitari e ambientali [38], è infatti la liberazione di tale ione o la sua biodisponibilità la responsabile degli effetti genotossici e cancerogeni di dette sostanze. I composti del nichel sono quindi stati considerati appartenenti ad uno stesso gruppo. Poiché la biodisponibilità di tale ione viene valutata in base alla sua solubilità, gli esperti hanno ritenuto che, se la solubilità in acqua di un determinato composto del nichel è sufficientemente simile a quella di un altro composto del nichel per il quale sono disponibili dati tossicologici, ciò poteva giustificare la medesima classificazione.

75. Mi sembra, pertanto, che le proprietà fisicochimiche e gli effetti sulla salute umana dei carbonati di nichel siano stati previsti sulla base di dati relativi ai composti del nichel appartenenti allo stesso gruppo, previe valutazioni e consultazioni basate su numerosi studi scientifici che hanno portato, in definitiva, ad una conclusione condivisa.

76. La Commissione ha seguito il parere di tali gruppi di esperti per valutare la cancerogenicità e tossicità dei carbonati di nichel.

77. Pertanto, alla luce del complesso degli elementi che precedono, ritengo che la Commissione non abbia manifestamente ecceduto i limiti del suo potere discrezionale facendo ricorso al metodo del read-across al fine di valutare le proprietà intrinseche delle sostanze in questione.

b) Sulla valutazione dei rischi nel corso della normale manipolazione o utilizzazione delle sostanze [prima e seconda questione, sub b)]

78. Come si è già rilevato, l'obiettivo della classificazione, conformemente ai punti 1.1 e 1.7 dell'allegato VI della direttiva 67/548, è l'identificazione di tutte le proprietà fisicochimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze *che possano comportare rischi nel corso della normale manipolazione o*

37 — V. documento dell'Organizzazione mondiale della salute, Centro internazionale per la ricerca sul cancro, «Chromium, Nickel and Welding — Summary of Data Reported and Evaluation», *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, vol. 49, 5 novembre 1997, figurante nell'allegato 1 delle osservazioni della Commissione.

38 — Disponibile in lingua inglese sul sito Internet della Commissione, Direzione generale (DG) «Salute e consumatori» (v., in particolare, pagg. 4 e segg).

utilizzazione [39] delle sostanze stesse. A tal riguardo, e conformemente al punto 1.4 di detto allegato, l'etichettatura deve tenere conto di tutti i pericoli potenziali connessi con tale manipolazione o utilizzazione.

79. Nella specie, la ricorrente nel procedimento principale sostiene che la Commissione non ha tenuto conto dei rischi connessi con la normale manipolazione o utilizzazione delle sostanze in questione ai fini della classificazione controversa. Afferma, in particolare, che tre dei quattro carbonati di nichel non vengono mai manipolati o utilizzati al di fuori di un laboratorio.

80. Ritengo che tale critica sia infondata e non possa determinare l'invalidità delle classificazioni di cui è causa. Invero, detta critica si basa, a mio avviso, su una confusione tra la valutazione dei pericoli rappresentati da una sostanza e la valutazione dei rischi della stessa.

81. Infatti, il sistema di classificazione e di etichettatura delle sostanze stabilito dalla direttiva 67/548 e ripreso dal regolamento n. 1272/2008 si basa sulla trasmissione di informazioni relative ai pericoli delle sostanze.

82. Ciò risulta espressamente dal tenore della direttiva della Commissione 20 luglio 1993, 93/67/CEE, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548 [40]. Infatti, in virtù dell'art. 2, n. 2, della direttiva 93/67, l'«identificazione del pericolo [di una sostanza]» riguarda l'«identificazione degli effetti dannosi che [tale] sostanza può causare per la sua natura intrinseca».

83. La valutazione del pericolo di una sostanza non va quindi confusa con la valutazione dei rischi della stessa.

84. La valutazione dei rischi attiene alla probabilità che si manifesti uno dei pericoli di una sostanza in funzione dell'esposizione dell'uomo o dell'ambiente a tale sostanza. La classificazione e l'etichettatura basate sui rischi sono quindi legate a specifiche modalità di impiego e condizioni di esposizione. Esse non rispecchiano, conseguentemente, la situazione reale di esposizione e pertanto non consentono di adottare provvedimenti di gestione dei rischi.

85. La classificazione e l'etichettatura basate sui pericoli inerenti alla normale manipolazione o utilizzazione di una sostanza consentono, invece, di trasmettere correttamente la medesima informazione a qualsiasi utilizzatore di prodotti chimici, a prescindere dal luogo e dalle modalità di utilizzo. Tale informazione consente quindi alle autorità

39 — Il corsivo è mio.

40 — GU L 227, pag. 9, direttiva che è stata abrogata.

competenti di adottare decisioni autonome sulle misure di gestione dei rischi, che possono variare a seconda delle condizioni o del tipo di utilizzo. La classificazione dei pericoli deve quindi essere indipendente dal modo o dal luogo in cui la sostanza viene utilizzata, sia esso un laboratorio o un luogo al di fuori di esso, dalle modalità dell'esposizione, sia essa per via orale, per via cutanea o per inalazione, e dai livelli di esposizione alla sostanza. Essa non deve essere limitata in considerazione di utilizzi specifici.

86. Di conseguenza, l'argomento della ricorrente nella causa principale non consente, a mio parere, di accertare che la Commissione abbia manifestamente ecceduto i limiti del suo potere discrezionale o sia incorsa in un errore manifesto di valutazione per non aver preso in considerazione il fatto che taluni carbonati di nichel non vengono mai manipolati o utilizzati al di fuori di un laboratorio.

c) Sul ricorso alla dichiarazione di deroga redatta dai fabbricanti e dagli importatori di nichel [prima questione, sub d)]

87. Con la prima questione, sub d), il giudice del rinvio chiede alla Corte, sostanzialmente, se la validità della trentesima direttiva APT e quella del primo regolamento APT siano inficiate dal fatto che la Commissione si sia basata sulla valutazione dei rischi effettuata dalla DEPA, e in particolare sulla dichiarazione di deroga redatta nell'ambito del regolamento n. 793/93 ai fini delle classificazioni controverse.

88. Dagli elementi forniti alla Corte risulta che la Commissione, assistita da un comitato costituito dai rappresentanti degli Stati membri, ha deciso, conformemente all'art. 8 del regolamento n. 793/93, di includere i carbonati di nichel in un elenco di sostanze prioritarie ai fini della valutazione dei loro rischi per la salute dell'uomo e per l'ambiente.

89. Nel contesto della valutazione dei rischi presentati dai carbonati di nichel, i fabbricanti e gli importatori dovevano comunicare tutte le informazioni disponibili e pertinenti di cui disponevano ed effettuare prove complementari [41]. Tuttavia, come risulta dall'art. 9, n. 3, di detto regolamento, essi possono essere esentati totalmente o parzialmente da tali prove se un determinato elemento d'informazione non è necessario per valutare il rischio oppure se è impossibile ottenerlo. Nella causa principale, la OMG Harjavalta, dopo avere informato la DEPA dell'assenza di dati tossicologici sull'uomo per quanto riguarda l'idrossicarbonato di nichel, ha presentato, il 27 maggio 2003, una domanda volta ad

41 — V., in particolare, art. 9 di tale regolamento.

ottenere l'esenzione dall'obbligo di effettuare determinate prove e da quello di comunicare dati sulla tossicità dell'idrossicarbonato di nichel per la salute dell'uomo e per l'ambiente. La DEPA ha accolto tale domanda.

90. La ricorrente nella causa principale addebita alla Commissione di avere effettuato la classificazione controversa basandosi sulla dichiarazione di deroga. A suo parere, la Commissione si sarebbe quindi discostata dai criteri di classificazione enunciati nell'allegato VI della direttiva 67/548, incorrendo, conseguentemente, in uno sviamento di potere e determinando l'illegittimità della trentesima direttiva APT.

91. È giocoforza constatare che tali critiche sono infondate.

92. In primo luogo, contrariamente a quanto sembra asserire la ricorrente nella causa principale, la Commissione non ha basato la sua decisione di classificazione sulla dichiarazione di deroga. In particolare, come si è visto, la valutazione delle proprietà intrinseche dei carbonati di nichel ha riunito intorno alla Commissione un'ampia gamma di esperti, che si sono basati su numerose opere scientifiche e su metodi predittivi conformemente ai metodi e ai criteri previsti dall'allegato VI della direttiva 67/548. Pertanto, come fanno valere i governi danese e del Regno Unito nelle loro osservazioni, le classificazioni controverse sono state effettuate su una base scientifica, a prescindere dalla domanda dei fabbricanti e degli importatori di essere esentati dalle prove complementari e dalla trasmissione dei dati supplementari.

93. In secondo luogo, la ricorrente nella causa principale non ha dimostrato, a mio parere, che la Commissione si sia effettivamente basata su tale dichiarazione di deroga ai fini delle classificazioni controverse. Infatti, il primo atto richiamato dalla ricorrente a sostegno della sua argomentazione è la proposta di classificazione riveduta dei carbonati di nichel ai sensi della direttiva 67/548 presentata dalla DEPA. Il secondo atto è un verbale della riunione tenutasi tra i rappresentanti dell'Ufficio europeo per le sostanze chimiche e gli esperti del CTCE. Orbene, le conclusioni di tale documento prodotte nel 2004 sono state successivamente modificate in ampia misura nell'ambito delle diverse valutazioni.

94. Alla luce di tali elementi, mi sembra difficile concludere che la Commissione possa avere manifestamente ecceduto i limiti del potere discrezionale di cui dispone in questa materia.

3. Sulla validità del fondamento normativo della trentesima e della trentunesima direttiva APT [prima e seconda questione, sub c)]

95. Con la prima e la seconda questione, sub c), il giudice del rinvio chiede alla Corte se l'art. 28 della direttiva 67/548 costituisca un fondamento normativo appropriato ai fini dell'adozione della trentesima e della trentunesima direttiva APT.

96. L'art. 28 della direttiva 67/548 è intitolato «Adattamento al progresso tecnico». Esso prevede che le modifiche necessarie per adeguare gli allegati al progresso tecnico vengono adottate conformemente alla procedura di regolamentazione con controllo stabilita dall'art. 5 bis, nn. 1-4, della decisione 1999/468. Come si è rilevato, quest'ultima disposizione prevede che la Commissione è assistita da un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri, incaricato di fornire un parere sul progetto di adeguamento proposto dalla Commissione stessa. Detta disposizione prevede inoltre un voto del Consiglio quando le misure progettate dalla Commissione non siano conformi al parere espresso dal comitato.

97. La ricorrente nella causa principale sostiene che non sussistevano le condizioni che consentano alla Commissione di fare ricorso alla procedura di cui all'art. 28 della direttiva 67/548, dato che, in assenza di dati tecnici o scientifici, non è stato possibile registrare alcun progresso tecnico relativamente alle sostanze in questione.

98. Al pari di tutti i governi degli Stati membri che hanno presentato osservazioni e della Commissione, ritengo che l'art. 28 della direttiva 67/548 costituisca una base giuridica che consenta di fondare validamente le misure contenute nella trentesima e nella trentunesima direttiva APT.

99. In primo luogo, la premessa della ricorrente nella causa principale secondo cui non è stato possibile registrare alcun progresso tecnico a causa dell'assenza di dati tecnici o scientifici è errata. Infatti, nelle considerazioni che precedono, si è dimostrato che gli adeguamenti della direttiva 67/548 sono stati stabiliti dopo varie consultazioni e valutazioni successive all'iscrizione da parte della Commissione, nell'ottobre 2000, dei carbonati di nichel puro nel quarto elenco delle sostanze prioritarie. Si è inoltre rilevato che la valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze in questione è stata realizzata sulla base di dati raccolti nell'ambito di studi scientifici e sperimentali e di dati risultanti, tra l'altro, da metodi predittivi, e che tutte queste operazioni hanno richiesto la partecipazione di un'ampia gamma di esperti ed il loro consenso.

100. In secondo luogo, la questione se i dati fossero sufficienti a dimostrare l'esistenza di un progresso tecnico ai sensi dell'art. 28 della direttiva 67/548 e a giustificare l'adeguamento della classificazione e delle modalità di etichettatura delle sostanze in questione rientra, secondo me, nel potere discrezionale di cui dispone la Commissione in questa materia.

101. Infatti, nella sentenza Enviro Tech (Europe) [42], la Corte ha ricordato che la Commissione dispone di un ampio potere discrezionale quanto agli elementi di fatto di ordine scientifico e tecnico complessi, come quelli risultanti dalla valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze in questione, per determinare la natura e l'ampiezza delle misure che occorre adottare per adeguare gli allegati della direttiva 67/548 [43]. Pertanto, la decisione della Commissione di adeguare la classificazione e l'etichettatura delle sostanze di cui è causa può essere soggetta solo ad un controllo giurisdizionale limitato.

102. Orbene, nella specie, mi sembra che la Commissione non abbia manifestamente oltrepassato i limiti del suo potere discrezionale né che sia incorsa nella sua decisione in un errore manifesto di valutazione o in uno sviamento di potere per avere considerato che, allo stato delle conoscenze scientifiche e alla luce delle conclusioni presentate dai diversi comitati tecnici, esistesse un progresso tecnico sufficiente a giustificare un adeguamento della direttiva 67/548.

4. Sulla questione relativa ad un difetto di motivazione della trentesima direttiva APT [prima questione, sub e)]

103. Il giudice del rinvio chiede ora alla Corte se la validità della trentesima direttiva APT sia inficiata da un difetto di motivazione, contrario all'art. 253 CE. Infatti, la ricorrente nella causa principale addebita alla Commissione di non aver esposto i fatti e le considerazioni giuridiche che giustificano l'adozione delle classificazioni controverse nell'ambito della trentesima direttiva APT.

104. Conformemente all'art. 253 CE, i regolamenti e le direttive devono essere motivati. In virtù di una giurisprudenza costante, tale motivazione deve far risultare in modo chiaro e inequivocabile il ragionamento dell'istituzione autrice dell'atto. Essa deve, da un lato, consentire agli interessati di conoscere la portata e le ragioni dell'atto in questione, onde poter difendere i propri interessi, e dall'altro, porre il giudice dell'Unione in condizione di esercitare il suo controllo di legittimità [44].

42 — Sentenza 15 ottobre 2009, causa C-425/08 (Racc. pag. I-10035).

43 — Punti 46 e 47 e giurisprudenza ivi citata.

44 — V. sentenza 12 dicembre 2006, causa C-380/03, Germania/Parlamento e Consiglio (Racc. pag. I-11573, punto 107 e giurisprudenza ivi citata).

105. Tuttavia, il grado di motivazione richiesto è variabile. Infatti, la portata dell'obbligo di motivazione dipende dalla natura dell'atto e dal complesso degli elementi del fascicolo. Esso va inoltre valutato in funzione del testo di tale atto, del contesto e del procedimento nel cui ambito è stato adottato, nonché dell'insieme delle norme giuridiche che disciplinano in concreto la materia [45].

106. Così, per quanto riguarda regolamenti che concorrono a costituire una disciplina dal contenuto complesso, la Corte ha dichiarato che «non si [può] esigere che la motivazione dei regolamenti specifichi i vari elementi di fatto o di diritto, talvolta molto numerosi e complessi, che costituiscono oggetto dei regolamenti qualora questi siano in armonia con il contesto normativo di cui fanno parte. Di conseguenza, se l'atto contestato evidenzia nella sua essenza lo scopo perseguito dall'istituzione, è eccessivo pretendere la motivazione specifica di ciascuna delle scelte d'indole tecnica da essa operate» [46].

107. Peraltro, la Corte ha precisato che l'obbligo di motivazione va valutato in funzione dell'interesse che il destinatario può avere a ricevere chiarimenti [47], vale a dire delle possibilità di informazione dei destinatari. Così, la Corte ammette che una decisione rivolta ad uno Stato membro non sia motivata in maniera dettagliata qualora il governo interessato sia stato strettamente associato all'elaborazione della stessa [48]. Di conseguenza, la partecipazione degli interessati alla procedura di elaborazione dell'atto può ridurre le esigenze di motivazione, in quanto contribuisce alla loro informazione [49].

108. La trentesima direttiva APT evoca, nei suoi «considerando», la necessità di aggiornare l'allegato I della direttiva 67/548 al fine di includervi, alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche, alcune sostanze esistenti e di adeguare le voci già presenti. Per quanto riguarda le sostanze a base di nichel, la Commissione indica che dal settore sono state comunicate informazioni preliminari e parziali. Essa rileva tuttavia che, poiché tali informazioni non sono ancora state verificate da esperti indipendenti, occorre prestare particolare attenzione all'esito delle discussioni in sede di Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) sulla classificazione delle sostanze a base di nichel o ad eventuali nuove scoperte scientifiche o interpretazioni pertinenti dei dati utilizzati per l'elaborazione delle attuali proposte relative ai composti di nichel di cui alla trentesima direttiva APT. Infine, la Commissione precisa che le misure adottate nell'ambito di tale direttiva sono

45 — Ibidem (punto 108 e giurisprudenza ivi citata).

46 — Sentenza 22 gennaio 1986, causa 250/84, Eridania zuccherifici nazionali e a. (Racc. pag. 117, punto 38). V. anche sentenza 8 giugno 1989, causa 167/88, AGPB (Racc. pag. 1653, punto 34).

47 — Sentenza 21 marzo 1991, causa C-303/88, Italia/Commissione (Racc. pag. I-1433, punto 52 e giurisprudenza ivi citata).

48 — Sentenza 14 gennaio 1981, causa 819/79, Germania/Commissione (Racc. pag. 21).

49 — Sentenza del Tribunale di primo grado delle Comunità europee 12 giugno 1997, causa T-504/93, Tiercé Ladbroke/Commissione (Racc. pag. II-923, punti 52-55).

conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico.

109. Nel particolare contesto dell'elaborazione degli adeguamenti della direttiva 67/548 al progresso tecnico, la motivazione della trentesima direttiva APT mi sembra sufficiente.

110. In primo luogo, si è visto che l'elaborazione della trentesima direttiva APT rientra in un contesto normativo complesso e in evoluzione e richiede valutazioni di ordine scientifico e tecnico di alto livello. Secondo me, la Commissione non era quindi tenuta a specificare tutti gli elementi scientifici e tecnici sui quali si è basata ai fini delle classificazioni controverse.

111. In secondo luogo, si è visto che, successivamente all'inserimento nell'ottobre 2000 dei carbonati di nichel puro nell'elenco delle sostanze prioritarie, gli Stati membri e i produttori di nichel sono stati strettamente associati all'elaborazione della trentesima direttiva APT, i primi nell'ambito delle riunioni di esperti specializzati raggruppati in particolare in seno al CTCE e al comitato per l'adeguamento al progresso tecnico, e i secondi alla luce degli obblighi di comunicazione di dati ad essi incombenti in forza del regolamento n. 793/93. A tal riguardo, dagli atti risulta chiaramente che la ricorrente nella causa principale ha potuto sollevare tali obiezioni circa i metodi di valutazione previsti dalla Commissione nel corso del procedimento amministrativo [50].

112. Inoltre, dagli elementi forniti alla Corte dalla Commissione e dal governo del Regno Unito risulta che le riunioni di tali esperti sono state oggetto di verbali accessibili agli interessati prima dell'adozione della trentesima direttiva APT [51]. La consultazione del sito Internet della direzione generale «Salute e consumatori» della Commissione e dei numerosi allegati acclusi dalla ricorrente nella causa principale alle proprie osservazioni [52] tende effettivamente a dimostrare il carattere pubblico di tali lavori. Inoltre, sono stati pubblicati studi specifici che descrivono nei dettagli le discussioni che hanno portato all'adozione di un siffatto approccio [53]. La ricorrente nella causa principale, tenuto conto della sua partecipazione alla procedura e dell'accessibilità dei lavori della Commissione, era quindi perfettamente informata, a mio parere, del ragionamento della Commissione. A tale proposito, è giocoforza constatare che

50 — V. presentazione PowerPoint della ricorrente nella causa principale effettuata a Bruxelles il 29 settembre 2008, figurante nell'allegato 3 delle osservazioni della Commissione.

51 — V., ad esempio, relazione finale relativa alla valutazione dei rischi dei carbonati di nichel, pubblicata dalla DEPA, disponibile sul sito Internet del ministero dell'Ambiente danese (il Regno di Danimarca è stato designato relatore ai sensi del regolamento n. 793/93) al seguente indirizzo: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 — V. «Background documentation to nickel-entries in ATP 30» e «Background documentation to nickel-entries in ATP 31», disponibile sul sito Internet della Commissione al seguente indirizzo: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 — V. documento della Commissione cit. alla nota a piè di pagina 27 nonché Hart, J., op. cit.

attualmente la ricorrente può esercitare la sua azione dinanzi al giudice nazionale con piena cognizione di causa. Per quanto riguarda il giudice dell'Unione, ritengo che esso sia parimenti in grado di esercitare il controllo che gli compete.

113. Alla luce di tali elementi, sono quindi dell'opinione che la trentesima direttiva APT non sia viziata da un difetto di motivazione.

114. Dal complesso delle considerazioni che precedono risulta che l'esame della prima e della seconda questione non ha rivelato alcun elemento tale da inficiare la validità della trentesima e della trentunesima direttiva APT né, conseguentemente, quella del primo regolamento APT, nella parte in cui la Commissione ha proceduto alla classificazione dei carbonati di nichel, dell'idrossido di nichel e del diidrossido di nichel, nonché del gruppo di sostanze a base di nichel.

C — *Sulla terza questione*

115. Con la sua terza questione, il giudice del rinvio chiede alla Corte di valutare la validità del primo regolamento APT, che, lo ricordo, reca il primo adeguamento al progresso tecnico del regolamento n. 1272/2008.

116. Come risulta dal cinquantatreesimo «considerando» del regolamento n. 1272/2008, tutte le classificazioni armonizzate esistenti sono state convertite in nuove classificazioni armonizzate utilizzando i nuovi criteri fissati da tale regolamento. Inoltre, poiché l'applicazione di detto regolamento è differita e le classificazioni armonizzate secondo i criteri della direttiva 67/548 restano valide per la classificazione delle sostanze durante il successivo periodo transitorio, tutte le classificazioni armonizzate esistenti figurano anche in un allegato al regolamento n. 1272/2008.

117. Infatti, l'allegato VI, parte 3, di tale regolamento contiene due elenchi di sostanze pericolose che formano oggetto di una classificazione e di un'etichettatura armonizzate. La tabella 3.1 di tale allegato elenca le sostanze pericolose oggetto di una classificazione e di un'etichettatura armonizzate basate sui criteri definiti nel medesimo regolamento. La tabella 3.2 del predetto allegato contiene l'elenco delle sostanze pericolose che formano oggetto di una classificazione e di un'etichettatura armonizzate basate sui criteri definiti nell'allegato VI della direttiva 67/548 [54].

118. Il giudice del rinvio si interroga, in particolare, sulla validità del fondamento

54 — V. primo «considerando» del primo regolamento APT.

normativo del primo regolamento APT e sulla legittimità delle classificazioni figuranti nella tabella 3.1 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento n. 1272/2008.

1. Sulla validità del fondamento normativo del 1° regolamento APT [terza questione, sub a)]

119. Nella prima parte della sua questione, il giudice del rinvio chiede alla Corte se la Commissione potesse legittimamente basarsi sull'art. 53 del regolamento n. 1272/2008 al fine di adottare il primo regolamento APT.

120. Infatti, come risulta dal secondo «considerando» del primo regolamento APT, la Commissione ha ritenuto «necessario modificare l'allegato VI del regolamento (...) n. 1272/2008 per rispecchiare le recenti modifiche dell'allegato I della direttiva 67/548(…) introdotte dalla [trentesima e dalla trentunesima direttiva APT]». La Commissione ha inoltre considerato che «[l]e suddette misure costitui[vano] adattamenti al progresso tecnico e scientifico ai sensi dell'articolo 53 del regolamento (…) n. 1272/2008».

121. Orbene, la ricorrente nella causa principale sostiene che l'unica base giuridica sulla quale possano essere validamente fondate le misure contenute nel primo regolamento APT figura non all'art. 53 del regolamento n. 1272/2008, bensì all'art. 37 del medesimo regolamento. Essa pretende, in realtà, che le autorità competenti procedano ad una nuova valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze in questione.

122. Contrariamente a quanto sostenuto dalla ricorrente nella causa principale, ritengo che l'art. 37 del regolamento n. 1272/2008 non sia applicabile nel caso di specie, tenuto conto del suo oggetto.

123. Tale disposizione è collocata nel titolo V, capo I, di detto regolamento, intitolato «*Classificazione*[55] ed etichettatura armonizzate delle sostanze». In virtù di detta disposizione, gli Stati membri e gli operatori del settore possono sottoporre all'ECHA una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze conformemente ai principi stabiliti nel medesimo regolamento. Tale proposta viene quindi esaminata dal comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA e successivamente dalla Commissione, la quale deve in tal caso sottoporre un progetto di decisione relativa all'inclusione di tale sostanza e degli

55 — Il corsivo è mio.

elementi di classificazione e di etichettatura nella tabella 3.1 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento n. 1272/2008 [56].

124. Secondo me, l'art. 37 di tale regolamento stabilisce la procedura da seguire qualora venga proposto di adottare, per la prima volta, una classificazione o un'etichettatura armonizzate di una sostanza fondate sui soli criteri definiti nell'allegato I di detto regolamento. Essa non permette quindi di integrare le classificazioni e le etichettature armonizzate di sostanze già stabilite sulla base dei principi fissati nell'ambito della direttiva 67/548.

125. Per contro, ciò mi sembra perfettamente possibile sulla base dell'art. 53 del regolamento n. 1272/2008. Come indica il suo titolo, tale articolo stabilisce la procedura di «[a]deguamento al progresso tecnico e scientifico» di detto regolamento. In virtù di tale disposizione, la «Commissione può modificare (…) gli allegati da I a VII [del medesimo regolamento] per adeguarli al progresso tecnico e scientifico» [57]. Orbene, mi sembra evidente che, adottando il primo regolamento APT, la Commissione abbia «modificato [il regolamento n. 1272/2008] per adeguarl[o]» alle ultime modifiche adottate nell'ambito della direttiva 67/548 con la trentesima e la trentunesima direttiva APT. Non si deve dimenticare che non è stato possibile inserire tali modifiche nella prima versione del regolamento n. 1272/2008 in quanto il testo di quest'ultimo era stato «congelato» durante la procedura di codecisione. Non si deve neppure dimenticare che tali modifiche erano giustificate, a mio parere, dall'esistenza di un progresso tecnico ai sensi dell'art. 28 della direttiva 67/548.

126. Alla luce di tali elementi, ritengo, pertanto, che l'art. 53 del regolamento n. 1272/2008 costituisca una base giuridica che consente di fondare validamente le misure contenute nel primo regolamento APT.

2. Sulla legittimità delle classificazioni figuranti nella tabella 3.1 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento n. 1272/2008 [terza questione, sub b)]

127. Tale questione verte sulla classificazione delle sostanze di cui è causa nella tabella 3.1 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento n. 1272/2008. Il giudice del rinvio chiede alla Corte se la Commissione potesse legittimamente basarsi sull'allegato VII di tale regolamento per adottare detta classificazione. Infatti, la ricorrente nella causa principale sostiene che la Commissione avrebbe dovuto procedere ad una nuova valutazione delle proprietà intrinseche dei carbonati di nichel e delle sostanze a base di nichel sulla

56 — Tale misura viene adottata conformemente alla procedura di regolamentazione con controllo prevista dall'art. 5 bis, nn. 1-4, della decisione 1999/468.

57 — Idem.

base dei criteri definiti nell'allegato I di tale regolamento.

128. Ritengo che la Commissione non abbia commesso, a tale riguardo, alcun errore manifesto di valutazione né alcuno sviamento di potere tale da inficiare la validità del primo regolamento APT. Infatti, si è già rilevato che, conformemente alla volontà del legislatore dell'Unione, tutte le classificazioni armonizzate esistenti dovevano essere convertite in nuove classificazioni armonizzate utilizzando i nuovi criteri stabiliti dal regolamento n. 1272/2008. A tal fine, l'allegato VII di detto regolamento contiene una tabella destinata specificamente a facilitare la conversione dalla classificazione di una sostanza secondo la direttiva 67/548 alla corrispondente classificazione secondo il regolamento n. 1272/2008. La Commissione era quindi perfettamente legittimata a basarsi su tale allegato.

129. Da tutte le considerazioni che precedono risulta che l'esame della terza questione non ha rivelato alcun elemento tale da inficiare la validità del primo regolamento APT, recante primo adeguamento al progresso tecnico del regolamento n. 1272/2008, nella parte in cui la Commissione ha proceduto alla classificazione dei carbonati di nichel, dell'idrossido di nichel e del diidrossido di nichel, nonché del gruppo di sostanze a base di nichel.

V — Conclusione

130. Alla luce delle suesposte considerazioni, propongo alla Corte di risolvere nei termini seguenti le questioni pregiudiziali sottopostele dalla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court):

«Dall'esame delle questioni pregiudiziali non è emerso alcun elemento tale da inficiare la validità, da un lato, della direttiva della Commissione 21 agosto 2008, 2008/58/CE,

recante trentesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze pericolose e della direttiva della Commissione 15 gennaio 2009, 2009/2/CE, recante trentunesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze pericolose e, dall'altro, del regolamento (CE) della Commissione 10 agosto 2009, n. 790, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio, n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele».