Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)

15 marzo 2017*

«Impugnazione — Regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) — Articolo 57, lettera f) — Autorizzazione — Sostanze estremamente preoccupanti — Identificazione — Livello di preoccupazione equivalente — Anidride cicloesan-1,2-dicarbossilica, anidride cis-cicloesan-1,2-dicarbossilica e anidride trans-cicloesan-1,2-dicarbossilica»

Nella causa C-323/15 P,

avente ad oggetto l'impugnazione, ai sensi dell'articolo 56 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, proposta il 30 giugno 2015,

Polynt SpA, con sede in Scanzorosciate (Italia), rappresentata da C. Mereu e M. Grunchard, avocats,

ricorrente,

sostenuta da

New Japan Chemical, con sede in Osaka (Giappone), rappresentata da C. Mereu e M. Grunchard, avocats,

REACh ChemAdvice GmbH, con sede in Kelkheim (Germania), rappresentata da C. Mereu e M. Grunchard, avocats,

intervenienti in primo grado,

procedimento in cui le altre parti sono:

Sitre Srl, con sede in Milano (Italia), rappresentata da C. Mereu e M. Grunchard, avocats,

ricorrente in primo grado,

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

convenuta in primo grado,

sostenuta da

Regno dei Paesi Bassi, rappresentato da C. Schillemans e M. Bulterman, in qualità di agenti,

* Lingua processuale: l'inglese.

Commissione europea, rappresentata da D. Kukovec e K. Mifsud-Bonnici, in qualità di agenti,

intervenienti in primo grado,

LA CORTE (Prima Sezione),

composta da R. Silva de Lapuerta, presidente di sezione, E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev e C.G. Fernlund (relatore), giudici,

avvocato generale: Paolo Mengozzi

cancelliere: L. Hewlett, amministratore principale

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

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 28 settembre 2016,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con la sua impugnazione, la Polynt chiede l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 30 aprile 2015, Polynt e Sitre/ECHA (T-134/13, non pubblicata; in prosieguo: la «sentenza impugnata»; EU:T:2015:254), nella quale esso ha respinto il suo ricorso volto all'annullamento parziale della decisione ED/169/2012 dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), del 18 dicembre 2012, relativa all'inclusione di sostanze estremamente preoccupanti nell'elenco delle sostanze candidate (in prosieguo: la «decisione controversa»), ai sensi dell'articolo 59 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, e rettifica GU 2007, L 136, pag. 3), come modificato dal regolamento (CE) n. 1272/2008, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 (GU 2008, L 353, pag. 1) (in prosieguo: il «regolamento REACH»), nella parte in cui essa riguarda l'anidride cicloesan-1,2-dicarbossilica (CE n. 201-604-9), l'anidride cis-cicloesan-1,2-dicarbossilica (CE n. 236-086-3) e l'anidride trans-cicloesan-1,2-dicarbossilica (CE n. 238-009-9) (in prosieguo, considerate nell'insieme: l'«HHPA»).

Contesto normativo

2 L'articolo 57 del regolamento REACH, intitolato «Sostanze da includere nell'allegato XIV», prevede quanto segue:

«Le sostanze seguenti possono essere incluse nell'allegato XIV secondo la procedura di cui all'articolo 58:

a) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo cancerogenicità, categoria 1A o 1B, di cui al punto 3.6 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;

b) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A o 1B, di cui al punto 3.5 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;

c) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, [aventi] effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo di cui al punto 3.7 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;

d) le sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del presente regolamento;

e) le sostanze che sono molto persistenti e molto bioaccumulabili, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del presente regolamento;

f) le sostanze come quelle aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o quelle aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, che non rispondono ai criteri di cui alle lettere d) o e), per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e), e che sono identificate in base ad una valutazione caso per caso secondo la procedura di cui all'articolo 59».

3 L'articolo 58 del regolamento REACH, dal titolo «Inclusione di sostanze nell'allegato XIV», enuncia quanto segue:

«(…)

5. Fatto salvo il paragrafo 6, una volta inclusa nell'allegato XIV, una sostanza non è assoggettata a nuove restrizioni secondo la procedura di cui al titolo VIII in relazione ai rischi che l'uso della sostanza in quanto tale, come componente di una miscela o incorporata in un articolo, comporta per la salute umana o per l'ambiente a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV.

6. Una sostanza elencata nell'allegato XIV può essere assoggettata a nuove restrizioni secondo la procedura di cui al titolo VIII in relazione ai rischi che la presenza della sostanza in uno o più articoli comporta per la salute umana o per l'ambiente.

7. Le sostanze per le quali sono stati vietati tutti gli usi a norma del titolo VIII o di altre normative comunitarie non sono incluse nell'allegato XIV o ne sono depennate.

8. Le sostanze, che in base a nuove informazioni non risultano più rispondere ai criteri di cui all'articolo 57, sono depennate dall'allegato XIV secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4».

4 In forza dell'articolo 59 del regolamento REACH, intitolato «Identificazione delle sostanze di cui all'articolo 57»:

«1. Ai fini dell'identificazione delle sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 e della definizione di un elenco di sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV, si applica la procedura di cui ai paragrafi da 2 a 10 del presente articolo. (…)

(…)

3. Ogni Stato membro può predisporre un fascicolo a norma dell'allegato XV per le sostanze che, a suo giudizio, rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 e trasmetterlo all'Agenzia. (…)

(…)

7. Qualora vengano formulate o ricevute osservazioni, l'Agenzia rinvia il fascicolo al comitato degli Stati membri entro quindici giorni dallo scadere del periodo di sessanta giorni di cui al paragrafo 5.

8. Se, entro trenta giorni da tale rinvio, il comitato degli Stati membri giunge ad un accordo unanime sull'identificazione, l'Agenzia include la sostanza nell'elenco di cui al paragrafo 1. Essa può includere tale sostanza nelle raccomandazioni che formula a norma dell'articolo 58, paragrafo 3.

9. Se il comitato degli Stati membri non riesce a giungere a un accordo unanime, entro tre mesi dalla ricezione del parere del comitato degli Stati membri la Commissione prepara un progetto di proposta relativa all'identificazione della sostanza in questione. La decisione definitiva sull'identificazione della sostanza è assunta secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 3.

10. Non appena è stata assunta una decisione sull'inclusione di una sostanza l'Agenzia pubblica e aggiorna senza indugio sul suo sito web l'elenco di cui al paragrafo 1».

5 L'articolo 60 del regolamento REACH, dal titolo «Rilascio delle autorizzazioni», stabilisce quanto segue:

«1. La Commissione è competente a decidere sulle domande d'autorizzazione a norma del presente titolo.

2. Fatto salvo il paragrafo 3, l'autorizzazione è rilasciata se il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso di una sostanza comporta a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV è adeguatamente controllato a norma dell'allegato I, punto 6.4, e come documentato nella relazione sulla sicurezza chimica del richiedente, tenendo conto del parere del comitato per la valutazione dei rischi di cui all'articolo 64, paragrafo 4, lettera a). Nel rilasciare l'autorizzazione, e nelle eventuali condizioni ivi imposte, la Commissione tiene conto di tutti gli scarichi, emissioni e perdite, compresi i rischi derivanti dagli usi diffusi o dispersivi, noti al momento della decisione.

La Commissione non tiene conto dei rischi che comporta per la salute umana l'uso di una sostanza in uno dei dispositivi medici disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici o dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

3. Il paragrafo 2 non si applica:

a) alle sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57, lettere a), b), c) o f), per le quali non è possibile determinare una soglia a norma dell'allegato I, punto 6.4;

b) alle sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57, lettere d) o e);

c) alle sostanze identificate a norma dell'articolo 57, lettera f), aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili.

4. Quando l'autorizzazione non può essere rilasciata a norma del paragrafo 2 o per le sostanze di cui al paragrafo 3, essa può essere rilasciata solo se risulta che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente, e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative. (…)».

Fatti

6 Dai punti da 1 a 3 della sentenza impugnata emerge che l'HHPA è un'anidride di acido ciclico. Tale sostanza è destinata a usi industriali, come intermediario o monomero, nonché per la fabbricazione di prodotti o di intermediari nella produzione di resine polimere. L'HHPA è classificato fra i sensibilizzanti respiratori di categoria 1, che possono provocare sintomi allergici o asma o difficoltà respiratorie a seguito di inalazione, conformemente alla tabella 3.1 che appare nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento n. 1907/2006 (GU 2008, L 353, pag. 1).

7 Dal punto 4 della sentenza impugnata risulta che, il 6 agosto 2012, il Regno dei Paesi Bassi ha trasmesso all'ECHA un fascicolo che proponeva di identificare l'HHPA come sostanza estremamente problematica, da includere nell'allegato XIV del regolamento REACH.

8 Al termine della procedura prevista all'articolo 59 del regolamento REACH, l'ECHA ha adottato la decisione controversa, nella quale ha identificato l'HHPA come sostanza rispondente ai criteri di cui all'articolo 57, lettera f), del medesimo regolamento.

Procedimento dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata

9 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 28 febbraio 2013, la Polynt ha proposto un ricorso volto all'annullamento della decisione controversa e alla condanna dell'ECHA alle spese.

10 Con ordinanze del 6 settembre 2013, il Regno dei Paesi Bassi e la Commissione sono stati ammessi a intervenire a sostegno dell'ECHA.

11 Mediante la sentenza impugnata, il Tribunale ha respinto il ricorso e condannato la Polynt alle spese.

Conclusioni delle parti

12 La Polynt chiede che la Corte voglia:

— in via principale, annullare la sentenza impugnata e la decisione controversa;

— in subordine, annullare la sentenza impugnata e rinviare la causa dinanzi al Tribunale affinché statuisca in merito al suo ricorso di annullamento;

— condannare l'ECHA alle spese sostenute nel corso dei procedimenti dinanzi alla Corte e al Tribunale.

13 L'ECHA chiede che la Corte voglia:

— respingere l'impugnazione e

— condannare la Polynt alle spese sostenute nel corso dei procedimenti dinanzi alla Corte e al Tribunale.

14 La Commissione chiede alla Corte di respingere l'impugnazione e di condannare la Polynt alle spese.

Sull'impugnazione

Sui motivi d'impugnazione primo, secondo e terzo, vertenti su errori d'interpretazione e di applicazione dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH

Argomenti delle parti

15 La Polynt sostiene che il punto 71 della sentenza impugnata afferma che l'ECHA non è obbligata a prendere in considerazione una valutazione dei rischi mentre, al punto 73 di tale sentenza, sarebbe indicato il contrario. Siffatta contraddizione avrebbe indotto il Tribunale a commettere un errore d'interpretazione e di applicazione dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH.

16 Al punto 81 di tale sentenza, il Tribunale avrebbe respinto l'argomento della Polynt relativo alla necessità di prendere in considerazione, tra l'altro, le misure di gestione dei rischi esistenti, motivando che le proprietà intrinseche sono sufficienti a giustificare l'identificazione di una sostanza come estremamente preoccupante. La Polynt contesta tale interpretazione dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH.

17 La Polynt fa valere che, contrariamente a quanto giudicato dal Tribunale ai punti 61 e 68 della sentenza impugnata, dall'articolo 60, paragrafo 2, del regolamento REACH non risulta che il fatto che gli effetti negativi legati all'utilizzo di una sostanza possano essere adeguatamente controllati non osta alla sua identificazione come sostanza estremamente preoccupante. L'interpretazione fatta propria dal Tribunale sarebbe contraria agli «Orientamenti per la stesura di un fascicolo allegato XV sull'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti», nella versione applicabile alla data della decisione controversa e menzionata al punto 49 della sentenza impugnata.

18 L'ECHA e la Commissione ritengono che la motivazione della sentenza impugnata non sia contraddittoria. Il Tribunale avrebbe effettuato una corretta applicazione della sentenza del 21 luglio 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504) quando, al punto 71 della sentenza impugnata, ha dichiarato che l'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH non impone di procedere a una valutazione dei rischi. Secondo la suddetta agenzia, è necessaria solo una valutazione dei rischi risultanti dalle proprietà intrinseche di una sostanza. L'ECHA e la Commissione aggiungono che, non potendo stabilire un livello derivato senza effetto (*Derived No-Effect Level*) per l'HHPA, non era possibile effettuare una valutazione normale dei rischi relativamente a tale sostanza.

19 L'ECHA e la Commissione affermano che il Tribunale a giusto titolo ha dichiarato che, se le sostanze i cui utilizzi sono controllabili non potessero essere identificate come estremamente preoccupanti e incluse nell'allegato XIV del regolamento REACH, l'articolo 60, paragrafo 2, del medesimo regolamento sarebbe svuotato di scopo.

Giudizio della Corte

20 Al fine di determinare se, come sostiene la Polynt, il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel dichiarare, ai punti 61, 68, 71 e 81 della sentenza impugnata, che l'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH richiede un'analisi delle proprietà intrinseche delle sostanze interessate, escludendo ogni presa in considerazione dei dati relativi all'esposizione umana che riflettono le misure di gestione dei rischi in vigore, occorre ricordare che, secondo l'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento REACH, quest'ultimo mira ad assicurare un livello elevato di tutela della salute umana e dell'ambiente, ivi inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno, rafforzando nel

contempo la competitività e l'innovazione. A tal fine, detto regolamento istituisce un sistema integrato di controllo delle sostanze chimiche che comprende la loro registrazione, la loro valutazione, nonché la loro autorizzazione ed eventuali restrizioni al loro utilizzo.

21 Come sottolineato, in particolare, ai considerando 69 e 70 del regolamento REACH, quest'ultimo riserva alle sostanze dette «estremamente preoccupanti» un'attenzione particolare. Tali sostanze sono infatti soggette al regime di autorizzazione previsto al titolo VII di tale regolamento. Dall'articolo 55 del citato regolamento risulta che lo scopo di siffatto regime di autorizzazione è di «garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide».

22 La prima tappa di tale regime di autorizzazione è la procedura di identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti, sulla base dei criteri stabiliti all'articolo 57 del regolamento REACH. La seconda tappa è l'iscrizione di tali sostanze nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione che costituisce l'allegato XIV del medesimo regolamento e la terza e ultima tappa riguarda la procedura che sfocia, eventualmente, nell'autorizzazione di una sostanza estremamente preoccupante.

23 Al fine di identificare le sostanze destinate ad essere iscritte nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione previsto all'allegato XIV del regolamento REACH, l'articolo 57 di tale regolamento prende in considerazione diverse situazioni.

24 L'articolo 57, lettere da a) a c), di detto regolamento indica, innanzitutto, le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione quali sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (in prosieguo: «CMR»), di categoria 1A o 1B, conformemente ai punti da 3.5 a 3.7 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008. Di seguito, detto articolo 57, lettere d) ed e), indica le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (in prosieguo: «PBT») e quelle che sono molto persistenti e molto bioaccumulabili (in prosieguo: «vPvB»), secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento REACH. Tali criteri sono fondati sulla valutazione dei pericoli che tali sostanze comportano. Infine, l'articolo 57, lettera f), del medesimo regolamento indica tutte le altre sostanze che non rispondono a nessuno dei precedenti criteri ma «per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e), e che sono identificate in base ad una valutazione caso per caso secondo la procedura di cui all'articolo 59».

25 Risulta quindi dalla sua formulazione che l'articolo 57 del regolamento REACH non impone di effettuare, nei confronti delle sostanze interessate, una valutazione dei rischi analoga a quella richiesta, nell'ambito della procedura di valutazione, alla sezione 6 dell'allegato I di tale regolamento o, nell'ambito della procedura di autorizzazione, all'articolo 64, paragrafo 4, di detto regolamento o, per quanto riguarda la procedura di restrizione, all'articolo 70 del medesimo regolamento. Risulta inoltre che a detto articolo 57 è previsto, alla lettera f), un meccanismo autonomo che consente di identificare come estremamente preoccupanti sostanze che non siano già state identificate come tali ai sensi della medesima disposizione.

26 L'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH impone, ai fini dell'identificazione di sostanze diverse da quelle rispondenti ai criteri di classificazione CMR, PBT o vPvB, che sia dimostrato, caso per caso, sulla base di elementi scientifici, da un lato, che è probabile che le sostanze interessate abbiano effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente, e, dall'altro, che tali effetti «danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle sostanze [CMR, PBT o vPvB]». Tali condizioni sono cumulative, pertanto l'identificazione di una sostanza come estremamente preoccupante dev'essere esclusa quando una di tali condizioni non sia soddisfatta.

27 Per quanto riguarda la prima condizione, essa richiede che gli effetti della sostanza per la salute umana o per l'ambiente possano, ad esempio a motivo della loro importanza o del loro carattere irreversibile, essere considerati come «gravi». L'esame di tale condizione poggia su una valutazione dei pericoli per la salute o per l'ambiente, sulla base degli elementi che risultano dalle pertinenti disposizioni delle sezioni da 1 a 4 dell'allegato I del regolamento REACH, come previsto alla sezione 2 dell'allegato XV del medesimo regolamento. Risulta quindi evidente che detta prima condizione prevista all'articolo 57, lettera f), di tale regolamento richiede un'analisi dei pericoli derivanti dalle proprietà intrinseche della sostanza considerata.

28 A tal riguardo, la classificazione di una sostanza ai sensi dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 costituisce un elemento pertinente, ma non determinante. Quando una sostanza rientra in una delle classi di pericolo per la salute umana o per l'ambiente previste da detto regolamento, tale circostanza può essere sufficiente a dimostrare la probabilità di «effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente». Come sottolineato dall'avvocato generale ai paragrafi 61 e 63 delle sue conclusioni, l'appartenenza a una classe di pericolo non è tuttavia né una condizione necessaria né una condizione sufficiente a tal fine.

29 Infatti, dalla struttura dell'articolo 57 del regolamento REACH deriva che, da un lato, il legislatore dell'Unione ha considerato che non tutte le sostanze estremamente preoccupanti rientrano necessariamente nelle classi di pericolo di cui all'allegato I del regolamento n. 1272/2008. Così, l'ambito di applicazione dell'articolo 57, lettera f), si estende espressamente alle sostanze che alterano il sistema endocrino, benché questo tipo di effetti non rientri in alcuna delle classi di pericolo indicate in tale allegato.

30 Dall'altro lato, il legislatore dell'Unione ha considerato che non tutte le classi di pericolo previste all'allegato I del regolamento n. 1272/2008 sono per forza estremamente preoccupanti. In tal senso, il fatto di non aver previsto che tutti i sensibilizzanti respiratori siano – analogamente a quanto è previsto per le sostanze CMR – considerati estremamente preoccupanti, sebbene tali sostanze rientrino in una delle suddette classi di pericolo, dimostra che l'intenzione del legislatore dell'Unione è di riservare la procedura di autorizzazione unicamente a talune sostanze, secondo un'analisi caso per caso, e non di applicarla a tutte le sostanze classificate come pericolose per la salute o per l'ambiente.

31 Per quanto riguarda la seconda condizione enunciata all'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH, occorre dimostrare scientificamente che tali effetti «danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente» a quello suscitato dalle sostanze CMR, PBT o vPvB.

32 A tal riguardo, occorre sottolineare che l'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH non stabilisce alcun criterio e non fornisce alcun dettaglio per quanto riguarda la natura delle preoccupazioni che possono essere prese in considerazione ai fini dell'identificazione di una sostanza diversa dalle CMR, PBT o vPvB. In tale contesto, si deve stabilire se, come sostenuto dalla Polynt, il Tribunale abbia commesso un errore di diritto quando ha giudicato che la nozione di «preoccupazione» utilizzata all'articolo 57, lettera f), del suddetto regolamento è limitata all'esame dei soli pericoli derivanti dalle proprietà intrinseche delle sostanze interessate, escludendo qualsiasi ulteriore considerazione.

33 Occorre rilevare che, se l'intenzione del legislatore dell'Unione fosse stata questa, al medesimo sarebbe bastato prevedere, all'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH, ad esempio, che possono essere identificate come estremamente preoccupanti le sostanze per le quali è scientificamente dimostrato che possono avere «effetti gravi equivalenti» a quelli prodotti dalle sostanze CMR, PBT o vPvB oppure «effetti di gravità equivalente» a quella suscitata da tali sostanze.

34 Orbene, dalla formulazione dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH – il quale specifica che l'identificazione delle sostanze diverse dalle CMR, PBT o vPvB è possibile soltanto riguardo a quelle i cui effetti gravi diano adito a «un livello di preoccupazione equivalente» a quella suscitata dalle

sostanze CMR, PBT o vPBV – risulta che l'ambito di applicazione di tale disposizione include la possibilità di prendere in considerazione, a fini comparativi, elementi che vadano oltre i soli pericoli derivanti dalle proprietà intrinseche delle sostanze interessate.

35 A tal riguardo, occorre sottolineare che l'applicazione della procedura di autorizzazione presuppone che i criteri enunciati all'articolo 57 del regolamento REACH siano previamente soddisfatti. A partire dal momento in cui una sostanza è identificata come estremamente preoccupante, essa è soggetta alla procedura di autorizzazione, ancorché la sua iscrizione formale nell'elenco delle sostanze assoggettate ad autorizzazione possa essere ritardata in funzione del grado di priorità che l'ECHA le accorda, conformemente all'articolo 58 di tale regolamento.

36 Per una sostanza che non rientra nelle categorie di pericolo CMR, PBT o vPvB specificamente identificate dal legislatore come estremamente preoccupanti, la sua identificazione come tale ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH a motivo del livello di preoccupazione equivalente a quello delle sostanze CMR, PBT o vPvB implica altresì di assicurarsi che, tra i diversi regimi istituiti da detto regolamento, venga imposto quello dell'autorizzazione al fine di pervenire a controllare i rischi nati dall'utilizzo di tale sostanza. Una siffatta determinazione necessita di prendere in considerazione un insieme di fattori più ampio rispetto a quelli pertinenti ai fini di un semplice esercizio tecnico di qualificazione degli effetti o delle proprietà intrinseche di una sostanza.

37 A tal riguardo, si deve ricordare che, per quanto riguarda i pericoli per la salute umana, le sostanze CMR sono le sole ad essere identificate come estremamente preoccupanti, e quindi soggette al regime di autorizzazione, sulla sola base della loro classificazione ai sensi dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008. Dai lavori preparatori sfociati nell'adozione del regolamento REACH, in particolare dal punto 1.7. della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio [SEC(2003) 1171 final], emerge che siffatto trattamento è giustificato «dal fatto che gli effetti delle sostanze CMR di categoria 1 e 2 sono in generale normalmente irreversibili e di tale gravità da dover essere impediti piuttosto che corretti».

38 Il legislatore dell'Unione ha pertanto ritenuto che, per la loro natura, gli effetti di tali sostanze sulla salute umana suscitano preoccupazioni di un livello tale da giustificare la loro differenziazione rispetto a tutte le altre sostanze, incluse quelle che rientrano in altre classi di pericolo tali da comportare la morte o altri effetti irreversibili. In risposta ai quesiti scritti posti dalla Corte, l'ECHA e la Commissione hanno in tal senso affermato che il livello di preoccupazione suscitato dalle sostanze CMR deriva non soltanto dalla gravità dei loro effetti, sovente irreversibili, ma altresì dalle conseguenze di tali effetti per la società e dalle difficoltà a procedere a una valutazione dei loro rischi basata sulla determinazione di una soglia di effetti.

39 Tali elementi dimostrano che il regolamento REACH intende riservare la procedura di autorizzazione a talune sostanze, identificate come estremamente preoccupanti non soltanto a motivo della gravità dei loro effetti pericolosi per la salute o per l'ambiente, ma anche tenendo conto di altri fattori. Questi ultimi possono comprendere, oltre alla probabilità che gli effetti gravi di una sostanza si producano in condizioni d'uso normali della stessa, la difficoltà a valutare in modo adeguato i rischi posti da tali sostanze qualora sia impossibile determinare con la certezza richiesta un livello derivato senza effetto o una concentrazione prevedibile priva di effetti o, ancora, il livello di preoccupazione che tali sostanze generano nel pubblico, il numero di persone interessate, nonché l'impatto di tali effetti sulla vita, in particolare professionale, delle persone interessate.

40 Pertanto, quando prevede che alcune sostanze possono essere identificate, caso per caso, se i loro effetti gravi per la salute umana danno adito «ad un livello di preoccupazione equivalente» a quella suscitata dalle sostanze CMR, l'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH non vieta di prendere in considerazione dati diversi da quelli relativi ai pericoli derivanti dalle proprietà intrinseche delle sostanze interessate.

41 Contrariamente a quanto affermano l'ECHA e la Commissione, nell'ambito dell'esame della seconda condizione prevista all'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH, la presa in considerazione di informazioni relative all'esposizione umana che riflettono le misure di gestione dei rischi in vigore, qualora esse esistano, non ha per conseguenza di rendere impossibile l'identificazione di una sostanza come estremamente preoccupante e di privare di efficacia l'articolo 60, paragrafo 2, del medesimo regolamento. La presa in considerazione di tali dati permette di affinare, per le sostanze diverse dalle CMR, PBT o vPvB, gli elementi in base ai quali il ricorso alla procedura di autorizzazione appare, alla luce dell'insieme dei dati disponibili, il più adatto, tenuto conto delle preoccupazioni suscitate dai loro effetti gravi per la salute o per l'ambiente.

42 Si deve rilevare che tali dati sono, comunque, richiesti nell'ambito della procedura di identificazione ai sensi dell'allegato XV del regolamento REACH. La sezione 2 di tale allegato, intitolata «Informazioni sulle esposizioni, le sostanze alternative e i rischi», prevede infatti che «sono fornite le informazioni disponibili relative all'uso e all'esposizione e le informazioni sulle sostanze e le tecniche alternative».

43 Inoltre, il documento dell'ECHA intitolato «Orientamenti per la stesura di un fascicolo allegato XV sull'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti», menzionato al punto 49 della sentenza impugnata, che ha lo scopo di fornire agli Stati membri e all'ECHA direttive di natura tecnica per la stesura dei fascicoli presentati a sostegno delle proposte di identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti secondo la procedura prevista all'articolo 59 del regolamento REACH, fa anch'esso emergere, alla sua sezione 3.3.3.2, che l'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH non vieta che siano presi in considerazione dati diversi da quelli relativi ai pericoli derivanti dalle proprietà intrinseche delle sostanze interessate.

44 Di conseguenza, il Tribunale ha commesso un errore di diritto quando ha considerato in sostanza che l'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH esclude, a priori, ogni presa in considerazione di dati diversi da quelli relativi ai pericoli derivanti dalle proprietà intrinseche delle sostanze interessate, come quelli relativi all'esposizione umana che riflettono le misure di gestione dei rischi in vigore.

45 Occorre tuttavia rilevare che siffatto errore di diritto non è tale da comportare l'annullamento della sentenza impugnata. Infatti, nonostante siffatta interpretazione erronea dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH, in seguito il Tribunale ha nondimeno esaminato, ai punti 59 e 60, da 74 a 77 nonché 82, 87 e 88 della sentenza impugnata, i dati fatti valere a tal riguardo dalle ricorrenti, per dichiararli non probanti.

46 A tal proposito, si deve ricordare che spetta soltanto al Tribunale esaminare il valore che occorre attribuire agli elementi di prova che gli sono stati sottoposti. Quindi, salvo il caso dello snaturamento di detti elementi, tale valutazione non costituisce una questione di diritto soggetta, in quanto tale, al sindacato della Corte.

47 Poiché tali valutazioni di fatto non rientrano nell'ambito del controllo esercitato della Corte quando è adita mediante un'impugnazione, e non avendo la Polynt fatto valere lo snaturamento degli elementi di prova sui quali esse si fondano, ne consegue che i motivi d'impugnazione primo, secondo e terzo devono essere respinti in quanto inoperanti.

Sul quarto motivo d'impugnazione, vertente su un errore di diritto nella valutazione degli argomenti relativi alla mancata esposizione del consumatore o del lavoratore alla sostanza che avrebbe portato a un'errata applicazione dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH

Argomenti delle parti

48 La Polynt censura la motivazione con cui il Tribunale ha respinto la sua argomentazione vertente sull'insussistenza di un rischio di esposizione di un consumatore o di un lavoratore determinato dall'HHPA grazie alle misure di gestione dei rischi e alle prescrizioni normative applicabili, quando, al punto 67 della sentenza impugnata, ha giudicato che non si può escludere del tutto l'esposizione a tale sostanza. Tale motivazione, che la Polynt ha criticato durante l'udienza come assimilabile a una «probatio diabolica», si discosterebbe dalla giurisprudenza secondo cui non può esistere un «rischio zero» nell'ambito di una valutazione dei rischi che applichi il principio di precauzione (sentenza dell' 11 settembre 2002, Pfizer Animal Health/Consiglio, T-13/99, EU:T:2002:209, punto 145).

49 La Commissione chiede il rigetto del quarto motivo d'impugnazione.

Giudizio della Corte

50 Al punto 67 della sentenza impugnata, il Tribunale, da un lato, ha rilevato che le ricorrenti avevano ammesso che non si poteva escludere del tutto l'esposizione umana all'HHPA, dato che minime quantità di HHPA non reagito avrebbero potuto ancora essere presenti nel prodotto finale destinato ai consumatori, e, dall'altro, ha ricordato varie constatazioni effettuate a tal riguardo dall'ECHA nel documento di sostegno menzionato al punto 55 della sentenza impugnata, in particolare il fatto che l'esposizione all'HHPA comporta problemi di salute di tipo respiratorio per i lavoratori, anche a livelli di esposizione molto deboli.

51 Contrariamente a quanto sostiene la Polynt, il Tribunale non ha preteso la prova di un «rischio zero». Infatti, il punto 67 della sentenza impugnata, che dev'essere letto nel suo contesto, si limita ad enunciare talune constatazioni di tipo fattuale e a rinviare alla lettura delle pertinenti sezioni del documento di sostegno dell'ECHA.

52 Non avendo la Polynt dedotto l'inesattezza materiale delle constatazioni in punto di fatto in tal modo operate dal Tribunale, né lo snaturamento degli elementi di prova a cui il Tribunale si è riferito, si deve concludere che il quarto motivo è diretto contro constatazioni di fatto che sono di esclusiva competenza del Tribunale.

53 Pertanto, il quarto motivo dev'essere respinto in quanto irricevibile.

54 Dall'insieme delle suesposte considerazioni risulta che l'impugnazione deve essere integralmente respinta.

Sulle spese

55 Ai sensi dell'articolo 184, paragrafo 2, del regolamento di procedura della Corte, quando l'impugnazione è respinta la Corte statuisce sulle spese. Ai sensi dell'articolo 138, paragrafo 1, del medesimo regolamento, applicabile al procedimento di impugnazione in forza dell'articolo 184, paragrafo 1, del medesimo, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda.

56 L'articolo 140, paragrafo 1, del regolamento di procedura, applicabile al procedimento di impugnazione ai sensi dell'articolo 184, paragrafo 1, del medesimo regolamento, stabilisce che le spese sostenute dagli Stati membri e dalle istituzioni intervenuti nella causa restano a loro carico.

57 Ai sensi dell'articolo 184, paragrafo 4, del medesimo regolamento di procedura, la Corte può decidere che una parte interveniente in primo grado, la quale abbia partecipato alla fase scritta od orale del procedimento dinanzi alla Corte, si faccia carico delle proprie spese.

58 La Polynt, rimasta soccombente, dev'essere condannata alle spese, conformemente alla domanda dell'ECHA.

59 Il Regno dei Paesi Bassi e la Commissione, intervenienti in primo grado, sopportano le proprie spese.

60 La New Japan Chemical e la REACh ChemAdvice GmbH, intervenienti in primo grado, sopportano le proprie spese.

Per questi motivi, la Corte (Prima Sezione) dichiara e statuisce:

1) L'impugnazione è respinta.

2) La Polynt SpA è condannata a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle sostenute dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

3) Il Regno dei Paesi Bassi e la Commissione europea sopportano le proprie spese.

4) La New Japan Chemical e la REACh ChemAdvice GmbH sopportano le proprie spese.

Firme