SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

21 luglio 2011 *

Nel procedimento C-15/10,

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

Etimine SA

contro

Secretary of State for Work and Pensions,

con l'intervento di:

Borax Europe Ltd,

* Lingua processuale: l'inglese.

LA CORTE (Quarta Sezione),

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

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

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

considerate le osservazioni presentate:

— per la Etimine SA, dalla sig.ra J. Stratford, QC, dall'avv. C. Mereu, avocat, dalla sig.ra V. Wakefield, barrister, nonché dal sig. P. Sellar e dalla sig.ra C. Buchanan, solicitors;

— per la Borax Europe Ltd, dalla sig.ra H. Pearson, solicitor, e dal sig. K. Nordlander, advokat;

— per il governo del Regno Unito, dalla sig.ra H. Walker, in qualità di agente, assistita dal sig. J. Coppel, barrister;

— per il governo danese, dalla sig.ra V. Pasternak Jørgensen e dal sig. C. Vang, in qualità di agenti;

— per il governo tedesco, dal sig. B. Klein, in qualità di agente;

— per il governo francese, dai sigg. G. de Bergues e S. Menez e dalla sig.ra R. Loosli-Surrans, in qualità di agenti;

— per il governo austriaco, dal sig. E. Riedl, in qualità di agente;

— per la Commissione europea, dai sigg. P. Oliver, D. Kukovec e E. Manhaeve, in qualità di agenti,

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

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale riguarda:

— la validità delle classificazioni di sostanze contenenti borati aggiunte dalla direttiva della Commissione 21 agosto 2008, 2008/58/CE, recante trentesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE (GU L 246, pag. 1; in prosieguo: la «trentesima direttiva APT»), nell'allegato I della direttiva del Consiglio 27 giugno 1967, 67/548/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU 196, pag. 1), come modificata dalla direttiva della Commissione 6 agosto 2001, 2001/59/CE (GU L 225, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva 67/548»); e

— la validità di dette classificazioni nei limiti in cui esse sono state riprese dalla trentesima direttiva APT ed aggiunte dal regolamento (CE) della Commissione 10 agosto 2009, n. 790, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento n. 1272/2008 (GU L 235, pag. 1; in prosieguo: il «primo regolamento APT»), nell'allegato VI del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 16 dicembre 2008, n. 1272, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento CLP»).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Etimine SA (in prosieguo: la «Etimine») ed il Secretary of State for Work and Pensions in merito al controllo della legittimità delle eventuali misure del governo del Regno Unito intese ad attuare le classificazioni effettuate dalla trentesima direttiva APT e dal primo regolamento APT.

Contesto normativo

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

La direttiva 67/548 ed il suo trentesimo adeguamento al progresso tecnico da parte della trentesima direttiva APT

3 La direttiva 67/548 costituisce, nel settore dei prodotti chimici, la prima direttiva di armonizzazione che ha stabilito le norme disciplinanti l'immissione in commercio di talune sostanze e di taluni preparati. Tale direttiva conteneva, al suo allegato I, un elenco che armonizzava la classificazione e l'etichettatura di oltre 8 000 sostanze e gruppi di sostanze secondo la loro pericolosità.

4 L'art. 2, n. 2, lett. n), della direttiva 67/548 qualifica come «pericolosi» e «tossici per il ciclo riproduttivo» le sostanze o i preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono provocare o rendere più frequenti effetti nocivi non ereditari nella prole o danni a carico della funzione o delle capacità riproduttive maschili o femminili.

5 L'art. 4 della direttiva 67/548 prevede, al suo n. 1, che le sostanze sono classificate in base alle loro proprietà intrinseche. Ai sensi del n. 3 dello stesso articolo, l'elenco delle sostanze classificate è riprodotto all'allegato I di tale direttiva e l'inserimento di una sostanza nel detto allegato I, con la relativa classificazione ed etichettatura armonizzata, è deciso conformemente alla procedura di cui all'art. 29 della direttiva 67/548.

6 In virtù degli artt. 28 e 29 della direttiva 67/548, gli allegati di quest'ultima possono essere adeguati al progresso tecnico facendo ricorso alla procedura di regolamentazione definita agli artt. 5 e 7 della decisione del Consiglio 28 giugno 1999, 1999/468/CE, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (GU L 184, pag. 23), come modificata dalla decisione del Consiglio 17 luglio 2006, 2006/512/CE (GU L 200, pag. 11; in prosieguo: la «decisione 1999/468»). La decisione 1999/468 deve essere letta in combinato disposto con il punto 1 dell'allegato III del regolamento (CE) del Consiglio 14 aprile 2003, n. 807, recante adeguamento alla decisione 1999/468/CE delle disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione previste negli atti del Consiglio adottati secondo la procedura di consultazione (GU L 122, pag. 36).

7 Il punto 1.1 dell'allegato VI della direttiva 67/548 dispone tra l'altro che l'obiettivo della classificazione è l'identificazione di tutte le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze e dei preparati che possano comportare rischi nel corso della normale manipolazione o utilizzazione.

8 Il punto 1.4. dell'allegato VI di tale direttiva prevede, tra l'altro, che l'etichetta tiene conto di tutti i pericoli potenziali connessi con la normale manipolazione ed utilizzazione delle sostanze e dei preparati pericolosi nella forma in cui vengono commercializzati, ma non necessariamente nelle altre possibili forme di utilizzazione finale, ad esempio allo stato diluito.

9 Il punto 1.6.1, lett. b), dell'allegato VI della direttiva 67/548 prevede che i dati per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze rilevanti per tali disposizioni possono essere ottenuti:

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

— i risultati di precedenti saggi,

— le informazioni necessarie in applicazione delle norme internazionali sul trasporto delle sostanze pericolose,

— le informazioni tratte da opere di riferimento e da pubblicazioni specializzate, o

— le informazioni basate sull'esperienza.

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

10 Secondo il punto 4.2.3.1 di tale allegato VI, le sostanze classificate come tossiche per la riproduzione, di categoria 2, sono le sostanze che dovrebbero essere considerate in grado di danneggiare la fertilità negli esseri umani, per le quali esistono prove evidenti per sospettare che l'esposizione umana alla sostanza possa incidere sulla

fertilità, sulla base di prove evidenti di danno della fertilità negli animali o di altri dati pertinenti.

11 Il punto 4.2.3.3, terzo e quarto comma, dell'allegato VI della direttiva 67/548 prevede che, se la collocazione di un composto nella categoria 1 per gli effetti che ha sulla fertilità e/o gli effetti tossici sullo sviluppo avviene sulla base di dati epidemiologici, la classificazione nelle categorie 2 o 3 per gli effetti che ha sulla fertilità e/o gli effetti tossici sullo sviluppo avviene principalmente sulla base dei risultati della sperimentazione animale. Anche se in studi su animali sono stati dimostrati effetti evidenti, la rilevanza per l'uomo non è necessariamente certa a causa delle dosi somministrate, ad esempio nel caso degli effetti dimostrati soltanto a dosi elevate oppure quando si riscontrano notevoli differenze tossicocinetiche o ancora quando le modalità di somministrazione non sono adeguate. Per queste ed altre ragioni, può succedere che la sostanza o il preparato siano classificati nella categoria 3 o non vengano classificati del tutto.

12 La direttiva 67/548 è stata modificata dalla trentesima direttiva APT, che classifica segnatamente talune sostanze a base di borato (in prosieguo, congiuntamente: le «sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale») ad un livello elevato di pericolosità, il che comporta il rispetto di nuove esigenze in materia di etichettatura e di imballaggio, nonché altre conseguenze legislative e commerciali. Tale direttiva APT ha classificato le sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale come reprotossiche di categoria 2.

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

13 Dall'art. 2, lett. a), della direttiva della Commissione 20 luglio 1993, 93/67/CEE, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548 (GU L 227, pag. 9), in combinato disposto con gli artt. 3-5 della stessa direttiva, risulta che la valutazione dei rischi

presentati da una sostanza, ai fini della sua classificazione ai sensi della direttiva 67/548, comporta, in una prima fase, l'identificazione dei pericoli, definita come l'identificazione degli effetti dannosi che una determinata sostanza può causare per la sua natura intrinseca.

14 Dall'art. 2, lett. d), della direttiva 93/67 risulta altresì che la caratterizzazione del rischio consiste nella stima dell'incidenza e della gravità degli effetti dannosi che possono manifestarsi in una popolazione o in un comparto ambientale dovuti ad un'esposizione effettiva o prevista ad una determinata sostanza, e che tale caratterizzazione può comprendere una quantificazione di questa probabilità, vale a dire una stima del rischio.

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

15 Il regolamento CLP adegua la direttiva 67/548, per la parte in cui essa riguarda la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze chimiche, al sistema generale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici (in prosieguo: il «SGA»). Il SGA consiste in un insieme di raccomandazioni adottate dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite, che mira a consentire l'identificazione dei prodotti chimici pericolosi e l'informazione degli utilizzatori dei pericoli presentati da tali prodotti chimici mediante frasi e simboli standardizzati riportati sulle etichette degli imballaggi.

16 Secondo il cinquantatreesimo «considerando» del regolamento CLP, per tenere conto pienamente del lavoro svolto e dell'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 67/548, comprese la classificazione e l'etichettatura delle sostanze specifiche

elencate nell'allegato I di tale direttiva, tutte le classificazioni armonizzate esistenti dovrebbero essere convertite in nuove classificazioni armonizzate utilizzando i nuovi criteri.

17 Gli artt. 36 e 37 del regolamento CLP sono riportati al titolo V, capo 1, di quest'ultimo, intitolato «Classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze», e prevedono la procedura di classificazione e di etichettatura armonizzate delle sostanze che soddisfano i criteri menzionati all'allegato I di detto regolamento per i pericoli quali l'essere cancerogene, mutagene o tossiche per il ciclo riproduttivo.

18 L'art. 37 riconosce il diritto, in particolare alle autorità competenti degli Stati membri e, in circostanze più limitate, ai fabbricanti, agli importatori e ai distributori di sostanze, di presentare all'Agenzia europea delle sostanze chimiche (in prosieguo: l'«ECHA»), che sostituisce l'Ufficio europeo delle sostanze chimiche dal 1º giugno 2008, proposte dettagliate di classificazione e di etichettatura armonizzate.

19 L'art. 53 del regolamento CLP, intitolato «Adeguamento al progresso tecnico e scientifico», autorizza la Commissione europea a adottare misure dirette ad adeguare gli allegati I-VII di tale regolamento al progresso tecnico e scientifico «anche tenendo in debito conto l'ulteriore sviluppo del [SGA]» e dispone che tali misure siano prese conformemente alla procedura con controllo prevista all'art. 5 bis, nn. 1-4, della decisione 1999/468.

20 Ai sensi dell'art. 55, punti 2 e 11, del regolamento CLP, l'allegato I della direttiva 67/548 è soppresso e sostituito dall'allegato VI, parte 3, di tale regolamento a decorrere dal 20 gennaio 2009. La tabella 3.1 di tale allegato VI presenta la nuova classificazione che segue a tale conversione e la tabella 3.2 riprende la vecchia classificazione stabilita

secondo la direttiva 67/548, nella sua versione derivante dalla direttiva della Commissione 29 aprile 2004, 2004/73/CE, recante ventinovesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 (GU L 152, pag. 1, e rettifica GU L 216, pag. 3).

21 Al momento dell'entrata in vigore del regolamento CLP, il 20 gennaio 2009, tale allegato VI, quindi, non rifletteva le classificazioni controverse aggiunte dalla trentesima direttiva APT all'allegato I della direttiva 67/548.

22 L'art. 60 del regolamento CLP dispone l'abrogazione della direttiva 67/548 con effetto al 1º giugno 2015. Tuttavia, l'art. 61, n. 3, dello stesso regolamento prevede, a titolo di disposizione transitoria, che, a decorrere dal 1º dicembre 2010 e fino al 1º giugno 2015, le sostanze sono classificate in conformità sia della direttiva 67/548 sia del regolamento CLP.

23 Il punto 1.1.1.3 dell'allegato I del regolamento CLP prevede, in particolare, che siano prese in considerazione congiuntamente tutte le informazioni disponibili riguardanti la determinazione del pericolo, come i risultati di appropriati studi in vitro, i dati pertinenti sugli animali, le informazioni tratte dall'applicazione dell'approccio per categorie (raggruppamento, metodo del «read-across»), o ancora i modelli di rapporto struttura/attività.

24 L'allegato VII del regolamento CLP contiene una tabella destinata a semplificare la conversione della classificazione di una sostanza stabilita secondo la direttiva 67/548 nella corrispondente classificazione stabilita conformemente al regolamento CLP.

25 Sul fondamento dell'art. 53 del regolamento CLP, il primo regolamento APT ha proceduto ad un trasferimento e ad una conversione delle classificazioni stabilite dalla

trentesima direttiva APT verso l'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP, di modo che queste ultime sono state comprese senza modifiche nella tabella 3.2 dell'allegato VI del regolamento CLP, mentre nella tabella 3.1 dello stesso allegato, tali classificazioni sono state semplicemente convertite in classificazioni effettuate sulla base del regolamento CLP, utilizzando la tabella di conversione riportata all'allegato VII del regolamento CLP. Il primo regolamento APT è entrato in vigore il 25 settembre 2009.

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

26 Il regolamento (CEE) del Consiglio 23 marzo 1993, n. 793, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti (GU L 84, pag. 1), come modificato dal regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 29 settembre 2003, n. 1882, (GU L 284, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento n. 793/93»), ha completato il sistema di notifica delle sostanze nuove previsto dalla direttiva 67/548.

27 Esso è stato abrogato in seguito all'entrata in vigore, il 1º giugno 2008, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 18 dicembre 2006, n. 1907, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396, pag. 1, e rettifica GU 2007, L 136, pag. 3; in prosieguo: il «regolamento REACH»).

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

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

30 La Commissione ha adottato il regolamento (CE) 28 giugno 1994, n. 1488, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze esistenti, a norma del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio (GU L 161, pag. 3).

31 Emerge dai «considerando» del regolamento REACH che il sistema attuale, gestito dall'ECHA, mira a garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché a rafforzare la competitività del settore delle sostanze chimiche e l'innovazione. Il regolamento REACH obbliga le imprese che fabbricano e importano sostanze chimiche a valutare i pericoli e i rischi derivanti dalla loro utilizzazione e a prendere le misure necessarie per gestire qualsiasi rischio identificato.

32 Secondo l'art. 13 del regolamento REACH, le informazioni fornite per la valutazione delle sostanze chimiche, in particolare per quanto riguarda la tossicità umana, sono acquisite, ove possibile, ricorrendo a mezzi diversi dai test su animali vertebrati,

segnatamente attraverso l'uso di metodi alternativi, ad esempio metodi in vitro o relazioni qualitative o quantitative struttura-attività o dati relativi a sostanze strutturalmente affini (raggruppamento o metodo del nesso esistente o «read-across»).

33 Il punto 1.5 dell'allegato XI del regolamento REACH prevede l'utilizzo del metodo del «read-across» nella valutazione delle sostanze chimiche. A tal riguardo, è previsto, tra l'altro, che le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono probabilmente simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale possono essere considerate come un gruppo o una «categoria» di sostanze. Per l'applicazione del concetto di gruppo occorre, segnatamente, che le proprietà fisico-chimiche, nonché gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente possano essere previsti sulla base di dati relativi a una o più sostanze di riferimento appartenenti al medesimo gruppo, estesi mediante interpolazione ad altre sostanze dello stesso gruppo (metodo del read across).

Il procedimento che ha condotto alle classificazioni controverse

34 Il 28 gennaio 1999 la Repubblica francese ha sottoposto alla Commissione una proposta relativa alla classificazione dell'acido borico ai sensi della direttiva 67/548 nella categoria 2 delle sostanze reprotossiche tanto per la fertilità quanto per lo sviluppo, mentre fino ad allora tale sostanza non era stata inserita nell'allegato I di tale direttiva.

35 La Turchia detiene più di due terzi delle riserve mondiali di borati.

36 Il 10 febbraio 1999 il Regno di Danimarca ha sottoposto una proposta volta a classificare l'acido borico e il borace decaidrato ai sensi della direttiva 67/548 nella categoria 2 delle sostanze reprotossiche per la fertilità e nella categoria 3 delle sostanze reprotossiche per lo sviluppo.

37 Durante la riunione tenutasi dal 15 al 17 novembre 2000, il gruppo di lavoro della Commissione sulla classificazione e sull'etichettatura delle sostanze pericolose (in prosieguo: il «gruppo di lavoro CE») presso l'Ufficio europeo delle sostanze chimiche ha raccomandato di classificare l'acido borico ai sensi della direttiva 67/548 tra le sostanze reprotossiche di categoria 3 sia per la fertilità che per lo sviluppo. Per quanto riguarda il borace decaidrato e il tetraborato di disodio anidro, il gruppo di lavoro CE ha raccomandato una classificazione ai sensi della direttiva 67/548 tra le sostanze tossiche per il ciclo riproduttivo di categoria 3.

38 Su domanda della direzione generale (DG) «Ambiente» della Commissione, l'Ufficio europeo delle sostanze chimiche ha riunito esperti specializzati per riesaminare la classificazione dei borati ai sensi della direttiva 67/548 in base alla loro tossicità per il ciclo riproduttivo. Nel corso della riunione del 5 e 6 ottobre 2004, il gruppo di lavoro della Commissione composto di esperti specializzati in materia di tossicità per il ciclo riproduttivo (in prosieguo: il «gruppo di lavoro degli esperti specializzati») ha esaminato varie sostanze a base di borato, fra cui il borace pentaidrato, l'anidride borica, l'acido borico, il borace decaidrato e il tetraborato di disodio anidro, e ha concluso che tali sostanze dovevano essere classificate ai sensi della direttiva 67/548 tra le sostanze tossiche per il ciclo riproduttivo di categoria 2 sulla base degli studi effettuati sugli animali (documento ECBI/132/04 Rev. 2).

39 Il 4 aprile 2005 si è tenuta una riunione tra le autorità turche, la Etimine e la Commissione, durante la quale le autorità turche hanno contestato la proposta di classificazione delle sostanze a base di borato tra le sostanze tossiche per il ciclo riproduttivo di

categoria 2. A sostegno di tale contestazione, le autorità turche hanno trasmesso alla DG «Ambiente», con lettera 18 maggio 2005, una nota tecnica redatta da tossicologi turchi, che era stata presentata oralmente durante la riunione del 4 aprile 2005, nonché una relazione intitolata «Posizione della Società turca di tossicologia sulla classificazione dell'acido borico e dei borati tra le sostanze tossiche per la riproduzione».

40 Con lettera 8 aprile 2005 indirizzata alla DG «Ambiente», la Etimine ha contestato le conclusioni del gruppo di lavoro degli esperti specializzati e ha chiesto che la Commissione non ne tenesse conto.

41 Durante la riunione dell'8 settembre 2005 il comitato tecnico per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze pericolose (in prosieguo: il «CTCE»), con la partecipazione di rappresentanti delle autorità turche, della Eti Mine Works General Management e di tossicologi turchi, ha continuato a dibattere sulla classificazione proposta delle sostanze a base di borato ai sensi della direttiva 67/548, prima di decidere di accogliere il parere del gruppo di lavoro degli esperti specializzati e di raccomandare la classificazione di dette sostanze tra le sostanze reprotossiche di categoria 2 (documento ECBI/43/05 Rev. 1).

42 Con lettera 30 settembre 2005 le autorità turche hanno chiesto alla Commissione di differire la decisione relativa alla classificazione delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale ai sensi della direttiva 67/548, in particolare fino alla conclusione di vari studi in fase di realizzazione sulla materia.

43 Con lettera 17 ottobre 2005, indirizzata alla DG «Ambiente», la Etimine ha ribadito la sua domanda diretta a ottenere che, in occasione del trentesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548, le sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale non fossero classificate tra le sostanze tossiche per il ciclo riproduttivo di categoria 2.

44 Con lettera 18 novembre 2005 la DG «Ambiente» ha affermato di aver tenuto in debita considerazione le osservazioni della Etimine e ha risposto su alcuni punti sollevati dalla stessa nella lettera dell'8 aprile 2005.

45 Con lettera 6 febbraio 2006 indirizzata alla Commissione, le autorità turche hanno manifestato il loro dissenso in ordine alla classificazione progettata delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale ai sensi della direttiva 67/548.

46 In seguito alla raccomandazione del gruppo di lavoro CE e del CTCE, il 16 febbraio 2007, il comitato per l'adeguamento al progresso tecnico (in prosieguo: il «comitato APT»), ha emesso un parere favorevole sulla proposta di trentesima direttiva APT nel suo complesso (documento JM/30ATP/09/2006).

47 In esito ad un procedimento svoltosi nell'ambito dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) in cui il progetto di proposta ha trovato l'opposizione di taluni paesi terzi produttori di borati, la Commissione, ritenendo che tale procedimento non avesse apportato alcun elemento nuovo, ha quindi adottato la trentesima direttiva APT il 21 agosto 2008. Gli Stati membri erano tenuti a trasporla nel loro ordinamento nazionale entro il 1º giugno 2009.

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

49 Il contenuto della trentesima direttiva APT è stato aggiunto all'allegato VI del regolamento CLP dal primo regolamento APT. Quest'ultimo è stato adottato il 10 agosto 2009 sul fondamento dell'art. 53 del regolamento CLP in seguito ad una proposta favorevole adottata all'unanimità dal comitato APT il 25 marzo 2009 ed è entrato in vigore il 25 settembre 2009.

Il procedimento principale e le questioni pregiudiziali

50 La Etimine, ricorrente nella causa principale, è una società di diritto lussemburghese, agente di vendita e distributore esclusivo nel Regno Unito di sostanze a base di borato prodotte dalla sua controllante, la Eti Mine Works General Management. Quest'ultima è totalmente detenuta dallo Stato turco e dispone di un diritto esclusivo di sfruttamento delle miniere di borato in Turchia.

51 La Borax Europe Limited (in prosieguo: la «Borax»), interveniente, è una società di diritto inglese. Essa è totalmente detenuta dalla Rio Tinto plc. La sua collegata, la U.S. Borax Inc., sfrutta miniere di borati in California e in Argentina, le quali soddisfano attualmente circa la metà della domanda globale di borati. La Borax vende e distribuisce in Europa le sostanze a base di borato della U.S. Borax Inc.; tali vendite corrispondono a circa un terzo delle vendite globali della U.S. Borax Inc.

52 Il convenuto nella causa principale, il Secretary of State for Work and Pensions, è il ministero responsabile nel Regno Unito per la classificazione delle sostanze chimiche.

53 La Etimine ha proposto dinanzi alla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), il 19 dicembre 2008, un ricorso contro il Secretary of State for Work and Pensions diretto al controllo della legittimità delle eventuali misure del governo del Regno Unito dirette ad attuare le classificazioni effettuate dalla trentesima direttiva APT nonché dal primo regolamento APT.

54 La Etimine contesta la validità della classificazione di cinque voci nell'allegato 1G della trentesima direttiva APT che sono state riprese negli allegati II e V del primo regolamento APT. Tali voci, che classificano talune sostanze a base di borato come tossiche per il ciclo riproduttivo di categoria 2, sono le seguenti: 005-007-00-2 (acido borico), 005-008-00-8 (triossido di diboro, ossido borico), 005-011-00-4 (tetraborato di disodio anidro, acido borico anidrico, sale di disodio, eptaossido di tetraboro e di disodio idrato, acido ortoborico, sale di sodio), 005-011-01-1 (tetraborato di disodio decaidrato, borace decaidrato) e 005-011-02-9 (tetraborato di disodio pentaidrato, borace pentaidrato) (in prosieguo: le «classificazioni contestate»).

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

«1) Se le classificazioni contestate relative ai borati di cui alla [trentesima direttiva APT] e/o al [primo regolamento APT] siano invalide per uno o più dei seguenti motivi:

a) le classificazioni sono state inserite [nella trentesima direttiva APT] in violazione di forme sostanziali;

b) le classificazioni sono state inserite [nella trentesima direttiva APT] in violazione della direttiva 67/548 (…) e/o sulla base di manifesti errori di valutazione, in quanto:

— (i) la Commissione non ha applicato o non ha applicato in modo corretto il principio della "normale manipolazione o utilizzazione" di cui all'allegato VI alla [direttiva 67/548];

— (ii) [la Commissione] ha illegittimamente applicato i criteri di valutazione dei rischi;

— (iii) la Commissione non ha applicato o ha applicato in maniera errata il criterio dell'"adeguatezza", in violazione del punto 4.2.3.3 dell'allegato VI alla [direttiva 67/548];

— (iv) la Commissione non ha tenuto in debita considerazione la necessità di dati epidemiologici sull'uomo, e/o

— (v) la Commissione ha illegittimamente estrapolato dati relativi a una delle sostanze a base di borato per classificare le altre sostanze a base di borato e/o non ha fornito una motivazione adeguata per tale estrapolazione, in violazione dell'art. 253 CE.

c) le classificazioni sono state inserite [nella trentesima direttiva APT] in violazione del fondamentale principio di diritto comunitario della proporzionalità.

2) Se le classificazioni dei borati contestate di cui al [primo regolamento APT] siano invalide, in quanto:

a) il [primo regolamento APT] è stato erroneamente adottato utilizzando quale base giuridica la procedura di cui all'art. 53 [del regolamento CLP];

b) non sono stati applicati i criteri per le nuove classificazioni armonizzate previsti dall'allegato I al regolamento [CLP] ed è invece stato erroneamente applicato l'allegato VII [di tale] regolamento».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla ricevibilità della prima questione

56 Nelle sue osservazioni scritte, la Commissione ha chiesto che la prima questione pregiudiziale sia dichiarata irricevibile in quanto riguarda la validità della trentesima direttiva APT che sarebbe stata abrogata con l'entrata in vigore, il 20 gennaio 2009, del regolamento CLP. Tuttavia, durante l'udienza, essa ha ritirato tale eccezione di irricevibilità, considerando che, in ogni caso, le classificazioni introdotte nell'allegato VI del regolamento CLP, mediante il primo regolamento APT, si limitano a riprendere le classificazioni già effettuate nella trentesima direttiva APT sul fondamento delle raccomandazioni scientifiche formulate da diversi comitati di esperti nell'ambito della direttiva 67/548.

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

Sulla prima questione

58 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede alla Corte se la classificazione delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale come sostanze reprotossiche di categoria 2 effettuata dalla trentesima direttiva APT e dal primo regolamento APT non sia viziata da illegittimità, in quanto violerebbe le forme sostanziali e il principio di proporzionalità e sarebbe viziata da errori manifesti di valutazione o da un difetto di motivazione.

Osservazioni preliminari

59 In via preliminare, va sottolineato che nell'ambito di tale complesso contesto tecnico e giuridico, a carattere essenzialmente evolutivo, la direttiva 67/548 lascia nel merito un rilevante potere discrezionale alla Commissione riguardo alla portata delle misure da adottare per adeguare gli allegati di questa direttiva al progresso tecnico [sentenza 15 ottobre 2009, causa C-425/08, Enviro Tech (Europe), Racc. pag. I-10035, punto 46].

60 A tal riguardo, secondo una giurisprudenza costante, poiché le autorità dell'Unione dispongono di un ampio potere discrezionale, segnatamente quanto alla valutazione degli elementi di fatto di ordine scientifico e tecnico altamente complessi per

determinare la natura e l'ampiezza delle misure che esse adottano, il sindacato del giudice dell'Unione deve limitarsi ad esaminare se l'esercizio di un tale potere non sia viziato da un errore manifesto o da uno sviamento di potere o ancora se tali autorità non abbiano manifestamente oltrepassato i limiti del loro potere discrezionale. In un tale contesto, il giudice dell'Unione non può, infatti, sostituire la sua valutazione degli elementi di fatto di ordine scientifico e tecnico a quella delle istituzioni cui il Trattato CE ha assegnato in via esclusiva tale compito [sentenza Enviro Tech (Europe), cit., punto 47].

Sulla violazione delle forme sostanziali

61 Anzitutto, il giudice del rinvio interroga la Corte sul problema di sapere se la Commissione abbia rispettato le forme sostanziali previste all'art. 29 della direttiva 67/548, in combinato disposto con l'art. 5 della decisione 1999/468.

62 La Etimine e la Borax sostengono che, durante l'esame della proposta di trentesima direttiva APT, nell'ambito del comitato APT riunito il 16 febbraio 2007, i rappresentanti di sette Stati membri hanno ritenuto che le sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale dovessero essere classificate tra le sostanze reprotossiche di categoria 3, piuttosto che di categoria 2.

63 Secondo tali imprese, considerato che l'art. 5 della decisione 1999/468 dispone che il parere del comitato debba essere emesso a maggioranza qualificata ai sensi dell'art. 205, n. 2, CE, il comitato APT avrebbe dovuto emettere un parere sfavorevole alla classificazione delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale tra le sostanze di categoria 2. Malgrado tale disaccordo, il comitato APT è stato invitato ad emettere un solo parere su tutte le classificazioni proposte nell'ambito della trentesima direttiva APT (ivi comprese le sostanze a base di borato di cui trattasi

nella causa principale) ed è in tale contesto che il comitato APT ha emesso un parere favorevole a maggioranza qualificata (un'assenza e due astensioni) necessario conformemente all'art. 5 della decisione 1999/468.

64 Occorre tuttavia rilevare che né l'art. 29 della direttiva 67/548 né l'art. 5 della decisione 1999/468 impongono che il comitato APT sia tenuto a adottare un parere distinto per ciascuna classificazione proposta nel progetto di misure.

65 Peraltro, come ha rilevato l'avvocato generale al paragrafo 61 delle sue conclusioni, tale obbligo non risulta neppure dal regolamento interno del comitato APT e in particolare dal suo art. 5, n. 2, il quale non autorizza i membri del comitato APT ad esigere un voto distinto in un caso di specie come quello di cui trattasi nella causa principale, sebbene essi abbiano la possibilità di chiedere una proroga delle discussioni.

66 Se i rappresentanti dei sette Stati membri che avevano formulato una riserva circa la classificazione come reprotossiche di categoria 2 delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale avessero confermato la propria posizione, essi avrebbero potuto, con il loro voto, far respingere il progetto nel suo insieme. Tuttavia, non lo hanno fatto, e la proposta è stata approvata.

67 Occorre quindi constatare che la Commissione non ha violato le forme sostanziali previste all'art. 29 della direttiva 67/548, in combinato disposto con l'art. 5 della decisione 1999/468.

Sugli errori manifesti di valutazione e il difetto di motivazione

68 Il giudice del rinvio chiede poi di sapere se, nell'ambito della valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale, le classificazioni controverse non siano state adottate in seguito ad errori manifesti di valutazione della Commissione attinenti segnatamente a cinque profili: inosservanza delle normali condizioni di manipolazione o di utilizzazione delle sostanze, valutazione dei rischi invece di una valutazione dei pericoli, adeguatezza della modalità di somministrazione delle sostanze in sede di valutazione degli esiti degli esami sugli animali, assenza di dati epidemiologici e applicazione del metodo di riferimenti incrociati in violazione dell'obbligo di motivazione.

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

69 Il giudice del rinvio chiede di sapere se la Commissione abbia correttamente applicato il principio della «normale manipolazione o utilizzazione» riportato ai punti 1.1 e 1.4 dell'allegato VI della direttiva 67/548, in quanto ha fondato la propria analisi su dati raccolti in seguito ad una somministrazione per via orale delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale.

70 Infatti, la Etimine contesta alla Commissione di avere classificato le sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale secondo gli effetti che esse provocano in caso di ingestione da parte degli animali. Orbene, secondo la Etimine, la normale manipolazione o utilizzazione di tali sostanze comporta una possibile esposizione alla loro inalazione, ed eventualmente una penetrazione cutanea, ma non rischi di

esposizione mediante ingestione. Pertanto, essa sostiene che, in circostanze normali, le sostanze non dovrebbero essere ingerite.

71 A tale riguardo, anche se, né la direttiva 67/548 né il regolamento CLP o il regolamento REACH forniscono definizioni della «normale manipolazione o utilizzazione», si deve convenire che, come sostenuto dalla Commissione, tale nozione comprende l'insieme delle manipolazioni e delle utilizzazioni che possono essere effettuate in circostanze normali, il che include, segnatamente, la necessità di tener conto degli incidenti realistici e prevedibili, come quando i bambini ingeriscono determinati quantitativi di sostanze non destinate al consumo per via orale.

72 In ogni caso, va anzitutto ricordato che l'art. 2, n. 2, lett. n), della direttiva 67/548, definendo le sostanze e i preparati tossici per il ciclo riproduttivo, menziona altresì la somministrazione orale (ingestione) accanto all'inalazione e alla penetrazione cutanea come possibile somministrazione delle sostanze tossiche.

73 Va poi constatato che, come ha rilevato l'avvocato generale ai paragrafi 79 e segg. delle sue conclusioni, la critica sollevata dalla ricorrente nella causa principale si fonda essenzialmente su una confusione tra la valutazione dei pericoli e quella dei rischi presentati da una sostanza.

74 Infatti, come emerge in particolare dall'art. 4 della direttiva 67/548, in combinato disposto con gli artt. 2-5 della direttiva 93/67, la classificazione e l'etichettatura delle sostanze disposte dalla direttiva 67/548 sono basate sulla trasmissione di informazioni di pericoli inerenti alle proprietà intrinseche delle sostanze. La valutazione dei pericoli costituisce la prima tappa del processo di valutazione dei rischi, che rappresenta

una nozione più precisa. Tale differenziazione tra i pericoli e i rischi è stata peraltro confermata nel regolamento CLP, nonché nel regolamento REACH.

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

76 Alla luce di tali considerazioni, si deve constatare che la Commissione non ha commesso errori manifesti di valutazione fondando la propria valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale sui risultati degli test su animali, durante i quali tali sostanze erano state somministrate per via orale.

— Sulla valutazione dei rischi invece di una valutazione dei pericoli

77 La Etimine sostiene che, nonostante la direttiva 67/548 e tutte le misure recanti adeguamento di quest'ultima al progresso tecnico siano disciplinate dal principio della valutazione dei pericoli, e non dei rischi, la Commissione avrebbe applicato i principi della valutazione dei rischi previsti dal regolamento n. 1488/94. Ciò risulterebbe dal punto 1.1.5 del preambolo del progetto di trentesima direttiva APT, che menziona a più riprese la nozione di rischi e quella di identificazione dei rischi, come risultano dal regolamento citato.

78 In tale contesto, si deve rammentare che, come è stato sostenuto dai governi del Regno Unito, danese e francese, sono i rappresentanti del settore interessato che hanno tentato, durante le numerose discussioni che hanno preceduto l'adozione della trentesima direttiva APT, di dimostrare, con argomenti fondati sul rischio, che occorrerebbero livelli irraggiungibili di esposizione perché un essere umano riceva una dose tale da comportare effetti nocivi sul ciclo riproduttivo.

79 Infatti, se è vero che, al punto 1.1.5 di tale preambolo, la Commissione ha fatto ricorso alla valutazione dei rischi, ciò è però stato fatto al fine di rispondere agli argomenti dei rappresentanti del settore relativi all'inosservanza del principio della normale manipolazione o utilizzazione delle sostanze.

80 Inoltre, considerato l'ampio margine discrezionale che il sistema di valutazione della direttiva 67/548 accorda alla Commissione, tale sistema non esclude un ricorso alla valutazione dei rischi per confermare la fondatezza di una proposta di classificazione basata sullo studio delle proprietà intrinseche delle sostanze.

81 Infine, considerato il preambolo del progetto di trentesima direttiva APT, il riferimento fatto alla valutazione dei rischi dal solo punto 1.1.5 non può rimettere in discussione la base della valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale, la quale consiste globalmente sulla valutazione dei rischi di queste ultime.

82 Di conseguenza, non emerge dal punto 1.1.5 della motivazione del progetto di trentesima direttiva APT, cui fa riferimento la ricorrente nella causa principale, che la Commissione avrebbe commesso un errore manifesto di valutazione menzionando in detto punto elementi di valutazione dei rischi previsti dal regolamento n. 1488/94.

— Sull'adeguatezza della modalità di somministrazione delle sostanze in sede di valutazione dei risultati degli esami sugli animali

83 Il giudice del rinvio interroga la Corte sul problema di sapere se la Commissione non abbia applicato erroneamente il criterio dell'«adeguatezza», in violazione del punto 4.2.3.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548.

84 Infatti, secondo la Etimine, il criterio dell'«adeguatezza» previsto in detto punto 4.2.3.3 non consiste nel chiedersi se se la modalità di somministrazione sia una delle tre menzionate all'art. 2, n. 2, lett. n), di detta direttiva (inalazione, ingestione o penetrazione cutanea), bensì nel sapere se la modalità di somministrazione in base alla quale sono stati ottenuti i dati sugli animali sia appropriata per gli esseri umani. Per tale ragione, la Commissione avrebbe dovuto classificare le sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale come reprotossiche di categoria 3, e non di categoria 2.

85 A tal riguardo, va rilevato che al punto 1.1.4 del preambolo del progetto di trentesima direttiva APT, la Commissione, dopo aver affermato che gli esami sugli animali erano stati realizzati utilizzando una somministrazione per via orale, ha stabilito che detta somministrazione era adeguata ai sensi dell'art. 2, n. 2, lett. n), della direttiva 67/548.

86 Ne discende necessariamente che la Commissione si è interrogata sul carattere più o meno adeguato della modalità di somministrazione prevista al citato punto 4.2.3.3 in sede di valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale.

87 Inoltre, per quanto riguarda il problema se avesse un carattere adeguato la modalità di somministrazione orale in base alla quale sono stati raccolti i risultati degli esami sugli animali, nulla consente di concludere nel senso che la Commissione sia incorsa in un errore manifesto di valutazione.

— Sull'assenza di dati epidemiologici sufficienti

88 Il giudice del rinvio interroga la Corte sul problema di sapere se la Commissione abbia accordato un'importanza sufficiente ai dati epidemiologici o relativi agli esseri umani.

89 La ricorrente nella causa principale sostiene infatti che la Commissione è erroneamente partita dalla presunzione che i risultati ottenuti sugli animali possono essere estesi agli esseri umani, prima di esaminare i dati relativi agli esseri umani, mentre avrebbe dovuto trattare tali stessi dati senza alcun preconcetto.

90 Tuttavia, risulta dal documento ECBI/132/04 Rev. 2, contenente il resoconto della riunione del 5 e 6 ottobre 2004 degli esperti specializzati, nonché dal punto 1.1.4 del preambolo del progetto di trentesima direttiva APT, intitolato «Human Data and Toxico-kinetic Information» (dati epidemiologici e informazioni tossicocinetiche), che tali esperti e la Commissione, in sede di classificazione delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale, hanno preso in considerazione i dati epidemiologici e hanno trattato il problema della rilevanza degli esami praticati sugli animali per gli esseri umani.

91 In tale contesto, gli esperti hanno concluso che gli studi già condotti nell'ambito dell'esposizione dei minatori ai borati nello svolgimento del loro lavoro non erano sufficienti per dimostrare l'assenza di effetti negativi delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale sulla fertilità umana.

92 Quindi, la mancanza di dati epidemiologici sufficienti (relativi agli effetti tossici sul ciclo riproduttivo umano) è stata presa in considerazione nel senso che la classificazione delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale come reprotossiche di categoria 1 non è stata accettata in quanto, per una classificazione in tale categoria, sarebbero stati necessari dati epidemiologici pertinenti. Tuttavia, gli esperti hanno considerato che i dati tossicocinetici constatati per gli animali da laboratorio non presentavano differenze rilevanti rispetto a quelli accertati per l'uomo, di modo che era possibile estendere all'essere umano i risultati constatati con gli esami sugli animali e si raccomandava una classificazione delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale come reprotossiche di categoria 2.

93 Ne consegue che la Commissione ha preso in considerazione i dati epidemiologici esistenti e non ha manifestamente oltrepassato i limiti del suo potere discrezionale in sede di valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale.

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

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

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

96 A tale riguardo, occorre rammentare che il metodo dei riferimenti incrociati rappresenta una delle modalità di valutazione valide previste al punto 1.1.1.3 dell'allegato I del regolamento CLP. Esso è altresì descritto al punto 1.5 dell'allegato XI del regolamento REACH come il metodo secondo cui le proprietà di talune sostanze possono essere predette sulla base dei dati esistenti relativi ad altre sostanze di riferimento aventi una somiglianza strutturale con le prime. Esso consente di evitare di testare ciascuna sostanza per ciascun effetto e, di conseguenza, può essere utilizzato in caso di assenza di dati relativi alle sostanze sottoposte alla valutazione dei rischi.

97 Pur essendo previsto espressamente nell'ambito del regolamento REACH e nell'ambito del regolamento CLP, tale metodo non è menzionato in quanto tale nell'allegato VI della direttiva 67/548.

98 L'elenco delle fonti da cui possono essere estratti i dati previsti per la classificazione delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale riportate al punto 1.6.1, lett. b), del detto allegato è solo esemplificativo, come risulta dall'espressione «ad esempio».

99 Il detto punto 1.6.1, lett. b), prevede tuttavia la possibilità di prendere in considerazione, nella valutazione delle sostanze chimiche, i risultati delle relazioni convalidate struttura-attività e i giudizi degli esperti.

100 La valutazione delle sostanze fondata sulle relazioni struttura-attività rientra quindi, come il metodo dei riferimenti incrociati, tra le modalità di valutazione basate sull'approccio per categorie e rappresenta un procedimento di previsione dell'attività di una sostanza partendo da una valutazione quantitativa della sua struttura molecolare analoga a quella di un'altra sostanza o di un altro gruppo di sostanze i cui effetti sono noti.

101 L'allegato VI della direttiva 67/548 fa espressamente riferimento alla direttiva del Consiglio 24 novembre 1986, 86/609/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (GU L 358, pag. 1), nell'ambito della quale sono incoraggiati il metodo dei riferimenti incrociati ed il metodo basato sulla relazione struttura-attività.

102 Inoltre, nel 2007, il Centro comune di ricerca della Commissione ha pubblicato un ampio studio relativo al ricorso ai riferimenti incrociati nell'ambito della direttiva 67/548 («A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across»). Tra gli esempi analizzati da tale studio si trovano anche le classificazioni delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale.

103 Pertanto, anche se è vero che il metodo fondato sulla relazione struttura-attività, come ha sottolineato l'avvocato generale ai paragrafi 121 e 122 delle sue conclusioni, presenta talune differenze rispetto al metodo dei riferimenti incrociati, ciò non toglie che tali due metodi non devono essere considerati autonomi dal momento che si basano entrambi sul principio di estrapolazione dei dati esistenti su talune sostanze per valutare e classificare altre sostanze aventi una struttura analoga e sulle quali non esistono dati, ovvero ne esistono pochissimi.

104 Peraltro, il metodo dei riferimenti incrociati, in quanto metodo di valutazione di sostanze ampiamente riconosciuto dalla comunità scientifica, è stato utilizzato a più riprese per la classificazione delle sostanze nell'ambito dell'allegato I della direttiva 67/548, già con l'entrata in vigore della direttiva della Commissione 28 ottobre 1991, 91/632/CEE, recante quindicesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 (GU L 338, pag. 23).

105 Per quanto riguarda gli argomenti scientifici che sottendono le classificazioni controverse, risulta dai resoconti delle riunioni del gruppo di lavoro CE, del CTCE e del comitato APT che gli esperti concordano sul fatto che le sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale hanno proprietà molto simili. Inoltre, tali resoconti contengono spesso l'uso concomitante delle espressioni «acido borico» e «borati».

106 Inoltre, in un rapporto relativo al boro, redatto nel 1998 nell'ambito del Programma internazionale sulla sicurezza delle sostanze chimiche, istituito congiuntamente dall'Organizzazione mondiale della sanità, dall'Organizzazione internazionale del lavoro e dal Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente, gli esperti hanno considerato che le proprietà chimiche e tossicologiche del borace pentaidrato, del borace, dell'acido borico e di altri borati dovevano essere simili, data la concentrazione molare equivalente di boro al momento della loro soluzione in acqua o in liquidi biologici con identico pH e in debole concentrazione. Essi affermano altresì che l'ossido borico presenterà proprietà identiche a quelle dell'acido borico, in quanto si tratta di un'anidride la cui idrolisi produrrà acido borico.

107 La classificazione attuale delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale è stata quindi adottata sulla base dei dati noti relativi ai composti di borati appartenenti allo stesso gruppo.

108 Inoltre, il regolamento REACH riconosce al suo art. 13 l'importanza del ricorso a metodi alternativi, come il metodo dei riferimenti incrociati, al fine di valutare la tossicità umana delle sostanze chimiche con mezzi diversi dai test su animali vertebrati.

109 Occorre infine sottolineare che l'applicazione del metodo dei riferimenti incrociati e la valutazione effettuata sulle proprietà fisico-chimiche delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale sono state il risultato di un consenso cui sono giunti, al termine di un iter durato diversi anni, numerosi esperti membri di diversi comitati scientifici, in presenza dei rappresentanti del settore (superfluo) interessato.

110 Risulta da quanto precede che la Commissione, basandosi sul parere degli esperti che hanno fatto ricorso, tra l'altro, al metodo dei riferimenti incrociati al fine di valutare le proprietà intrinseche delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale, non ha manifestamente oltrepassato i limiti del potere discrezionale di cui dispone in tale materia.

— Sul difetto di motivazione della trentesima direttiva APT

111 Il giudice del rinvio chiede alla Corte se la trentesima direttiva APT non sia viziata da un difetto di motivazione, in violazione dell'art. 253 CE.

112 La Etimine, da parte sua, considera che la Commissione non ha esposto le ragioni che giustificano l'utilizzazione del metodo dei riferimenti incrociati per estrapolare i dati relativi all'acido borico al fine di classificare le altre sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale.

113 In tale contesto, se è vero che la Corte ha dichiarato, da un lato, che la motivazione di un atto dell'Unione deve figurare nell'atto stesso e, dall'altro, che essa deve essere adottata dall'autore dell'atto (v. sentenza 21 gennaio 2003, causa C-378/00, Commissione/Parlamento e Consiglio, Racc. pag. I-937, punto 66, nonché la giurisprudenza ivi citata), ciò non toglie che il grado di motivazione richiesto è variabile.

114 Infatti, la Corte ha già dichiarato che l'esigenza di motivazione dev'essere valutata in funzione delle circostanze del caso, in particolare del contenuto dell'atto, della natura dei motivi esposti e dell'interesse che i destinatari dell'atto o altre persone, che il detto atto riguardi direttamente e individualmente, possano avere a ricevere spiegazioni (sentenza 22 dicembre 2008, causa C-333/07, Régie Networks, Racc. pag. I-10807, punto 63 e giurisprudenza ivi citata).

115 Inoltre, sempre per una giurisprudenza costante, la portata dell'obbligo di motivazione dipende dalla natura dell'atto di cui trattasi e, nel caso di atti di portata generale, la motivazione può limitarsi a indicare, da un lato, la situazione complessiva che ha condotto alla sua adozione e, dall'altro, gli obiettivi generali che esso si prefigge. In tale contesto la Corte ha precisato, in particolare, che, se l'atto contestato evidenzia nella sua essenza lo scopo perseguito dall'istituzione, sarebbe eccessivo pretendere una motivazione specifica per le diverse scelte di ordine tecnico operate (v., in tal senso, sentenza 17 marzo 2011, causa C-221/09, AJD Tuna, Racc. pag. I-1655, punto 59, e giurisprudenza ivi citata).

116 Inoltre, come ha rilevato l'avvocato generale al paragrafo 135 delle sue conclusioni, la partecipazione degli interessati alla procedura di elaborazione dell'atto può ridurre le esigenze di motivazione, in quanto contribuisce alla loro informazione.

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

118 Infatti, la trentesima direttiva APT è un atto avente portata generale, i cui «considerando» prevedono che le misure previste da tale direttiva sono conformi al parere del comitato APT e affermano che l'elenco delle sostanze ad essa relative deve essere aggiornato per inserirvi le sostanze nuove che sono state notificate e ulteriori sostanze esistenti nonché per adeguare al progresso tecnico alcune voci esistenti.

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

120 Infine, non è contestato che i rappresentanti del settore interessato sono stati associati all'iter di elaborazione di detta direttiva. Peraltro, il ragionamento scientifico e i dati che avevano giustificato le classificazioni controverse erano riportati in diversi documenti e resoconti di riunioni di esperti che erano stati comunicati al pubblico prima dell'adozione della trentesima direttiva APT.

121 Pertanto, occorre concludere, in tale contesto, che la trentesima direttiva APT non è viziata da un difetto di motivazione contrario all'art. 253 CE.

Sulla violazione del principio di proporzionalità

122 Il giudice del rinvio chiede alla Corte se, adottando le classificazioni controverse, la Commissione abbia rispettato il principio di proporzionalità.

123 La Etimine fa infatti valere che, nell'attesa di ricevere dati epidemiologici supplementari, la Commissione avrebbe dovuto astenersi dal proporre una classificazione, ovvero proporre una classificazione di categoria 3.

124 In via preliminare va ricordato che, secondo costante giurisprudenza, il principio di proporzionalità, che rientra tra i principi generali del diritto comunitario, esige che gli atti delle istituzioni comunitarie non superino i limiti di ciò che è idoneo e necessario al conseguimento degli scopi legittimamente perseguiti dalla normativa di cui trattasi, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta tra più misure appropriate, si deve ricorrere e quella meno restrittiva e che gli inconvenienti causati non devono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti (v. sentenza 8 luglio 2010, causa C-343/09, Afton Chemical, Racc. pag. I-7027, punto 45, e giurisprudenza ivi citata).

125 Per quanto riguarda il controllo giurisdizionale delle condizioni menzionate al punto precedente, poiché l'adozione da parte della Commissione di una direttiva o di un regolamento richiede da parte sua scelte di natura politica, economica e sociale rispetto alle quali essa è chiamata ad effettuare valutazioni complesse, è giocoforza constatare che essa dispone nella materia di un ampio potere discrezionale, di modo che il controllo giurisdizionale non può che essere limitato. Solo la manifesta inidoneità di una misura adottata in tale ambito, in rapporto allo scopo che la Commissione intende perseguire, può inficiare la legittimità di tale misura (v., in tal senso, sentenza Afton Chemical, cit., punto 46 e giurisprudenza ivi citata).

126 A tal riguardo, va constatato anzitutto che, come la Corte ha già dichiarato al punto 46 della citata sentenza Enviro Tech (Europe), le misure di classificazione adottate nell'ambito della direttiva 67/548 sono prese nell'ambito di un complesso contesto tecnico e giuridico e presentano un carattere essenzialmente evolutivo. In tale contesto, le classificazioni adottate con adeguamenti al progresso tecnico, come la trentesima direttiva APT e il primo regolamento APT, sono fondate sullo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche in un momento determinato, che può essere rimesso in discussione da elementi ulteriori.

127 Infatti, nel caso di specie, in tale ambito complesso ed evolutivo, la Commissione ha preso la decisione di adottare le classificazioni controverse al termine di un procedimento svoltosi nel periodo 1999-2008 e dopo numerose discussioni all'interno di diversi comitati di esperti, cui hanno partecipato i rappresentanti del settore interessato.

128 Pertanto, non può essere accolto un argomento che tende a dimostrare che il principio di proporzionalità esige che siffatte misure siano differite per il solo motivo che sono in corso studi tali da rimettere in discussione le classificazioni adottate.

129 Inoltre, anche il rispetto del principio di precauzione applicato nel settore sensibile della protezione della salute umana e dell'ambiente, come risulta dal combinato disposto degli artt. 95, n. 3, CE e 174, nn. 1 e 2, CE, priva un siffatto argomento di qualsiasi rilevanza.

130 Considerati tali elementi, non è dimostrato che il principio di proporzionalità sia stato violato in sede di classificazione delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale come reprotossiche di categoria 2.

131 Alla luce delle considerazioni che precedono, si deve constatare che l'esame della prima questione non ha rivelato alcun elemento idoneo ad inficiare la validità della trentesima direttiva APT e, di conseguenza, quella del primo regolamento APT, nella parte in cui classificano le sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale come reprotossiche di categoria 2.

Sulla seconda questione

132 Con la sua seconda questione, il giudice del rinvio interroga la Corte sulla validità del primo regolamento APT, che aggiunge all'allegato VI, parte 3, tabelle 3.1 e 3.2 del regolamento CLP le modifiche che erano state apportate all'allegato I della direttiva 67/548 dalla trentesima direttiva APT.

133 Più precisamente, il giudice del rinvio chiede, da un lato, se sia valida la scelta del fondamento giuridico del primo regolamento APT e, dall'altro, se siano legittime le classificazioni riportate nella tabella 3.1 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP.

Sulla scelta del fondamento giuridico del primo regolamento APT

134 Il giudice del rinvio chiede di sapere se la validità del primo regolamento APT sia viziata dal fatto che la Commissione, per l'adozione di tale normativa, ha fatto ricorso all'art. 53 del regolamento CLP invece che all'art. 37 di tale stesso regolamento come fondamento giuridico.

135 A tale riguardo, la ricorrente nella causa principale contesta alla Commissione di aver utilizzato il procedimento di adeguamento al progresso tecnico previsto all'art. 53 del regolamento CLP, in quanto ha scelto un metodo quasi automatico di adeguamento al progresso tecnico di detto regolamento, senza passare attraverso il procedimento di valutazione complesso e dettagliato delle proprietà intrinseche delle sostanze di cui trattasi nella causa principale previsto all'art. 37 di tale regolamento.

136 Per quanto riguarda tale prima critica, è giocoforza constatare che l'art. 37 del regolamento CLP fa parte del titolo V, capo I, di tale regolamento, rubricato «Classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze».

137 L'impiego dell'espressione «classificazione ed etichettatura» in tale contesto indica che il procedimento previsto da detto art. 37 dovrebbe essere utilizzato solo in sede di adozione di nuove classificazioni. Invece, secondo il procedimento dell'art. 53 del regolamento CLP la «Commissione può modificare (...) gli allegati da I a VII [di detto regolamento] per adeguarli al progresso tecnico e scientifico».

138 Orbene, nella fattispecie, il primo regolamento APT si limita ad aggiungere nel regolamento CLP le classificazioni controverse già adottate sulla base di criteri e principi stabiliti nell'ambito della direttiva 67/548.

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

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

140 Il giudice del rinvio chiede alla Corte se, nell'adozione delle classificazioni controverse nella tabella 3.1 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP, la Commissione non abbia commesso un errore utilizzando la tabella di conversione prevista dall'allegato VII di tale regolamento invece di considerare i criteri dell'allegato I di detto regolamento.

141 Secondo la ricorrente nella causa principale, la Commissione avrebbe dovuto riprendere l'iter di valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale applicando i criteri previsti all'allegato I del regolamento CLP.

142 Come dichiarato al punto 138 della presente sentenza, una ripetizione di tale iter di valutazione non era necessaria, considerato che il primo regolamento APT si limita ad aggiungere nel regolamento CLP le stesse classificazioni che avevano beneficiato del procedimento complesso di valutazione applicabile nell'ambito della direttiva 67/548.

143 Per quanto riguarda la tabella di conversione dell'allegato VII del regolamento CLP, occorre rammentare che, ai sensi dell'art. 61, n. 3, di tale regolamento, tutte le sostanze devono essere classificate tanto nel vecchio quanto nel nuovo sistema fino al 1º giugno 2015. Ne discende che tutte le classificazioni adottate secondo la direttiva 67/548 devono essere convertite, mediante la tabella di conversione riportata in detto allegato VII, nelle corrispondenti classificazioni del regolamento CLP.

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

145 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre constatare che l'esame della seconda questione non ha rivelato alcun elemento idoneo ad inficiare la validità del primo regolamento APT, nella parte in cui tale regolamento ha classificato come tossiche per il ciclo riproduttivo, di categoria 2, le sostanze a base di borato di cui trattasi nella causa principale.

Sulle spese

146 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Quarta Sezione) dichiara:

L'esame delle questioni pregiudiziali non ha rivelato alcun elemento idoneo ad inficiare la validità, da un lato, della direttiva della Commissione 21 agosto 2008, 2008/58/CE, recante trentesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva del Consiglio 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, nonché, dall'altro, del regolamento (CE) della Commissione 10 agosto 2009, n. 790, recante modifica, ai

fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, nella parte in cui tale direttiva e tale regolamento hanno classificato come tossiche per il ciclo riproduttivo, di categoria 2, talune sostanze a base di borato.

Firme