Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Quinta Sezione)

20 settembre 2019 *

«REACH – Sostanze soggette ad autorizzazione – Inclusione dell'1-bromopropano (nPB) nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 – Volume – Fascicolo di registrazione – Dati – Raggruppamento di sostanze – Principio di buona amministrazione – Diritto alla libertà di commercio e d'impresa – Obbligo di motivazione – Legittimo affidamento – Proporzionalità – Parità di trattamento»

Nella causa T-610/17,

ICL-IP Terneuzen, BV, con sede a Terneuzen (Paesi Bassi),

ICL Europe Coöperatief UA, con sede ad Amsterdam (Paesi Bassi),

rappresentate da R. Cana, E. Mullier e H. Widemann, avvocati,

ricorrenti,

contro

Commissione europea, rappresentata da M. Huttunen, R. Lindenthal e K. Mifsud-Bonnici, in qualità di agenti,

convenuta,

sostenuta da

Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), rappresentata da M. Heikkilä, W. Broere, T. Zbihlej e N. Herbatschek, in qualità di agenti,

interveniente,

avente ad oggetto la domanda fondata sull'articolo 263 TFUE e diretta all'annullamento parziale del regolamento (UE) 2017/999 della Commissione, del 13 giugno 2017, recante modifica dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU 2017, L 150, pag. 7), nella parte in cui include il 1-bromopropano (nPB) in tale allegato,

IL TRIBUNALE (Quinta Sezione),

composto da D. Gratsias, presidente, I. Labucka e A. Dittrich (relatore), giudici,

* Lingua processuale: l'inglese.

cancelliere: S. Bukšek Tomac, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 14 febbraio 2019,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

I. Fatti e regolamento impugnato

1 L'1-bromopropano (n-bromuro di propile, nPB) è una sostanza liquida bromata ed è utilizzato come solvente per la sgrassatura a vapore. Inoltre, è utilizzato come prodotto intermedio per la fabbricazione di altre sostanze. Esso è stato classificato come sostanza tossica per la riproduzione (categoria 1 B) nel regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU 2008, L 353, pag. 1).

2 Una delle ricorrenti, la ICL-IP Terneuzen, BV, è il principale dichiarante di nPB. Essa produce ed utilizza l'nPB ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento 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).

3 L'altra ricorrente, la ICL Europe Coöperatief UA, immette l'nPB sul mercato per l'utilizzo come solvente per la sgrassatura a vapore e per la pulizia di superfici e lo utilizza ai sensi del regolamento n. 1907/2006.

4 L'11 ottobre 2002 la ICL-IP Terneuzen ha presentato un fascicolo di registrazione per l'nPB, per una fascia di tonnellaggio compresa tra 1 000 e 10 000 t all'anno. Successivamente, essa ha invitato tutti i membri del forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze ad associarsi a una domanda congiunta per la sostanza.

5 Il 3 settembre 2012 l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha pubblicato sul suo sito Internet un fascicolo che proponeva l'identificazione dell'nPB come sostanza estremamente preoccupante sulla base dell'articolo 57, lettera c), del regolamento n. 1907/2006.

6 Il 18 ottobre 2012 le ricorrenti hanno presentato osservazioni in merito alla proposta di identificare l'nPB come sostanza estremamente preoccupante. Nelle loro osservazioni, le ricorrenti hanno sottolineato che l'nPB era utilizzato principalmente come prodotto intermedio esente da autorizzazione e che i suoi usi non intermedi erano strettamente controllati o soggetti a livelli di esposizione professionale rigorosi.

7 Con decisione ED/169/2012 del direttore esecutivo dell'ECHA, del 18 dicembre 2012, l'nPB è stato inserito nell'elenco delle sostanze candidate, ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006.

8 Il 1° settembre 2014, nell'ambito del sesto esercizio di definizione delle priorità, l'ECHA ha pubblicato sul suo sito internet un progetto di raccomandazione ai fini dell'inclusione di sostanze, tra cui l'nPB, nell'allegato XIV del regolamento n. 1907/2006 (in prosieguo: l'«allegato XIV») e ha invitato le parti

interessate a presentare le loro osservazioni entro il 1º dicembre 2014. Le 22 sostanze incluse in detto progetto, tra cui il nPB, sono state scelte sulla base dei risultati provvisori di tale esercizio di definizione delle priorità, i quali sono stati pubblicati sul sito dell'ECHA lo stesso giorno.

9 Il 1º dicembre 2014 le ricorrenti hanno presentato osservazioni su tale progetto di raccomandazione a nome degli altri dichiaranti. Nelle loro osservazioni, le ricorrenti sottolineavano, in particolare, che circa il 70% dell'nPB era utilizzato come prodotto intermedio ed era quindi esentato dall'applicazione del titolo VII del regolamento n. 1907/2006.

10 Il 1º luglio 2015, l'ECHA ha adottato una raccomandazione ai fini dell'inclusione di sostanze nell'allegato XIV, in cui raccomandava l'inclusione dell'nPB in tale senza esenzione per nessuno dei suoi usi o delle sue categorie di usi (in prosieguo: la «raccomandazione dell'ECHA»). Lo stesso giorno, l'ECHA ha pubblicato i risultati definitivi ed aggiornati, nonché taluni documenti a sostegno delle sue conclusioni, tra cui un documento di riferimento relativo all'nPB. Ne discende che l'nPB ha ottenuto un punteggio di priorità complessivo di 20/45 per quanto riguarda i criteri menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006. Tale valutazione si compone del punteggio di 1/15, attribuito per le proprietà intrinseche, del punteggio di 12/15, attribuito per il volume di produzione, e del punteggio di 7/15, attribuito per un uso fortemente dispersivo. Nella sua conclusione definitiva sull'nPB, l'ECHA ha affermato che, sebbene ad altre sostanze dell'elenco delle sostanze candidate valutate nell'ambito di tale tornata ai fini della raccomandazione sia stato assegnato un punteggio di priorità complessivo più elevato sulla base dei criteri menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006, l'inclusione dell'nPB nell'allegato XIV era raccomandata in ragione di considerazioni legate al raggruppamento di tale sostanza e del tricloroetilene, una sostanza già inclusa in detto allegato.

11 Il 10 agosto 2015 le ricorrenti hanno inviato una prima lettera alla Commissione europea. In tale lettera, esse hanno sostenuto che la raccomandazione dell'ECHA presentava vizi di procedura ed errori di diritto.

12 Il 18 settembre 2015 la Commissione ha risposto alle ricorrenti.

13 Il 4 febbraio 2016 le ricorrenti hanno inviato una seconda lettera alla Commissione. In tale lettera, esse hanno fornito elementi aggiuntivi atti a dimostrare che un'inclusione dell'nPB nell'allegato XIV basata sulla raccomandazione dell'ECHA sarebbe viziata da un errore di diritto e hanno chiesto di incontrare i rappresentanti della Commissione.

14 Il 3 ottobre 2016 le ricorrenti hanno inviato una terza lettera alla Commissione. In tale lettera, esse hanno affermato che i volumi di nPB utilizzati per la sgrassatura a vapore e per la pulizia di superfici erano stati ulteriormente diminuiti, poiché l'unico altro dichiarante di tale uso non intermedio aveva sospeso la sua registrazione, cosicché la ICL-IP Terneuzen è rimasta l'unico fornitore per l'uso non intermedio dell'nPB rientrante nell'ambito di applicazione dell'autorizzazione. Inoltre, erano stati raccolti nuovi dati sulla sostanza di cui trattasi, i quali avevano permesso di stabilire livelli sicuri di utilizzo dell'nPB. Le ricorrenti chiedevano alla Commissione di esaminare d'urgenza tali informazioni aggiuntive e che, in ogni caso, venisse organizzata una riunione prima della successiva riunione del comitato di regolamentazione.

15 Il 15 novembre 2016 la Commissione ha informato le ricorrenti tramite posta elettronica che, a causa di un errore, la loro lettera del 4 febbraio 2016 era rimasta senza risposta. Essa ha aggiunto di aver chiesto all'ECHA di analizzare i dati trasmessi dalle ricorrenti e ha accettato la loro richiesta di organizzare una riunione, invitandole a contattare il suo segretariato al fine di trovare una data adeguata per una riunione nel mese di novembre.

16 Il 7 e l'8 dicembre 2016 nel corso della riunione del comitato di regolamentazione, si è discusso del progetto di regolamento della Commissione recante modifica all'allegato XIV al fine di includere le sostanze raccomandate, tra cui l'nPB.

17 Il 7 dicembre 2016 le ricorrenti hanno contattato la Commissione tramite posta elettronica per organizzare la riunione di cui al punto 15. Nella loro comunicazione, esse hanno chiesto se la riunione del comitato di regolamentazione del 7 e 8 dicembre 2016 sull'inclusione dell'nPB nell'allegato XIV fosse confermata.

18 L'8 dicembre 2016 il comitato di regolamentazione ha emesso un parere positivo in merito alla raccomandazione dell'ECHA.

19 Il 23 dicembre 2016 la Commissione ha risposto al messaggio di posta elettronica delle ricorrenti del 7 dicembre 2016. Nella sua risposta essa ha affermato, in particolare, che tale messaggio di posta elettronica era pervenuto troppo tardi affinché potesse organizzare una riunione con le ricorrenti, in quanto la riunione del comitato di regolamentazione aveva avuto luogo lo stesso giorno.

20 Il 13 giugno 2017, sulla base del parere favorevole del comitato di regolamentazione e della raccomandazione dell'ECHA, la Commissione ha adottato il regolamento (UE) 2017/999, del 13 giugno 2017, recante modifica dell'allegato XIV (GU 2017, L 150, pag. 7; in prosieguo: il «regolamento impugnato»). Il regolamento impugnato ha incluso l'nPB nell'allegato XIV alla voce 32, senza prevedere alcuna esenzione per taluni usi o categorie di usi, e ha fissato la data di scadenza relativa a tale sostanza al 4 luglio 2020. Come risulta dal considerando 1 di detto regolamento, la Commissione ha ritenuto che l'nPB rispondesse ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione (categoria 1 B) a norma del regolamento n. 1272/2008, e rispondesse pertanto ai criteri per l'inclusione nell'allegato XIV di cui all'articolo 57, lettera c), del regolamento n. 1907/2006. Al considerando 13 del regolamento impugnato, essa ha affermato che l'nPB era stato identificato e incluso nell'elenco delle sostanze candidate a norma dell'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006, che esso era stato considerato prioritario per l'inclusione nell'allegato XIV da parte dell'ECHA nella sua raccomandazione e che, nonostante le informazioni fornite dalle parti interessate, era opportuno includere l'nPB in tale allegato.

II. Procedimento dinanzi al Tribunale e conclusioni delle parti

21 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 6 settembre 2017, le ricorrenti hanno proposto il ricorso di cui trattasi.

22 Il 23 novembre 2017 la Commissione ha depositato il controricorso.

23 Il 15 gennaio 2018 le ricorrenti hanno depositato la replica.

24 Il 5 marzo 2018 la Commissione ha depositato la controreplica.

25 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 4 dicembre 2017, l'ECHA ha chiesto di poter intervenire nel presente procedimento a sostegno della Commissione. Con ordinanza del 1° marzo 2018, ICL-IP Terneuzen e ICL Europe Coöperatief/Commissione (T-610/17, non pubblicata, EU:T:2018:139), l'ECHA è stata ammessa ad intervenire a sostegno delle conclusioni della Commissione. Il 17 aprile 2018 l'ECHA ha depositato la sua memoria di intervento. Il 15 e il 30 maggio 2018 la Commissione e le ricorrenti hanno presentato le loro osservazioni su tale memoria di intervento.

26 Su proposta del giudice relatore, il Tribunale (Quinta Sezione) ha deciso di avviare la fase orale del procedimento e, nell'ambito delle misure di organizzazione del procedimento di cui all'articolo 89 del suo regolamento di procedura, ha posto un quesito scritto alla Commissione e all'ECHA. Le parti hanno risposto nel termine impartito.

27 Le ricorrenti hanno presentato osservazioni scritte sulla relazione d'udienza che sono state inserite nel fascicolo con decisione del presidente della Quinta Sezione.

28 Le ricorrenti, la Commissione e l'ECHA hanno svolto le proprie difese orali e hanno risposto ai quesiti posti dal Tribunale all'udienza del 14 febbraio 2019. La Commissione ha presentato osservazioni orali sulla relazione d'udienza. Nell'ambito delle loro difese orali, le ricorrenti hanno fatto valere che, nella decisione C(2018) 5057 final della Commissione, del 10 agosto 2018, relativa all'autorizzazione del tricloroetilene per taluni usi, viene esplicitamente menzionato che, per quanto riguarda l'uso di tale sostanza ai fini della pulizia industriale di pezzi mediante sgrassatura a vapore, non esistono sostanze o tecnologie alternative idonee sotto il profilo della loro fattibilità tecnica ed economica. Dal canto loro, la Commissione e l'ECHA hanno presentato osservazioni in merito alla ricevibilità e alla pertinenza di tale argomento.

29 Le ricorrenti chiedono che il Tribunale voglia:

– annullare il regolamento impugnato nella parte in cui include l'nPB nell'allegato XIV;

– condannare la Commissione al pagamento delle spese;

– «adottare qualunque altro provvedimento ritenuto equo».

30 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:

– respingere il ricorso;

– condannare le ricorrenti alle spese.

31 L'ECHA chiede che il Tribunale voglia:

– respingere il ricorso;

– condannare le ricorrenti alle spese.

III. In diritto

32 A sostegno del ricorso, le ricorrenti deducono sei motivi. Il primo motivo verte sull'insufficienza di motivazione del regolamento impugnato, sull'errore manifesto di valutazione e sulla violazione del principio di buona amministrazione. Il secondo motivo verte sulla violazione dell'articolo 55 del regolamento n. 1907/2006, sulla violazione dell'obiettivo di competitività perseguito da tale regolamento e sulla violazione del diritto delle ricorrenti alla libertà di commercio e d'impresa. Il terzo motivo verte in particolare sulla violazione dell'obbligo di motivazione. Il quarto motivo attiene alla violazione del principio di tutela del legittimo affidamento. Il motivo si articola in tre parti. La prima parte riguarda il criterio del volume di nPB. La seconda parte riguarda il raggruppamento dell'nPB e del tricloroetilene. La terza parte verte sul fatto che, tenuto conto del punteggio in termini di priorità attribuito all'nPB, le ricorrenti avrebbero potuto attendersi che tale sostanza non fosse inclusa nell'allegato XIV. Il quinto motivo verte sulla violazione del principio di proporzionalità. Infine, il sesto motivo verte sulla violazione del principio della parità di trattamento e di non discriminazione.

33 In via preliminare, occorre ricordare che, con la sua decisione del 3 settembre 2012, l'ECHA ha identificato l'nPB come una sostanza candidata ai sensi dell'articolo 57, lettera c), del regolamento n. 1907/2006. Come risulta dall'articolo 58 di tale regolamento, occorre identificare tra le sostanze candidate quelle che devono essere incluse in via prioritaria nell'allegato XIV. A tal fine, conformemente all'articolo 58, paragrafo 3, di detto regolamento, il 1º luglio 2015 l'ECHA ha raccomandato l'inclusione delle sostanze candidate che riteneva prioritarie. Per quanto riguarda l'nPB, essa ha indicato che, alla luce della valutazione di tale sostanza sulla base dei criteri esplicitamente menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006, vale a dire a causa delle proprietà intrinseche di tale sostanza, del suo uso dispersivo e del suo volume, nonché per considerazioni sul raggruppamento di tale sostanza e del tricloroetilene, occorreva considerarla una sostanza da includere in via prioritaria nell'allegato XIV (v. punto 10 supra). Successivamente, sulla base dell'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento n. 1907/2006, conformemente alla procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4, di detto regolamento, la Commissione ha adottato il regolamento impugnato, con il quale l'nPB è stato incluso nell'allegato XIV.

34 Il ricorso di cui trattasi non mira a rimettere in discussione l'identificazione dell'nPB come sostanza candidata ai sensi dell'articolo 57, lettera c), del regolamento n. 1907/2006, che può essere inclusa nell'allegato XIV. Nell'ambito del ricorso, le ricorrenti si limitano a sostenere che l'iscrizione dell'nPB in tale allegato è prematura.

35 Peraltro, occorre rilevare che, certamente, l'oggetto del ricorso di cui trattasi è l'annullamento del regolamento impugnato e pertanto non riguarda direttamente la raccomandazione dell'ECHA. Tuttavia, in tale regolamento, la Commissione ha deciso di seguire la raccomandazione dell'ECHA e di basarsi sulla valutazione dell'nPB effettuata dall'ECHA alla luce dei criteri previsti dall'articolo 58, paragrafo 3, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006, ossia le proprietà intrinseche di detta sostanza, il suo uso dispersivo e il suo volume, e tenendo conto del criterio del raggruppamento dell'nPB e del tricloroetilene. In tali circostanze, occorre constatare che i motivi delle ricorrenti riguardanti la valutazione effettuata dall'ECHA sono diretti a rimettere in discussione la fondatezza delle considerazioni sulle quali si fonda il regolamento impugnato.

36 In primo luogo, occorre esaminare gli argomenti delle ricorrenti diretti a rimettere in discussione le considerazioni della Commissione fondate sul volume di nPB, che sono sviluppate nell'ambito del primo motivo e della prima parte del quarto motivo.

37 In secondo luogo, occorre esaminare gli argomenti delle ricorrenti diretti a rimettere in discussione le considerazioni della Commissione fondate sul raggruppamento dell'nPB e del tricloroetilene, ossia gli argomenti presentati nell'ambito del terzo motivo e della seconda parte del quarto motivo.

38 In terzo luogo, occorre esaminare il sesto motivo, relativo alla violazione del principio di parità di trattamento e di non discriminazione.

39 In quarto luogo, occorre esaminare la terza parte del quarto motivo, relativa al fatto che, alla luce del punteggio di priorità complessivo attribuito all'nPB, le ricorrenti non avrebbero potuto attendersi che tale sostanza fosse inclusa nell'allegato XIV dal regolamento impugnato.

40 In quinto luogo, occorre esaminare il secondo motivo, relativo alla violazione dell'articolo 55 del regolamento n. 1907/2006, alla violazione dell'obiettivo di competitività perseguito da tale regolamento e alla violazione del diritto delle ricorrenti alla libertà di commercio e d'impresa, nonché il quinto motivo, che verte sulla violazione del principio di proporzionalità.

A. Sulle considerazioni della Commissione fondate sul volume di nPB

41 Nell'ambito del primo motivo e della prima parte del quarto motivo, le ricorrenti deducono argomenti diretti a rimettere in discussione le considerazioni della Commissione fondate sul volume di nPB.

1. Sul primo motivo, vertente sull'insufficienza di motivazione del regolamento impugnato, sulla violazione del principio di buona amministrazione e su errori manifesti di valutazione

42 Il primo motivo si articola in due parti. Nell'ambito della prima parte, le ricorrenti fanno valere che la motivazione del regolamento impugnato è insufficiente. La Commissione non avrebbe sufficientemente spiegato il modo in cui sono stati calcolati i volumi di nPB utilizzati ai fini della valutazione di tale sostanza. La seconda parte verte sul fatto che la Commissione avrebbe violato il principio di buona amministrazione e sarebbe incorsa in errori manifesti di valutazione, basandosi esclusivamente sui dati relativi ai volumi figuranti nel fascicolo di registrazione e non sui dati presentati nell'ambito della consultazione pubblica e, successivamente, nel corso del procedimento sfociato nell'adozione del regolamento impugnato.

a) Sulla prima parte, vertente sull'insufficienza di motivazione del regolamento impugnato

43 Le ricorrenti sostengono che le considerazioni della Commissione fondate sul volume di nPB non erano sufficientemente sviluppate. Più precisamente, esse sostengono che il modo in cui sono stati calcolati i volumi di nPB di cui la Commissione ha tenuto conto non è stato sufficientemente chiarito. Inoltre, esse sostengono di non essere state messe in condizione di difendere adeguatamente i propri interessi.

44 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta gli argomenti delle ricorrenti.

45 In primo luogo, occorre ricordare che, in forza dell'articolo 296 TFUE, gli atti giuridici sono motivati. L'obbligo di motivare un atto che arreca pregiudizio, che costituisce un corollario al principio del rispetto dei diritti della difesa, ha lo scopo, da un lato, di fornire all'interessato indicazioni sufficienti per giudicare se l'atto sia fondato oppure se sia eventualmente inficiato da un vizio che consente di contestarne la validità dinanzi al giudice dell'Unione europea e, dall'altro, di consentire a quest'ultimo di esercitare il suo sindacato di legittimità su tale atto (sentenza del 15 aprile 2011, Repubblica ceca/Commissione, T-465/08, EU:T:2011:186, punto 162).

46 Tuttavia, la motivazione dev'essere adeguata alla natura dell'atto di cui trattasi e al contesto nel quale è stato adottato. L'obbligo di motivazione dev'essere valutato 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 da questo direttamente e individualmente interessate possono avere a ricevere spiegazioni. La motivazione non deve necessariamente specificare tutti gli elementi di fatto e di diritto pertinenti, in quanto l'adeguatezza della motivazione dev'essere valutata alla luce non solo del suo tenore, ma anche del suo contesto e del complesso delle norme giuridiche che disciplinano la materia. In particolare, un atto che arreca pregiudizio è sufficientemente motivato quando è stato emanato in un contesto noto all'interessato, che gli consente di comprendere la portata del provvedimento adottato nei suoi confronti (sentenza del 18 settembre 2015, Petro Suisse Intertrade/Consiglio, T-156/13 e T-373/14, non pubblicata, EU:T:2015:646, punto 67).

47 Occorre ricordare altresì che l'obbligo di motivazione costituisce una forma sostanziale che va tenuta distinta dalla questione della fondatezza della motivazione, attinente alla legittimità nel merito dell'atto controverso (sentenza del 22 marzo 2001, Francia/Commissione, C-17/99, EU:C:2001:178, punto 35).

48 In secondo luogo, per quanto riguarda la motivazione del regolamento impugnato, sotto un primo profilo, occorre rilevare che dai considerando 1, 13 e 20 del regolamento impugnato risulta che la Commissione ha constatato che l'nPB era una sostanza candidata, che l'ECHA aveva raccomandato l'inclusione prioritaria di tale sostanza nell'allegato XIV e che, nonostante le osservazioni delle parti interessate, la Commissione riteneva che tale sostanza dovesse essere inclusa in detto allegato tramite il regolamento impugnato.

49 Sotto un secondo profilo, tenuto conto del fatto che, nel regolamento impugnato, la Commissione ha fatto riferimento alla raccomandazione dell'ECHA e ha deciso di seguirla, occorre tener conto del contenuto di detta raccomandazione, nonché del contenuto dei documenti ai quali tale raccomandazione rinvia.

50 Come risulta dall'allegato I della raccomandazione dell'ECHA e dal documento di riferimento sull'nPB del 1º luglio 2015 al quale tale allegato fa riferimento, le ragioni per le quali l'ECHA aveva raccomandato l'inclusione prioritaria dell'nPB nell'allegato XIV erano il punteggio di priorità di 20/45 da essa attribuito a tale sostanza per i criteri esplicitamente menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006 (v. punto 10 supra), nonché per considerazioni relative al raggruppamento dell'nPB e del tricloroetilene, una sostanza già inclusa in tale allegato. In detto allegato, l'ECHA ha fatto altresì rinvio ad altri documenti pubblici sui quali si era fondata per redigere la sua raccomandazione, e in particolare:

– la guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014;

– i risultati provvisori del sesto esercizio di definizione delle priorità del 1º settembre 2014;

– il documento del 1º luglio 2015 contenente osservazioni delle parti interessate e riferimenti alle risposte sul progetto della sesta raccomandazione nell'ottica dell'inclusione dell'nPB nell'allegato XIV;

– il documento del 1º luglio 2015 contenente le risposte dell'ECHA a tali osservazioni.

51 Dalla pagina 2 del documento di riferimento sull'nPB del 1º luglio 2015 risulta che l'ECHA ha tenuto conto delle informazioni contenute nel fascicolo di registrazione di tale sostanza riguardante i volumi corrispondenti ai suoi diversi utilizzi, ossia i volumi indicati al punto 3.5 del fascicolo di registrazione di tale sostanza. Ne risulta altresì che, secondo tali dati, il volume di nPB rientrante nell'ambito dell'autorizzazione doveva essere considerato corrispondente alla fascia che va da 1 000 a meno di 10 000 t prevista al punto 5.2 della guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014 e che, per tale fascia, doveva essere attribuito un punteggio di 12/15.

52 Nel documento del 1º luglio 2015, contenente le risposte dell'ECHA alle osservazioni delle parti interessate, l'ECHA ha illustrato l'approccio da essa seguito. In tale contesto, essa ha indicato, in particolare, che la stima dei volumi teneva conto dei dati provenienti dai punti 3.2 e 3.5 dei fascicoli di registrazione, dei dati contenuti nelle relazioni sulla sicurezza chimica nonché delle informazioni risultanti dal procedimento sfociato nell'identificazione dell'nPB come sostanza estremamente preoccupante, ossia relazioni redatte in tale contesto e informazioni presentate durante la consultazione pubblica. Secondo le indicazioni dell'ECHA, qualora le informazioni sugli usi rientranti nell'ambito di applicazione delle deroghe all'autorizzazione e sul tonnellaggio corrispondente fossero disponibili, anch'esse venivano prese in considerazione al fine di valutare il volume pertinente per la definizione delle priorità. In tale contesto, l'ECHA ha precisato che la stima dei volumi rientranti nell'ambito di applicazione dell'autorizzazione si fondava principalmente sui dati provenienti dai fascicoli di registrazione e dalle relazioni di sicurezza chimica. Altre informazioni, in particolare sui tonnellaggi per uso, tratte dalle relazioni sull'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti e dalle consultazioni pubbliche, potevano, secondo tale agenzia, essere prese in considerazione laddove la rappresentatività e l'affidabilità delle informazioni avessero potuto essere oggetto di valutazione.

L'ECHA ha altresì indicato che, in generale, nell'ambito dell'esercizio di definizione delle priorità, si era seguito un approccio prudente nel caso in cui non fosse possibile, sulla base dei dati disponibili, trarre una conclusione chiara sullo status di prodotto intermedio in termini di uso di una sostanza o sull'applicazione di altre esenzioni.

53 Per quanto riguarda, più nello specifico, l'nPB, l'ECHA ha sostenuto che, sulla base dei dati presenti nei fascicoli di registrazione, essa riteneva che il volume di tale sostanza rientrante nell'ambito di applicazione dell'autorizzazione fosse compreso nella fascia che va da 1 000 a meno di 10 000 t prevista al punto 5.2 della guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014, il che giustificava, secondo tale agenzia, un punteggio di volume di 12/15. Tale valutazione non sarebbe modificata neppure se si tenesse conto della stima dell'Unione europea del 30% del volume totale menzionata nell'ambito della consultazione pubblica. In tale contesto, l'ECHA ha rilevato che, per quanto riguarda i volumi di nPB rientranti nell'ambito di applicazione dell'autorizzazione, sussistevano differenze tra le informazioni comunicate nei fascicoli di registrazione e quelle presentate nell'ambito di tale consultazione pubblica. L'ECHA aggiunge che, secondo le affermazioni dell'industria nell'ambito della consultazione pubblica, tale volume era inferiore a 1 000 t. Secondo l'ECHA, le informazioni fornite nelle osservazioni non erano sufficienti a far sì che non si tenesse conto dei dati di registrazione e spettava ai dichiaranti vigilare affinché i volumi esatti fossero indicati nei fascicoli di registrazione.

54 Occorre altresì tener conto delle indicazioni contenute nella guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014, alla quale la raccomandazione dell'ECHA rinviava. Anzitutto, come risulta dal punto 3 di detta guida, le informazioni necessarie per l'esercizio di definizione delle priorità devono essere, in linea di principio, reperibili nei fascicoli di registrazione. Nella nota a piè di pagina n. 2 relativa a tale punto, si ricorda che la registrazione dei fascicoli costituisce un obbligo giuridico, che i dichiaranti sono tenuti a fornire informazioni corrette e ad aggiornarle in tempo utile, se necessario, e che pertanto il dichiarante è responsabile dell'esattezza dei dati di registrazione. Vi è altresì indicato che le informazioni fornite in seguito all'obbligo di registrazione sono utilizzate ai fini di altri processi rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento n. 1907/2006. Inoltre, come risulta dal punto 4, primo comma, della guida di cui trattasi, i dati contenuti nel fascicolo di registrazione costituiscono la principale fonte di informazione per la definizione delle priorità ed è consigliato all'industria di indicare tutti i dati pertinenti direttamente nel fascicolo di registrazione. Peraltro, il terzo comma di tale punto indica che, qualora i dati necessari per l'esercizio di priorità siano disponibili (e di adeguata attendibilità) nei fascicoli di registrazione, la valutazione di una sostanza si basa su tali dati. Inoltre, tale comma indica che, nell'ipotesi in cui siffatti dati siano mancanti, contraddittori o non attendibili, si tiene conto degli scenari realistici più sfavorevoli. Infine, il quarto comma di tale punto richiama l'attenzione sul fatto che l'attendibilità dei dati utilizzati incide sempre sui risultati dell'esercizio di definizione delle priorità.

55 Sotto un terzo profilo, alla luce della giurisprudenza richiamata al precedente punto 46, secondo cui deve essere preso in considerazione anche il contesto noto all'interessato, occorre tener conto della corrispondenza tra la Commissione e le ricorrenti nel corso del procedimento amministrativo. Nella sua lettera del 18 settembre 2015, la Commissione ha indicato, in particolare, che i dati contenuti nel fascicolo di registrazione e quelli forniti nell'ambito della consultazione pubblica non erano coerenti e che, tenuto conto dell'obbligo dei dichiaranti di aggiornare i dati contenuti nel fascicolo di registrazione, le informazioni indicate in quest'ultimo costituivano la fonte di informazione principale per l'esercizio di definizione delle priorità.

56 In terzo luogo, alla luce degli elementi summenzionati, occorre constatare che la motivazione del regolamento impugnato deve essere considerata sufficiente. Innanzitutto, dal documento di riferimento sull'nPB del 1º luglio 2015 risulta che l'ECHA ha tenuto conto delle informazioni contenute nel fascicolo di registrazione di tale sostanza riguardanti i volumi corrispondenti ai suoi diversi utilizzi, ossia i volumi indicati al punto 3.5 del medesimo fascicolo di registrazione. Inoltre, le ragioni per le quali l'ECHA ha utilizzato tali dati risultano anche da detti elementi. Infatti, da un lato, ne risulta in modo sufficientemente chiaro che, in caso di incoerenza tra i dati contenuti nei fascicoli di

registrazione e le informazioni presentate nell'ambito della consultazione pubblica o successivamente, sono preferiti, in linea di principio, i dati figuranti nei fascicoli di registrazione. Dall'altro lato, ne risulta con sufficiente chiarezza che, quando taluni dati sono contraddittori, viene preso in considerazione lo scenario realistico più sfavorevole. Le considerazioni sulle quali si basava tale approccio risultano altresì in modo sufficientemente chiaro dai documenti summenzionati.

57 Pertanto, gli argomenti dedotti a sostegno di un'insufficienza di motivazione del regolamento impugnato per quanto riguarda il calcolo dei volumi di nPB di cui la Commissione ha tenuto conto devono essere respinti.

58 Infine, le ricorrenti lamentano di non aver avuto sufficienti informazioni a disposizione al fine di poter esercitare i loro diritti di partecipazione previsti dal regolamento n. 1907/2006 nel corso del procedimento sfociato nell'adozione del regolamento impugnato e al fine di far valere in modo efficace i loro interessi. A tal riguardo, è sufficiente rilevare che le informazioni contenute nella guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014, nelle risposte dell'ECHA e della Commissione alle osservazioni delle ricorrenti e negli altri documenti menzionati ai punti da 49 a 55 supra consentivano alle ricorrenti di esercitare utilmente i propri diritti nel corso di tale procedura.

b) Sulla seconda parte, vertente sulla violazione del principio di buona amministrazione e sull'esistenza di errori manifesti di valutazione

59 Le ricorrenti fanno valere che la Commissione ha violato il principio di buona amministrazione e ha commesso un errore manifesto nell'esercizio del suo potere discrezionale. La Commissione non avrebbe proceduto alle proprie valutazioni. Inoltre, essa avrebbe utilizzato dati che riguardano tutti gli usi dell'nPB, compresi quelli come prodotto intermedio, mentre questi ultimi non rientrerebbero nell'ambito dell'autorizzazione e pertanto non avrebbero dovuto essere presi in considerazione. Inoltre, a loro avviso, la Commissione avrebbe dovuto tener conto delle informazioni da esse presentate durante la consultazione pubblica e nelle loro lettere del 10 agosto 2015, del 4 febbraio e del 3 ottobre 2016. Un approccio secondo cui sarebbero prese in considerazione soltanto le informazioni contenute nel fascicolo di registrazione priverebbe del suo scopo la consultazione pubblica prevista dall'articolo 58, paragrafo 4, del regolamento n. 1907/2006. Non esisterebbe alcun obbligo, per i dichiaranti, di indicare i volumi o le fasce di volumi di una sostanza per i vari usi. In ogni caso, non sarebbe richiesto un aggiornamento immediato dei fascicoli di registrazione, ma solo un aggiornamento senza indebito ritardo. Secondo le ricorrenti, l'approccio seguito dalla Commissione potrebbe avere altresì come conseguenza l'inclusione nell'allegato XIV di sostanze che non sono realmente prioritarie.

60 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta gli argomenti delle ricorrenti.

61 In via preliminare, occorre ricordare che, ai sensi dell'articolo 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, ogni persona ha diritto a che le questioni che la riguardano siano trattate in modo imparziale ed equo ed entro un termine ragionevole dalle istituzioni, organi e organismi dell'Unione. La giurisprudenza ha precisato che, in forza di tale principio, spettava all'amministrazione esaminare con cura e imparzialità tutti gli elementi pertinenti di una causa e raccogliere tutti gli elementi di fatto e di diritto necessari all'esercizio del suo potere discrezionale, nonché assicurare il corretto svolgimento e l'efficacia dei procedimenti da essa attuati (sentenza del 30 gennaio 2018, Przedsiębiorstwo Energetyki Cieplnej/ECHA, T-625/16, non pubblicata, EU:T:2018:44, punto 89).

62 In primo luogo, occorre esaminare l'argomento delle ricorrenti secondo cui la Commissione avrebbe utilizzato dati relativi al volume complessivo di nPB. In secondo luogo, saranno analizzati gli argomenti secondo cui la Commissione non avrebbe tenuto sufficientemente conto delle informazioni fornite nel corso della consultazione pubblica e nell'ambito delle loro lettere del 10 agosto 2015, del 4 febbraio e del 3 ottobre 2016.

1) Sull'argomento secondo cui la Commissione avrebbe utilizzato dati relativi al volume complessivo di nPB

63 Le ricorrenti fanno valere che la Commissione si è basata sui dati di cui al punto 3.2 del fascicolo di registrazione, mentre i volumi indicati a tale punto riguarderebbero anche gli utilizzi dell'nPB come prodotto intermedio che, a loro avviso, non avrebbero dovuto essere presi in considerazione.

64 A tal riguardo, occorre ricordare che, certamente, in forza dell'articolo 10, lettera a), iii), del regolamento n. 1907/2006, ogni dichiarante deve indicare le informazioni relative alla fabbricazione e all'uso o agli usi della sostanza, conformemente all'allegato VI, punto 3, del regolamento n. 1907/2006. Il punto 3.1 di detto allegato prevede che il dichiarante debba indicare, in particolare, il volume totale fabbricato, i volumi utilizzati per la produzione di un articolo soggetto a registrazione, e/o il volume importato, in tonnellate, per dichiarante e all'anno. Tale informazione è pertinente ai fini dell'applicazione delle fasce di tonnellaggio menzionate all'articolo 7, paragrafo 4, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, le quali determinano le esigenze in materia di informazione (v. allegati da VI a XI del regolamento n. 1907/2006). Sono questi i dati indicati al punto 3.2 del fascicolo di registrazione.

65 Per contro, qualora, nell'ambito dell'adozione di un regolamento che include una sostanza nell'allegato XIV, venga preso in considerazione il volume di tale sostanza, si può dedurre dall'articolo 2, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006 che deve essere utilizzata solo la quota del volume rientrante nell'ambito di applicazione dell'autorizzazione. In tale contesto, non si deve quindi tener conto della quota del volume relativa agli utilizzi come prodotto intermedio.

66 Tuttavia, contrariamente a quanto sostenuto dalle ricorrenti, come emerge dal precedente punto 51, nel caso di specie la Commissione non si è basata sul volume complessivo di nPB indicato al punto 3.2 del fascicolo di registrazione al fine di calcolare la quota del volume rientrante nell'ambito di applicazione dell'autorizzazione, ma ha utilizzato i dati indicati al punto 3.5 del fascicolo di registrazione, relativi ai diversi usi dell'nPB.

67 Pertanto, occorre respingere l'argomento secondo cui la Commissione si sarebbe basata sui dati relativi al volume complessivo di nPB indicati al punto 3.2 del fascicolo di registrazione.

2) Sugli argomenti secondo cui la Commissione non avrebbe tenuto sufficientemente conto delle informazioni fornite nel corso della consultazione pubblica e nell'ambito dei successivi scambi bilaterali

68 Le ricorrenti fanno altresì valere che la Commissione non ha tenuto sufficientemente conto delle informazioni da esse presentate nell'ambito della consultazione pubblica e nelle loro lettere del 10 agosto 2015, del 4 febbraio e del 3 ottobre 2016.

i) Sui dati forniti al momento della consultazione pubblica

69 Le ricorrenti sostengono che, in occasione della consultazione pubblica, esse hanno presentato informazioni aggiuntive sul volume di nPB riguardante l'ambito dell'autorizzazione. Da un lato, esse avrebbero indicato che il 70% del volume dell'nPB era utilizzato come prodotto intermedio e pertanto non rientrava nell'ambito dell'autorizzazione e che solo il 30% di tale volume rientrava quindi in tale ambito. Dall'altro lato, esse avrebbero indicato una stima del volume del mercato per l'utilizzo dell'nPB come solvente.

70 A tal riguardo, in primo luogo, occorre rilevare che dal documento del 1º luglio 2015, contenente le risposte dell'ECHA alle osservazioni delle parti interessate, emerge che quest'ultima ha tenuto conto delle informazioni che le ricorrenti avevano presentato nel corso della consultazione pubblica.

71 Infatti, in tale documento, sotto un primo profilo, l'ECHA ha risposto all'osservazione delle ricorrenti relativa al fatto che, nell'ambito di tale consultazione, esse avevano indicato che il 70% del volume di nPB riguardava gli utilizzi di tale sostanza come prodotto intermedio e non rientrava quindi nell'ambito dell'autorizzazione e che, di conseguenza, solo il 30% del volume di nPB rientrava pertanto in tale ambito. A tale riguardo, l'ECHA ha affermato che, in quanto tale, siffatta informazione non era idonea a modificare la sua valutazione. Secondo le informazioni contenute in tale documento, anche se l'informazione presentata dalle ricorrenti fosse corretta e solo il 30% del volume di nPB rientrava nell'ambito dell'autorizzazione, sulla base dei dati contenuti nel fascicolo di valutazione, ciò non avrebbe rimesso in discussione la valutazione attribuita al volume di nPB rientrante nell'ambito dell'autorizzazione.

72 Inoltre, in tale documento del 1º luglio 2015, contenente le risposte dell'ECHA alle osservazioni delle parti interessate, è stata altresì data risposta in merito alla stima del volume di mercato. Infatti, da detto documento risulta che tali dati non erano stati presi in considerazione, in quanto non idonei a rimettere in discussione i dati contenuti al punto 3.5 del fascicolo di registrazione.

73 In secondo luogo, contrariamente a quanto sostenuto dalle ricorrenti, il fatto che la Commissione abbia deciso di seguire la raccomandazione dell'ECHA, che faceva riferimento, in particolare, al documento del 1º luglio 2015 contenente le risposte dell'ECHA alle osservazioni delle parti interessate (v. punto 50 supra), non è di per sé tale da dimostrare che la Commissione non abbia proceduto alle proprie valutazioni. Al contrario, il regolamento n. 1907/2006 prevede esplicitamente che l'ECHA formuli una raccomandazione in merito alle sostanze da essa ritenute prioritarie ai fini di un'inclusione nell'allegato XIV e che la Commissione adotti la sua decisione tenendo conto di tale raccomandazione. In tali circostanze, il solo fatto che la Commissione abbia deciso di seguire la raccomandazione dell'ECHA e che vi abbia fatto riferimento nel regolamento impugnato non può essere considerato idoneo a fondare un dubbio sulla questione se la Commissione abbia proceduto alle proprie valutazioni.

74 In terzo luogo, contrariamente a quanto fatto intendere dalle ricorrenti, non si può dedurre che, siccome la Commissione non condivideva la loro posizione e ha seguito la raccomandazione dell'ECHA, essa abbia ignorato le informazioni da esse fornite nel corso della consultazione pubblica.

75 In quarto luogo, nei limiti in cui le ricorrenti affermano che la Commissione ha commesso errori di valutazione non utilizzando le informazioni da esse fornite nell'ambito della consultazione pubblica, occorre ricordare che la scelta delle sostanze candidate da includere nell'allegato XIV implica valutazioni altamente complesse di elementi di fatto di ordine scientifico e tecnico, riguardo alle quali la Commissione dispone di un ampio potere discrezionale. Tale ampio potere discrezionale riguarda anche la scelta dei dati utilizzati. A tal riguardo, il controllo del Tribunale è limitato (v., in tal senso, ordinanza del 27 marzo 2014, Polyelectrolyte Producers Group e a./Commissione, C-199/13 P, non pubblicata, EU:C:2014:205, punto 28). Pertanto, occorre esaminare se gli argomenti delle ricorrenti siano idonei a dimostrare che la Commissione, non calcolando il volume di nPB rientrante nell'ambito dell'autorizzazione sulla base delle informazioni che esse hanno presentato nel corso della consultazione pubblica, abbia commesso un errore manifesto di valutazione.

76 A questo proposito, innanzitutto, occorre rilevare che uno degli obiettivi perseguiti dal sistema concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione delle sostanze chimiche, nonché le restrizioni applicabili a tali sostanze, istituito dal regolamento n. 1907/2006, è che detto regolamento generi informazioni sulle sostanze e sui loro usi e che tali informazioni siano indicate nei fascicoli di registrazione.

77 In tale contesto, sotto un primo profilo, occorre rilevare che dal considerando 14 del regolamento n. 1907/2006 risulta che il suddetto regolamento è tenuto a generare informazioni sulle sostanze e sui loro usi. Dal considerando di cui trattasi risulta altresì che tali informazioni dovrebbero essere utilizzate

dagli operatori interessati per l'applicazione e l'attuazione della normativa pertinente. Come emerge dal considerando 17 del regolamento n. 1907/2006, tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze dovrebbero essere raccolte per agevolare l'individuazione di proprietà pericolose.

78 Sotto un secondo profilo, come risulta dal considerando 19 del regolamento n. 1907/2006, le disposizioni di tale regolamento che rientrano nel suo titolo II, intitolato «Registrazione delle sostanze», hanno l'obiettivo di obbligare i fabbricanti e gli importatori a produrre dati sulle sostanze che fabbricano o importano, a utilizzare tali dati per valutare i rischi connessi a dette sostanze nonché a definire e raccomandare misure appropriate di gestione dei rischi. Per garantire che assolvano effettivamente tali obblighi e per ragioni di trasparenza, gli operatori che chiedono una registrazione sono tenuti a trasmettere all'ECHA un fascicolo contenente tutte queste informazioni.

79 Sotto un terzo profilo, secondo il considerando 21 del regolamento n. 1907/2006, le informazioni fornite sulle sostanze possono essere utilizzate per avviare procedure di autorizzazione e, pertanto, occorre garantire che tali informazioni siano messe a disposizione delle competenti autorità e possano essere utilizzate da dette autorità ai fini di tali procedure.

80 Sotto un quarto profilo, dal considerando 27 del regolamento n. 1907/2006 risulta che, a fini di controllo e di valutazione e per ragioni di trasparenza, le informazioni relative a tali sostanze e ogni altra informazione pertinente, comprese quelle riguardanti le misure di gestione dei rischi, dovrebbero essere presentate di norma alle autorità.

81 Sotto un quinto profilo, come emerge dal considerando 46 del regolamento n. 1907/2006, affinché le informazioni raccolte mediante la registrazione siano mantenute aggiornate, è previsto che i dichiaranti siano obbligati a informare l'ECHA di taluni cambiamenti apportati alle informazioni indicate nei fascicoli.

82 Alla luce di tali elementi, non si può neppure contestare alla Commissione di essersi basata principalmente sui dati provenienti dai fascicoli di registrazione.

83 Inoltre, non si può contestare alla Commissione di essersi basata sui dati indicati al punto 3.5 del fascicolo di registrazione relativi ai volumi per ciascun utilizzo dell'nPB, nonostante esistesse un'incoerenza tra gli stessi e i dati relativi al volume totale di nPB indicato al punto 3.2 del fascicolo di registrazione. Infatti, alla luce del principio di precauzione menzionato all'articolo 1, paragrafo 3, seconda frase, del regolamento n. 1907/2006, in presenza di dati incoerenti riguardanti il volume della sostanza candidata di cui trattasi, non si può contestare alla Commissione di aver utilizzato i dati contenuti al punto 3.5 del fascicolo di registrazione, che riguardavano i diversi utilizzi dell'nPB e indicavano un volume maggiore di detta sostanza rientrante nell'ambito di applicazione dell'autorizzazione.

84 In aggiunta, occorre esaminare se, in presenza delle informazioni che le ricorrenti avevano presentato nell'ambito della consultazione pubblica, la Commissione abbia commesso un errore manifesto di valutazione nel calcolare il volume di nPB rientrante nell'ambito di applicazione dell'autorizzazione sulla base dei dati figuranti al punto 3.5 del fascicolo di registrazione.

85 In primo luogo, occorre constatare che gli argomenti dedotti dalle ricorrenti non sono idonei a dimostrare il carattere manifestamente erroneo della considerazione della Commissione secondo cui, anche se il 70% del volume complessivo di nPB indicato al punto 3.2 del fascicolo di registrazione non rientrava nell'ambito dell'autorizzazione e, quindi, solo il 30% del volume di nPB rientrava in tale ambito, sulla base dei dati contenuti nel fascicolo di valutazione, ciò non poteva rimettere in discussione la valutazione attribuita al volume di nPB rientrante nell'ambito dell'autorizzazione.

86 In secondo luogo, occorre esaminare se la Commissione abbia commesso un errore manifesto di valutazione nel considerare che la stima effettuata dalle ricorrenti del volume del mercato per l'utilizzo dell'nPB come solvente non poteva rimettere in discussione i dati contenuti al punto 3.5 del fascicolo di registrazione.

87 A tal riguardo, occorre ricordare che, come esposto ai punti da 76 a 82 supra, il regolamento n. 1907/2006 conferisce un ruolo importante ai dati indicati nei fascicoli di registrazione di una sostanza.

88 Peraltro, dall'impianto sistematico del regolamento n. 1907/2006 risulta che i dichiaranti sono responsabili dei dati che indicano nel loro fascicolo di registrazione.

89 È vero che, per quanto riguarda le informazioni riguardanti il volume di una sostanza, l'articolo 22, paragrafo 1, lettera c), del regolamento n. 1907/2006 si limita certamente a indicare che i dichiaranti sono tenuti ad aggiornare senza indebito ritardo la loro registrazione con le nuove informazioni pertinenti e presentarla di propria iniziativa all'ECHA qualora i volumi annui o totali fabbricati o importati dal dichiarante o i volumi di sostanze presenti negli articoli da lui prodotti o importati siano modificati e ciò comporti una modifica della fascia di tonnellaggio. Tale disposizione riguarda quindi le fasce di tonnellaggio complessive previste nel regolamento n. 1907/2006 e che devono essere indicate al momento della registrazione di una sostanza (v. punto 64 supra), e non la quota di volume che rientra nell'ambito di applicazione dell'autorizzazione (v. punto 65 supra).

90 Tuttavia, quando un dichiarante indica nel fascicolo di registrazione dati relativi ai volumi di una sostanza, anche se non si tratta di dati come quelli di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera c), del regolamento n. 1907/2006, ma di volumi relativi ai diversi utilizzi di una sostanza, tenuto conto dell'importanza che il regolamento n. 1907/2006 attribuisce ai dati contenuti in detto fascicolo e alla responsabilità del dichiarante riguardante tali dati, quest'ultimo è tenuto ad aggiornare i dati indicati in tempo utile, quanto meno se si tratta di dati pertinenti ai fini delle procedure previste dal regolamento n. 1907/2006.

91 Per quanto riguarda i dati che indicano i volumi di nPB per i vari utilizzi, occorre ricordare che, come risulta dal punto 4, primo comma, della guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014, i dati contenuti nel fascicolo di registrazione costituiscono la principale fonte di informazione per l'esercizio di definizione delle priorità effettuata dall'ECHA e che tale guida consiglia all'industria di indicare tutti i dati pertinenti direttamente nel fascicolo di registrazione.

92 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre concludere che spettava alle ricorrenti aggiornare i dati di cui al punto 3.5 del fascicolo di registrazione in tempo utile, laddove, in applicazione delle fasce previste al punto 5.2 della guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014, una modifica del volume indicato potesse avere un impatto sul punteggio in termini di priorità attribuito per il criterio del volume ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 3, lettera c), del regolamento n. 1907/2006.

93 In tale contesto, occorre constatare altresì che i dati di cui al punto 3.5 del fascicolo di registrazione non sono stati modificati prima dell'adozione del regolamento impugnato e che le ricorrenti non deducono argomenti atti a dimostrare che una siffatta modifica non sarebbe stata possibile.

94 Inoltre, è giocoforza constatare che, nell'ambito della consultazione pubblica, le ricorrenti non hanno presentato elementi che consentano di spiegare l'incoerenza tra i dati presentati nell'ambito della consultazione e quelli indicati al punto 3.5 del fascicolo di registrazione. Al contrario, secondo le indicazioni dell'ECHA, che non sono state rimesse in discussione dalle ricorrenti in modo circostanziato, i dati presentati da queste ultime non erano coerenti con i dati indicati nella relazione sulla sicurezza chimica allegata alle osservazioni presentate dalle ricorrenti, la quale indicava volumi molto più elevati.

95 In tali circostanze, non si può contestare alla Commissione di aver considerato che la stima delle ricorrenti relativa al volume del mercato per l'utilizzo dell'nPB come solvente, presentata dalle stesse nel corso della consultazione pubblica, non poteva rimettere in discussione i dati di cui al punto 3.5 del fascicolo di registrazione.

96 Tale conclusione non è rimessa in discussione dall'argomento delle ricorrenti relativo alla necessità di preservare l'efficacia della consultazione pubblica prevista dall'articolo 58, paragrafo 4, del regolamento n. 1907/2006.

97 Tale disposizione prevede che l'ECHA inviti tutte le parti interessate a presentare, entro i tre mesi successivi alla data di pubblicazione della sua raccomandazione, osservazioni riguardanti, in particolare, gli usi che dovrebbero essere esentati dall'obbligo d'autorizzazione.

98 Certamente, la consultazione pubblica prevista dall'articolo 58, paragrafo 4, del regolamento n. 1907/2006 consente a tutte le parti interessate di fornire dati pertinenti. Pertanto, essa consente ai dichiaranti di produrre informazioni aggiuntive riguardanti gli usi che devono essere esentati dall'obbligo di autorizzazione. Tuttavia, tale disposizione non è intesa a consentire ai dichiaranti di ritornare sui dati indicati nei loro fascicoli di registrazione nell'ambito della consultazione pubblica, senza spiegare il motivo per il quale essi non hanno potuto aggiornarli in tempo utile né perché vi siano differenze tra tali dati e le informazioni presentate nell'ambito della consultazione pubblica.

99 Orbene, nel caso di specie, le ricorrenti non solo hanno omesso di suffragare le ragioni per cui non erano state in grado di aggiornare in tempo utile i dati contenuti nel fascicolo di registrazione, ma anche di spiegare le incoerenze, da un lato, tra i dati presentati nell'ambito della consultazione pubblica e quelli indicati al punto 3.5 del fascicolo di registrazione e, dall'altro, tra la stima indicata nelle loro osservazioni e i dati che figurano nella relazione sulla sicurezza chimica allegata a queste ultime (v. punto 94 supra).

100 In tale contesto, occorre respingere l'argomento delle ricorrenti relativo al fatto che, poiché i dati contenuti nel fascicolo di registrazione erano incoerenti, la Commissione era tenuta ad attribuire maggiore importanza alle informazioni da esse fornite nel corso della consultazione pubblica. Invero, siffatto approccio avrebbe come conseguenza il privilegiare i dichiaranti che non pongono rimedio in tempo utile ai dati contraddittori contenuti nei loro fascicoli di registrazione.

101 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre respingere gli argomenti delle ricorrenti vertenti sulle informazioni da esse presentate durante la consultazione pubblica.

ii) Sulle informazioni contenute nella lettera del 10 agosto 2015

102 Le ricorrenti sostengono che la Commissione non ha tenuto sufficientemente conto delle informazioni che esse avevano presentato nella loro lettera del 10 agosto 2015. In tale lettera, esse avrebbero reiterato gli argomenti già presentati durante la consultazione pubblica. Esse avrebbero altresì fatto valere che l'ECHA aveva utilizzato i dati indicati al punto 3.5 del fascicolo di registrazione, nonostante la stessa nutrisse dubbi quanto alla loro attendibilità.

103 A tal riguardo, in primo luogo, occorre rilevare che dalla lettera della Commissione del 18 settembre 2015 risulta che quest'ultima ha espresso le ragioni per cui riteneva che non occorresse utilizzare i dati presentati dalle ricorrenti nell'ambito della loro lettera del 10 agosto 2015. In tale contesto, la Commissione ha affermato, in particolare, che il fascicolo di registrazione era la fonte principale per l'esercizio di definizione delle priorità, che esistevano incoerenze tra i dati contenuti nel fascicolo di registrazione, da un lato, e i dati presentati nell'ambito della consultazione pubblica, dall'altro, e che

spettava ai dichiaranti aggiornare il fascicolo di registrazione. In tali circostanze, non si può ritenere che la Commissione non abbia tenuto conto delle informazioni contenute nella lettera del 10 agosto 2015.

104 In secondo luogo, contrariamente a quanto fatto intendere dalle ricorrenti, non si può dedurre dal fatto che la Commissione, dopo aver ricevuto la lettera delle ricorrenti del 10 agosto 2015, abbia consultato l'ECHA riguardo alle informazioni contenute in quest'ultima e abbia deciso di seguire il parere di tale agenzia, che la stessa non abbia effettuato le proprie valutazioni. Ciò vale a maggior ragione in quanto un siffatto approccio si iscrive nella logica del regolamento n. 1907/2006, il quale prevede, al considerando 78, che l'ECHA offra consulenza circa l'ordine di priorità secondo cui sottoporre le sostanze alla procedura di autorizzazione, al fine di garantire che le relative decisioni rispecchino i bisogni della società nonché le conoscenze e gli sviluppi scientifici. Nulla osta a che, qualora la Commissione decida di seguire un parere dell'ECHA, essa riprenda il contenuto di quest'ultima nella sua risposta alle parti interessate. Pertanto, contrariamente a quanto fatto intendere dalle ricorrenti, l'esistenza di siffatto richiamo non è di per sé tale da sollevare dubbi quanto alla questione se la Commissione abbia proceduto alle sue valutazioni.

105 In terzo luogo, dal fatto che la Commissione non abbia condiviso la posizione delle ricorrenti e abbia seguito il parere dell'ECHA non si può dedurre che la stessa abbia ignorato le informazioni presentate nella lettera del 10 agosto 2015.

106 In quarto luogo, alla luce delle considerazioni esposte ai punti da 75 a 101 supra, occorre constatare che la Commissione non ha commesso errori manifesti di valutazione nel ritenere che occorresse utilizzare i dati di cui al punto 3.5 del fascicolo di registrazione.

107 Pertanto, gli argomenti di cui alla lettera del 10 agosto 2015 devono essere respinti.

iii) Sulle informazioni contenute nella lettera del 4 febbraio 2016

108 Le ricorrenti sostengono che la Commissione non ha tenuto sufficientemente conto delle informazioni da esse presentate nella loro lettera del 4 febbraio 2016. In tale lettera esse hanno menzionato di aver raccolto dati sul volume di nPB rientrante nell'ambito dell'autorizzazione che dimostravano che il volume era inferiore a 1 000 t e avevano proposto di presentare i risultati della loro indagine su base confidenziale.

109 A tal riguardo, in primo luogo, occorre rilevare che, sebbene sia deplorevole che la Commissione non abbia risposto alla lettera delle ricorrenti del 4 febbraio 2016, non si può tuttavia dedurre che non abbia tenuto conto delle informazioni contenute in quest'ultima. Infatti, come risulta dai documenti presentati dalla Commissione, essa ha consultato l'ECHA riguardo alle informazioni in essa contenute.

110 In secondo luogo, per le ragioni esposte ai precedenti punti 104 e 105, non si può dedurre dal fatto che la Commissione ha consultato l'ECHA e deciso di seguire il parere di tale agenzia che essa non abbia proceduto alle proprie valutazioni, e neppure si può dedurre dal fatto che la Commissione non ha condiviso la posizione delle ricorrenti, ma ha seguito il parere dell'ECHA, che abbia ignorato le informazioni presentate nella lettera del 4 febbraio 2016.

111 In terzo luogo, occorre esaminare se la Commissione sia incorsa in un errore manifesto di valutazione nell'utilizzare i dati indicati al punto 3.5 del fascicolo di registrazione, nonostante le informazioni presentate nella lettera del 4 febbraio 2016.

112 Sotto un primo profilo, rinviando alle considerazioni sviluppate ai punti da 75 a 100 supra, occorre ricordare che spetta al dichiarante aggiornare i dati contenuti nel fascicolo di registrazione in tempo utile.

113 Sotto un secondo profilo, occorre constatare che il regolamento n. 1907/2006 non prevede esplicitamente la possibilità, per un dichiarante, di presentare dati successivamente alla consultazione pubblica prevista dall'articolo 58, paragrafo 4, del regolamento n. 1907/2006. Pertanto, solo in circostanze eccezionali si potrebbe prevedere che, in seguito ad una presentazione di informazioni successiva alla consultazione pubblica, la Commissione sia obbligata a discostarsi dai dati indicati da un dichiarante nel fascicolo di registrazione.

114 Sotto un terzo profilo, occorre rilevare che le ricorrenti non deducono alcun argomento atto a dimostrare di essere state impossibilitate ad aggiornare i dati contenuti nel fascicolo di registrazione in tempo utile.

115 Sotto un quarto profilo, è giocoforza constatare che le indicazioni delle ricorrenti nella loro lettera del 4 febbraio 2016 risultavano quantomeno astratte e non contenevano elementi che consentissero di spiegare l'incoerenza tra i dati indicati al punto 3.5 del fascicolo di registrazione e quelli contenuti in tale lettera.

116 In tali circostanze, non si può contestare alla Commissione di essersi basata sui dati indicati al punto 3.5 del fascicolo di registrazione e non su quelli forniti dalle ricorrenti nella loro lettera del 4 febbraio 2016.

117 Pertanto, gli argomenti tratti dalla lettera del 4 febbraio 2016 devono essere respinti.

iv) Sulle conclusioni contenute nella lettera del 3 ottobre 2016

118 Le ricorrenti sostengono che la Commissione non ha tenuto sufficientemente conto delle informazioni da esse presentate nella loro lettera del 3 ottobre 2016. In tale lettera esse hanno indicato che l'unico altro codichiarante per gli usi non intermedi aveva disattivato la sua registrazione, che le indicazioni degli altri codichiaranti riguardavano solo gli utilizzi come prodotto intermedio, che esse rimanevano le sole dichiaranti a fornire informazioni sui volumi di nPB pertinenti ai fini della valutazione del criterio relativo al volume rientrante nell'ambito dell'autorizzazione e che esse disponevano quindi di informazioni che consentivano di constatare che il volume di nPB rientrante nell'ambito dell'autorizzazione era inferiore a 1 000 t all'anno.

119 A tal riguardo, occorre rilevare che, sebbene dagli elementi presentati dalla Commissione risulti che, dopo aver ricevuto la lettera delle ricorrenti del 3 ottobre 2016, essa ha consultato l'ECHA a tal riguardo, le sue indicazioni lasciano intendere che, prima di aver ricevuto la risposta dell'ECHA, essa non ha proceduto ad un esame approfondito della questione se le informazioni contenute in tale lettera fossero idonee a rimettere in discussione la valutazione del volume di nPB rientrante nell'ambito di applicazione dell'autorizzazione effettuata dall'ECHA. Orbene, la Commissione ha ricevuto tale risposta il 22 dicembre 2016, e quindi successivamente al parere del comitato di regolamentazione (v. punti 16, 18 e 19 supra).

120 Tuttavia, in tale contesto, in primo luogo, occorre constatare altresì che il regolamento n. 1907/2006 non prevede esplicitamente la possibilità, per un dichiarante, di presentare dati successivamente alla consultazione pubblica prevista dall'articolo 58, paragrafo 4, del regolamento n. 1907/2006 (v. punto 113 supra), che spetta al dichiarante aggiornare i dati contenuti nel fascicolo di registrazione in tempo utile (v. punti da 75 a 100 supra) e che le ricorrenti non deducono alcun argomento atto a dimostrare di essere state impossibilitate ad aggiornare i dati contenuti nel fascicolo di registrazione in tempo utile.

121 In secondo luogo, occorre rilevare che le indicazioni delle ricorrenti nella loro lettera del 4 febbraio 2016 risultavano alquanto astratte e, in particolare, non contenevano elementi che consentissero di spiegare l'incoerenza tra i dati indicati al punto 3.5 del fascicolo di registrazione e quelli contenuti in tale lettera.

122 In terzo luogo, occorre rilevare che, con lettera del 15 novembre 2016, la Commissione ha invitato le ricorrenti a contattarla per fissare un incontro nel mese di novembre, al fine di poter discutere in modo più approfondito circa i dati raccolti dalle ricorrenti. Orbene, dagli elementi del fascicolo non risulta che le ricorrenti abbiano contattato la Commissione per fissare un incontro nel mese di novembre. È solo il 7 dicembre 2016, ossia il giorno in cui il comitato di regolamentazione si è riunito, che le ricorrenti hanno contattato la Commissione a tal riguardo.

123 In tali circostanze, non si può contestare alla Commissione di essersi basata sui dati indicati al punto 3.5 del fascicolo di registrazione per valutare il volume di nPB rientrante nell'ambito dell'autorizzazione.

124 Pertanto, anche nell'ipotesi in cui i fatti di cui al precedente punto 119 debbano essere qualificati come violazione del principio di buona amministrazione da parte della Commissione, una violazione siffatta non inciderebbe in alcun modo sulla legittimità del regolamento impugnato.

125 Ne consegue che occorre respingere gli argomenti relativi alla lettera del 3 ottobre 2016 e, pertanto, tutti gli argomenti delle ricorrenti vertenti sul fatto che la Commissione non avrebbe tenuto sufficientemente conto delle informazioni che esse avrebbero presentato durante la consultazione pubblica e nell'ambito delle loro lettere del 10 agosto 2015, del 4 febbraio e del 3 ottobre 2016.

126 Alla luce delle suesposte considerazioni, occorre respingere il primo motivo.

2. Sulla prima parte del quarto motivo, relativa alla violazione del principio di tutela del legittimo affidamento

127 Nell'ambito della prima parte del quarto motivo, le ricorrenti fanno valere, in sostanza, che la Commissione ha violato il principio della tutela del legittimo affidamento, omettendo di tenere conto degli orientamenti amministrativi dell'ECHA relativi alla determinazione del punteggio per il criterio relativo al volume ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 3, lettera c), del regolamento n. 1907/2006.

128 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta gli argomenti delle ricorrenti.

129 In primo luogo, occorre respingere gli argomenti dedotti a sostegno della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento. A tal riguardo, è sufficiente rilevare che la Commissione non è vincolata dagli orientamenti redatti dall'ECHA in vista della raccomandazione che è tenuta ad effettuare in applicazione dell'articolo 58, paragrafo 3, del regolamento n. 1907/2006. Infatti, tale raccomandazione presentava un carattere meramente consultivo e non vincolava la Commissione. Pertanto, la Commissione poteva discostarsi dagli orientamenti amministrativi dell'ECHA relativi a detta raccomandazione, senza violare il principio di tutela del legittimo affidamento.

130 In secondo luogo, nella parte in cui le ricorrenti fanno valere che la Commissione ha fatto essa stessa riferimento agli orientamenti amministrativi dell'ECHA, occorre rilevare innanzitutto che, qualora la Commissione decida di seguire una raccomandazione dell'ECHA e che, in tale raccomandazione, detta agenzia si sia basata sulla metodologia che risulta dai suoi orientamenti amministrativi, ogni argomento relativo al fatto che le considerazioni della Commissione non sono conformi agli orientamenti amministrativi dell'ECHA deve essere considerato come diretto a dimostrare l'esistenza di un errore che vizia il ragionamento della Commissione.

131 Inoltre, occorre constatare che dal regolamento impugnato non si può dedurre che la Commissione non abbia rispettato la regola prevista al punto 5.2 della guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014, secondo la quale occorreva non prendere in considerazione i volumi relativi agli utilizzi intermedi dell'nPB.

132 In aggiunta, nella parte in cui gli argomenti delle ricorrenti riguardano la scelta della Commissione quanto ai dati da essa utilizzati, occorre rilevare che al punto 4, primo comma, della guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014 è indicato che i dati contenuti nel fascicolo di registrazione costituiscono la fonte di informazione principale per l'esercizio di definizione delle priorità. Peraltro, come risulta dalla nota a piè di pagina n. 2, inserita nel punto 3 di detta guida, i dichiaranti sono responsabili dell'esattezza dei dati di registrazione.

133 Pertanto, sebbene al punto 4, primo comma, di tale guida, sia indicato che possono essere utilizzate anche informazioni diverse dai dati figuranti nei fascicoli di registrazione come fonti di dati supplementari, ciò non ostava affatto a che, nelle circostanze descritte ai punti da 59 a 125 supra, la Commissione utilizzasse i dati riguardanti i diversi usi dell'nPB indicati al punto 3.5 del fascicolo di registrazione per valutare il volume di tale sostanza rientrante nell'ambito dell'autorizzazione.

134 Alla luce di tali elementi, non si può ritenere che l'approccio seguito dalla Commissione fosse contrario alle indicazioni contenute nella guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014.

135 Alla luce delle suesposte considerazioni, si deve respingere la prima parte del quarto motivo.

B. Sulle considerazioni della Commissione fondate sul raggruppamento dell'nPB e del tricloroetilene

136 Le ricorrenti deducono altresì argomenti diretti a rimettere in discussione le considerazioni della Commissione relative al raggruppamento dell'nPB e del tricloroetilene, una sostanza che era già inclusa nell'allegato XIV. Da un lato, nell'ambito del terzo motivo, esse fanno valere in particolare che, a tal riguardo, la Commissione ha violato l'obbligo di motivazione e i loro diritti della difesa. Dall'altro lato, nell'ambito della seconda parte del quarto motivo, esse fanno valere, in particolare, che le considerazioni della Commissione relative al raggruppamento non sono conformi al principio di tutela del legittimo affidamento, in quanto la Commissione non avrebbe seguito le indicazioni contenute negli orientamenti amministrativi dell'ECHA.

1. Sul terzo motivo, vertente in particolare sulla violazione dell'obbligo di motivazione

137 In primo luogo, le ricorrenti fanno valere che la Commissione è venuta meno all'obbligo di motivazione ad essa incombente. Nella sua guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014, l'ECHA avrebbe indicato che, qualora fossero stati presi in considerazione fattori – quali il raggruppamento di sostanze – che non rientrerebbero fra i criteri esplicitamente menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006, le ragioni per cui la sostanza candidata di cui trattasi dovrebbe essere considerata prioritaria dovrebbero essere esposte chiaramente. Orbene, la considerazione della Commissione relativa al raggruppamento dell'nPB e del tricloroetilene non sarebbe stata sufficientemente motivata. Essa non consentirebbe alle ricorrenti di comprendere le ragioni per cui l'nPB potrebbe essere utilizzato per sostituire il tricloroetilene. La Commissione non avrebbe fornito alcuna valutazione dell'effettivo potenziale di intercambiabilità dell'nPB e del tricloroetilene.

138 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta gli argomenti delle ricorrenti.

139 Per quanto riguarda la motivazione del regolamento impugnato, come è stato esposto ai punti da 45 a 55 supra, occorre non solo tenere conto delle considerazioni contenute nel regolamento impugnato, ma anche di quelle che figurano nella raccomandazione dell'ECHA, su cui si è basata la Commissione, dei documenti ai quali tale raccomandazione fa riferimento e delle considerazioni indicate nell'ambito della corrispondenza tra la Commissione e le ricorrenti.

140 Nel presente contesto, sotto un primo profilo, occorre dunque tener conto dei considerando 1, 13 e 20 del regolamento impugnato (v. punto 48 supra) nonché della raccomandazione dell'ECHA, del suo allegato e dei documenti pubblici dell'ECHA ai quali tale allegato rinvia (v. punti da 49 a 51 supra).

141 Sotto un secondo profilo, per quanto riguarda più specificamente il documento di riferimento sull'nPB del 1º luglio 2015, occorre ricordare che ne risulta che l'ECHA aveva ritenuto che, sebbene altre sostanze che figurano nell'elenco delle sostanze candidate avessero ottenuto punteggi in termini di priorità più elevati rispetto al nPB per quanto riguarda i criteri di cui all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006, tale sostanza candidata era prioritaria a causa del punteggio complessivo di 20/45 e per considerazioni in merito al raggruppamento. Per quanto riguarda il criterio del raggruppamento, l'ECHA ha indicato che, alla luce delle informazioni fornite dall'industria durante la consultazione pubblica nell'ambito del procedimento conclusosi con l'iscrizione dell'nPB nell'elenco delle sostanze candidate, da un lato, e della consultazione pubblica ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 4, del regolamento n. 1907/2006 effettuata nell'ambito del sesto esercizio di definizione delle priorità, dall'altro, l'nPB poteva essere utilizzato in sostituzione del tricloroetilene.

142 Sotto un terzo profilo, nel documento del 1º luglio 2015, contenente osservazioni delle parti interessate e riferimenti alle risposte sul progetto di sesta raccomandazione ai fini dell'inclusione dell'nPB nell'allegato XIV, al quale l'allegato I alla raccomandazione dell'ECHA e il documento di riferimento del 1º luglio 2015 rinviano, sono menzionate osservazioni di parti interessate, da cui risulta che produttori e distributori avevano immesso l'nPB sul mercato come una soluzione alternativa al tricloroetilene.

143 Sotto un quarto profilo, nei suoi risultati definitivi (v. punto 10 supra), che l'ECHA aveva aggiornato tenendo conto delle osservazioni ricevute sul progetto di raccomandazione, la stessa aveva affermato che, secondo le informazioni fornite dal settore, l'nPB poteva essere utilizzato in sostituzione del tricloroetilene per la sgrassatura a vapore e per la pulizia di superfici e che il tricloroetilene era già incluso nell'allegato XIV.

144 Sotto un quinto profilo, nella sua lettera alle ricorrenti del 18 settembre 2015, la Commissione aveva fatto riferimento non solo alla circostanza che l'nPB potesse essere utilizzato per sostituire il tricloroetilene per la sgrassatura a vapore e per la pulizia di superfici, ma aveva indicato altresì che erano già state presentate domande di autorizzazione riguardanti il tricloroetilene per usi simili a quelli per i quali l'nPB poteva essere utilizzato. In tale lettera, la Commissione ha indicato altresì che considerazioni circa il raggruppamento potevano giustificare una sostanza come prioritaria, anche qualora il punteggio complessivo che aveva raggiunto sulla base dei criteri esplicitamente menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006 fosse molto bassa. Nell'allegato a tale lettera, la Commissione ha sostenuto, in particolare, che, «anche se l'nPB aveva ottenuto una valutazione di priorità complessiva nettamente inferiore, l'ECHA avrebbe potuto raccomandare la sostanza sulla base di considerazioni legate al raggruppamento».

145 Contrariamente a quanto dedotto dalle ricorrenti, gli elementi menzionati ai punti da 139 a 144 supra erano sufficienti a consentire alle ricorrenti di contestare l'inclusione dell'nPB nell'allegato XIV dinanzi al giudice dell'Unione, qualora ritenessero che essa fosse affetta da un vizio. In particolare, se è vero che le ricorrenti ritenevano che l'nPB non potesse essere considerato una soluzione sostitutiva al tricloroetilene per quanto riguarda la sgrassatura a vapore e la pulizia di superfici, le considerazioni esposte ai detti punti erano sufficienti per consentire loro di rimetterle in discussione.

146 Pertanto, gli argomenti riguardanti una violazione dell'obbligo di motivazione devono essere respinti.

147 In secondo luogo, le ricorrenti lamentano di non aver avuto a disposizione sufficienti informazioni per poter esercitare i loro diritti di partecipazione previsti dal regolamento n. 1907/2006 nel corso del procedimento sfociato nell'adozione del regolamento impugnato e per far valere in modo efficace i loro interessi.

148 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta l'argomento delle ricorrenti.

149 A tal riguardo, occorre constatare che dal punto 2, settimo comma, e dal punto 6 della guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014 risulta che la potenziale intercambiabilità tra la sostanza di cui trattasi e altre sostanze già incluse nell'allegato XIV o già raccomandate per tale inclusione era un altro aspetto da prendere in considerazione. Tale indicazione e quelle risultanti dai documenti menzionati ai precedenti punti da 141 a 144 permettevano alle ricorrenti di esercitare utilmente i propri diritti.

150 Pertanto, anche questo argomento deve essere respinto.

151 In terzo luogo, le ricorrenti sostengono che la Commissione non era legittimata a basarsi su considerazioni relative al raggruppamento dell'nPB e del tricloroetilene. Le constatazioni della Commissione sul carattere alternativo di tali sostanze sarebbero puramente speculative ed ipotetiche. Da ciò non risulterebbe che tale aspetto fosse stato esaminato o verificato dalla Commissione. Peraltro, a loro avviso, se l'nPB fosse stato effettivamente considerato una soluzione alternativa valida al tricloroetilene, le sue vendite avrebbero dovuto iniziare ad aumentare nel 2016, dal momento in cui il tricloroetilene è stato soggetto all'obbligo di autorizzazione. Orbene, la domanda di nPB sarebbe diminuita. Inoltre, nell'ambito delle loro difese orali, le ricorrenti hanno fatto valere altresì che, nella decisione C (2018) 5057 final della Commissione, del 10 agosto 2018, relativa all'autorizzazione del tricloroetilene per taluni usi, viene esplicitamente menzionato che, per quanto riguarda l'uso di tale sostanza ai fini della pulizia industriale di pezzi mediante sgrassatura a vapore, non esistono sostanze o tecnologie alternative idonee sotto il profilo della loro fattibilità tecnica ed economica.

152 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta gli argomenti delle ricorrenti.

153 In via preliminare, occorre rilevare che tali argomenti delle ricorrenti non sono dedotti a sostegno di una violazione dell'obbligo di motivazione, la quale è una formalità sostanziale (v. punto 47 supra), ma riguardano la fondatezza delle considerazioni della Commissione.

154 In primo luogo, le ricorrenti fanno valere che le considerazioni della Commissione riguardanti la possibilità di sostituire l'nPB al tricloroetilene avevano carattere speculativo ed ipotetico.

155 Questo argomento non può essere accolto.

156 In tale contesto, occorre ricordare che, come risulta dal considerando 77 del regolamento n. 1907/2006, il limite del numero di sostanze incluse simultaneamente nell'allegato XIV si effettua per ragioni di fattibilità e di praticità, sia per quanto riguarda le persone fisiche o giuridiche, che devono predisporre i fascicoli per le domande e adottare le appropriate misure di gestione dei rischi, sia per le autorità, che devono trattare le domande di autorizzazione.

157 Pertanto, nella fase in cui la Commissione decide che una sostanza candidata deve essere inclusa nell'allegato XIV per ragioni di raggruppamento con una sostanza già inclusa in quest'ultima, essa non è tenuta a dimostrare secondo lo standard giuridico richiesto che una sostituzione del genere abbia già avuto luogo o avrà necessariamente luogo. È sufficiente che essa dimostri l'esistenza di un rischio potenziale di sostituzione.

158 In secondo luogo, per quanto riguarda la questione se la Commissione potesse legittimamente ritenere sussistente un siffatto rischio di potenziale sostituzione, occorre rilevare che tale questione implica valutazioni altamente complesse di elementi fattuali di ordine scientifico e tecnico, riguardo alle quali la Commissione dispone di un ampio potere discrezionale. Secondo la giurisprudenza, a tal riguardo, il controllo del Tribunale è limitato. Pertanto, occorre esaminare se gli argomenti delle ricorrenti siano idonei a dimostrare che la Commissione ha commesso un errore manifesto di valutazione, uno sviamento di potere o se ha manifestamente oltrepassato i limiti del suo potere discrezionale (v., in tal senso, sentenza del 21 luglio 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punto 60 e giurisprudenza ivi citata).

159 Come risulta dal documento di riferimento sull'nPB del 1º luglio 2015, le considerazioni relative al raggruppamento di tale sostanza e del tricloroetilene erano fondate su informazioni fornite dall'industria, secondo cui l'nPB poteva essere utilizzato come soluzione alternativa al tricloroetilene per la sgrassatura a vapore e la pulizia di superfici. In tale contesto, occorre ricordare che, da un lato, dal documento del 1º luglio 2015, contenente osservazioni delle parti interessate e riferimenti alle risposte sul progetto di sesta raccomandazione ai fini dell'inclusione dell'nPB nell'allegato XIV, risulta che l'uso dell'nPB in sostituzione del tricloroetilene era previsto da taluni operatori del mercato. Dall'altro lato, dal documento del 19 novembre 2011 contenente osservazioni sulla proposta di identificazione dell'nPB quale sostanza estremamente preoccupante e dalle risposte a tali osservazioni emerge che, secondo taluni operatori sul mercato, l'nPB era utilizzato da anni in sostituzione diretta del tricloroetilene per la sgrassatura a vapore e la pulizia di superfici.

160 Alla luce di tali elementi, non si può ritenere che la conclusione della Commissione, secondo cui sussisteva un rischio di sostituzione del tricloroetilene con l'nPB per la sgrassatura a vapore e la pulizia di superfici, sia priva di plausibilità.

161 Tale conclusione non viene messa in discussione dagli altri argomenti delle ricorrenti.

162 Da un lato, il solo fatto che le vendite di nPB non siano aumentate a partire dal momento in cui il tricloroetilene è stato sottoposto al regime di autorizzazione, ossia a partire dal 21 aprile 2016, non è idoneo a dimostrare un errore manifesto di valutazione della Commissione in merito al criterio del raggruppamento. In particolare, non si può escludere che tale mancato aumento sia la conseguenza del fatto che, con la decisione dell'ECHA del 19 dicembre 2012, l'nPB era stato identificato come sostanza candidata, che poteva essere iscritta nell'allegato XIV.

163 Dall'altro lato, contrariamente a quanto sostenuto dalle ricorrenti, il fatto che nella decisione della Commissione del 10 agosto 2018, relativa all'autorizzazione del tricloroetilene per taluni usi, viene menzionato che, per quanto riguarda l'uso di tale sostanza ai fini della pulizia industriale di pezzi mediante sgrassatura a vapore, non esistono sostanze o tecnologie alternative idonee sotto il profilo della loro fattibilità tecnica ed economica (v. punto 28 supra), non è idoneo a dimostrare l'esistenza di un errore manifesto di valutazione che infici le considerazioni della Commissione sulle quali il regolamento impugnato è fondato.

164 Nella parte in cui le ricorrenti si limitano a far valere l'esistenza della decisione della Commissione del 10 agosto 2018, relativa all'autorizzazione del tricloroetilene per taluni usi, è sufficiente ricordare che il regolamento impugnato è stato adottato anteriormente a tale decisione e che la legittimità di un atto della Commissione dev'essere valutata alla luce delle informazioni di cui essa poteva disporre quando l'ha adottato (v., in tal senso, sentenza del 10 luglio 1986, Belgio/Commissione, 234/84, EU:C:1986:302, punto 16).

165 In ogni caso, poiché gli argomenti delle ricorrenti vertono sull'esistenza di un'incoerenza tra, da un lato, le considerazioni su cui è fondato il regolamento impugnato e, dall'altro, le considerazioni su cui si fonda la decisione della Commissione del 10 agosto 2018, relativa all'autorizzazione del tricloroetilene per taluni usi, occorre rilevare che tale decisione è stata adottata sulla base

dell'articolo 60, paragrafo 4, del regolamento n. 1907/2006. Uno dei requisiti previsti da tale disposizione concerne l'inesistenza di «idonee» sostanze o tecnologie alternative. Pertanto, non si può dedurre da tale decisione che, se l'nPB non fosse stato incluso nell'allegato XIV, tecnicamente o economicamente, non vi sarebbe stato un rischio potenziale di sostituzione del tricloroetilene con l'nPB. Il motivo per cui la Commissione non ha identificato l'nPB come una sostanza alternativa idonea al tricloroetilene può altresì risiedere nel fatto che essa ha ritenuto che non si trattasse di una sostituzione idonea, in quanto riguardava una sostanza che, al momento dell'adozione della decisione di cui trattasi, era iscritta nell'allegato XIV.

166 Inoltre, occorre rilevare che la decisione della Commissione relativa all'autorizzazione del tricloroetilene per taluni usi è stata adottata più di un anno dopo l'adozione del regolamento impugnato, a seguito di una procedura di autorizzazione come quella prevista al titolo VII, capitolo 2, del regolamento n. 1907/2006. Così come risulta dall'articolo 62, paragrafo 4, lettera e), di detto regolamento, una domanda d'autorizzazione deve contenere, in particolare, un'analisi delle soluzioni alternative, che prenda in considerazione i rischi che esse comportano nonché la loro fattibilità tecnica ed economica che comprenda, eventualmente, informazioni sulle attività pertinenti di ricerca e sviluppo svolte dal richiedente. Peraltro, quando un'autorizzazione è concessa ai sensi dell'articolo 60, paragrafo 4, del regolamento n. 1907/2006, la Commissione deve esaminare, in particolare, se non esistano idonee sostanze o tecnologie alternative. Come risulta dall'articolo 60, paragrafo 5, di tale regolamento, in sede di esame di tale questione, la Commissione prende in considerazione tutti gli aspetti pertinenti.

167 Orbene, sebbene, nell'ambito di un procedimento che conduce all'adozione di una decisione di autorizzazione fondata sull'articolo 60, paragrafo 4, del regolamento n. 1907/2006, è necessario che la Commissione proceda ad una valutazione della disponibilità di adeguate sostanze o tecnologie, tenendo conto di tutti gli aspetti pertinenti, ciò non è richiesto nell'ambito di un procedimento che si conclude con l'inclusione di una sostanza nell'allegato XIV (v. punti 156 e 157 supra). Peraltro, nell'ambito di un procedimento di autorizzazione, la Commissione dispone di informazioni specifiche al riguardo, e in particolare quelle che sono state presentate dal richiedente l'autorizzazione, il che non avviene necessariamente nell'ambito di un procedimento che conduce all'inclusione di una sostanza in detto allegato.

168 Alla luce di tali considerazioni, il fatto che, di per sé, nella decisione della Commissione del 10 agosto 2018, sia menzionato che, per quanto riguarda l'uso di tale sostanza ai fini della pulizia industriale di pezzi mediante sgrassatura a vapore, non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative dal punto di vista della loro fattibilità tecnica ed economica, non è idoneo a dimostrare l'esistenza di un errore manifesto di valutazione che inficia le considerazioni della Commissione sulle quali il regolamento impugnato è fondato.

169 Alla luce di tali considerazioni, occorre altresì respingere gli argomenti diretti a rimettere in discussione la fondatezza delle considerazioni della Commissione relative al raggruppamento dell'nPB e del tricloroetilene e, pertanto, tutti gli argomenti dedotti nell'ambito del terzo motivo.

170 Tutto ciò considerato, occorre respingere il terzo motivo.

2. Sulla seconda parte del quarto motivo, relativa al fatto che le considerazioni della Commissione relative al raggruppamento non sono conformi al principio di tutela del legittimo affidamento

171 Nell'ambito della seconda parte del quarto motivo, le ricorrenti fanno valere che la Commissione ha violato il principio di tutela del legittimo affidamento discostandosi dagli orientamenti amministrativi dell'ECHA in merito alla determinazione delle sostanze candidate prioritarie. La Commissione sarebbe obbligata a prendere in considerazione tali orientamenti in sede di analisi delle raccomandazioni

dell'ECHA. Esse avrebbero ricevuto precise rassicurazioni quanto al fatto che, nell'ambito della sua raccomandazione, l'ECHA applicherebbe le considerazioni relative al raggruppamento di sostanze così come descritte nella guida sull'orientamento generale del 28 maggio 2010. Secondo tale guida, le considerazioni legate al raggruppamento di sostanze che sarebbero prese in considerazione per definire la priorità globale di una sostanza riguarderebbero una differente composizione della sostanza di cui trattasi. Orbene, anzitutto, non sarebbe stato possibile identificare l'nPB come una forma diversa dal tricloroetilene. Si tratterebbe di sostanze molto diverse che non presenterebbero alcuna somiglianza chimica. Inoltre, né l'ECHA né la Commissione avrebbero effettuato un'analisi effettiva di intercambiabilità. Infine, i volumi di nPB non sarebbero realmente aumentati dopo l'inclusione del tricloroetilene nell'allegato XIV.

172 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta gli argomenti delle ricorrenti.

173 In primo luogo, occorre ricordare che gli argomenti dedotti a sostegno della violazione del principio della tutela del legittimo affidamento sono privi di fondamento, in quanto la Commissione non è vincolata da orientamenti redatti dall'ECHA (v. punto 129 supra).

174 In secondo luogo, nei limiti in cui gli argomenti delle ricorrenti riguardano l'esistenza di un errore che vizia il ragionamento della Commissione, che ha deciso di seguire la raccomandazione dell'ECHA (v. punto 130 supra), occorre rilevare che, in tale contesto, le ricorrenti si limitano a sostenere che le considerazioni della Commissione non sono conformi agli orientamenti dell'ECHA risultanti dalla guida sull'orientamento generale del 28 maggio 2010, mentre, nella sua lettera del 18 settembre 2015, la Commissione avrebbe fatto riferimento a detta guida. Orbene, è giocoforza constatare che, in tale lettera, la Commissione non ha fatto riferimento alla guida sull'orientamento generale del 28 maggio 2010, bensì alla guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014. Inoltre, occorre respingere l'argomento delle ricorrenti vertente sul fatto che, nella nota a piè di pagina n. 3 dell'allegato a tale lettera, nonché nel documento di riferimento sul nPB del 1º luglio 2015, si sarebbe fatto riferimento alla guida sull'approccio generale del 28 maggio 2010. A tal riguardo, è sufficiente constatare che, attualmente, i collegamenti ipertestuali contenuti in tali documenti e ai quali le ricorrenti fanno riferimento non rinviano alla guida sull'orientamento generale del 28 maggio 2010, bensì alla guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014, e che le ricorrenti non deducono alcun argomento diretto a dimostrare che la destinazione di tali collegamenti sia stata modificata. Pertanto, l'argomento delle ricorrenti si basa sulla premessa errata secondo cui la Commissione e l'ECHA si sarebbero basate sulla guida sull'orientamento generale del 28 maggio 2010. In tale contesto, occorre altresì rilevare che, secondo la guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014, le considerazioni relative al raggruppamento non sono limitate a diverse composizioni della stessa sostanza, ma possono altresì prendere in considerazione l'intercambiabilità potenziale.

175 Alla luce di tali considerazioni, occorre respingere gli argomenti secondo cui la Commissione non avrebbe rispettato gli orientamenti amministrativi dell'ECHA.

176 In terzo luogo, poiché gli argomenti delle ricorrenti riassunti al punto 171 supra mirano a dimostrare che la Commissione ha violato il suo obbligo di motivazione o che le sue considerazioni relative al raggruppamento dell'nPB e del tricloroetilene erano manifestamente errate, occorre respingerli rinviando alle considerazioni svolte ai punti da 137 a 169 supra.

177 In quarto luogo, alla luce delle indicazioni contenute nella guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014, contrariamente a quanto dedotto dalle ricorrenti, non si può ritenere che queste ultime non fossero sufficientemente informate al fine di poter esercitare i loro diritti di partecipazione previsti dal regolamento n. 1907/2006 nel corso del procedimento sfociato nell'adozione del regolamento impugnato e di far valere utilmente i loro interessi.

178 Tutto ciò considerato, si deve respingere la seconda parte del quarto motivo.

C. Sul sesto motivo, vertente sulla violazione del principio della parità di trattamento e di non discriminazione

179 Le ricorrenti fanno valere che la Commissione ha violato il principio di parità di trattamento e di non discriminazione.

180 In via preliminare, occorre ricordare che, ai sensi del principio di parità di trattamento e di non discriminazione, è vietato trattare situazioni analoghe in maniera differente o situazioni diverse in maniera uguale, a meno che una tale disparità di trattamento non sia obiettivamente giustificata (sentenza del 28 giugno 1990, Hoche, C-174/89, EU:C:1990:270, punto 25).

181 Gli elementi che caratterizzano situazioni diverse nonché la comparabilità di queste ultime devono, in particolare, essere determinati e valutati alla luce dell'oggetto e dello scopo dell'atto dell'Unione che stabilisce la distinzione di cui trattasi. In tale contesto devono, inoltre, essere presi in considerazione i principi e gli obiettivi del settore cui si riferisce l'atto in parola (sentenza del 16 dicembre 2008, Arcelor Atlantique e Lorraine e a., C-127/07, EU:C:2008:728, punto 26).

182 Una differenza di trattamento è giustificata se si fonda su un criterio obiettivo e ragionevole, vale a dire qualora essa sia rapportata a un legittimo scopo perseguito dalla normativa in questione, e tale differenza sia proporzionata allo scopo perseguito dal trattamento di cui trattasi (sentenza del 16 dicembre 2008, Arcelor Atlantique e Lorraine e a., C-127/07, EU:C:2008:728, punto 47).

183 Sotto un primo profilo, le ricorrenti sostengono che, nel corso della sesta definizione delle priorità, il minio arancione, il monossido di piombo, il tetraossosolfato di pentapiombo e il solfato di piombo tribasico hanno ottenuto punteggi in termini di priorità complessivi più elevati rispetto all'nPB per i criteri di cui all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006. Orbene, contrariamente all'nPB, tali sostanze non sarebbero state incluse nell'allegato XIV, il che costituirebbe una violazione del principio di parità di trattamento e di non discriminazione.

184 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta gli argomenti delle ricorrenti.

185 A tal riguardo, in primo luogo, occorre ricordare che, nel regolamento impugnato, la Commissione si è basata sulla raccomandazione dell'ECHA e quindi sulle conclusioni di tale agenzia risultanti dal sesto esercizio di definizione delle priorità.

186 In secondo luogo, occorre rilevare che, certamente, dall'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1907/2006 risulta che devono essere presi in considerazione tre criteri per la determinazione relativa all'ordine di priorità delle sostanze candidate effettuata dall'ECHA, vale a dire, in primo luogo, il carattere persistente, bioaccumulabile e tossico delle sostanze in questione nonché il carattere molto persistente e molto bioaccumulabile delle stesse [lettera a)], in secondo luogo, in carattere fortemente dispersivo del loro uso [lettera b)] e, in terzo luogo, la produzione ad alti volumi [lettera c)].

187 Tuttavia, dall'articolo 58, paragrafo 3, del regolamento n. 1907/2006 emerge altresì che i criteri menzionati al punto 186 supra non sono i soli criteri di cui si può tenere conto in tale contesto. Infatti, da un lato, come risulta dall'utilizzo dell'espressione «di norma» al primo comma di detto paragrafo, i tre criteri esplicitamente menzionati non costituiscono un elenco esaustivo di tutti i criteri che possono essere presi in considerazione. Dall'altro lato, come risulta dal secondo comma, prima frase, di detto paragrafo, in tale contesto occorre altresì tenere conto della capacità dell'ECHA di trattare le domande entro i termini previsti.

188 In terzo luogo, occorre ricordare che la Commissione dispone di un ampio potere discrezionale per quanto riguarda i criteri di cui tenere conto nell'ambito della definizione delle priorità delle diverse sostanze candidate (v. punto 158 supra). Orbene, non si può ritenere che la Commissione abbia commesso un errore manifesto di valutazione nel tenere conto del criterio del raggruppamento dell'nPB e del tricloroetilene. Al contrario, è giocoforza constatare che tale criterio, che tiene conto della potenziale intercambiabilità di una sostanza candidata con altre sostanze candidate o delle sostanze già incluse nell'allegato XIV, è volto a seguire i principi e a realizzare gli obiettivi perseguiti dal regolamento n. 1907/2006. Infatti, esso mira ad evitare che le sostanze candidate all'inclusione o già incluse in detto allegato possano essere sostituite, per lo meno temporaneamente, da altre sostanze identificate esse stesse come estremamente preoccupanti. Esso si riferisce quindi ad uno degli obiettivi perseguiti dall'obbligo di autorizzazione, ossia l'obiettivo di sostituire progressivamente le sostanze estremamente preoccupanti con idonee sostanze o tecnologie alternative (articolo 55 del regolamento n. 1907/2006).

189 Pertanto, in quanto tale, l'argomento delle ricorrenti relativo al fatto che il minio arancione, il monossido di piombo, il tetraossosolfato di pentapiombo e il solfato di piombo tribasico hanno ottenuto punteggi in termini di priorità complessivi più elevati rispetto all'nPB per i criteri esplicitamente menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006 non può dimostrare che la Commissione abbia violato il principio di parità di trattamento e di non discriminazione.

190 In quarto luogo, nell'ambito del sesto motivo, nei limiti in cui le ricorrenti deducono argomenti atti a contestare le considerazioni su cui la Commissione ha fondato la sua conclusione secondo cui esisteva un rischio potenziale che il tricloroetilene fosse sostituito dall'nPB, occorre respingerli rinviando alle considerazioni svolte ai punti da 136 a 169 supra.

191 In quinto luogo, occorre esaminare l'argomento delle ricorrenti secondo cui la Commissione ha attribuito un'importanza smisurata al criterio di raggruppamento rispetto ai criteri esplicitamente menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006.

192 In via preliminare, si deve rilevare che, nella sua lettera del 18 settembre 2015, la Commissione ha indicato che il criterio di raggruppamento giustificava il fatto di considerare l'nPB come una sostanza candidata prioritaria per l'inclusione nell'allegato XIV anche nell'ipotesi in cui la valutazione di priorità complessiva per i criteri menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), di detto regolamento fosse molto bassa. Tale considerazione della Commissione non riguardava solo l'ipotesi di un punteggio complessivo di 20/45, ma altresì l'ipotesi in cui l'nPB avesse conseguito un punteggio di priorità di soli 17/45. Infatti, da un lato, occorre rilevare che, in detta lettera, la Commissione si era pronunciata innanzitutto sugli argomenti della ricorrente atti a dimostrare che l'nPB avrebbe dovuto ottenere un punteggio di 17/45 e non di 20/45, ed aveva introdotto le sue considerazioni in merito al raggruppamento con l'espressione avverbiale «inoltre» (furthermore), da cui si può dedurre che si trattava di una considerazione valida indipendentemente dalla questione se l'nPB dovesse conseguire un punteggio di 17/45 o di 20/45. Dall'altro lato, è giocoforza constatare che il riferimento della Commissione a una «valutazione molto bassa» include il punteggio di 17/45 e altresì taluni punteggi ad esso inferiori. In tale contesto, occorre rilevare che, nell'ambito del sesto esercizio di definizione delle priorità, talune sostanze candidate che avevano ottenuto il solo punteggio di 1/45 sono state incluse nell'allegato XIV, in ragione di considerazioni legate al raggruppamento, come i flalati menzionati nei risultati definitivi dell'ECHA (v. punto 10 supra).

193 Per quanto riguarda gli argomenti delle ricorrenti, si deve rilevare che le stesse si limitano a sostenere che, per altre sostanze come il minio arancione, il monossido di piombo, il tetraossosolfato di pentapiombo e il solfato di piombo tribasico, esistevano altresì considerazioni sul raggruppamento.

194 Orbene, da un lato, dai risultati definitivi dell'ECHA (v. punto 10 supra), che erano stati aggiornati tenendo conto delle osservazioni ricevute sul progetto di raccomandazione, risulta che, per quanto riguarda il minio arancione, il monossido di piombo, il tetraossosolfato di pentapiombo e il solfato di piombo tribasico, l'esistenza di un rischio potenziale che tali sostanze siano utilizzate per sostituire altre sostanze candidate o altre sostanze già incluse nell'allegato XIV sembrava meno evidente.

195 Dall'altro lato, come ha affermato la Commissione, senza che ciò sia stato contestato dalle ricorrenti, gli utilizzi dell'nPB erano limitati e il carico di lavoro prevedibile derivante dal volume stimato di domande di autorizzazione era quindi inferiore per l'nPB rispetto alle sostanze analoghe che non sono state incluse nell'allegato XIV e che avevano utilizzi più vari.

196 Peraltro, l'approccio della Commissione non può essere considerato incoerente, dal momento che essa ha incluso nell'allegato XIV sostanze candidate che avevano conseguito punteggi in termini di priorità complessivi per i criteri menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1907/2006 nettamente inferiori al punteggio di 17/45.

197 In tali circostanze, non si può ritenere che la Commissione abbia violato il principio di parità di trattamento e di non discriminazione decidendo di includere l'nPB nell'allegato XIV e non il minio arancione, il monossido di piombo, il tetraossosolfato di pentapiombo e il solfato di piombo tribasico, che avevano raggiunto punteggi in termini di priorità più elevati rispetto a quello ottenuto dall'nPB. Ciò vale indipendentemente dalla questione se l'nPB avesse dovuto ottenere un punteggio di priorità di 20/45 o di 17/45 per quanto riguarda i criteri menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006.

198 Sotto un secondo profilo, le ricorrenti fanno valere che, se l'nPB avesse ottenuto il punteggio in termini di priorità complessivo di 17/45 per i criteri di cui all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006, avrebbe conseguito la stessa valutazione complessiva dell'antimonio piombo giallo. Pertanto, l'nPB, che è stato incluso nell'allegato XIV, e l'antimonio piombo giallo, che non è stato incluso in detto allegato, sarebbero stati trattati in modo diverso pur trovandosi in una situazione analoga.

199 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta gli argomenti delle ricorrenti.

200 A tale riguardo, sotto un primo profilo, occorre rilevare che le considerazioni in merito al criterio di raggruppamento figurano indubbiamente sia nel documento di riferimento sull'nPB del 1º luglio 2015 sia nel documento di riferimento sull'antimonio piombo giallo del 1º luglio 2015.

201 Tuttavia, è giocoforza constatare che, come esposto ai punti da 153 a 160 supra, per quanto riguarda l'nPB, la Commissione disponeva di informazioni secondo cui tale sostanza poteva essere utilizzata in sostituzione del tricloroetilene per la sgrassatura a vapore e per la pulizia di superfici. Pertanto, nel documento di riferimento sull'nPB del 1º luglio 2015, viene indicato che, secondo osservazioni presentate in occasione della consultazione pubblica, tale sostanza poteva essere utilizzata in sostituzione del tricloroetilene per alcuni dei suoi usi. Per contro, nel documento di riferimento sull'antimonio piombo giallo del 1º luglio 2015 era indicato che, sulla base delle informazioni disponibili, l'intercambiabilità tra l'antimonio piombo giallo e un'altra sostanza candidata pareva poco probabile a causa delle differenze tra loro proprietà fisico-chimiche.

202 Peraltro, nell'ambito del sesto motivo, nella parte in cui le ricorrenti deducono argomenti atti a contestare le considerazioni su cui la Commissione ha fondato la sua conclusione, secondo la quale esisteva un rischio potenziale che il tricloroetilene fosse sostituito dall'nPB, occorre respingerli rinviando alle considerazioni svolte ai punti da 136 a 178 supra.

203 Di conseguenza, anche nell'ipotesi in cui l'nPB e l'antimonio piombo giallo avessero dovuto ottenere la stessa valutazione di priorità complessiva per i criteri menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1907/2006, ossia il punteggio di 17/45, gli argomenti dedotti dalle ricorrenti non sono idonei a dimostrare che la Commissione ha violato il principio di parità di trattamento e di non discriminazione includendo l'nPB nell'allegato XIV, e non l'antimonio piombo giallo.

204 Sotto un secondo profilo, in ogni caso, occorre ricordare che, secondo la raccomandazione dell'ECHA, sulla quale si è basata la Commissione, all'nPB doveva essere attribuito un punteggio di priorità complessivo di 20/45 per i criteri menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006. Come esposto ai punti da 41 a 135 supra, gli argomenti dedotti dalle ricorrenti non sono idonei a rimettere in discussione tale conclusione. Pertanto, il diverso trattamento riservato all'PB e all'antimonio piombo giallo era giustificato anche a causa dei loro punteggi in termini di priorità complessivi.

205 Alla luce delle precedenti considerazioni occorre respingere il sesto motivo.

D. Sulla terza parte del quarto motivo, relativa al fatto che, tenuto conto della valutazione di priorità attribuita all'nPB, le ricorrenti non avrebbero potuto attendersi che tale sostanza fosse considerata prioritaria

206 Nell'ambito della terza parte del quarto motivo, le ricorrenti fanno valere che, tenuto conto del punteggio di priorità complessivo di 20/45 per i criteri menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006 che l'nPB aveva ottenuto o il punteggio di 17/45 che avrebbe dovuto raggiungere, alla luce degli orientamenti amministrativi dell'ECHA, esse non avrebbero potuto attendersi che l'nPB fosse incluso nell'allegato XIV. Anche il punteggio di 20/45 sarebbe inferiore a quelli attribuiti alla maggior parte delle sostanze esaminate nel corso del sesto esercizio di definizione delle priorità. Sostanze che hanno raggiunto punteggi di 23/45 o 28/45 non sarebbero state raccomandate per l'inclusione in quanto altre sostanze presentavano un grado di priorità più elevato. Peraltro, una sostanza che abbia raggiunto il punteggio di 17/45, punteggio che l'nPB avrebbe dovuto raggiungere, secondo le ricorrenti, se la Commissione non avesse commesso errori quanto alla valutazione del criterio relativo al volume, non avrebbe dovuto né essere raccomandata dall'ECHA né essere inclusa in detto allegato dalla Commissione.

207 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta gli argomenti delle ricorrenti.

208 In primo luogo, nei limiti in cui gli argomenti delle ricorrenti sono dedotti a sostegno di una violazione del principio di tutela del legittimo affidamento, occorre ricordare, rinviando alle considerazioni svolte al precedente punto 129, che la Commissione non è vincolata né dagli orientamenti amministrativi dell'ECHA né dalle sue raccomandazioni e che, per tali ragioni, ogni violazione del principio di tutela del legittimo affidamento deve quindi essere esclusa nel caso di specie.

209 In secondo luogo, nella parte in cui le ricorrenti fanno valere che la Commissione stessa ha fatto riferimento agli orientamenti amministrativi dell'ECHA, innanzitutto, occorre rilevare che, qualora la Commissione decida di seguire una raccomandazione dell'ECHA e, in tale raccomandazione, detta agenzia si sia basata sulla metodologia risultante dai suoi orientamenti amministrativi, gli argomenti relativi al fatto che le considerazioni della Commissione non sono conformi agli orientamenti amministrativi dell'ECHA devono essere considerati come atti a dimostrare l'esistenza di un errore che vizia il ragionamento della Commissione (v. punto 130 supra).

210 Inoltre, contrariamente a quanto fatto intendere dalle ricorrenti, si deve constatare che dalla guida sulla definizione delle priorità del 10 febbraio 2014 non si può dedurre che soltanto il punteggio in termini di priorità per i criteri di cui all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del

regolamento n. 1907/2006 sia determinante ai fini della decisione di includere una sostanza candidata nell'allegato XIV o che altri criteri, come il criterio di raggruppamento, non possano essere presi in considerazione in tale contesto. Al contrario, il punto 6 di detta guida indica chiaramente che, al fine di determinare l'ordine di priorità delle sostanze candidate, può essere preso in considerazione anche il criterio del raggruppamento con altre sostanze candidate o sostanze già incluse nell'allegato.

211 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre altresì respingere la terza parte del quarto motivo e, pertanto, il quarto motivo nella sua interezza, indipendentemente dalla questione se all'nPB spettasse un punteggio di priorità complessivo di 20/45 per i criteri menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006, come constatato dalla Commissione, o di 17/45, come sostengono le ricorrenti.

E. Sul secondo motivo, relativo alla violazione dell'articolo 55 del regolamento n. 1907/2006, alla violazione dell'obiettivo di competitività e alla violazione del diritto delle ricorrenti alla libertà di commercio e d'impresa, e sul quinto motivo, relativo alla violazione del principio di proporzionalità

212 Nell'ambito del secondo motivo, le ricorrenti fanno valere che il regolamento impugnato non è conforme all'articolo 55 del regolamento n. 1907/2006, che è in contrasto con l'obiettivo di competitività perseguito da detto regolamento e che interferisce con il loro diritto alla libertà di commercio. Nell'ambito del quinto motivo, esse sostengono che il regolamento impugnato non è conforme al principio di proporzionalità.

213 In primo luogo, saranno esaminati gli argomenti delle ricorrenti vertenti sul fatto che il regolamento impugnato non è conforme né all'articolo 55 del regolamento n. 1907/2006 né all'obiettivo di competitività di tale regolamento. In secondo luogo, saranno esaminati gli argomenti delle ricorrenti dedotti a sostegno di una violazione del diritto delle ricorrenti alla libertà di commercio e d'impresa, nonché del principio di proporzionalità.

1. Sulla violazione dell'articolo 55 del regolamento n. 1907/2006 e sulla violazione dell'obiettivo di competitività perseguito da tale regolamento

214 Nell'ambito del secondo motivo, le ricorrenti fanno valere che il regolamento impugnato non è conforme all'articolo 55 del regolamento n. 1907/2006, in quanto non garantirebbe il buon funzionamento del mercato interno.

215 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta gli argomenti delle ricorrenti.

216 A tale proposito, in primo luogo, occorre rilevare che, ai sensi del suo articolo 1, paragrafo 1, il regolamento n. 1907/2006 ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.

217 L'articolo 55 di tale regolamento, intitolato «Scopo dell'autorizzazione ed elementi da considerare ai fini della sostituzione», così recita:

«Il presente titolo ha lo scopo 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. A tale fine, tutti i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle che richiedono autorizzazioni analizzano la disponibilità di alternative e ne considerano i rischi ed esaminano la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione».

218 Non si può dedurre da tali disposizioni che l'iscrizione nell'allegato XIV delle sostanze candidate che devono essere considerate prioritarie sia in contrasto con le disposizioni del regolamento n. 1907/2006 o con gli obiettivi perseguiti da quest'ultimo.

219 In secondo luogo, come espressamente indicato dalle ricorrenti nei loro scritti, si deve rilevare che il motivo per cui esse ritengono che l'inclusione dell'nPB nell'allegato XIV non fosse conforme né all'articolo 55 del regolamento n. 1907/2006 né all'obiettivo di competitività perseguito da tale regolamento è che, a loro avviso, l'nPB non avrebbe dovuto essere considerato una sostanza candidata prioritaria.

220 In tale contesto, in primo luogo, le ricorrenti rinviano ai loro argomenti relativi alle considerazioni della Commissione sul raggruppamento dell'nPB e del tricloroetilene. Orbene, tali argomenti sono già stati esaminati e respinti ai precedenti punti da 136 a 178.

221 In secondo luogo, le ricorrenti sostengono che l'nPB non avrebbe dovuto conseguire un punteggio di priorità complessivo di 20/45 per quanto concerne i criteri menzionati all'articolo 58, paragrafo 3, primo comma, lettere da a) a c), del regolamento n. 1907/2006, ma il punteggio di soli 17/45. A tale riguardo, da un lato, occorre ricordare che, come è già stato esposto ai punti da 41 a 135 supra, gli argomenti dedotti dalle ricorrenti non sono idonei a rimettere in discussione la conclusione della Commissione secondo cui, ai sensi della metodologia utilizzata dall'ECHA, il punteggio complessivo per l'nPB avrebbe dovuto essere di 20/45. Dall'altro lato e in ogni caso, come esposto ai punti da 179 a 211 supra, quand'anche l'nPB avesse dovuto conseguire il punteggio di soli 17/45, gli argomenti che le ricorrenti deducono non sono idonei a dimostrare che le considerazioni sulle quali la Commissione ha fondato la sua decisione di includere l'nPB nell'allegato XIV fossero manifestamente errate.

222 Alla luce di tali considerazioni, occorre respingere gli argomenti delle ricorrenti dedotti a sostegno della violazione dell'articolo 55 del regolamento n. 1907/2006 e dell'obiettivo di competitività di tale regolamento.

2. Sulla violazione del diritto delle ricorrenti alla libertà di commercio e del principio di proporzionalità

223 Nell'ambito del secondo motivo, le ricorrenti fanno valere che, includendo l'nPB nell'allegato XIV anche se quest'ultimo non rispondeva ai criteri di priorità, la Commissione ha interferito con la loro libertà di commercio e d'impresa, sancita dall'articolo 16 della Carta dei diritti fondamentali e riconosciuta come un principio generale del diritto dell'Unione. Nell'ambito del quinto motivo, esse fanno valere che la Commissione ha violato il principio di proporzionalità. In primo luogo, il regolamento impugnato avrebbe oltrepassato i limiti di quanto sarebbe adeguato e necessario alla realizzazione degli obiettivi perseguiti dalla determinazione delle sostanze prioritarie ai fini della loro inclusione nell'allegato XIV. L'obiettivo della definizione dell'ordine di priorità delle sostanze candidate sarebbe quello di selezionare le sostanze estremamente preoccupanti da includere nell'allegato XIV come sostanze prioritarie. Orbene, nell'ambito del sesto esercizio di definizione delle priorità, l'nPB non avrebbe presentato una priorità elevata. In secondo luogo, il regolamento impugnato non sarebbe la misura meno restrittiva alla quale avrebbe potuto ricorrere la Commissione. Secondo le ricorrenti, la Commissione avrebbe potuto, anzitutto, chiedere all'ECHA di riconsiderare la sua raccomandazione alla luce delle informazioni fornite dalle ricorrenti e, in aggiunta, decidere di non includere l'nPB nell'allegato XIV malgrado la raccomandazione dell'ECHA, nonché di rinviare l'inclusione di tale sostanza in detto allegato.

224 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta gli argomenti delle ricorrenti.

225 A tal riguardo, in primo luogo, occorre ricordare che, in forza dell'articolo 16 della Carta dei diritti fondamentali, la libertà di commercio e d'impresa è riconosciuta conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali. Tale principio, tuttavia, non si configura come una prerogativa assoluta, ma deve essere preso in considerazione in relazione alla sua funzione nella società. Infatti, come risulta dall'articolo 52, paragrafo 1, della Carta dei diritti fondamentali, possono essere apportate limitazioni al suo esercizio, a condizione che esse rispondano effettivamente a obiettivi di interesse generale perseguiti dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui e rispettino il principio di proporzionalità (v., in tal senso, sentenza del 17 marzo 2016, Zoofachhandel Züpke e a./Commissione, T-817/14, EU:T:2016:157, punto 126).

226 In secondo luogo, occorre rilevare che, con i loro argomenti, le ricorrenti non rimettono in discussione la possibilità di includere sostanze candidate prioritarie nell'allegato XIV, in applicazione dell'articolo 58 del regolamento n. 1907/2006. Esse si limitano a sostenere, da un lato, che l'inclusione dell'nPB in detto allegato XIV era prematura, in quanto tale sostanza non era prioritaria e, dall'altro, che la sua inclusione prematura nell'allegato di cui trattasi ha limitato in modo sproporzionato la loro libertà di commercio e d'impresa.

227 In terzo luogo, per quanto riguarda gli argomenti delle ricorrenti diretti a dimostrare che l'inclusione dell'nPB nell'allegato XIV era prematura, è sufficiente rilevare che si tratta di argomenti che sono già stati esaminati e respinti ai punti da 219 a 221 supra.

228 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre altresì respingere gli argomenti delle ricorrenti dedotti a sostegno di una violazione della loro libertà di commercio e d'impresa e di una violazione del principio di proporzionalità e, pertanto, il secondo e il quinto motivo nella loro interezza.

229 Nessuno dei motivi dedotti dalle ricorrenti, pertanto, è fondato. In tale contesto, occorre precisare che, anche nell'ipotesi in cui il punteggio globale per l'nPB avrebbe dovuto essere solo di 17/45, le considerazioni della Commissione fondate sul raggruppamento dell'nPB e del tricloroetilene erano tali da giustificare il regolamento impugnato.

230 Alla luce di tutte le precedenti considerazioni, il ricorso dev'essere respinto.

Sulle spese

231 Ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 1, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Ai sensi dell'articolo 138, paragrafo 3, del regolamento di procedura, il Tribunale può ordinare che una parte interveniente diversa da quelle indicate ai paragrafi 1 e 2 della medesima disposizione sopporti le proprie spese. Le ricorrenti, rimaste soccombenti, devono essere condannate alle spese sostenute dalla Commissione, conformemente alla domanda di quest'ultima. L'ECHA sopporterà le proprie spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Quinta Sezione)

dichiara e statuisce:

1) Il ricorso è respinto.

2) La ICL-IP Terneuzen, BV e la ICL Europe Coöperatief UA sopporteranno le loro spese nonché quelle sostenute dalla Commissione Europea.

3) L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) sopporterà le proprie spese.

Gratsias Labucka Dittrich

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 20 settembre 2019.

Firme