ORDINANZA DEL TRIBUNALE (Grande Sezione)

7 settembre 2010 *

Nella causa T-532/08,

Norilsk Nickel Harjavalta Oy, con sede in Espoo (Finlandia),

Umicore SA/NV, con sede in Bruxelles (Belgio),

rappresentate dall'avv. K. Nordlander,

ricorrenti,

sostenute da

Nickel Institute, con sede in Toronto (Canada), rappresentata dall'avv. K. Nordlander, dai sigg. D. Anderson, QC, S. Kinsella e H. Pearson, solicitors,

interveniente,

*

contro

Commissione europea, rappresentata dai sigg. P. Oliver e D. Kukovec, in qualità di agenti,

convenuta,

sostenuta da

Regno di Danimarca, rappresentato dalla sig.ra B. Weis Fogh, in qualità di agente,

interveniente,

avente ad oggetto una domanda di annullamento parziale, da un lato, della direttiva della Commissione 21 agosto 2008, 2008/58/CE, recante trentesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 246, pag. 1), e, dall'altro, del regolamento (CE) della Commissione 10 agosto

2009, n. 790, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 235, pag. 1), nella parte in cui tali atti modificano la classificazione di alcuni composti di carbonato di nickel,

IL TRIBUNALE (Grande Sezione),

composto dai sigg. M. Jaeger, presidente, J. Azizi (relatore), A.W.H. Meij, M. Vilaras, N.J. Forwood, dalla sig.ra E. Martins Ribeiro, dal sig. O. Czúcz, dalle sig.re I. Wiszniewska-Białecka, I. Pelikánová, E. Cremona, I. Labucka, dai sigg. S. Frimodt Nielsen e K. O'Higgins, giudici,

cancelliere: sig. E. Coulon

ha emesso la seguente

Ordinanza

1 Con il presente ricorso le ricorrenti, la Norilsk Nickel Harjavalta Oy (già OMG Harjavalta Oy, in prosieguo: la «Norilsk Nickel») e la Umicore SA/NV, contestano la legittimità della classificazione di alcuni composti di carbonato di nichel come sostanze pericolose (in prosieguo: le «classificazioni contestate») contenuta, anzitutto, nell'allegato I della direttiva del Consiglio 27 giugno 1967, 67/548/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 196, pag. 1), e successivamente inserite nell'allegato VI del regolamento (CE)

del Parlamento europeo e del Consiglio 16 dicembre 2008, n. 1272, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353, pag. 1).

2 Le classificazioni contestate sono state introdotte dalla direttiva della Commissione 21 agosto 2008, 2008/58/CE, recante trentesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 (GU L 246, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva impugnata»), e sono state riprese, a decorrere dal 25 settembre 2009, nel regolamento (CE) della Commissione 10 agosto 2009, n. 790, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento n. 1272/2008 (GU L 235, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento impugnato») (in prosieguo, indicati congiuntamente: gli «atti impugnati»).

Contesto normativo

Disposizioni dei Trattati CE e FUE

3 Ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE:

«Qualsiasi persona fisica o giuridica può proporre, alle stesse condizioni, un ricorso contro le decisioni prese nei suoi confronti e contro le decisioni che, pur apparendo come un regolamento o una decisione presa nei confronti di altre persone, la riguardano direttamente ed individualmente».

4 L'art. 263, quarto comma, TFUE così recita:

«Qualsiasi persona fisica o giuridica può proporre, alle condizioni previste al primo e secondo comma, un ricorso contro gli atti adottati nei suoi confronti o che la riguardano direttamente e individualmente, e contro gli atti regolamentari che la riguardano direttamente e che non comportano alcuna misura d'esecuzione».

Direttiva 67/548

5 La direttiva 67/548, come modificata in particolare dalla direttiva del Consiglio 30 aprile 1992, 92/32/CEE, recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE (GU L 154, pag. 1), e dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 18 dicembre 2006, 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548 per adattarla al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche (GU L 396, pag. 850), fissa regole relative all'immissione sul mercato di talune «sostanze», definite come «gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, contenenti gli additivi necessari per preservare la stabilità del prodotto e le impurità derivanti dal procedimento impiegato, esclusi i solventi che possono essere separati senza incidere sulla stabilità della sostanza e senza modificare la sua composizione».

6 A tal fine, la direttiva 67/548 classifica le sostanze, conformemente al suo art. 4, n. 1, in base alle loro proprietà intrinseche, secondo le categorie di cui all'art. 2, n. 2. La classificazione di una sostanza come «pericolosa» nell'allegato I di detta direttiva comporta, quale condizione preliminare alla sua immissione sul mercato, l'apposizione

sull'imballaggio di un'etichetta obbligatoria contenente, tra l'altro, i simboli dei pericoli derivanti dall'utilizzo della sostanza e frasi che indicano, da un lato, i rischi specifici derivanti dai pericoli connessi all'uso della sostanza e, dall'altro, i consigli di prudenza relativi al suo impiego.

7 Ai sensi dell'art. 4, n. 3, della direttiva 67/548, nella versione in vigore anteriormente a quella risultante dall'art. 55, n. 2, del regolamento n. 1272/2008:

«L'allegato I contiene l'elenco delle sostanze, classificate in base ai principi di cui ai paragrafi 1 e 2, con la loro classificazione ed etichettatura armonizzata. L'inserimento di una sostanza nell'allegato I [che riproduce l'elenco delle sostanze classificate secondo i principi fissati ai paragrafi 1 e 2 del medesimo articolo], con la relativa classificazione ed etichettatura armonizzata, è deciso conformemente alla procedura di cui all'articolo 29 [della menzionata direttiva]».

8 L'art. 4, n. 2, della direttiva 67/548 prevede che «[i] principi generali riguardanti la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati sono applicati secondo i criteri previsti dall'allegato VI, salvo disposizioni contrarie relative ai preparati pericolosi contenute in direttive specifiche».

9 Il punto 1.2 dell'allegato VI della direttiva 67/548 così recita:

«Il presente allegato illustra i criteri generali di classificazione e di etichettatura delle sostanze e dei preparati di cui all'articolo 4 della presente direttiva (…).

Il presente allegato è destinato a tutti gli interessati ai metodi di classificazione e di etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi, ovvero, fabbricanti, importatori o autorità nazionali».

10 Il punto 4.1.2 dell'allegato VI della direttiva 67/548 prevede quanto segue:

«Il fabbricante, distributore o importatore che disponga di informazioni secondo cui una sostanza dovrebbe essere classificata ed etichettata in conformità ai criteri di cui ai punti 4.2.1, 4.2.2 o 4.2.3 è tenuto ad etichettarla a titolo provvisorio conformemente ai suddetti criteri, in base ad una valutazione dei riscontri evidenti ad opera di una persona competente».

11 Ai sensi del punto 4.1.3 dell'allegato VI della direttiva 67/548, «[i]l fabbricante, distributore o importatore è tenuto a presentare il più rapidamente possibile allo Stato membro nel quale la sostanza è immessa sul mercato un documento sintetico che contenga tutte le informazioni sull'argomento (...)».

12 Al punto 4.1.4 dell'allegato VI della direttiva 67/548 si precisa quanto segue:

«Inoltre, il fabbricante, distributore o importatore in possesso di nuovi dati relativi alla classificazione e all'etichettatura di una sostanza in conformità ai criteri di cui ai punti 4.2.1, 4.2.2 o 4.2.3 è tenuto a presentarli il più rapidamente possibile allo Stato membro nel quale la sostanza è immessa sul mercato».

13 Il punto 4.1.5 dell'allegato VI della direttiva 67/548 è formulato nei seguenti termini:

«Affinché la classificazione venga rapidamente armonizzata a livello comunitario in conformità alla procedura di cui all'articolo 28 della presente direttiva, gli Stati membri che dispongono di informazioni, fornite dal fabbricante o da altri, che indichino l'opportunità di classificare una sostanza in una delle categorie anzidette devono immediatamente inviarle alla Commissione assieme ad una proposta di classificazione ed etichettatura.

La Commissione comunica agli altri Stati membri le proposte di classificazione e di etichettatura ad essa pervenute. Gli Stati membri possono rivolgersi alla Commissione per ottenere tutte le informazioni ricevute.

(…)».

Procedura per l'adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548

14 In virtù dell'art. 28 della direttiva 67/548, le modifiche necessarie per adeguare gli allegati di detta direttiva al progresso tecnico sono adottate conformemente alla procedura di cui all'art. 29 della stessa. Nell'ambito di tale procedura, ai sensi dell'art. 5, n. 1, della decisione del Consiglio 28 giugno 1999, 1999/468/CE, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (GU L 184,

pag. 23), in combinato disposto con il punto 1 dell'allegato III al regolamento del Consiglio 14 aprile 2003, n. 807, recante adeguamento alla decisione 1999/468/CE delle disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione previste negli atti del Consiglio adottati secondo la procedura di consultazione (unanimità) (GU L 122, pag. 36), la Commissione europea è assistita da un comitato composto dei rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Secondo l'art. 5, n. 3, della detta decisione, la Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato. L'art. 5, n. 4, prevede invece che se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in assenza di parere, viene consultato il Consiglio dell'Unione europea e il Parlamento europeo ne viene informato.

Abrogazione, modifica e sostituzione parziali della direttiva 67/548 da parte del regolamento n. 1272/2008

15 A decorrere dal 20 gennaio 2009, la direttiva 67/548 è stata parzialmente abrogata, modificata e sostituita dal regolamento n. 1272/2008. Tale regolamento mira, in particolare, a realizzare il sistema generale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche, quale elaborato nell'ambito delle Nazioni Unite («considerando» dal quinto all'ottavo del regolamento n. 1272/2008).

16 Mentre l'art. 55, n. 11, del regolamento n. 1272/2008 dispone che «l'allegato I [della direttiva 67/548] è soppresso», l'allegato VI di detto regolamento, al momento della sua entrata in vigore, non conteneva le classificazioni contestate, la cui procedura di adozione aveva subito un grave ritardo, ma solo le classificazioni introdotte nell'ambito degli adeguamenti anteriori della direttiva 67/548 al progresso tecnico, comprese quelle previste dalla direttiva della Commissione 29 aprile 2004, 2004/73/CE, recante

ventinovesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 (GU L 152, pag. 1, con rettifica in GU 2004, L 216, pag. 3).

17 A tale riguardo, il cinquantatreesimo «considerando» del regolamento n. 1272/2008 dispone quanto segue:

«Per tenere conto pienamente del lavoro svolto e dell'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 67/548(…), comprese la classificazione e l'etichettatura delle sostanze specifiche elencate nell'allegato I di tale direttiva, tutte le classificazioni armonizzate esistenti dovrebbero essere convertite in nuove classificazioni armonizzate utilizzando i nuovi criteri. Inoltre, poiché l'applicazione del presente regolamento è differita e le classificazioni armonizzate secondo i criteri della direttiva 67/548(…) restano valide per la classificazione delle sostanze e delle miscele durante il successivo periodo transitorio, tutte le classificazioni armonizzate esistenti dovrebbero anche essere riportate, senza modifiche, in un allegato del presente regolamento. Sottoponendo tutte le armonizzazioni future delle classificazioni al presente regolamento, si dovrebbero evitare le incoerenze nelle classificazioni armonizzate della stessa sostanza secondo i vecchi e i nuovi criteri».

18 L'art. 36 del regolamento n. 1272/2008, intitolato «Armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze», dispone, tra l'altro, quanto segue:

«1. Una sostanza che corrisponde ai criteri di cui all'allegato I per quanto segue è di norma oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate secondo l'articolo 37:

a) sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1 (allegato I, punto 3.4);

b) mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A, 1B o 2 (allegato I, punto 3.5);

c) cancerogenicità, categoria 1A, 1B o 2 (allegato I, punto 3.6);

d) tossicità per la riproduzione, categoria 1A, 1B o 2 (allegato I, punto 3.7).

(…)».

19 In virtù dell'art. 37 del regolamento n. 1272/2008, intitolato «Procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze»:

«1. Un'autorità competente può presentare all'agenzia una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici o di fattori M ovvero una proposta di revisione.

(…)

2. [I] fabbricanti, [gli] importatori o [gli] utilizzatori a valle di una sostanza possono presentare all'agenzia una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate della sostanza e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici o di fattori M, a condizione che per tale sostanza non vi sia una voce nell'allegato VI, parte 3, in relazione alla classe di pericolo o alla differenziazione interessata dalla proposta.

(…)

4. Il comitato di valutazione dei rischi dell'agenzia, istituito in applicazione dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006, adotta un parere su ogni proposta presentata a norma dei paragrafi 1 o 2 entro diciotto mesi dal ricevimento della stessa e dà modo alle parti di presentare osservazioni. L'agenzia comunica parere ed eventuali osservazioni alla Commissione.

5. La Commissione, se ritiene appropriata l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura della sostanza, presenta, senza ingiustificato ritardo, un progetto di decisione relativo all'inclusione di tale sostanza unitamente ai corrispondenti elementi di classificazione ed etichettatura nella tabella 3.1 dell'allegato IV, parte 3, e, se del caso, i limiti di concentrazione specifici o i fattori M.

Una voce corrispondente è inclusa nella tabella 3.2 dell'allegato VI, parte 3, nelle stesse condizioni, fino al 31 maggio 2015.

Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3. (…)

6. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che abbiano nuove informazioni che possono portare a una modifica dell'etichettatura e degli elementi di classificazione armonizzati di una sostanza di cui all'allegato VI, parte 3, presentano una proposta (…) all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato».

20 Ai sensi dell'art. 53 del regolamento n. 1272/2008, intitolato «Adeguamento al progresso tecnico e scientifico»:

«1. La Commissione può modificare (…) gli allegati da I a VII per adeguarli al progresso tecnico e scientifico, anche tenendo in debito conto l'ulteriore sviluppo del [sistema generale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche]. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3. (…)».

21 Secondo l'art. 54 del regolamento n. 1272/2008, intitolato «Procedura di comitato»:

«1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

(…)

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468(…), tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

(…)».

22 L'art. 5 bis della decisione 1999/468, come modificato dalla decisione del Consiglio 17 luglio 2006, 2006/512/CE (GU L 200, pag. 11), disciplina la «procedura di

regolamentazione con controllo», nel cui ambito, ai sensi del n. 1 del medesimo articolo, «[l]a Commissione è assistita da un comitato di regolamentazione con controllo composto dei rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione». Secondo l'art. 5 bis, n. 3, della menzionata decisione, se le misure previste sono conformi al parere del comitato, la Commissione sottopone senza indugio il progetto di misure al Parlamento europeo e al Consiglio per controllo e può adottarle solo se entro tre mesi né il Parlamento europeo né il Consiglio si sono opposti al progetto. L'art. 5 bis, n. 4, di tale decisione stabilisce che, se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in assenza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare e la trasmette al tempo stesso al Parlamento europeo.

Regolamento (CEE) n. 793/93 e regolamento (CE) n. 1907/2006

23 Il regolamento (CEE) del Consiglio 23 marzo 1993, n. 793, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti (GU L 84, pag. 1), come modificato, prevede, conformemente al suo quarto «considerando», la ripartizione e il coordinamento dei compiti tra gli Stati membri, la Commissione e gli industriali in materia di valutazione dei rischi connessi alle sostanze prodotte, importate e/o utilizzate dagli industriali stessi. Infatti, gli artt. 3 e 4 di detto regolamento prevedono l'obbligo per i fabbricanti e gli importatori di tali sostanze di comunicare taluni dati pertinenti in funzione del volume di produzione e di importazione.

24 Ai sensi dell'art. 8, n. 1, del regolamento n. 793/93, la Commissione compila degli elenchi di sostanze che richiedono una valutazione prioritaria dei rischi. Per ciascuna di tali sostanze, l'autorità competente di uno Stato membro è designata come relatore ai fini della valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente (art. 10, nn. 1-3, del regolamento n. 793/93).

25 A tale riguardo, gli artt. 9, 10, n. 2, e 12 del regolamento n. 793/93 prevedono l'obbligo per i fabbricanti e gli importatori di trasmettere eventuali informazioni complementari o di effettuare le prove necessarie per ottenere il dato mancante ai fini della valutazione dei rischi. Alle condizioni previste dall'art. 12, n. 3, di detto regolamento, le prove possono essere effettuate da uno o più fabbricanti o importatori, i quali agiscono a nome di altri fabbricanti e importatori interessati. Inoltre, in virtù dell'art. 9, n. 3, del medesimo regolamento, i fabbricanti e gli importatori possono chiedere al relatore, con domanda motivata, di essere esentati totalmente o parzialmente dalle prove complementari se un determinato elemento d'informazione non è necessario per valutare il rischio oppure se è impossibile ottenerlo. Essi possono anche chiedere un termine più lungo se le circostanze lo esigono.

26 In esito alla sua valutazione del rischio, il relatore può, se del caso, proporre una strategia e misure per limitare i rischi individuati (art. 10, n. 3, del regolamento n. 793/93). Sulla base della valutazione dei rischi e della strategia raccomandata dal relatore, la Commissione sottopone una proposta di risultati della valutazione dei rischi delle sostanze prioritarie nonché, se necessario, una raccomandazione relativa ad una strategia appropriata per limitare tali rischi ai fini della loro adozione conformemente alla procedura di comitato prevista all'art. 15 del regolamento n. 793/93. Sulla base della valutazione dei rischi e della raccomandazione di strategia così adottate, la Commissione decide, se necessario, di proporre misure comunitarie nell'ambito della direttiva del Consiglio 27 luglio 1976, 76/769/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi (GU L 262, pag. 201), come modificata, o nell'ambito di altri idonei strumenti comunitari esistenti (art. 11, nn. 1-3, del regolamento n. 793/93).

27 Il regolamento n. 793/93 è stato abrogato e sostituito dal regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 18 dicembre 2006, n. 1907, concernente la

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

28 Ai sensi del suo art. 1, n. 1, il regolamento REACH ha lo scopo, tra l'altro, di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. A tal fine, esso stabilisce disposizioni riguardanti le sostanze e i preparati definiti nel suo art. 3, applicabili alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, e all'immissione sul mercato di preparati (art. 1, n. 2, del regolamento REACH). Infatti, secondo il suo art. 1, n. 3, il regolamento REACH si basa sul principio che ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente, nonché sul principio di precauzione.

29 In virtù del principio della «commercializzazione solo previa disponibilità dei dati» (no data, no market), stabilito all'art. 5 del regolamento REACH, e degli obblighi previsti agli artt. 6 e 7 di detto regolamento, i fabbricanti e gli importatori la cui produzione o importazione della sostanza considerata sia superiore a una tonnellata all'anno devono notificare e far registrare detta sostanza presso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). A tal fine, conformemente agli artt. 10 e 13 del regolamento REACH, essi devono presentare un fascicolo tecnico dettagliato contenente informazioni sulla sostanza in questione, comprese quelle relative a fabbricazione, uso, classificazioni e proprietà intrinseche che, ove necessario, devono essere dimostrate da prove adeguate o dai risultati di studi pertinenti.

Fatti all'origine della controversia

Ricorrenti e sostanze interessate

30 Una delle ricorrenti, la Norilsk Nickel, è una società di diritto finlandese che produce idrossicarbonato di nichel nonché prodotti intermedi e finiti a base di nickel, quali i catodi, i blocchi e i sali di nickel. Essa è controllata dalla OJSC Mining and Metallurgical Company Norilsk Nickel, una società di diritto russo e uno dei principali produttori mondiali di nickel. L'altra ricorrente, la Umicore, è una società di diritto belga, che importa in Belgio prodotti derivati dal nickel, compreso l'idrossicarbonato di nickel, proveniente da paesi terzi.

31 Le classificazioni contestate si riferiscono ad un gruppo di quattro composti associati al carbonato di nickel, vale a dire l'idrossicarbonato di nickel, il carbonato di nichel puro e due altri composti a base di nickel, che formano un sale di nichel (in prosieguo: i«carbonati di nichel»). La sostanza principalmente immessa in commercio è l'idrossicarbonato di nickel, parimenti conosciuto con il nome di «carbonato di nichel basico» o di «carbonato acido di nickel».

Procedura concernente la valutazione dei rischi presentati dai carbonati di nichel

32 Nel 2000 la Commissione ha incluso il carbonato di nichel puro nel quarto elenco delle sostanze prioritarie adottando il suo regolamento (CE) 25 ottobre 2000, n. 2364,

relativo al quarto elenco delle sostanze prioritarie previste ai sensi del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio (GU L 273, pag. 5). L'agenzia per la protezione dell'ambiente danese (Danish Environmental Protection Agency; in prosieguo: la «DEPA») è stata designata relatrice per la valutazione dei rischi presentati da tale sostanza. In seguito a discussioni, la valutazione dei rischi sul carbonato di nichel puro è stata estesa a quattro composti appartenenti al gruppo dei carbonati di nichel. All'epoca, i principali produttori di carbonati di nichel in Europa erano, da una parte, l'OMG Harjavalta (in prosieguo: l'«OMG»), la cui attività nel settore del nichel è stata, nel frattempo, acquistata da una delle ricorrenti, la Norilsk Nickel, dall'altra, la Pharmacie centrale de France SA (in prosieguo: la «PCF») e, infine, la Königswarter & Ebell GmbH (in prosieguo: la «Königswarter»). Peraltro, l'altra ricorrente, la Umicore, importava carbonati di nichel in Belgio. L'OMG era stata incaricata delle comunicazioni con la DEPA a nome delle altre società ai fini della valutazione dei rischi dei carbonati di nichel in virtù delle disposizioni rilevanti del regolamento n. 793/93.

33 Il 20 novembre 2002 l'OMG ha informato la DEPA dell'assenza di dati tossicologici sull'uomo per quanto riguarda l'idrossicarbonato di nichel e della sua intenzione di chiedere una deroga a titolo dell'art. 9, n. 3, del regolamento n. 793/93 (v. supra, punto 25).

34 Con atto depositato presso la DEPA il 27 maggio 2003, l'OMG, la PCF, la Königswarter e la Umicore, sulla base dell'art. 9, n. 3, del regolamento n. 793/93, hanno presentato una domanda diretta ad essere esentate dall'obbligo di effettuare talune prove e da quello di comunicare dati sulla tossicità dell'idrossicarbonato di nichel per la salute umana e per l'ambiente (in prosieguo: la «dichiarazione di deroga»).

Procedura conclusasi con le classificazioni contestate

35 Il 16 aprile 2004 la DEPA ha presentato all'Ufficio europeo delle sostanze chimiche (in prosieguo: l'«ECB»), un organo della Commissione avente sede ad Ispra (Italia) e che è stato sostituito dall'ECHA, nonché al comitato tecnico per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze pericolose (in prosieguo: il «CTCE»), una proposta formale di revisione della classificazione dei carbonati di nichel a titolo della direttiva 67/548.

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

37 Il CTCE ha discusso sulla proposta di classificazione durante le sue riunioni dal 12 al 14 maggio 2004 e dal 21 al 24 settembre 2004. Durante la sua riunione dal 21 al 24 settembre 2004 è stato deciso di raccomandare la proposta di classificazione rivista dei carbonati di nichel e di includerla nel progetto di proposta della direttiva recante trentesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 da trasmettere alla Commissione.

38 Nel novembre 2005 la DEPA ha ripresentato la proposta di classificazione rivista dei carbonati di nichel in base alla direttiva 67/548, da una parte, in un progetto di relazione sulla valutazione dei rischi presentati dai carbonati di nichel e, dall'altra, in un progetto di relazione sulla valutazione dei rischi presentati dal nichel e dai composti di nickel, che enuncia, segnatamente, che la classificazione dei carbonati di nichel

nella categoria 3 delle sostanze mutagene (frase R 68) era «giustificata dalla dichiarazione di deroga».

39 In base alla raccomandazione del CTCE del settembre 2004, il comitato di cui all'art. 29 della direttiva 67/548, in combinato disposto con l'art. 5, n. 1, della decisione 1999/468 e con il punto 1 dell'allegato III al regolamento n. 807/2003 (v. supra, punto14), si è pronunciato, durante la sua riunione del 16 febbraio 2007, a favore della proposta della direttiva recante trentesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548, che ha ripreso la proposta di classificazione rivista dei carbonati di nichel.

40 Nel marzo 2007 tale progetto di proposta è stato notificato al comitato per gli ostacoli tecnici agli scambi dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) (in prosieguo: il «comitato OTC»). Il 7 novembre 2007 la Commissione ha risposto per iscritto alle osservazioni formulate dai paesi terzi. In seguito al dibattito svoltosi durante la riunione del comitato OTC, il 9 novembre 2007 la Commissione ha deciso di rinviare l'adozione della direttiva impugnata affinché potessero esserle sottoposte altre osservazioni scritte e il progetto di proposta potesse essere esaminato una seconda volta nell'ambito del comitato OTC. Il 12 marzo 2008 la Commissione ha risposto per iscritto ad una seconda serie di osservazioni scritte e il progetto di proposta è stato riesaminato durante la riunione del comitato OTC del 19 marzo 2008.

41 Il 21 agosto 2008 la Commissione ha adottato la direttiva impugnata e, in particolare, la proposta di classificazione riveduta dei carbonati di nichel conformemente alla procedura prevista agli artt. 28 e 29 della direttiva 67/548, in combinato disposto con l'art. 5 della decisione 1999/468 e con il punto 1 dell'allegato III al regolamento n. 807/2003 (v. supra, punto14).

42 Le classificazioni contestate, quali risultano dall'allegato 1 F della direttiva impugnata, si presentano, sostanzialmente, come segue:

«Numero della sostanza	Denominazione della sostanza chimica	Classificazione	Etichettatura
(…)	(…)	(…)	(…)
028-010-00-0	carbonato di nichel; carbonato basico di nichel; acido carbonico, sale di nichel (2+); (…) acido carbonico, sale di nichel; (…) [μ-[carbonato(2-)-O:O']]diidrossitrinichel; (…) [carbonato(2-)] tetraidrossitrinichel; (…)	Carc. Cat. 1; R 49Muta. Cat. 3; R 68 Repr. Cat. 2; R 61 T; R 48/23 Xn; R 20/22 Xi ; R 38 R 42/43 N; R 50-53	T; N R : 49-61-20/22-38-42/43-48/23-68-50/53 S:53-45-60-61
(…)	(…)	(…)	(…) »

43 Il 10 agosto 2009 la Commissione ha adottato il regolamento impugnato, in particolare sul fondamento dell'art. 53 del regolamento n. 1272/2008.

44 Con il regolamento impugnato, le classificazioni contestate sono state inserite nell'allegato VI del regolamento n. 1272/2008 a decorrere dal 25 settembre 2009.

45 Il primo, secondo e terzo «considerando» del regolamento impugnato così recitano:

«1. L'allegato VI, parte 3, del regolamento (…) n. 1272/2008 contiene due elenchi della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose. La tabella 3.1 presenta la classificazione e l'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose sulla base dei criteri fissati nelle parti da 2 a 5 dell'allegato I del regolamento (…) n. 1272/2008. La tabella 3.2 elenca la classificazione e l'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose basate sui criteri fissati nell'allegato VI della direttiva 67/548(…). Questi due elenchi devono essere modificati per includervi le classificazioni aggiornate delle sostanze già oggetto della classificazione armonizzata e per inserirvi nuove classificazioni armonizzate. Occorre inoltre sopprimere le voci relative a determinate sostanze.

2. È necessario modificare l'allegato VI del regolamento (…) n. 1272/2008 per rispecchiare le recenti modifiche dell'allegato I della direttiva 67/548(…) introdotte dalla direttiva [impugnata] e dalla direttiva 2009/2/CE della Commissione, del 15 gennaio 2009, recante trentunesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548(…). Le suddette misure costituiscono adattamenti al progresso tecnico e scientifico ai sensi dell'articolo 53 del regolamento (…) n. 1272/2008.

3. Il considerando n. 53 del regolamento (…) n. 1272/2008 sottolinea che occorre tenere conto pienamente del lavoro svolto e dell'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 67/548(…), comprese la classificazione e l'etichettatura delle sostanze specifiche elencate nell'allegato I di tale direttiva».

46 L'art. 1 del regolamento impugnato dispone, tra l'altro, quanto segue:

«L'allegato VI, parte 3, del regolamento (…) n. 1272/2008 è così modificato:

(1) La tabella 3.1 è così modificata:

(a) le voci corrispondenti a quelle riprese nell'allegato I sono sostituite dalle voci di cui al suddetto allegato;

(b) le voci dell'allegato II sono inserite secondo l'ordine delle voci inserite nella tabella 3.1;

(…)

(2) La tabella 3.2 è così modificata:

(a) le voci corrispondenti a quelle riprese nell'allegato IV sono sostituite dalle voci di cui al suddetto allegato;

(b) le voci dell'allegato V sono inserite secondo l'ordine delle voci inserite nella tabella 3.2;

(…)».

47 Secondo l'art. 2 del regolamento impugnato:

«1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. L'articolo 1 si applica a decorrere dal 1º dicembre 2010.

3. Le classificazioni armonizzate di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento (…) n. 1272/2008, modificato dal presente regolamento, possono applicarsi anteriormente al 1º dicembre 2010».

48 Le classificazioni contestate, quali riprodotte negli allegati I e IV del regolamento impugnato, si presentano, sostanzialmente, come segue:

«*Allegato I*

Numero d'indice	Identificazione chimica internazionale	Classificazione		Etichettatura	
		Codici di classe e categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo
(…)	(…)	(…)	(…)	(…)	(…)

028-010-00-0	carbonato di nichel; carbonato basico di nichel; acido carbonico, sale di nichel (2+); (…) acido carbonico, sale di nichel; (…) [μ-[carbonato(2-)-O:O']]diidrossitrinichel; (…) [carbonato(2-)] tetraidrossitrinichel; (…)	Carc. 1A Muta. 2 Repr. 1B STOT RE 1 Acute Tox. 4 * Acute Tox. 4 * Skin Irrit. 2 Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H350i H341 H360D*** H372** H332 H302 H315 H334 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H350i H341 H360D*** H372** H332 H302 H315 H334 H317 H410
(…)	(…)	(…)	(…)	(…)	(…) »

«*Allegato IV*

Numero d'indice	Identificazione chimica internazionale	Classificazione	Etichettatura
(…)	(…)	(…)	(…)

028-010-00-0	carbonato di nichel; carbonato basico di nichel; acido carbonico, sale di nichel (2+); (…) acido carbonico, sale di nichel; (…) [μ-[carbonato(2-)-O:O']]diidrossitrinichel; (…) [carbonato(2-)] tetraidrossitrinichel; (…)	Carc. Cat. 1; R49 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 2; R61 T; R48/23 Xn; R20/22 Xi; R38 R42/43 N; R50-53	T; N R: 49-61-20/22-38- 42/43-48/23-68-50/53 S: 53-45-60-61
(…)	(…)	(…)	(…)»

Procedimento e conclusioni delle parti

49 Con atto introduttivo depositato nella cancelleria del Tribunale il 5 dicembre 2008, le ricorrenti hanno proposto il presente ricorso.

50 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 18 dicembre 2008, la Nickel Institute, un'associazione che rappresenta, a livello europeo e mondiale, gli interessi di 24 produttori di nickel, ha chiesto di intervenire nel presente procedimento a sostegno delle conclusioni delle ricorrenti. Con ordinanza 1° aprile 2009 il presidente della Terza Sezione del Tribunale ha ammesso tale intervento.

51 Con atto separato, depositato nella cancelleria del Tribunale il 13 marzo 2009, la Commissione ha sollevato un'eccezione di irricevibilità ai sensi dell'art. 114 del regolamento di procedura del Tribunale e ha presentato una domanda di non luogo a statuire ai sensi dell'art. 113 del medesimo regolamento. Le ricorrenti hanno depositato le loro osservazioni su tale eccezione e su tale domanda il 29 aprile 2009. La Nickel Institute ha depositato una memoria di intervento limitata alla questione della ricevibilità il 13 maggio 2009.

52 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 6 aprile 2009, il Regno di Danimarca ha chiesto di intervenire nel presente procedimento a sostegno delle conclusioni della Commissione. Con ordinanza 17 giugno 2009 il presidente della Terza Sezione del Tribunale ha ammesso tale intervento.

53 Nel ricorso introduttivo e nelle loro osservazioni sull'eccezione di irricevibilità, le ricorrenti, sostenute dalla Nickel Institute, chiedono che il Tribunale voglia:

— rigettare l'eccezione d'irricevibilità e dichiarare il ricorso ricevibile;

— annullare la voce della tabella dell'allegato 1 F della direttiva impugnata corrispondente alle classificazioni contestate (numero d'indice 028-010-00-0);

— annullare la «decisione» della Commissione di fondare le classificazioni contestate sulla dichiarazione di deroga;

— condannare la Commissione alle spese.

54 Nella sua eccezione di irricevibilità, la Commissione chiede che il Tribunale voglia:

— in via principale, respingere il ricorso in quanto divenuto privo di oggetto;

— in subordine, dichiarare il ricorso manifestamente irricevibile;

— condannare le ricorrenti alle spese.

55 Con atto separato depositato presso la cancelleria del Tribunale il 3 novembre 2009 le ricorrenti hanno chiesto, in risposta ad un quesito scritto del Tribunale, di essere autorizzate ad adeguare le loro conclusioni e i loro motivi di annullamento per estenderli anche alle classificazioni contestate, quali riprodotte nel regolamento impugnato.

56 Nella loro domanda di adeguamento delle conclusioni e dei motivi di annullamento, le ricorrenti, sostenute dalla Nickel Institute, chiedono, sostanzialmente, che il Tribunale voglia:

— accogliere la loro domanda di poter adeguare le conclusioni e i motivi di annullamento estendendoli alle voci delle tabelle degli allegati I e IV del regolamento impugnato corrispondenti alle classificazioni contestate (numero d'indice 028-010-00-0);

— rigettare l'eccezione di irricevibilità;

— condannare la Commissione alle spese.

57 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 9 novembre 2009, la Commissione ha dichiarato di non opporsi all'adeguamento delle conclusioni e dei motivi di annullamento, pur precisando che ciò presupponeva che la domanda di adeguamento fosse intervenuta prima della scadenza del termine per ricorrere contro il regolamento impugnato.

58 Con lettera 19 novembre 2009 il presidente della Terza Sezione del Tribunale ha informato le ricorrenti della sua decisione di autorizzarle ad adeguare le loro conclusioni e i loro motivi di annullamento.

59 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 21 dicembre 2009, le ricorrenti, sostenute dalla Nickel Institute, hanno fatto valere, in risposta ad un quesito scritto del Tribunale, che il loro ricorso era in ogni caso ricevibile a seguito dell'entrata in vigore, il 1º dicembre 2009, dell'art. 263, quarto comma, TFUE. Con atto depositato lo stesso giorno, la Commissione ha contestato tale presa di posizione.

60 In forza dell'art. 14 del regolamento di procedura e su proposta del suo presidente, il 14 gennaio 2010 il Tribunale ha deciso, sentite le parti in conformità dell'art. 51 del citato regolamento, di rinviare la causa dinanzi ad un collegio giudicante ampliato (Grande Sezione) ai fini della pronuncia sull'eccezione di irricevibilità.

In diritto

61 Ai sensi dell'art. 114, n. 1, del regolamento di procedura, se una parte lo richiede, il Tribunale può statuire sull'irricevibilità senza impegnare la discussione nel merito. Conformemente al n. 3 dello stesso articolo, salvo contraria decisione del Tribunale, il procedimento prosegue oralmente.

62 Nella specie, il Tribunale si ritiene sufficientemente informato dai documenti del fascicolo e decide di statuire, senza aprire la fase orale, con ordinanza motivata.

Sull'applicabilità dell'art. 263, quarto comma, TFUE

Argomenti delle parti

63 La Commissione ritiene che l'art. 263, quarto comma, ultima parte del periodo, TFUE non sia applicabile al caso di specie.

64 Risulterebbe da una costante giurisprudenza che la ricevibilità di un ricorso deve essere valutata in base alla situazione del momento in cui viene depositato l'atto introduttivo. Inoltre, l'applicazione dell'art. 263, quarto comma, ultima parte del periodo, TFUE ai ricorsi proposti prima del 1º dicembre 2009 avrebbe conseguenze arbitrarie a seconda che il Tribunale si pronunci prima o dopo la suddetta data.

65 La Commissione ne deduce che l'art. 263, quarto comma, TFUE si applica solo ai ricorsi proposti dopo il 30 novembre 2009. Nella specie, poiché l'atto introduttivo è stato proposto il 5 dicembre 2008 e la domanda di adeguamento delle conclusioni e dei motivi di annullamento è stata presentata prima del 1° dicembre 2009, l'art. 263 TFUE non inciderebbe sul presente procedimento.

66 Le ricorrenti, sostenute dalla Nickel Institute, ritengono che le condizioni di ricevibilità dell'art. 263, quarto comma, TFUE, si applichino a tutte le controversie pendenti dinanzi al Tribunale alla data dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona, il 1° dicembre 2009.

Giudizio del Tribunale

67 Si deve anzitutto rilevare che, per quanto riguarda il regolamento impugnato, il termine di ricorso, ai sensi dell'art. 230, quinto comma, CE, è scaduto il 30 novembre 2009, vale a dire in vigenza del Trattato CE, e che le ricorrenti hanno presentato la domanda di adeguamento delle loro conclusioni e dei loro motivi di annullamento prima di tale data. Pertanto, alla data in cui è entrato in vigore l'art. 263 TFUE, il 1° dicembre 2009, ogni eventuale domanda di annullamento proposta contro il regolamento impugnato sarebbe stata in ogni caso irricevibile per violazione del termine di ricorso previsto al sesto comma di detto articolo, che riprende il disposto dell'art. 230, quinto comma, CE. Tali considerazioni valgono a maggior ragione, mutatis mutandis, per la domanda di annullamento della direttiva impugnata e per quella dell'asserita «decisione» di fondare le classificazioni contestate sulla dichiarazione di deroga, proposte il 5 dicembre 2008.

68 Le parti hanno espresso posizioni divergenti sulla questione se l'art. 263, quarto comma, TFUE, in particolare l'ultima parte di periodo, si applichi al caso di specie ratione temporis. In particolare, le ricorrenti, sostenute dalla Nickel Institute, ritengono che le condizioni di ricevibilità modificate ivi previste e concernenti gli atti regolamentari siano immediatamente applicabili e, pertanto, rendano ricevibile la loro domanda di annullamento parziale degli atti impugnati, senza che esse debbano dimostrare di essere individualmente interessate dalle classificazioni contestate. La Commissione ritiene invece che tale disposizione non si applichi al presente procedimento, dato che la ricevibilità dei ricorsi deve essere valutata in base alle condizioni di ricevibilità vigenti al momento del deposito del ricorso.

69 A questo proposito si deve constatare che il Trattato FUE non prevede alcuna disposizione transitoria specifica che disciplini la questione se l'art. 263, quarto comma, TFUE si applichi a procedimenti giurisdizionali pendenti alla data del 1º dicembre 2009.

70 Per quanto riguarda specificamente la questione dell'applicabilità nel tempo delle norme che stabiliscono le condizioni di ricevibilità di un ricorso di annullamento proposto da un singolo dinanzi al giudice dell'Unione, da una costante giurisprudenza risulta che, da un lato, conformemente al detto «tempus regit actum» (v., in tal senso, sentenza della Corte 14 luglio 1971, causa 12/71, Henck, Racc. pag. 743, punto 5), la questione della ricevibilità di un ricorso va risolta in base alle norme vigenti all'epoca in cui esso è stato proposto (sentenza della Corte 8 maggio 1973, causa 60/72, Campogrande/Commissione, Racc. pag. 489, punto 4; v. anche, in tal senso e per analogia, ordinanza del presidente della Corte 22 febbraio 2008, causa C-66/08, Kozlowski, Racc. pag. I-6041, punto 7), e, dall'altro, le condizioni di ricevibilità del ricorso devono essere valutate riferendosi al momento in cui esso viene proposto, ossia quello del deposito dell'atto introduttivo (sentenza della Corte 18 aprile 2002, cause riunite C-61/96, C-132/97, C-45/98, C-27/99, C-81/00 e C-22/01, Spagna/Consiglio, Racc. pag. I-3439, punto 23; sentenze del Tribunale 21 marzo 2002, causa T-131/99, Shaw e Falla/Commissione, Racc. pag. II-2023, punto 29, e 9 luglio 2008, causa T-301/01, Alitalia/Commissione, Racc. pag. II-1753, punto 37), che può essere regolarizzato solo prima della scadenza del termine per ricorrere (sentenza della

Corte 27 novembre 1984, causa 50/84, Bensider e a./Commissione, Racc. pag. 3991, punto 8).

71 D'altro canto, la soluzione contraria comporterebbe un rischio di arbitrarietà nell'amministrazione della giustizia, giacché in tal caso la ricevibilità del ricorso dipenderebbe dalla data, peraltro aleatoria, della pronuncia della decisione del Tribunale che conclude il procedimento (v., in tal senso e per analogia, sentenza della Corte 12 novembre 1981, cause riunite 212/80- 217/80, Salumi e a., Racc. pag. 2735, punto 14).

72 Nella specie, al momento in cui è stato proposto il ricorso, cioè quello del deposito sia dell'atto introduttivo che della domanda di adeguamento delle conclusioni e dei motivi di annullamento, le condizioni di ricevibilità del ricorso erano disciplinate dall'art. 230 CE. Pertanto, alla luce della giurisprudenza richiamata al punto 70 supra, la questione della ricevibilità del presente ricorso deve essere risolta in base a detto articolo. Peraltro, anche ammettendo che, nella specie, l'art. 263, quarto comma, TFUE, in particolare l'ultima parte del periodo, potesse conferire alle ricorrenti la legittimazione ad agire di cui erano prive in vigenza dell'art. 230, quarto comma, CE, tale legittimazione non potrebbe essere presa in considerazione per valutare la ricevibilità del presente ricorso, dato che il termine di ricorso, ai sensi sia dell'art. 230, quinto comma, CE sia dell'art. 263, sesto comma, TFUE, era già scaduto il 1º dicembre 2009, data in cui è entrato in vigore l'art. 263 TFUE.

73 Tale valutazione non è inficiata dalla tesi secondo cui l'art. 263 TFUE farebbe parte delle norme di procedura a proposito delle quali la giurisprudenza ha riconosciuto che, a differenza delle norme di merito o di diritto sostanziale, esse sono generalmente ritenute applicabili a tutte le controversie pendenti all'atto della loro entrata in vigore (sentenze della Corte Salumi e a., cit. al punto 71 supra, punto 9; 9 marzo 2006, causa C-293/04, Beemsterboer Coldstore Services, Racc. pag. I-2263, punto 19, e 28 giugno 2007, causa C-467/05, Dell'Orto, Racc. pag. I-5557, punto 48). Infatti, anche ritenendo che le questioni di competenza giurisdizionale rientrino nell'ambito delle norme di procedura (v., in tal senso, sentenza Dell'Orto, cit., punto 49), è giocoforza constatare che, come risulta dalla giurisprudenza citata supra ai punti 70

e 71, per individuare le disposizioni applicabili sulla cui base valutare la ricevibilità di un ricorso di annullamento proposto contro un atto dell'Unione occorre applicare la massima «tempus regit actum».

74 Ne consegue che l'art. 263, quarto comma, TFUE non è applicabile al presente ricorso.

75 Occorre quindi esaminare la ricevibilità del presente ricorso con riferimento all'art. 230, quarto comma, CE.

Sulla ricevibilità del presente ricorso

Argomenti delle parti

76 A sostegno dell'eccezione di irricevibilità e della domanda di non luogo a statuire ai sensi degli artt. 113 e 114 del regolamento di procedura, la Commissione sostiene che l'allegato I della direttiva 67/548, comprese le classificazioni contestate, quali introdotte dalla direttiva impugnata, è stato abrogato, il 20 gennaio 2009, dall'art. 55, n. 11, del regolamento n. 1272/2008, con l'automatica conseguenza che la direttiva impugnata che modifica detto allegato è stata abrogata nella stessa data e non è più produttiva di effetti giuridici. Pertanto, la domanda di annullamento parziale della direttiva impugnata sarebbe divenuta priva di oggetto ai sensi dell'art. 113 del regolamento di procedura.

77 Anche ammettendo che non sia così, la Commissione ritiene che le classificazioni contestate, previste dagli atti impugnati, non riguardino le ricorrenti né direttamente né individualmente ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE.

78 Infine, la domanda di annullamento dell'asserita «decisione» della Commissione di fondare le classificazioni contestate sulla dichiarazione di deroga sarebbe manifestamente irricevibile, poiché una tale «decisione» sarebbe inesistente. Pur ritenendo che essa esista, tale «decisione» costituirebbe parte integrante della direttiva impugnata e della procedura sfociata nella sua adozione, nell'ambito della quale la Commissione avrebbe effettuato la propria valutazione dei rischi.

79 Le ricorrenti, sostenute dalla Nickel Institute, sostengono di essere direttamente e individualmente interessate ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE dalle classificazioni contestate, previste dagli atti impugnati.

80 Per quanto riguarda il criterio dell'incidenza individuale, le ricorrenti fanno valere che, nonostante la loro portata generale, le classificazioni contestate le riguardano individualmente a motivo di una situazione di fatto che le caratterizza rispetto a chiunque altro.

81 In primo luogo, allo stesso modo delle altre due società che hanno sottoscritto la dichiarazione di deroga, le ricorrenti sarebbero state chiaramente identificabili al momento dell'adozione degli atti impugnati e avrebbero pertanto costituito una cerchia ristretta di operatori ai sensi della giurisprudenza. Ciò deriverebbe dalla circostanza che le ricorrenti avevano partecipato alla valutazione dei rischi presentati dai carbonati di nichel su cui sono state fondate le classificazioni contestate. Più in particolare,

tale individualizzazione deriverebbe dall'accordo delle quattro società firmatarie sulla dichiarazione di deroga che la Commissione ha usato a tale scopo.

82 In secondo luogo, nell'ambito della procedura di valutazione dei rischi, in quanto produttori e importatori delle sostanze interessate, le ricorrenti disporrebbero di garanzie procedurali specifiche, ovvero quelle conferite dall'art. 10, n. 1, del regolamento n. 793/93. Conformemente all'art. 9, n. 1, e all'art. 12 di detto regolamento, le ricorrenti sarebbero state tenute a partecipare a tale procedura poiché avevano dichiarato precedentemente di aver prodotto e importato carbonati di nichel. Sarebbe riconosciuto che una persona è individualmente interessata da un atto quando essa è intervenuta nel processo che ha condotto alla sua adozione e quando la normativa applicabile le accorda talune garanzie procedurali. In virtù di tali garanzie procedurali, le ricorrenti avrebbero avuto diritto a che il relatore le consultasse prima di decidere se informazioni o prove erano necessarie ai fini della valutazione dei rischi dei carbonati di nichel.

83 Secondo le ricorrenti, tali garanzie procedurali si applicavano non solo alla procedura di valutazione dei rischi, ma, di fatto, anche alla procedura sfociata nell'adozione della direttiva impugnata, dato che le classificazioni contestate si basavano su detta valutazione dei rischi e, segnatamente, sulla dichiarazione di deroga. Ai termini dell'art. 11, n. 3, del regolamento n. 793/93 (v. supra, punto 26), la Commissione sarebbe tenuta a consultare il relatore preliminarmente a qualsiasi decisione di introdurre misure destinate a gestire i rischi che sono scoperti, e ciò può comprendere una proposta di modificare la classificazione. Da parte sua, il relatore dovrebbe consultare gli operatori interessati in virtù dell'art. 10, n. 1, di detto regolamento. Di conseguenza, le garanzie procedurali delle ricorrenti nell'ambito della procedura di valutazione dei rischi costituirebbe parte integrante del processo decisionale culminante in una decisione di classificazione, quale quella da cui deriva la direttiva impugnata, con l'effetto di individuare le ricorrenti riguardo agli atti impugnati. Le ricorrenti precisano di non invocare garanzie procedurali specifiche a titolo della direttiva 67/548, per cui il riferimento della Commissione all'ordinanza del Tribunale 14 dicembre 2005, causa

T-369/03, Arizona Chemical e a./Commissione (Racc. pag. II-5839, punto 76), non sarebbe pertinente. Inoltre, a causa del loro stretto coinvolgimento nella procedura di valutazione dei rischi, in base all'art. 10, n. 1, e dell'art. 11, n. 3, del regolamento n. 793/93, esse si troverebbero in una situazione molto diversa da quella delle ricorrenti nella causa che ha dato luogo a tale ordinanza.

84 In terzo luogo, le ricorrenti sarebbero individualmente interessate dalle classificazioni contestate in quanto, nell'ambito dell'adozione di queste ultime, la Commissione avrebbe violato i loro diritti procedurali diretti a garantire loro che le informazioni da esse presentate non vengano usate a fini diversi da quelli per cui sono state fornite. La dichiarazione di deroga sarebbe stata redatta nell'ambito specifico della valutazione dei rischi presentati dai carbonati di nichel ai sensi del regolamento n. 793/93 e non ai fini della loro classificazione in quanto sostanze pericolose. In particolare, in detta dichiarazione, le ricorrenti non avrebbero riconosciuto l'esistenza di motivi scientifici che giustificano l'applicazione dello «scenario peggiore» al solfato di nickel. Pertanto, la Commissione sarebbe stata tenuta a consultare o perlomeno a sentire le ricorrenti prima di usare la dichiarazione di deroga a fini diversi da quelli per cui essa era stata redatta.

85 In quarto luogo, gli atti impugnati inciderebbero sulla posizione della Norilsk Nickel nella sua qualità di rappresentante dell'industria dei carbonati di nichel durante le discussioni con il relatore, la DEPA, e con la Commissione. Infatti, l'OMG, predecessore della Norilsk Nickel, in quanto produttrice più importante, sarebbe stata designata come società che deve rappresentare l'industria dei carbonati di nichel durante i negoziati, in particolare, con la DEPA e l'ECB nell'ambito della valutazione dei rischi a titolo del regolamento n. 793/93, presentando osservazioni scritte, compresa la dichiarazione di deroga, e mantenendo contatti stretti con tali organi. Ne deriverebbe che la Norilsk Nickel è individualmente interessata dagli atti impugnati, anche nella sua qualità di rappresentante dell'industria dei carbonati di nichel nonché di interlocutrice della DEPA e della Commissione. Le ricorrenti, sostenute dalla Nickel Institute, contestano l'argomento della Commissione secondo cui la Norilsk Nickel non può far valere le sentenze della Corte 2 febbraio 1988, cause riunite 67/85, 68/85 e 70/85,

Kwekerij van der Kooy e a./Commissione (Racc. pag. 219, punti 20 -24), e 24 marzo 1993, causa C-313/90, CIRFS e a./Commissione (Racc. pag. I-1125, punti 29 e 30), in quanto essa non è un'associazione professionale, poiché tale giurisprudenza ha sottolineato il ruolo di negoziatore dell'organismo coinvolto piuttosto che la sua forma giuridica. A tal riguardo la Nickel Institute aggiunge che essa non avrebbe potuto rappresentare l'industria nell'ambito della valutazione del rischio dei carbonati di nichel, dato che il regolamento n. 793/93 richiede che siano i fabbricanti e gli importatori delle sostanze interessate a prendervi parte.

86 In quinto luogo, le ricorrenti sarebbero individualmente interessate dalle classificazioni contestate a causa della loro intensa partecipazione alla procedura di valutazione dei rischi presentati dai carbonati di nichel sfociata direttamente, nell'ambito dei detti atti, nelle classificazioni contestate. A tale riguardo, queste classificazioni sarebbero paragonabili alle misure di esecuzione in materia di concorrenza, di dumping o di aiuti di Stato, che possono essere contestate da un operatore che abbia partecipato attivamente alla procedura sfociata nella loro adozione. Al pari di tali misure, la classificazione di una sostanza ai sensi della direttiva 67/548 non dipenderebbe da una decisione esclusivamente politica per l'adozione della quale le istituzioni godono di un ampio margine discrezionale, ma dovrebbe essere determinata, in larga misura, in base a considerazioni definite ed oggettive, in particolare con riferimento ai criteri e ai dati scientifici dettagliati previsti all'allegato VI di detta direttiva. Inoltre, nella fattispecie, le ricorrenti si troverebbero in una situazione analoga a quella di un produttore che abbia partecipato all'indagine che ha condotto all'adozione di un regolamento antidumping, in quanto hanno attivamente partecipato alla procedura sfociata nelle classificazioni contestate, fondate in particolare sulla dichiarazione di deroga.

87 Infine, le ricorrenti rilevano che le considerazioni figuranti ai punti 80-86 supra si applicano mutatis mutandis alle classificazioni contestate, quali sono state riprese nel regolamento impugnato, dato che esse sono il risultato di un «trasferimento meccanico» di classificazioni identiche a quelle previste dalla direttiva impugnata.

88 Per quanto riguarda la domanda di annullamento della «decisione» di fondare le classificazioni contestate sulla dichiarazione di deroga, le ricorrenti, sostenute dalla Nickel Institute, fanno valere che è la sostanza dell'atto, non la sua forma a consentire di determinare se esso produce effetti giuridici idonei a costituire l'oggetto di un ricorso. Orbene, sarebbe evidente che, in un determinato momento, la Commissione ha deciso di classificare carbonati di nichel sulla sola base della dichiarazione di deroga. Infatti, a sostegno delle classificazioni contestate, la Commissione non avrebbe presentato dati o prove relativi alla propria valutazione dei rischi legati alle proprietà intrinseche dei carbonati di nichel, in quanto il solo elemento pertinente a tal riguardo, vale a dire lo studio sulla tossicità orale acuta, è già stato usato ai fini della precedente classificazione del carbonato di nichel puro.

89 Peraltro, usando la dichiarazione di deroga a tali fini, la Commissione avrebbe violato il principio della tutela del legittimo affidamento. Le ricorrenti avrebbero potuto, infatti, legittimamente aspettarsi che le informazioni da esse fornite in virtù del regolamento n. 793/93 non venissero usate per classificazioni più sfavorevoli a titolo della direttiva 67/548 e che, al fine di classificare i carbonati di nichel, la Commissione effettuasse la propria valutazione scientifica dei pericoli delle proprietà intrinseche di tali sostanze conformemente all'art. 4 dell'allegato VI di detta direttiva.

90 Infine, secondo le ricorrenti, la «decisione» contestata non costituisce solo parte integrante della direttiva impugnata, ma produce effetti giuridici autonomi. Infatti, sarebbe possibile che terzi, quali gli utilizzatori dei carbonati di nichel, tentino di far cadere sulle ricorrenti la responsabilità degli effetti negativi della dichiarazione di deroga, compresi quelli su classificazioni successive di altri composti di nichel poco solubili.

91 A tale proposito, la Nickel Institute precisa, in sostanza, che la dichiarazione di deroga ha avuto e continua ad avere conseguenze serie per le imprese che sono membri

della medesima, in quanto il suo uso riguarda ben altre sostanze di nichel da esse prodotte, importate e usate. Infatti, in particolare grazie a tale dichiarazione e alle classificazioni contestate, nella direttiva della Commissione 15 gennaio 2009, 2009/2/CE, recante trentunesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE (GU L 11, pag. 6), l'idrossicarbonato di nickel, il diidrossido di nichel e sedici altre sostanze derivate del nichel scarsamente solubili sarebbero state classificate come «sicuramente cancerogene per l'uomo», senza che vi sia stata una valutazione indipendente delle loro proprietà intrinseche o della loro idoneità a provocare un cancro o altri effetti pertinenti di tali sostanze sulla salute umana.

92 Infine, le ricorrenti, sostenute dalla Nickel Institute, negano che il loro ricorso sia rimasto privo di oggetto in seguito all'abrogazione dell'allegato I della direttiva 67/548 da parte dell'art. 55, n. 11, del regolamento n. 1272/2008.

Giudizio del Tribunale

— Sulla ricevibilità della domanda di annullamento dell'asserita «decisione» di fondare le classificazioni contestate sulla dichiarazione di deroga

93 Quanto alla ricevibilità del ricorso nella parte in cui è rivolto contro l'asserita «decisione» di fondare le classificazioni contestate sulla dichiarazione di deroga, basta constatare che, come fa valere la Commissione, pur supponendo che una tale «decisione» esista, essa costituirebbe una tappa intermedia o un atto preparatorio nell'ambito della procedura di adeguamento della direttiva 67/548 al progresso tecnico sfociata in tali classificazioni. Orbene, un tale atto non potrebbe, in quanto tale, essere

oggetto di un'azione di annullamento, ai sensi dell'art. 230 CE, in quanto non produrrebbe effetti giuridici vincolanti idonei a incidere sugli interessi delle ricorrenti, modificando in modo grave e manifesto la loro situazione giuridica (v., in tal senso, ordinanza della Corte 17 marzo 2009, causa C-251/08 P, Ayyanarsamy/Commissione e Germania, non pubblicata nella Raccolta, punto 14, e la giurisprudenza ivi citata; ordinanza 14 dicembre 2005, Arizona Chemical e a./Commissione, punto 83 supra, punti 55 e segg.).

94 Infatti, gli eventuali vizi di un tale atto preparatorio devono essere fatti valere a sostegno di un ricorso diretto contro l'atto definitivo, della cui elaborazione l'atto preparatorio costituisce un momento (v., in tal senso, sentenza della Corte 11 novembre 1981, causa 60/81, IBM/Commissione, Racc. pag. 2639, punto 12). Di conseguenza, la legittimità di tale «decisione» può essere rimessa in questione solo in modo incidentale, a sostegno di un ricorso diretto contro gli atti che hanno posto fine alla procedura (v., in tal senso, sentenza del Tribunale 8 giugno 2009, causa T-498/07 P, Krcova/Corte di giustizia, non ancora pubblicata nella Raccolta, punti 55 e 56), vale a dire, nella fattispecie, gli atti impugnati.

95 Occorre quindi esaminare, in primo luogo, se le ricorrenti siano individualmente interessate, ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE, dalle classificazioni contestate che figurano negli atti impugnati.

— Sulla ricevibilità della domanda di annullamento parziale degli atti impugnati

96 Gli atti impugnati, comprese le classificazioni contestate, hanno portata generale, in quanto si applicano a situazioni determinate oggettivamente e producono effetti

giuridici nei confronti di una categoria di persone indicate in modo generale e astratto, vale a dire nei confronti di tutte le persone fisiche o giuridiche che producono e/o immettono sul mercato le sostanze in questione. Ciononostante, il fatto che una disposizione abbia, per natura e portata, un carattere generale, in quanto applicabile alla totalità degli operatori economici interessati, non esclude che essa possa tuttavia interessare individualmente taluni di essi (sentenza della Corte 23 aprile 2009, causa C-362/06 P, Sahlstedt e a./Commissione, Racc. pag. I-2903, punto 29; ordinanze del Tribunale 10 settembre 2002, causa T-223/01, Japan Tobacco e JT International/Parlamento e Consiglio, Racc. pag. II-3259, punto 29, e 30 aprile 2003, causa T-154/02, Villiger Söhne/Consiglio, Racc. pag. II-1921, punto 40; v. anche, in tal senso, sentenza della Corte 18 maggio 1994, causa C-309/89, Codorníu/Consiglio, Racc. pag. I-1853, punto 19).

97 A tale riguardo occorre rammentare che chi non è destinatario di un atto può sostenere che questo lo riguarda individualmente, ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE, solo qualora tale atto lo concerna a causa di determinate qualità personali ovvero di particolari circostanze atte a distinguerlo dalla generalità e, quindi, lo identifichi alla stessa stregua dei destinatari (sentenza della Corte 15 luglio 1963, causa 25/62, Plaumann/Commissione, Racc. pag. 195, in particolare pag. 220; e ordinanza della Corte 26 novembre 2009, causa C-444/08 P, Região autónoma dos Açores/Consiglio, Racc. pag. I-200* pubblicazione sommaria, punto 36).

98 Peraltro, qualora la decisione riguardi un gruppo di soggetti individuati o individuabili, nel momento in cui l'atto è stato adottato, in base a criteri tipici dei membri di tale gruppo, tali soggetti possono essere individualmente interessati da tale atto, in quanto facenti parte di un gruppo ristretto di operatori economici (sentenze della Corte 22 giugno 2006, cause riunite C-182/03 e C-217/03, Belgio e Forum 187/Commissione, Racc. pag. I-5479, punto 60; 13 marzo2008, causa C-125/06 P, Commissione/Infront WM, Racc. pag. I – 1451, punto 71, e Sahlstedt e a./Commissione, cit. al punto 96 supra, punto 30).

99 Tuttavia, la possibilità di determinare, con maggiore o minore precisione, il numero o anche l'identità dei soggetti di diritto ai quali si applica un provvedimento non comporta affatto che questi soggetti debbano essere considerati individualmente interessati da questo provvedimento, qualora sia assodato che tale applicazione viene effettuata in virtù di una situazione obiettiva di diritto o di fatto definita dall'atto in esame (sentenza Sahlstedt e a./Commissione, cit. al punto 96 supra, punto 31; ordinanza della Corte 8 aprile 2008, causa C-503/07 P, Saint-Gobain Glass Deutschland/Commissione, Racc. pag. I-2217, punto 70).

100 È alla luce di tali principi che occorre esaminare la ricevibilità della domanda di annullamento degli atti impugnati.

101 A sostegno della loro tesi secondo cui esse sono individualmente interessate dalle classificazioni contestate, le ricorrenti fanno valere, in sostanza, che, in primo luogo, esse costituiscono, assieme ad altre due società che immettono sul mercato carbonati di nichel, una cerchia ristretta di operatori che hanno presentato congiuntamente, in base ad un accordo comune, al momento della procedura di valutazione dei rischi a titolo del regolamento n. 793/93, la dichiarazione di deroga, il cui contenuto sarebbe stato utilizzato illegittimamente dalla Commissione ai fini delle classificazioni contestate. In secondo luogo, le ricorrenti disporrebbero di garanzie procedurali specifiche a titolo di detto regolamento che si applica de facto alla procedura sfociata nell'adozione della direttiva impugnata. In terzo luogo, la Commissione avrebbe violato i diritti procedurali delle ricorrenti, in particolare il loro diritto di essere sentite, omettendo di consultarle prima di usare la dichiarazione di deroga per scopi diversi da quelli per cui era stata redatta. In quarto luogo, la Norilsk Nickel sarebbe individuata nella sua qualità di rappresentante dell'industria dei carbonati di nichel nell'ambito dei negoziati con la DEPA e con l'ECB concernenti la valutazione dei rischi di tali sostanze a titolo del regolamento n. 793/93. In quinto luogo, le ricorrenti sarebbero individualmente interessate dalle classificazioni contestate a motivo della loro intensa partecipazione alla suddetta procedura di valutazione dei rischi che sarebbe culminata direttamente in tali classificazioni.

102 Occorre in primo luogo esaminare se le ricorrenti disponevano di diritti procedurali espressamente garantiti nell'ambito della procedura culminata nelle classificazioni contestate, che erano idonei a individuarle come destinatarie, poiché tale questione si trova al centro della loro argomentazione.

103 A tale riguardo, si deve ricordare, anzitutto, che la circostanza che un soggetto intervenga nel processo di adozione di un atto dell'Unione è tale da contraddistinguerlo rispetto all'atto in questione solamente nel caso in cui siano state previste garanzie procedurali a favore di detto soggetto dalla disciplina dell'Unione. Infatti, una volta che una disposizione di diritto dell'Unione impone che per l'adozione di una decisione sia seguita una procedura nell'ambito della quale una persona fisica o giuridica può rivendicare eventuali diritti, fra cui quello di essere sentita, la posizione giuridica particolare di cui essa gode ha l'effetto di contraddistinguerla ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE (v. ordinanza della Corte 17 febbraio 2009, C-483/07 P, Galileo Lebensmittel/Commissione, Racc. pag. I-959, punto 53 e la giurisprudenza ivi citata).

104 Occorre poi precisare che tale individualizzazione viene tuttavia riconosciuta solo se le garanzie procedurali invocate sono quelle previste dalla normativa applicabile (v., in tal senso, sentenza della Corte 1º aprile 2004, causa C-263/02 P, Commissione/Jégo-Quéré, Racc. pag. I-3425, punto 47; ordinanze della Corte 8 dicembre 2006, causa C-368/05 P, Polyelectrolyte Producers Group/Commissione e Consiglio, non pubblicata nella Raccolta, punto 58, e Galileo Lebensmittel/Commissione, cit. al punto 103 supra, punti 46 e 54; sentenze del Tribunale 11 settembre 2002, causa T-13/99, Pfizer Animal Health/Consiglio, Racc. pag. II-3305, punto 101, e causa T-70/99, Alpharma/Consiglio, Racc. pag. II-3495, punto 93). Infatti, risulta dalla giurisprudenza che la partecipazione attiva del ricorrente ad una procedura, soprattutto qualora essa sia destinata all'adozione di atti di portata generale, è idonea a distinguerlo solo se la partecipazione si basa su tali garanzie procedurali (v., in tal senso, ordinanze del Tribunale 30 gennaio 2001, causa T-215/00, La Conqueste/Commissione, Racc. pag. II-181, punti 42 e 43 e giurisprudenza ivi citata, e 14 dicembre 2005, Arizona Chemical e a./Commissione,cit. al punto 83 supra, punto 73).

105 Tuttavia, è giocoforza constatare che le ricorrenti stesse riconoscono di non disporre di tali garanzie procedurali in forza della direttiva 67/548 o del regolamento n. 1272/2008 suscettibili di fondare la ricevibilità del loro ricorso.

106 Per quel che riguarda la direttiva impugnata, è sufficiente rammentare che, in realtà, le norme di procedura applicabili che disciplinano l'iter della sua adozione, in particolare i punti 4.1.2 - 4.1.5 dell'allegato VI della direttiva 67/548, non prevedono siffatte garanzie procedurali a favore di operatori potenzialmente interessati dal risultato di una procedura di adeguamento della direttiva 67/548 al progresso tecnico (v., in tal senso, ordinanza 14 dicembre 2005, Arizona Chemical e a./Commissione, cit. al punto 83 supra, punti 72-80 e giurisprudenza ivi citata).

107 Lo stesso vale per le disposizioni del regolamento n. 1272/2008, in particolare per i suoi artt. 53, n. 1, e 54, n. 3, in combinato disposto con l'art. 5 bis, nn. 1- 4, della decisione 1999/468 (v. supra, punti 20-22), che disciplinano l'adozione del regolamento impugnato. Tale valutazione non è rimessa in discussione dalla circostanza che l'art. 37, nn. 2-4, del regolamento n. 1272/2008 (v. supra, punto 19) prevede il diritto dei fabbricanti, degli importatori e degli utilizzatori a valle di sottoporre all'ECHA una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di una sostanza e di ottenere, dopo avere eventualmente presentato osservazioni, un parere del comitato di valutazione dei rischi dell'ECHA. Infatti, le eventuali garanzie procedurali previste all'art. 37 del regolamento n. 1272/2008 sarebbero destinate a trovare applicazione solo nell'ipotesi in cui un'autorità nazionale, ovvero un fabbricante, un importatore o un utilizzatore a valle sottoponesse una proposta del genere, ipotesi che non ricorre nel caso specie.

108 Poiché le ricorrenti invocano il loro status procedurale ai sensi del regolamento n. 793/93, si deve rilevare che gli artt. 6-10 di tale regolamento prevedono, certamente,

fra i diritti e gli obblighi procedurali specifici (v. supra, punti 23-28), la partecipazione attiva degli operatori interessati alla procedura di valutazione dei rischi ai fini dell'elaborazione di un elenco prioritario delle sostanze interessate e di eventuali proposte di strategie o di misure volte, in particolare, a limitare i rischi individuati. Tuttavia, è giocoforza constatare che, da un lato, le disposizioni del regolamento n. 793/93 non sono applicabili alla procedura di classificazione di una sostanza come sostanza pericolosa e che, dall'altro, la procedura di valutazione dei rischi dei carbonati di nichel, che è diversa da quella culminata nelle classificazioni contestate, è terminata, conformemente all'art. 11, n. 2, del medesimo regolamento, con l'iscrizione di tali sostanze nel quarto elenco di sostanze prioritarie in virtù del regolamento n. 2364/2000 (v. supra, punto 32). Tale valutazione è suffragata dall'art. 11, nn. 1-3, del regolamento n. 793/93, in virtù del quale è solo sulla base della valutazione finalizzata dei rischi e di un'eventuale raccomandazione di strategia adottata conformemente alla procedura di comitato prevista all'art. 15 di detto regolamento che la Commissione può decidere, se necessario, di proporre misure comunitarie nell'ambito della direttiva 76/769 o di altri idonei strumenti comunitari esistenti (v supra, punto 26). Orbene, si deve constatare che tali disposizioni non precisano affatto le condizioni in cui il risultato della valutazione dei rischi o l'eventuale raccomandazione di strategia possa dare luogo a una proposta di classificazione della sostanza interessata ai sensi della direttiva 67/548 o del regolamento n. 1272/2008, il che dimostra l'autonomia della procedura di valutazione dei rischi rispetto a quella di classificazione di una sostanza come sostanza pericolosa.

109 Le citate disposizioni del regolamento n. 793/93 non sanciscono quindi garanzie procedurali applicabili ai fini della classificazione di una sostanza come sostanza pericolosa ai sensi della direttiva 67/548 o del regolamento n. 1272/2008. Esse non stabiliscono neppure un nesso tra la procedura di valutazione dei rischi di una sostanza, da un lato, e quella destinata a una classificazione come sostanza pericolosa, dall'altro, che sia idoneo a far concludere che le garanzie procedurali conferite dal regolamento

n. 793/93 sono applicabili, anche solo de facto, come sostengono le ricorrenti, nell'ambito di quest'ultima procedura.

110 Di conseguenza, va respinto l'argomento secondo cui tali garanzie procedurali e il loro esercizio nell'ambito della procedura di valutazione dei rischi sono tali da caratterizzare le ricorrenti in relazione alle classificazioni contestate, giacché queste ultime non sono il risultato della procedura di valutazione dei rischi ai sensi del regolamento n. 793/93, bensì quello delle rispettive diverse procedure di adeguamento della direttiva 67/548 e del regolamento n. 1272/2008 al progresso tecnico, nel cui ambito le ricorrenti non dispongono di siffatte garanzie.

111 Peraltro, in assenza di garanzia procedurale connessa a queste ultime procedure, non può essere accolto l'argomento secondo cui le ricorrenti sarebbero identificate in quanto hanno partecipato attivamente alla procedura di valutazione dei rischi presentati dai carbonati di nichel. Parimenti, deve essere respinta la tesi secondo cui le procedure di adeguamento al progresso tecnico sarebbero paragonabili ad altre procedure amministrative, come quelle in materia di concorrenza, di aiuti di Stato o di dumping, nell'ambito delle quali taluni diritti della difesa previsti da disposizioni espresse devono essere garantiti ed osservati in vista dell'adozione di un atto di portata individuale o generale (v., in tal senso, ordinanza 14 dicembre 2005, Arizona Chemical e a./Commissione, punto 83 supra, punti 58 e 74 e la giurisprudenza ivi citata), cosa che, appunto, non avviene nella fattispecie.

112 In secondo luogo, le ricorrenti non sostengono che, nell'ambito delle procedure culminate nell'adozione degli atti impugnati, la Norilsk Nickel abbia svolto un ruolo di rappresentante e di principale negoziatrice dell'industria del nichel analogo a quello che essa svolgeva nel corso della procedura di valutazione dei rischi a titolo del regolamento n. 793/93. Inoltre, emerge dalle considerazioni figuranti ai punti 105-111 supra, che un tale ruolo durante quest'ultima procedura, pur supponendolo

effettivamente svolto, non si estende necessariamente alle procedure di adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 e del regolamento n. 1272/2008. Di conseguenza, la Norilsk Nickel non può essere considerata individuata in ragione di tale ruolo con riferimento alle classificazioni contestate, senza che sia necessario esaminare se, per quanto riguarda la sua partecipazione alla sola procedura di valutazione dei rischi, essa fosse idonea a soddisfare i criteri individualizzanti riconosciuti nelle sentenze Kwekerij van der Kooy e a./Commissione, punto 85 supra (punti 20-24), e CIRFS e a./Commissione, punto 85 supra (punti 29 e 30).

113 In terzo luogo, le ricorrenti hanno omesso di dimostrare l'esistenza di un diritto di essere sentite asseritamente violato dalla Commissione in quanto essa non le avrebbe consultate prima di usare la dichiarazione di deroga al di fuori della procedura di valutazione dei rischi e/o ad altri fini (v. supra, punto 84). Infatti, né l'art. 9, nn. 1 e 3, né l'art. 10, n. 1, né l'art. 11, nn. 1-3, del regolamento n. 793/93 prevedono un tale diritto in seguito all'introduzione e all'accettazione di una domanda dei produttori e degli importatori di essere esentati in toto o in parte dalle prove complementari. Peraltro, le ricorrenti non hanno fatto valere che la dichiarazione di deroga conteneva elementi riservati ai sensi dell'art. 16, n. 1, del medesimo regolamento, che la Commissione avrebbe dovuto tutelare. A tale riguardo, occorre inoltre ricordare che, in linea di principio, né il processo di elaborazione degli atti di portata generale né la natura stessa di tali atti richiedono, in virtù dei principi generali del diritto dell'Unione, quale il diritto di essere sentiti, la partecipazione delle persone interessate, poiché si ritiene che tali interessi siano rappresentati dagli organi politici chiamati ad adottare tali atti (v. ordinanza 14 dicembre 2005, Arizona Chemical e a./Commissione, punto 83 supra, punto 73 e la giurisprudenza ivi citata). Ad ogni modo, pur considerando che, nell'ambito della procedura culminata nelle classificazioni contestate, la Commissione si sia fondata sulla dichiarazione di deroga nel senso invocato dalle ricorrenti, emerge dalla giurisprudenza citata ai punti 103 e 104 supra che, tenuto conto dell'autonomia della procedura di classificazione delle sostanze pericolose rispetto a quella relativa alla valutazione dei rischi di talune sostanze e in assenza di un diritto procedurale espressamente garantito dalla normativa applicabile alla fattispecie, le ricorrenti non possono far valere, a sostegno della loro legittimazione ad agire contro

le classificazioni contestate, una garanzia procedurale legata soltanto alla procedura concernente la valutazione dei rischi.

114 In quarto luogo, occorre esaminare se l'accordo tra le ricorrenti, la PCF e la Königswarter sulla dichiarazione di deroga nonché l'esistenza di tale dichiarazione ed il suo uso da parte della Commissione possano individuarle in quanto operatori facenti parte di una cerchia ristretta ai sensi della giurisprudenza citata al punto 98 supra.

115 A tale riguardo, occorre rilevare, innanzitutto, che le ricorrenti non hanno sostenuto di essere gli unici operatori a produrre e ad immettere sul mercato i carbonati di nichel, interessati dalle classificazioni contestate.

116 È poi certamente pacifico che, da una parte, le ricorrenti e gli altri due operatori firmatari della dichiarazione di deroga erano gli unici ad aver attivamente partecipato alla procedura di valutazione dei rischi presentati dai carbonati di nichel e che, dall'altra, la DEPA aveva usato tale dichiarazione a sostegno della sua proposta successiva di classificare carbonati di nichel in quanto sostanze pericolose a titolo della direttiva 67/548. Inoltre, a differenza di altri operatori del settore del nichel potenzialmente coinvolti, tali quattro operatori erano chiaramente identificabili, o addirittura identificati, dagli organi incaricati di esaminare e di discutere tale proposta di classificazione e di adottare una decisione definitiva al riguardo.

117 Tuttavia, occorre considerare che tali elementi non bastano a individuare le ricorrenti con riferimento alle classificazioni contestate.

118 È giocoforza rilevare che il fatto di aver presentato congiuntamente una dichiarazione di deroga non crea un diritto quesito o soggettivo a favore di tali operatori, poiché tale dichiarazione costituisce solo una richiesta da parte loro, formulata a titolo dell'art. 9, n. 3, del regolamento n. 793/93, di essere esentate da talune prove complementari ai fini della valutazione dei rischi della sostanza interessata. Pertanto, tale circostanza non costituisce una caratteristica specifica di detti operatori tale da poter essere paragonata alla qualità di titolare di un diritto esclusivo preesistente di ritrasmissione televisiva di un evento sportivo di grande importanza per la società, quale quella di cui trattasi nella causa che ha dato luogo alla sentenza Commissione/Infront WM, punto 98 supra (punti 73-77), a quella del titolare di un contratto aggiudicato prima dell'adozione della misura contestata, come quella di cui trattasi nella causa che ha dato luogo alla sentenza della Corte 17 gennaio 1985,causa 11/82, Piraiki-Patraiki e a./Commissione (Racc. pag. 207, punto 31), o ancora a quella del detentore di uno status d'imposizione particolare a titolo di un'autorizzazione statale concessa in base ad un regime di aiuto, quale quella di cui trattasi nella causa che ha dato luogo alla sentenza Belgio e Forum 187/Commissione, punto 98 supra (punti 59-63).

119 Peraltro, la giurisprudenza ha riconosciuto solo a titolo eccezionale il carattere individualizzante di tali qualità particolari per il fatto che le misure contestate avevano proprio lo scopo di pregiudicare la portata e l'esercizio di tali diritti preesistenti, di cui l'istituzione competente conosceva preliminarmente l'esistenza o i cui titolari erano allora perfettamente identificabili (v., in tal senso, sentenze Piraiki-Patraiki e a./Commissione, punto 118 supra, punto 31; Belgio e Forum 187/Commissione, punto 98 supra, punto 63; Commissione/Infront WM, punto 98 supra, punti 72 e 76, e ordinanza Galileo Lebensmittel/Commissione, punto 103 supra, punto 46; ordinanza del Tribunale 6 settembre 2004, causa T-213/02, SNF/Commissione, Racc. pag. II-3047, punti 68-70).

120 Orbene, nella fattispecie, le ricorrenti non possono far valere diritti preesistenti idonei ad essere pregiudicati dalle classificazioni contestate e, di conseguenza, sostenere di essere interessate in modo particolare rispetto a qualsiasi altro operatore potenzialmente coinvolto, in quanto la dichiarazione di deroga non equivale ad un tale diritto. Pertanto, la semplice possibilità di determinare al momento dell'adozione degli atti impugnati, grazie alla dichiarazione di deroga, il numero e l'identità di taluni degli

operatori ai quali essi si applicano non implica che questi debbano essere considerati individualmente interessati da tali atti, poiché tale applicazione si effettua in virtù di una situazione oggettiva di diritto e di fatto definita da detti atti (v. supra, punto 99), ovvero in virtù della loro qualità di produttore o di distributore di carbonati di nichel. Pertanto, anche con riferimento a tale dichiarazione, le ricorrenti sono interessate dagli atti impugnati allo stesso titolo di qualsiasi altro operatore che si trova, concretamente o potenzialmente, in una situazione identica, vale a dire quella di produrre e/o immettere sul mercato carbonati di nichel.

121 Ne risulta che le ricorrenti sostengono erroneamente di essere individualmente interessate dalle classificazioni contestate.

122 Di conseguenza, occorre respingere la loro domanda di annullamento parziale degli atti impugnati in quanto irricevibile.

123 In base a tutto quanto sin qui esposto, senza neppure doversi pronunciare sulla domanda di non luogo a statuire sul ricorso nella parte diretta all'annullamento parziale della direttiva impugnata, il ricorso deve essere respinto integralmente in quanto irricevibile.

Sulle spese

124 Ai sensi dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la Commissione ne ha fatto domanda, le ricorrenti, rimaste soccombenti, devono essere condannate alle spese.

125 A norma dell'art. 87, n. 4, primo comma, del medesimo regolamento, gli Stati membri intervenuti nella causa sopportano le proprie spese. Le spese sostenute dal Regno di Danimarca restano pertanto a carico di questo.

126 Ai sensi dell'art. 87, n. 4, terzo comma, di detto regolamento, il Tribunale può ordinare che una parte interveniente sopporti le proprie spese. Nel caso di specie, la Nickel Institute, parte interveniente a sostegno delle conclusioni delle ricorrenti, sopporterà le proprie spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Grande Sezione)

così provvede:

1) Il ricorso è irricevibile.

2) La Norilsk Nickel Harjavalta Oy e la Umicore SA/NV sopporteranno le proprie spese nonché quelle sostenute dalla Commissione europea.

3) Il Regno di Danimarca e la Nickel Institute sopporteranno le proprie spese.

Lussemburgo, 7 settembre 2010

Il cancelliere
E. Coulon

Il presidente
M. Jaeger

Indice

Contesto normativo ..... II - 3965

Disposizioni dei Trattati CE e FUE ..... II - 3965

Direttiva 67/548 ..... II - 3966

Procedura per l'adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548 ..... II - 3969

Abrogazione, modifica e sostituzione parziali della direttiva 67/548 da parte del regolamento n. 1272/2008 ..... II - 3970

Regolamento (CEE) n. 793/93 e regolamento (CE) n. 1907/2006 ..... II - 3975

Fatti all'origine della controversia ..... II - 3978

Ricorrenti e sostanze interessate ..... II - 3978

Procedura concernente la valutazione dei rischi presentati dai carbonati di nichel ..... II - 3978

Procedura da cui sono risultate le classificazioni contestate ..... II - 3980

Procedimento e conclusioni delle parti ..... II - 3987

In diritto ..... II - 3991

Sull'applicabilità dell'art. 263, quarto comma, TFUE ..... II - 3991

Argomenti delle parti ..... II - 3991

Giudizio del Tribunale ..... II - 3992

Sulla ricevibilità del presente ricorso ..... II - 3995

Argomenti delle parti ..... II - 3995

Giudizio del Tribunale ..... II - 4001

— Sulla ricevibilità della domanda di annullamento dell'asserita «decisione» di fondare le classificazioni contestate sulla dichiarazione di deroga ..... II - 4001

— Sulla ricevibilità della domanda di annullamento parziale degli atti impugnati ..... II - 4002

Sulle spese ..... II - 4012