Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
MACIEJ SZPUNAR
presentate il 26 giugno 2018 [1]

Causa C-419/17 P

Deza a.s.
contro

Agenzia europea per le sostanze chimiche

«Impugnazione – Definizione di un elenco di sostanze soggette ad autorizzazione – Iscrizione nell'elenco di sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV – Aggiornamento di detto elenco con inclusione della sostanza ftalato di bis (2-etilesile) (DEHP) – Pretesi errori d'interpretazione ed applicazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 nonché del principio della certezza del diritto»

I. Introduzione

1. Con la presente impugnazione, la Deza a.s. chiede l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione europea dell'11 maggio 2017, Deza/ECHA [2], con la quale il Tribunale ha respinto il ricorso dalla stessa proposto ai fini dell'annullamento della decisione ED/108/2014 dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) del 12 dicembre 2014, che aggiorna ed integra la voce esistente relativa a una sostanza chimica nell'elenco delle sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 [3] e che identifica la medesima sostanza come avente proprietà che perturbano il sistema endocrino ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento medesimo (in prosieguo: la «decisione impugnata»).

2. Conformemente alla richiesta della Corte, le presenti conclusioni si limiteranno all'analisi del primo motivo d'impugnazione. Tale motivo verte sull'erronea interpretazione e applicazione del regolamento REACH da parte del Tribunale, che ha ritenuto infondata la censura, formulata nel ricorso contro la decisione dell'ECHA, secondo cui la decisione stessa sarebbe stata adottata ultra vires.

1 Lingua originale: il francese.

2 T-115/15, EU:T:2017:329, in prosieguo: la «sentenza impugnata».

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

3. Il primo capo del primo motivo di impugnazione verte essenzialmente sull'interpretazione dell'articolo 57 del regolamento REACH e offrirà alla Corte l'occasione di sviluppare la propria giurisprudenza in merito a tale disposizione, costituita, in particolare, dalle sentenze Polynt/ECHA [4] e Hitachi Chemical Europe e Polynt/ECHA [5]. Per quanto riguarda i capi secondo e terzo di tale motivo, essi riguardano gli aspetti procedurali dell'iscrizione di una sostanza chimica nell'elenco di sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV del regolamento REACH (in prosieguo: «l'elenco di sostanze candidate») che cataloga le sostanze soggette alla procedura di autorizzazione.

II. Contesto normativo

4. Il titolo VII del regolamento REACH, comprendente gli articoli da 55 a 66, disciplina la procedura di autorizzazione.

5. Ai sensi dei principi enunciati all'articolo 56 del regolamento REACH, intitolato «Disposizioni generali», un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si astiene, in linea di principio, dall'immettere sul mercato una sostanza destinata ad un determinato uso e dall'utilizzarla egli stesso se tale sostanza è inclusa nell'allegato XIV, salvo nei casi previsti da tale disposizione.

6. Il successivo articolo 57, intitolato «Sostanze da includere nell'allegato XIV», prevede quanto segue:

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

(…)

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

(…)

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

7. Il successivo articolo 59, rubricato «Identificazione delle sostanze di cui all'articolo 57», così dispone:

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

2. La Commissione [europea] può chiedere all'[ECHA] di predisporre un fascicolo, a norma dei pertinenti punti dell'allegato XV, per le sostanze che, a suo giudizio, rispondono ai criteri di cui all'articolo 57. (…)

4 Sentenza del 15 marzo 2017 (C-323/15 P, EU:C:2017:207, punti 24 e 25).

5 Sentenza del 15 marzo 2017 (C-324/15 P, EU:C:2017:208, punti 24 e 25).

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

(…)

5. Entro sessanta giorni dalla messa a disposizione, gli altri Stati membri o l'[ECHA] possono formulare osservazioni sull'identificazione della sostanza in relazione ai criteri di cui all'articolo 57 nel fascicolo trasmesso all'[ECHA].

6. Se non riceve o non formula osservazioni, l'[ECHA] può includere la sostanza nell'elenco di cui al paragrafo 1. (…)

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

8. Se, entro trenta giorni da tale rinvio, il comitato degli Stati membri giunge ad un accordo unanime sull'identificazione, l'[ECHA] include la sostanza nell'elenco di cui al paragrafo 1. (…)

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

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

III. Fatti e decisione impugnata

8. La ricorrente, società anonima di diritto ceco, produce, commercializza e utilizza, inter alia, la sostanza chimica ftalato di bis (2-etilesile) (DEHP).

9. Con decisione del 28 ottobre 2008, il direttore esecutivo dell'ECHA includeva il DEHP nell'elenco di sostanze candidate, in base al rilievo che il DEHP era stato identificato come sostanza tossica per la riproduzione, ai sensi dell'articolo 57, lettera c), del regolamento REACH.

10. Con il regolamento (UE) n. 143/2011[6] la Commissione ha successivamente incluso il DEHP nell'allegato XIV del regolamento REACH.

11. Il 26 agosto 2014, il Regno di Danimarca depositava quattro fascicoli ai sensi dell'allegato XV di tale regolamento, proponendo che il DEHP e tre altre sostanze chimiche fossero identificate come sostanze idonee a perturbare il sistema endocrino con riguardo alle quali sarebbe stata scientificamente comprovata la possibilità di produrre effetti gravi per la salute umana e per l'ambiente, ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, e che l'elenco di sostanze candidate fosse aggiornato in tal senso (in prosieguo: la «proposta iniziale del Regno di Danimarca»).

12. La proposta iniziale del Regno di Danimarca veniva sottoposta a consultazione delle parti interessate come richiesto dall'articolo 59, paragrafi 4 e 5, del regolamento REACH. In tale fase emergeva, a fronte dell'opposizione di vari componenti del comitato degli Stati membri, che la proposta iniziale del Regno di Danimarca non sarebbe stata approvata all'unanimità.

6 Regolamento della Commissione, del 17 febbraio 2011, che modifica l'allegato XIV del regolamento n. 1907/2006 (GU 2011, L 44, pag. 2).

13. Di conseguenza, il Regno di Danimarca suddivideva la propria proposta iniziale in otto capi, vale a dire quattro capi volti ad identificare le quattro sostanze chimiche come sostanze idonee a perturbare il sistema endocrino suscettibili di produrre gravi effetti per la salute umana ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH e quattro capi volti a identificare tali quattro sostanze chimiche come sostanze idonee a perturbare il sistema endocrino suscettibili di produrre gravi effetti per l'ambiente ai sensi della medesima disposizione.

14. Successivamente, il Regno di Danimarca ritirava la propria proposta nella parte in cui essa mirava ad includere le sostanze diverse dal DEHP nell'elenco di sostanze candidate, trattandosi di sostanze che perturbano il sistema endocrino che possono avere effetti gravi sull'ambiente ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH.

15. In conclusione, solo l'identificazione del DEHP come sostanza idonea a perturbare il sistema endocrino e suscettibile di produrre effetti gravi per l'ambiente non suscitava opposizione da parte dei componenti del comitato degli Stati membri.

16. Il 12 dicembre 2014, il direttore esecutivo dell'ECHA adottava la decisione impugnata, aggiornando l'elenco delle sostanze candidate includendovi la voce esistente relativa alla sostanza DEHP e identificando la medesima sostanza come avente proprietà che perturbano il sistema endocrino, per la quale era scientificamente comprovata la possibilità di produrre effetti gravi per l'ambiente, ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH.

IV. Procedimento dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata

17. Con il proprio ricorso, la ricorrente chiedeva l'annullamento della decisione impugnata, nella parte in cui questa aveva aggiornato e integrato la voce esistente relativa alla sostanza DEHP nell'elenco di sostanze candidate ai fini di un'eventuale inclusione nell'allegato XIV del regolamento REACH.

18. Con il primo motivo di ricorso, la ricorrente contesta all'ECHA di aver adottato la decisione impugnata «ultra vires». Più precisamente, la ricorrente fa valere, in primo luogo, l'assenza, nel regolamento REACH, di una disposizione che autorizzerebbe l'ECHA ad integrare una voce esistente relativa a una sostanza chimica nell'elenco di sostanze candidate, in secondo luogo, la violazione delle disposizioni procedurali contenute all'articolo 59 del regolamento medesimo nonché, in terzo luogo, un'elusione delle procedure speciali previste ai fini dell'identificazione delle sostanze quali perturbatori endocrini estremamente preoccupanti ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.

19. Con la sentenza impugnata, il Tribunale respingeva il ricorso avverso la decisione impugnata.

V. Procedimento dinanzi alla Corte e conclusioni delle parti

20. Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria della Corte l'11 luglio 2017, la ricorrente ha proposto la presente impugnazione.

21. La ricorrente chiede che la Corte voglia annullare in toto la sentenza impugnata nonché la decisione impugnata, con condanna dell'ECHA alle spese.

22. L'ECHA chiede alla Corte di respingere l'impugnazione e di condannare la ricorrente alle spese.

23. Il Regno di Danimarca e il Regno di Svezia sono intervenute a sostegno dell'ECHA.

VI. Analisi

24. Il primo motivo d'impugnazione della ricorrente si articola su tre capi, che riprendono sostanzialmente gli elementi del primo motivo di ricorso formulato contro la decisione impugnata, richiamati supra al paragrafo 18. Tali tre capi riguardano, infatti, la procedura d'identificazione delle sostanze chimiche estremamente preoccupanti prevista dall'articolo 59 del regolamento REACH, effettuata ai fini di un'eventuale inclusione di tali sostanze nell'allegato XIV del regolamento stesso.

25. Esporrò pertanto, in limine, alcune osservazioni in ordine alla procedura d'identificazione, quale prevista dall'articolo 59 del regolamento REACH, dopodiché analizzerò i tre capi del primo motivo d'impugnazione.

A. Sull'inclusione di una sostanza chimica nell'elenco di sostanze candidate

26. Nel sistema istituito dal regolamento REACH, la procedura di autorizzazione costituisce uno dei modi di regolamentazione delle sostanze chimiche, volto ad assicurare che le sostanze estremamente preoccupanti siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide [7].

27. A tal fine, l'articolo 57, lettere da a) a f), del regolamento REACH, enuncia talune proprietà intrinseche delle sostanze chimiche ritenute sostanze estremamente preoccupanti, proprietà che consentono di includere tali sostanze nell'allegato XIV di tale regolamento, intitolato «Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione». Inoltre, ogni sostanza inclusa nell'allegato XIV del regolamento REACH può essere utilizzata o immessa in commercio qualora la Commissione abbia rilasciato un'autorizzazione al soggetto autore della domanda d'autorizzazione, ai sensi degli articoli da 60 a 64 del medesimo regolamento.

28. Tuttavia, la causa qui in esame non verte né su un atto mediante il quale una sostanza è stata inclusa nell'allegato XIV del regolamento REACH, né su una decisione riguardante una domanda di autorizzazione, bensì sulla voce relativa a una sostanza nell'elenco di sostanze candidate. Tale voce costituisce la fase preliminare all'inclusione di una sostanza nell'allegato XIV del regolamento REACH.

29. L'identificazione di tali sostanze è stata sostanzialmente affidata all'ECHA, che adempie tale funzione in base alla procedura stabilita all'articolo 59 del regolamento REACH.

30. Tale procedura ha inizio quando uno Stato membro o, a richiesta della Commissione, l'ECHA stessa, propone di identificare una sostanza come sostanza estremamente preoccupante per i motivi enunciati all'articolo 57, lettere da a) a f), del regolamento REACH. In tal caso, lo Stato membro o l'ECHA sono tenuti a predisporre un fascicolo relativo alla sostanza interessata. Gli Stati membri e l'ECHA possono formulare osservazioni sull'identificazione della sostanza in questione [8].

31. Se l'ECHA non riceve o non formula osservazioni, può includere la sostanza nell'elenco di sostanze candidate. In caso contrario, l'agenzia rinvia il fascicolo al comitato degli Stati membri. Se detto comitato giunge ad un accordo unanime sull'identificazione, l'ECHA include la sostanza nell'elenco di sostanze candidate [9].

7 V. articolo 55 e considerando 22 del regolamento REACH. Sulla procedura di autorizzazione, v., altresì, le conclusioni dell'avvocato generale Mengozzi nelle cause Polynt/ECHA e Hitachi Chemical Europe e Polynt/ECHA (C-323/15 P e C-324/15 P, EU:C:2016:727, paragrafi 49-51).

8 Articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento REACH.

9 Articolo 59, paragrafi da 6 a 8, del regolamento REACH.

32. Una sostanza identificata dall'ECHA come estremamente preoccupante per i motivi previsti all'articolo 57 del regolamento REACH e che, per tale motivo, è iscritta nell'elenco di sostanze candidate, non può essere (immediatamente e automaticamente) inclusa nell'allegato XIV di tale regolamento. Tuttavia, l'identificazione della sostanza stessa e la sua iscrizione nell'elenco di sostanze candidate costituiscono, in linea di principio, la fase preliminare alla sua inclusione nell'allegato XIV del regolamento REACH. Pertanto, l'iscrizione di una sostanza nell'elenco di sostanze candidate precede, in teoria, l'assoggettamento di tale sostanza all'obbligo di richiedere un'autorizzazione per la sua immissione in commercio o il suo utilizzo.

33. A prescindere da tale articolazione fra l'iscrizione di una sostanza nell'elenco di sostanze candidate e la sua inclusione nell'allegato XIV del regolamento REACH, sussistono principalmente tre obblighi giuridici derivanti dall'identificazione di una sostanza come sostanza estremamente preoccupante, ma non ancora inclusa in tale allegato [10].

34. In primo luogo, l'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH impone al produttore o importatore di articoli (di prodotti) un obbligo di notifica all'ECHA se una sostanza nell'elenco di sostanze candidate è contenuta in tali articoli in quantitativi e in concentrazioni superiori alle soglie fissate da tale disposizione.

35. In secondo luogo, ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 1, lettera c), del regolamento REACH, il fornitore di una sostanza o di una miscela - obbligato a mettere a disposizione del destinatario una scheda di dati di sicurezza quando una sostanza è inclusa nell'elenco di sostanze candidate, per ragioni diverse da quelle di cui all'articolo 31, paragrafo 1, lettere a) e b), di tale regolamento. Mi sembra che l'obbligo previsto all'articolo 31, paragrafo 1, lettera c), del regolamento REACH, riguardi soprattutto le sostanze identificate come estremamente preoccupanti per i motivi di cui all'articolo 57, lettera f), di tale regolamento, perché i motivi previsti all'articolo 31, paragrafo 1, lettere a) e b), di tale regolamento, corrispondono, in linea di principio, a quelli di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del predetto regolamento.

36. In terzo luogo, l'articolo 33, paragrafi 1 e 2, del regolamento REACH, prevede che il fornitore di un articolo contenente una sostanza candidata in concentrazioni superiori alla soglia fissata in tale disposizione, fornisca al destinatario dell'articolo in questione, nonché al consumatore del medesimo qualora lo richieda, informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

B. Sul primo capo del primo motivo, vertente sul riconoscimento della competenza implicita dell'ECHA ad integrare un'identificazione esistente

37. Con il primo capo del primo motivo della sua impugnazione, la ricorrente sostiene che, contrariamente alla posizione del Tribunale esposta ai punti 48-82 della sentenza impugnata, l'ECHA non disporrebbe del potere di identificare il DEHP come un perturbatore endocrino estremamente preoccupante ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH, essendo quest'ultimo già stato identificato come sostanza tossica per la riproduzione ai sensi dell'articolo 57, lettera c), di tale regolamento.

10 Per alcune riflessioni sugli obblighi derivanti dall'inclusione di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate, v. Bergkamp, L., Herbatschek, N., «The "Once an Article, Always an Article" Approach: Reflections on the Advocate General's Opinion on the Concept of "Articles" Under REACH», *European Journal of Risk Regulation* 2015, 6(1), pag. 156. Inoltre, la dottrina ha individuato altre conseguenze dell'inclusione di una sostanza chimica nell'elenco di sostanze candidate, in particolare una «stigmatizzazione» sul mercato della sostanza interessata. Ciò si manifesta, da un lato, nelle preferenze dei consumatori, che tentano di evitare i prodotti contenenti le sostanze «stigmatizzate» e, dall'altro, nelle scelte dei professionisti, che tendono a non utilizzare più tali sostanze. V. Nordlander, K., Simon, C.-M., Pearson, H., «Hazard v. Risk in EU Chemicals Regulation», *European Journal of Risk Regulation*, 2010, 1(3), pag. 248.

38. A sostegno del primo capo, la ricorrente deduce tre distinti argomenti, che possono essere così sintetizzati. In primo luogo, nella propria giurisprudenza relativa all'articolo 57 del regolamento REACH, la Corte avrebbe escluso la competenza dell'ECHA ad integrare una voce nell'elenco di sostanze candidate relativa a una sostanza chimica già identificata come estremamente preoccupante. In secondo luogo, i criteri sviluppati nella giurisprudenza relativa alle competenze implicite interne non sarebbero soddisfatti nella specie, di modo che il Tribunale avrebbe erroneamente riconosciuto l'esistenza della competenza dell'ECHA a tal proposito. In terzo luogo, l'interpretazione letterale e sistematica delle disposizioni del regolamento REACH confermerebbe la posizione della ricorrente.

1. Sulla giurisprudenza relativa all'articolo 57 del regolamento REACH

a) Argomenti delle parti

39. Nel contesto del primo capo del primo motivo, la ricorrente richiama la giurisprudenza relativa all'articolo 57 del regolamento REACH, dalla quale deduce che la Corte avrebbe escluso l'esistenza di una competenza dell'ECHA a integrare una voce esistente di una sostanza chimica nell'elenco di sostanze candidate. A tal proposito, la ricorrente cita le cause sfociate nelle sentenze Polynt/ECHA [11] e Hitachi Chemical Europe e Polynt/ECHA [12]. Da tali sentenze, risulterebbe che l'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH, riguarda le sostanze che non possono essere identificate sulla base dei criteri di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), di tale regolamento o che non sono state ancora identificate e incluse nell'elenco di sostanze candidate sulla base di tali criteri.

40. Nel proprio controricorso, l'ECHA sostiene, in primo luogo, che l'argomento della ricorrente secondo cui l'identificazione ai sensi dell'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento REACH, osterebbe all'identificazione ai sensi dell'articolo 57, lettera f), di tale regolamento, non è stato dedotto dinanzi al Tribunale, ed implicherebbe, conseguentemente, la sua irricevibilità.

41. In secondo luogo, l'ECHA ritiene che tale argomento, laddove fosse ritenuto ricevibile, sia infondato.

42. Il Regno di Danimarca e il Regno di Svezia sostengono che l'ECHA ha il potere di integrare una voce esistente nell'elenco di sostanze candidate.

b) Sulla ricevibilità

43. Per quanto riguarda l'eccezione d'irricevibilità dedotta dall'ECHA, la ricorrente in effetti non ha sollevato dinanzi al Tribunale la questione dell'articolazione fra l'articolo 57, lettere da a) a e), e l'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH. Pertanto, la ricorrente non ha nemmeno dedotto che tale articolazione osterebbe all'integrazione di una voce esistente nell'elenco di sostanze candidate. Inoltre, la ricorrente non ha nemmeno fatto valere dinanzi al Tribunale la giurisprudenza della Corte relativa all'articolo 57 del regolamento REACH.

44. Occorre tuttavia osservare che la ricorrente deduce, a sostegno del primo capo del primo motivo, che due categorie di sostanze possono rientrare nel campo di applicazione dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH, vale a dire le sostanze che non possono essere identificate sulla base dei criteri enunciati all'articolo 57, lettere da a) a e), di tale regolamento nonché quelle che non sono state ancora identificate e incluse nell'elenco di sostanze candidate sulla base di tali criteri.

11 Sentenza del 15 marzo 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207, punti 24 e 25).

12 Sentenza del 15 marzo 2017, Hitachi Chemical Europe e Polynt/ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208, punti 24 e 25).

45. Non penso che, con tale argomento, la ricorrente intenda dimostrare che l'inserimento di una sostanza chimica nell'elenco di sostanze candidate per i motivi di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento REACH implichi che tale sostanza non risponda ai criteri di cui all'articolo 57, lettera f), di tale regolamento. Se così fosse, tale argomento riguarderebbe un profilo sostanziale del sistema di regolamentazione delle sostanze chimiche e costituirebbe un motivo nuovo. Mi sembra, invece, che con tale argomento s'intenda affermare che la competenza dell'ECHA al fine di includere una sostanza chimica nell'elenco di sostanze candidate si esaurisce dopo la prima identificazione di tale sostanza come estremamente preoccupante. Pertanto, si tratta del medesimo motivo già dedotto dalla ricorrente dinanzi al Tribunale.

46. Vero è che, dinanzi al Tribunale, la ricorrente non si è richiamata alla giurisprudenza della Corte relativa all'articolo 57 del regolamento REACH. Tuttavia, è da tale giurisprudenza che essa trae le conclusioni che s'inseriscono nell'iter del ragionamento esposto a sostegno del primo motivo di ricorso, secondo cui l'ECHA non sarebbe competente a «includere» per la seconda volta il DEHP nell'elenco di sostanze candidate.

47. Ritengo, dunque, che l'argomento della ricorrente, contestato dall'ECHA nell'ambito del primo capo del primo motivo d'impugnazione, sia ricevibile.

c) Nel merito

48. Ricordo che, nel contesto del primo capo del primo motivo, la ricorrente deduce che il potere dell'ECHA ad integrare un'identificazione esistente del DEHP è esclusa dalla giurisprudenza della Corte relativa all'articolo 57 del regolamento REACH.

49. Tale tesi non mi sembra, tuttavia, condivisibile.

50. Vero è che al punto 35 della sentenza FCD e FMB [13] la Corte ha rilevato che le sostanze estremamente preoccupanti sono, da un lato, quelle di cui all'articolo 57, lettere da a) a e) del regolamento REACH, in ragione delle loro proprietà intrinseche e, dall'altro, all'articolo 57, lettera f) del medesimo regolamento, ossia «tutte le altre sostanze» per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e) dell'articolo 57 del regolamento REACH.

51. In tal senso, la Corte ha sinteticamente ricordato, nelle sentenze espressamente invocate dalla ricorrente a sostegno della propria impugnazione e, più precisamente, ai punti 24 delle sentenze Polynt/ECHA [14] e Hitachi Chemical Europe e Polynt/ECHA [15], il tenore dell'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento REACH, per poi rilevare, quanto alla successiva lettera f dello stesso articolo 57, che tale disposizione «indica tutte le altre sostanze che non rispondono a nessuno dei precedenti criteri». Di conseguenza, al punto 25 di tali sentenze, la Corte ha precisato che «all'interno di detto articolo 57, è previsto, alla lettera f), un meccanismo autonomo che consente di identificare come estremamente preoccupanti sostanze che non siano già state identificate come tali ai sensi della medesima disposizione».

13 Sentenza del 10 settembre 2015 (C-106/14, EU:C:2015:576).

14 Sentenza del 15 marzo 2017 (C-323/15 P, EU:C:2017:207).

15 Sentenza del 15 marzo 2017 (C-324/15 P, EU:C:2017:208).

52. Tuttavia, contrariamente all'interpretazione proposta dalla ricorrente, non ritengo che i passi richiamati supra al paragrafo precedente, secondo cui l'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH riguarderebbe sostanze estremamente preoccupanti «che non siano già state identificate come tali ai sensi della medesima disposizione», si ricolleghino alla tesi dell'ECHA che, in tale specifico caso, non ha precedentemente identificato una sostanza interessata come sostanza estremamente preoccupante per motivi di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento REACH.

53. Mi sembra che passi riguardino, invece, piuttosto l'ottica del legislatore dell'Unione, che ha completato l'elenco dei motivi in base ai quali una sostanza può essere inclusa nell'elenco delle sostanze candidate con dei motivi residuali, non previsti all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento REACH, ma che non hanno natura esclusiva. Pertanto, l'identificazione di una sostanza in quanto sostanza estremamente preoccupante per i motivi previsti all'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH, non implica che la stessa non possa essere identificata come sostanza estremamente preoccupante per i motivi previsti ai precedenti punti di tale disposizione, ossia alle lettere da a) a e) del medesimo articolo 57.

54. Tale interpretazione risulta avvalorata da una lettura approfondita della giurisprudenza relativa all'articolo 57 del regolamento REACH. Rilevo, infatti, che dai passi delle sentenze Polynt/ECHA [16] e Hitachi Chemical Europe e Polynt/ECHA [17], invocate entrambe dalla ricorrente e richiamate supra al paragrafo 51, emerge che l'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH riguarda tutte le altre sostanze «che non rispondono a nessuno *dei precedenti criteri*» [18]. Inoltre, in particolare ai punti 29 delle sentenze Polynt/ECHA [19] e Hitachi Chemical Europe e Polynt/ECHA [20], la Corte ha analizzato l'articolo 57 del regolamento REACH, illustrando l'intenzione del legislatore dell'Unione nel dare tale struttura a quella disposizione.

55. Per le stesse ragioni, occorre intendere i passaggi in cui la Corte ha rilevato che l'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH ha ad oggetto «tutte le altre sostanze», nel senso che riguardino non le altre sostanze in quanto tali, ma gli altri motivi per i quali una sostanza può essere inclusa nell'elenco di sostanze candidate.

56. Alla luce di tali considerazioni, ritengo che l'interpretazione della giurisprudenza sull'articolo 57 del regolamento REACH proposta dalla ricorrente nel contesto del primo capo del primo motivo non possa trovare accoglimento.

2. Sulla dottrina delle competenze implicite

a) Argomenti delle parti

57. La ricorrente sostiene che la dottrina delle competenze implicite interne non può essere interpretata estensivamente. La ricorrente contesta, infatti, le considerazioni del Tribunale, esposte al punto 70 della sentenza impugnata, secondo cui il riconoscimento della competenza implicita dell'ECHA sarebbe stato necessario, in particolare per conseguire l'obiettivo del regolamento REACH. Secondo la ricorrente, una competenza implicita non potrebbe essere ricavata dal predetto obiettivo in quanto, in tal caso, le norme essenziali per la delimitazione della competenza dell'ECHA sarebbero le disposizioni che delimitano gli obiettivi del regolamento in esame.

16 Sentenza del 15 marzo 2017 (C-323/15 P, EU:C:2017:207, punto 24).

17 Sentenza del 15 marzo 2017 (C-324/15 P, EU:C:2017:208, punto 24).

18 Il corsivo è mio.

19 Sentenza del 15 marzo 2017 (C-323/15 P, EU:C:2017:207).

20 Sentenza del 15 marzo 2017 (C-324/15 P, EU:C:2017:208).

58. Nel solco di tale ragionamento, la ricorrente deduce che il riconoscimento della competenza implicita dell'ECHA non è necessario né per conseguire l'obiettivo del regolamento REACH, né per garantire il suo effetto utile, potendo l'agenzia optare per un diverso modo di regolamentazione, in particolare le restrizioni di cui al titolo VIII del regolamento stesso.

59. L'ECHA ritiene che la ricorrente abbia erroneamente interpretato il ragionamento del Tribunale. Secondo l'ECHA, il Tribunale si è limitato a interpretare l'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento REACH nel senso che quest'ultimo avrebbe ritenuto che l'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento REACH abilitasse espressamente l'ECHA a includere nell'elenco di sostanze candidate una sostanza già contenuta in tale elenco a causa di un'altra proprietà intrinseca di cui all'articolo 57 del regolamento medesimo.

b) Valutazione

60. Per quanto riguarda l'argomento della ricorrente, secondo cui il Tribunale avrebbe erroneamente applicato la dottrina delle competenze implicite interne, condivido la posizione dell'ECHA, la quale ritiene che, nella sentenza impugnata, il Tribunale ha riconosciuto l'esistenza della competenza dell'ECHA ad adottare la decisione impugnata, senza però ricorrere alla dottrina delle competenze implicite interne.

61. Come ricordato dal Tribunale al punto 44 della sentenza impugnata, è la ricorrente ad aver fatto valere che, contrariamente a quanto sostenuto dall'ECHA, il potere di tale agenzia ad integrare una voce esistente relativa a una sostanza chimica nell'elenco di sostanze candidate non poteva derivare dalla dottrina dei «poteri impliciti».

62. È ben vero che il Tribunale ha rilevato, al punto 52 della sentenza impugnata, che la locuzione «l'Agenzia include la sostanza nell'elenco [di sostanze candidate]», così come appare all'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento REACH, riguarda, prima facie, la situazione in cui al comitato degli Stati membri è rinviato un fascicolo elaborato conformemente all'allegato XV di tale regolamento avente ad oggetto una sostanza che non è ancora stata sottoposta alla sua attenzione.

63. Tuttavia, dal successivo punto 54 della sentenza stessa risulta che, per ammettere la competenza dell'ECHA ad adottare la decisione impugnata, il Tribunale ha ritenuto che né le formulazioni dell'articolo 57 e dell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento REACH, né la formulazione di alcun'altra disposizione di quest'ultimo vietino all'ECHA di verificare se una sostanza possieda proprietà intrinseche diverse da quelle che ne abbiano motivato l'inclusione iniziale nell'elenco delle sostanze candidate. Peraltro, al successivo punto 55, il Tribunale ha rilevato che l'identificazione di una sostanza come rispondente ai criteri di un punto dell'articolo 57 del regolamento REACH diverso da quello che ha motivato l'inclusione iniziale nell'elenco di sostanze candidate assume, da un punto di vista tecnico, la forma di un'integrazione della voce esistente. Secondo il Tribunale, è in tal senso che deve essere inteso l'argomento dell'ECHA secondo cui essa dispone di un «potere implicito» di integrare una voce esistente.

64. Per i suesposti motivi, l'argomento della ricorrente fondato sull'erronea applicazione della dottrina delle competenze implicite interne non può essere accolto, non avendo il Tribunale applicato tale dottrina nella sentenza impugnata. Inoltre, il Tribunale ha basato il proprio ragionamento a tal proposito sull'interpretazione sistematica e teleologica delle disposizioni del regolamento REACH, che è stata oggetto della mia analisi sull'ultimo argomento invocato dalla ricorrente nel contesto del primo capo del primo motivo d'impugnazione.

3. Sull'interpretazione linguistica e sistematica delle disposizioni del regolamento REACH

a) Argomenti delle parti

65. A parere della ricorrente, la propria tesi sarebbe avvalorata dall'interpretazione linguistica e sistematica delle disposizioni del regolamento REACH.

66. A tal proposito, la ricorrente fa valere, in primo luogo, la formulazione dell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento REACH, secondo cui l'ECHA «include» nell'elenco di sostanze candidate la sostanza identificata dal comitato degli Stati membri ai sensi dell'articolo 57 di tale regolamento. Più precisamente, il termine «include» indicherebbe che si tratterebbe di sostanze non ancora incluse nell'elenco di sostanze candidate. Pertanto, la ricorrente sostiene che, laddove la sostanza in questione sia già stata inclusa in tale elenco, non potrebbe esservi inclusa una seconda volta.

67. Peraltro, tale interpretazione risulterebbe avvalorata dalla lettura dell'articolo 59, paragrafo 10, del regolamento REACH, che fa riferimento a una decisione «sull'inclusione di una sostanza».

68. Infine, la ricorrente sostiene che dall'articolo 58, paragrafo 8, del regolamento REACH, che prevede espressamente la competenza esclusiva della Commissione a depennare dall'allegato XIV di tale regolamento le sostanze che non risultano più rispondere ai criteri di cui all'articolo 57 del predetto regolamento, discende che il legislatore non ha inteso conferire tale competenza a un'agenzia quale l'ECHA: se lo avesse voluto, lo avrebbe previsto espressamente.

69. Secondo l'ECHA, le formulazioni dell'articolo 57 e dell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento REACH non le impediscono di verificare se una sostanza possegga delle proprietà intrinseche diverse da quelle che hanno motivato la sua inclusione iniziale nell'elenco di sostanze candidate.

70. Si tratta sostanzialmente della stessa posizione sostenuta dal Regno di Danimarca e dal Regno di Svezia.

b) Valutazione

71. Non sono convinto della tesi sostenuta dalla ricorrente, secondo cui la lettura dell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento REACH potrebbe lasciar intendere che l'ECHA sia competente solo per l'unica iscrizione di una sostanza nell'elenco di sostanze candidate. Le conclusioni formulate dalla ricorrente in merito all'impiego del termine «include» nell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento REACH, mi sembrano inappropriate. Lo stesso vale per la sua analisi dell'articolo 59, paragrafo 10, del regolamento stesso.

72. Vero è che, come già rilevato supra ai paragrafi 33-36, dall'inclusione di una sostanza chimica nell'elenco di sostanze candidate derivano tre obblighi, vale a dire quello di notificare gli articoli contenenti sostanze comprese nell'elenco di sostanze candidate, quello di trasmettere una scheda di dati di sicurezza al destinatario nonché quello di fornire al destinatario e al consumatore informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo. Si potrebbe tuttavia ritenere che la seconda «iscrizione» della stessa sostanza nell'elenco di sostanze candidate non debba necessariamente modificare la portata di tali obblighi. Tale approccio consentirebbe di concludere in favore dell'interpretazione delle disposizioni del regolamento REACH sostenuta dalla ricorrente nel primo motivo d'impugnazione.

73. Ciò detto, rilevo che l'inclusione di una sostanza nell'elenco di sostanze candidate costituisce solo una fase iniziale della procedura di autorizzazione e può eventualmente avere come esito l'inclusione di una sostanza, già identificata dall'ECHA come una sostanza estremamente preoccupante, nell'allegato XIV del regolamento REACH.

74. Mi sembra evidente che una sostanza chimica possa essere identificata come estremamente preoccupante ed essere inclusa nell'allegato XIV di tale regolamento in base a più motivi fra quelli previsti all'articolo 57 del regolamento REACH. Tale interpretazione appare avvalorata dalla formulazione dell'articolo 58, paragrafo 1, lettera b), del regolamento REACH, ai sensi del quale la decisione sull'inclusione di una sostanza nell'allegato XIV precisa in particolare «*la* o *le* proprietà intrinseche della sostanza di cui all'articolo 57 [di tale regolamento]» [21].

75. Inoltre, per quanto riguarda gli effetti conseguenti all'inclusione, dovuta a più motivi fra quelli enunciati all'articolo 57 del regolamento REACH, di una sostanza nell'elenco di sostanze candidate e nell'allegato XIV di tale regolamento, quest'ultima (inclusione) può certamente modificare gli obblighi di coloro che sono interessati dalla commercializzazione o l'utilizzo di tale sostanza. Deriva dall'articolo 60, paragrafo 2, del regolamento REACH, che, fra alcune eccezioni secondarie, l'autorizzazione è rilasciata se il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso di una sostanza comporta a motivo delle *sue proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV di tale regolamento*, è adeguatamente controllato, cosa che deve essere dimostrata nella relazione sulla sicurezza del richiedente

76. Pertanto, vietando l'inclusione, in un momento successivo, della stessa sostanza nell'elenco di sostanze candidate per altri motivi, non inizialmente riconosciuti, risulterebbero limitate l'efficacia e la completezza della procedura di autorizzazione, che costituisce l'elemento essenziale del sistema di regolamentazione delle sostanze chimiche nel mercato interno. In tal caso, una volta identificata come estremamente preoccupante, una sostanza non potrebbe essere inclusa in momento successivo nell'allegato XIV del regolamento REACH per motivi ancora sconosciuti al momento della prima identificazione, e non potrebbe essere assoggettata alla procedura di autorizzazione in relazione a tali motivi.

77. Inoltre, mi sembra pacifico che l'ECHA potrebbe, al momento della prima identificazione di una sostanza chimica, includere tale sostanza nell'elenco di sostanze candidate per più di un motivo fra quelli indicati all'articolo 57, lettere da a) a f), del regolamento REACH. In tal caso, si tratterebbe sempre di una semplice inclusione di tale sostanza in detto elenco. Per i suesposti motivi, non vedo perché un'operazione di tal genere non potrebbe svolgersi in due fasi. Diversamente, l'ECHA non sarebbe incentivata a procedere immediatamente all'inclusione di una sostanza chimica nell'elenco di sostanze candidate, in quanto potrebbe rendersi conto in seguito che tale sostanza possiede altre proprietà intrinseche che la qualificano ugualmente come sostanza estremamente preoccupante ai sensi dell'articolo 57 del regolamento REACH. Differire l'assoggettamento della sostanza alla procedura di autorizzazione sarebbe però contrario agli obiettivi del regolamento REACH, poiché tale sostanza potrebbe essere commercializzata o utilizzata senza dover adempiere gli obblighi derivanti dall'inclusione nell'elenco di sostanze candidate. In tale contesto, va osservato che, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, il regolamento REACH ha principalmente lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

78. Pertanto, alla luce dell'esito insoddisfacente di un'interpretazione letterale dell'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento REACH e tenuto conto delle conclusioni univoche derivanti dall'interpretazione sistematica e teleologica, ritengo che l'argomento della ricorrente basato principalmente sulla lettura di tale disposizione non possa essere accolto.

79. Pertanto, il primo capo del primo motivo di impugnazione dev'essere respinto in quanto infondato.

21 Il corsivo è mio.

C. Sul secondo capo del primo motivo, vertente su pretese irregolarità nel processo di adozione della decisione impugnata

1. Argomenti delle parti

80. Con il secondo capo del primo motivo d'impugnazione, la ricorrente contesta al Tribunale di non aver ritenuto, in particolare ai punti 85-98 della sentenza impugnata, contrario alla procedura decisionale prevista dal regolamento REACH il fatto che il Regno di Danimarca avesse modificato la propria posizione iniziale. Più precisamente, il Tribunale sarebbe incorso in un errore di diritto ritenendo che il Regno di Danimarca non avesse sostituito la propria proposta iniziale con una nuova proposta, ma l'avesse semplicemente suddivisa in otto capi distinti, prima di ritirare le proposte riguardanti l'identificazione delle altre tre sostanze per quanto riguarda i loro effetti sull'ambiente, mentre la posizione vertente sul DEHP era stata mantenuta.

81. Per quanto riguarda l'ECHA, quest'ultima afferma nel proprio controricorso che il Regno di Danimarca ha presentato un fascicolo per ognuna delle quattro sostanze interessate. Pertanto, correttamente il Tribunale avrebbe concluso che la decisione controversa era stata adottata conformemente ai requisiti di cui all'articolo 59 del regolamento REACH.

82. In tal senso, il Regno di Danimarca dichiara di non aver aggiunto, nel corso della procedura d'identificazione prevista dall'articolo 59 del regolamento REACH, ai quattro fascicoli alcuna informazione non indicata inizialmente.

2. Valutazione

83. Per rispondere all'argomento della ricorrente con cui viene contestato il procedimento di adozione della decisione controversa, occorre rilevare, in primo luogo, come ricordato dal Tribunale al punto 85 della sentenza impugnata, che la procedura d'identificazione delle sostanze di cui all'articolo 57 del regolamento REACH, prevista all'articolo 59 di detto regolamento, è volta a garantire che gli Stati membri e le parti interessate a detta procedura possano essere sentite prima dell'elaborazione di una decisione di includere una sostanza nell'elenco di sostanze candidate. Peraltro, come correttamente osservato dal Tribunale al punto 86 della sentenza impugnata, il regolamento REACH non precisa il modo in cui devono essere presentate diverse proposte d'identificazione di una sostanza come estremamente preoccupante ai sensi dell'articolo 57 di detto regolamento.

84. Pertanto, l'articolo 59 del regolamento REACH non impedisce a uno Stato membro di modificare o ritirare le proprie proposte sulle sostanze che, a proprio avviso, soddisfino i criteri di cui all'articolo 57 di detto regolamento.

85. Tenuto conto del fine della procedura d'identificazione delle sostanze di cui all'articolo 57 del regolamento REACH, vale a dire garantire che le parti interessate siano sentite, sono incline a ritenere che l'introduzione di una nuova proposta, inizialmente non presentata, nel corso di tale procedura, sia contraria alle disposizioni del regolamento medesimo.

86. Uno Stato membro può proporre che sia identificata come estremamente preoccupante, in considerazione delle sue proprietà che perturbano il sistema endocrino, una sostanza per la quale sia scientificamente comprovata la possibilità di produrre effetti gravi per la salute umana, ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH. Lo Stato medesimo potrebbe successivamente proporre, nel contesto della medesima procedura, di identificare come estremamente preoccupante, a fronte delle sue proprietà che perturbano il sistema endocrino, quella stessa sostanza per la quale sia altresì scientificamente comprovata la possibilità di produrre effetti gravi per l'ambiente, In tal caso, sussisterebbe il rischio che una delle fasi della procedura d'identificazione riguardante detta proposta si svolga senza la partecipazione di tutti gli interessati o sia semplicemente omessa.

87. In ogni caso, mi sembra che, salvo il caso menzionato supra il regolamento REACH non osti, in linea di principio, a che uno Stato membro modifichi o ritiri la propria proposta vertente sull'identificazione delle sostanze chimiche. Ritengo che tale modifica o ritiro siano consentite sempreché non ne consegua l'aggiunta alla proposta iniziale di elementi nuovi. In tal caso la proposta iniziale sarebbe sostituita, quanto al suo contenuto, da una nuova proposta.

88. A tal proposito, è pacifico che, nel corso della procedura che ha dato luogo alla decisione impugnata, il Regno di Danimarca non abbia introdotto una nuova proposta nel senso sopra indicato. In base alla valutazione del Tribunale contenuta al punto 88 della sentenza impugnata, dai documenti versati agli atti del Tribunale non risulta che il Regno di Danimarca avesse totalmente rinunciato alla propria proposta iniziale e che occorresse presentare una nuova proposta. Come rilevato dal Tribunale, lo Stato membro medesimo si è limitato a procedere ad una suddivisione della propria proposta iniziale in otto capi distinti. A tale suddivisione ha fatto seguito un parziale ritiro delle proposte riguardanti le altre tre sostanze nella parte riguardante gli effetti gravi per l'ambiente, mentre la proposta relativa al DEHP è stata mantenuta.

89. È in tale contesto che va rilevato, in secondo luogo, che sono i fascicoli predisposti per le sostanze rispondenti, secondo la Commissione o lo Stato membro, ai criteri indicati all'articolo 57 del regolamento REACH che costituiscono l'oggetto principale della fase iniziale della procedura di autorizzazione, vale a dire la procedura d'identificazione prevista al successivo articolo 59.

90. Tali fascicoli sono posti, successivamente alla loro predisposizione, a disposizione degli Stati membri, i quali possono presentare osservazioni sull'identificazione della sostanza in questione. I fascicoli medesimi sono poi trasmessi al comitato degli Stati membri, per il quale costituiscono la base della discussione intesa a pervenire a un accordo unanime sull'identificazione della sostanza come sostanza estremamente preoccupante. Infatti, la procedura d'identificazione, quale prevista all'articolo 59 del regolamento REACH, è rispettata laddove si predisponga un fascicolo per ciascuna sostanza, il quale viene utilizzato per tutta la procedura.

91. Nella specie, come rilevato dal Tribunale al punto 87 della sentenza impugnata, per ciascuna delle quattro sostanze oggetto della proposta iniziale del Regno di Danimarca è stato presentato all'ECHA un fascicolo distinto conforme all'allegato XV del regolamento REACH.

92. Dalla sentenza impugnata non risulta che la modifica e il ritiro parziale della proposta iniziale del Regno di Danimarca abbiano implicato la sostituzione del fascicolo relativo al DEHP. Certamente è stata modificata la forma di detta proposta iniziale, ma né la proposta iniziale di tale Stato membro – nella parte in cui essa verteva sull'identificazione del DEHP come sostanza idonea a perturbare il sistema endocrino e suscettibile di produrre effetti gravi per l'ambiente, ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH – né i fascicoli trasmessi all'ECHA sono stati modificati.

93. Per tali motivi, ritengo che il capo secondo del primo motivo sia infondato.

D. Sul terzo capo del primo motivo, vertente sulla pretesa elusione della procedura obbligatoria prevista dal Parlamento europeo e dal Consiglio dell'Unione Europea

1. Argomenti delle parti

94. Con il terzo capo del primo motivo d'impugnazione, la ricorrente contesta al Tribunale di avere respinto, in particolare ai punti 105-132 della sentenza impugnata, il proprio argomento secondo cui la decisione dell'ECHA e la procedura dalla stessa seguita prima dell'adozione della sua decisione costituirebbero un'elusione della procedura giuridicamente obbligatoria prevista dal Parlamento e dal Consiglio per l'adozione di criteri armonizzati al fine dell'identificazione di sostanze che perturbano il sistema endocrino.

95. A tal proposito, la ricorrente deduce la decisione n. 1386/2013/UE [22], prevede, nel contesto dell'obiettivo prioritario 3, che l'Unione svilupperà criteri armonizzati basati sul rischio per l'individuazione dei perturbatori endocrini, al fine di sviluppare e adottare diversi approcci volti a contrastare gli effetti combinati delle sostanze chimiche e ad affrontare i problemi di sicurezza legati ai perturbatori endocrini in tutta la pertinente legislazione dell'Unione. Secondo la ricorrente, l'adozione di misure adeguate ai fini della realizzazione degli obiettivi prioritari della decisione n 1386/2013 è stata affidata, in particolare, alla Commissione. Inoltre, risulterebbe da tale decisione che i criteri d'applicazione armonizzati elaborati dall'Unione per l'individuazione dei perturbatori endocrini debbano essere applicati nel contesto di tutti gli atti giuridici dell'Unione, compreso il regolamento REACH.

96. La ricorrente richiama parimenti il regolamento (UE) n. 528/2012 [23], rilevando che, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, di detto regolamento, la Commissione avrebbe dovuto adottare, entro il 13 dicembre 2013, atti con riguardo alla definizione di criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino. In tale ordine d'idee, la ricorrente rileva che, ai sensi del punto 3.6.5 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 [24], la Commissione era tenuta a presentare, entro il 14 dicembre 2013, un progetto delle misure concernenti i criteri scientifici specifici per la determinazione delle sostanze che perturbano il sistema endocrino.

97. Infine, riferendosi alle considerazioni del Tribunale relative alla tabella di marcia pubblicata dalla Commissione nel giugno 2014, svolte ai punti 122 e 123 della sentenza impugnata, la ricorrente sostiene di non avere dedotto dinanzi al Tribunale la tesi secondo cui tale documento sarebbe stato giuridicamente vincolante. Per contro, la ricorrente avrebbe citato tale documento, in particolare a sostegno del proprio argomento secondo cui, a fronte del fatto che il diritto dell'Unione non prevede criteri di applicazione generale per l'identificazione delle sostanze che perturbano il sistema endocrino e che l'elaborazione di tali criteri è stata affidata alla Commissione ad opera di atti dell'Unione giuridicamente vincolanti, l'identificazione della sostanza DEHP ex articolo 57, lettera c), del regolamento REACH in base ai propri criteri ad hoc dell'ECHA sarebbe illegittima ed inaccettabile.

98. Per quanto riguarda l'ECHA, la ricorrente sostiene nel proprio controricorso che non esiste una procedura giuridicamente vincolante stabilita dal Parlamento e dal Consiglio che sospenderebbe l'applicazione dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH per quanto riguarda i perturbatori endocrini.

22 Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013 su un programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente fino al 2020 «Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta» (GU 2013, L 354, pag. 171).

23 Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU 2012, L 167, pag. 1).

24 Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU 2009, L 309, pag. 1).

99. Il Regno di Danimarca e il Regno di Svezia ritengono, dal canto loro, che le considerazioni del Tribunale relative alla pretesa elusione della procedura obbligatoria prevista dal Parlamento e dal Consiglio non siano viziate da errore di diritto.

2. Valutazione

100. Per quanto riguarda, in primo luogo, la decisione n. 1386/2013 e lo sviluppo di criteri armonizzati basati sul rischio per l'individuazione dei perturbatori endocrini, ritengo che, quanto meno in questa fase dell'evoluzione del sistema di regolamentazione delle sostanze chimiche, si tratti di un'idea orientativa o programmatica. Infatti, ai sensi del punto 50, terzo comma, secondo periodo, dell'allegato della decisione medesima, l'Unione «svilupperà» criteri armonizzati.

101. Inoltre, l'esame del punto 50, primo e secondo comma, dell'allegato della decisione n. 1386/2013, mi fa pensare che, nel contesto di tale decisione, i «criteri armonizzati» debbano essere intesi quali criteri non diretti a sostituire quelli già enunciati all'articolo 57 del regolamento REACH e applicati dall'ECHA nel contesto della procedura prevista all'articolo 59 di detto regolamento. Ai sensi del punto 50, primo comma, primo periodo, dell'allegato alla decisione n. 1386/2013, la normativa sui prodotti chimici, compreso il regolamento REACH, prevede una «protezione di base per la salute umana e l'ambiente». Inoltre, come risulta dal punto 50, secondo comma, primo periodo, dell'allegato stesso, occorre intensificare gli sforzi per garantire che tutte le sostanze pertinenti che destano forti preoccupazioni, comprese quelle con proprietà di interferenza endocrina, siano inserite nell'elenco delle sostanze candidate. In ogni caso, sebbene la decisione n. 1386/2013 preveda lo sviluppo di criteri armonizzati, ritengo si tratti di criteri futuri e probabilmente più restrittivi rispetto a quelli previsti dal regolamento REACH.

102. In secondo luogo, per quanto riguarda il regolamento n. 528/2012, correttamente il Tribunale ha rilevato, al punto 109 della sentenza impugnata, che, come risulta dal suo articolo 2, paragrafo 3, lettera j), detto regolamento si applica senza pregiudicare il regolamento REACH. Infatti, analogamente alla decisione n. 1386/2013, il regolamento n. 528/2012 non mira a mettere in discussione i criteri di identificazione dei perturbatori endocrini, di cui all'articolo 57 del regolamento REACH e applicati dall'ECHA nel contesto della procedura prevista all'articolo 59 di detto regolamento.

103. In terzo luogo, ritengo che lo stesso ragionamento valga per quanto riguarda il punto 3.6.5 dell'allegato II al regolamento 1107/2009. Correttamente il Tribunale ha rilevato, ai punti 117 e 118 della sentenza impugnata, che da tale punto deriva che è lecito verificare se una sostanza abbia effetti che perturbino il sistema endocrino e che provochino effetti nefasti, non soltanto «[sulla base di] orientamenti per l'esecuzione dei test riconosciuti a livello [dell'Unione] o internazionale», ma anche sulla base «di altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'Autorità [europea per la sicurezza alimentare]». Rilevo che l'utilizzo del termine «incluso» non consente di escludere da tali «altri dati e informazioni disponibili» gli effetti delle analisi dell'ECHA, effettuata ai sensi del regolamento REACH.

104. Infine, in quarto luogo, ritengo, per i medesimi motivi, che gli argomenti della ricorrente relativi alla tabella di marcia pubblicata dalla Commissione nel giugno 2014 non possano trovare accoglimento. Tale documento fa riferimento, così come rileva la ricorrente, ai regolamenti nn. 528/2012 e 1107/2009. Come risulta supra dai paragrafi 102 e 103, i criteri applicabili nel contesto di detti regolamenti non possono essere attualmente sostituiti dai criteri enunciati e applicati nel contesto del regolamento REACH.

105. Pertanto, ritengo che il terzo capo del primo motivo di impugnazione debba essere respinto in quanto infondato.

106. Alla luce di tali considerazioni, ritengo che il primo motivo, articolato sui suoi tre capi, debba essere respinto in toto.

VII. Conclusione

107. Per tali motivi, propongo alla Corte di respingere il primo motivo del ricorso in toto in quanto infondato.