

## SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

10 settembre 2015 (\*)

«Rinvio pregiudiziale – Ambiente e protezione della salute umana – Regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) – Articoli 7, paragrafo 2, e 33 – Sostanze estremamente preoccupanti presenti in articoli – Obblighi di notifica e di informazione – Calcolo della soglia dello 0,1% peso/peso»

Nella causa C-106/14,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Conseil d'État (Francia), con decisione del 26 febbraio 2014, pervenuta in cancelleria il 6 marzo 2014, nel procedimento

**Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD),**

**Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB)**

contro

**Ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie,**

LA CORTE (Terza Sezione),

composta da M. Ilešič, presidente di sezione, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas e C.G. Fernlund (relatore), giudici,

avvocato generale: J. Kokott

cancelliere: V. Tourrès, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza dell'8 gennaio 2015,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Fédération des entreprises du commerce e de la distribution (FCD) e la Fédération des magasins de bricolage e de l'aménagement de la maison (FMB), da A. Gossement e A.-L. Vigneron, avocats;
- per il governo francese, da D. Colas, S. Menez e S. Ghiandoni, in qualità di agenti;
- per il governo belga, da J. Van Holm, C. Pochet e T. Materne, in qualità di agenti;
- per il governo danese, da C. Thorning e M. Wolff, in qualità di agenti;
- per il governo tedesco, da T. Henze e K. Petersen, in qualità di agenti;
- per l'Irlanda, da E. Creedon, G. Hodge e T. Joyce, in qualità di agenti, assistiti da B. Kennedy, SC, e G. Gilmore, BL;
- per il governo greco, da K. Paraskevopoulou e V. Stroumpouli, in qualità di agenti;
- per il governo austriaco, da C. Pesendorfer, in qualità di agente;

- per il governo svedese, da A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, N. Otte Widgren, L. Swedenborg, E. Karlsson e F. Sjövall, in qualità di agenti,
  - per il governo norvegese, da K.B. Moen e K. E. Bjørndal Kloster, in qualità di agenti;
  - per la Commissione europea, da J.-P. Keppenne e K. Talabér-Ritz, in qualità di agenti,
- sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 12 febbraio 2015,
- ha pronunciato la seguente

### Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione degli articoli 7, paragrafo 2, e 33 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) n. 366/2011 della Commissione, del 14 aprile 2011 (GU L 101, pag. 12; in prosieguo: il «regolamento REACH»).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra, da un lato, la Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (Federazione delle imprese del commercio e della distribuzione) (FCD) e la Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (Federazione dei negozi fai-da-te e dell'arredamento) (FMB), e, dall'altro, il ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie (Ministro francese dell'Ecologia, dello Sviluppo sostenibile e dell'Energia) in merito alla validità dell'avviso agli operatori economici dell'obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli di cui agli articoli 7.2 e 33 del regolamento n. 1907/2006 (REACH) – Interpretazione della soglia dello 0,1% (peso/peso) citata dagli articoli 7.2, e 33 (JORF dell'8 giugno 2011, pag. 9763; in prosieguo: l'«avviso dell'8 giugno 2011»).

### Contesto normativo

#### *Il diritto dell'Unione*

- 3 I considerando del regolamento REACH così recitano:
  - «(1) Il presente regolamento dovrebbe assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché la libera circolazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele e articoli, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione. (...)
  - (2) Il funzionamento efficace del mercato interno delle sostanze può essere ottenuto soltanto se le prescrizioni ad esse applicabili non differiscono in modo rilevante da uno Stato membro all'altro.
  - (3) Nell'attuare il ravvicinamento delle legislazioni riguardanti le sostanze occorrerebbe assicurare un elevato grado di protezione della salute umana e di tutela dell'ambiente, al fine di pervenire ad uno sviluppo sostenibile. Tali legislazioni dovrebbero essere applicate in modo non discriminatorio, sia che gli scambi commerciali delle sostanze avvengano nel mercato interno, sia che abbiano luogo a livello internazionale, in conformità agli impegni internazionali della Comunità.

(...)

- (12) Uno dei principali obiettivi del nuovo sistema che sarà istituito dal presente regolamento è quello di incoraggiare e, in taluni casi, di garantire la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze o tecnologie meno pericolose, quando esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee. (...)

(...)

- (21) Le informazioni sulle sostanze acquisite grazie alla valutazione dovrebbero essere utilizzate in primo luogo dai fabbricanti e dagli importatori per gestire i rischi connessi alle loro sostanze. Nondimeno, tali informazioni possono anche essere utilizzate per avviare le procedure di autorizzazione o di restrizione contemplate dal presente regolamento o procedure di gestione dei rischi previste da altre normative comunitarie. Occorrerebbe pertanto garantire che tali informazioni siano messe a disposizione delle competenti autorità e che possano essere utilizzate da esse ai fini di tali procedure.

(...)

- (29) Poiché i fabbricanti e gli importatori di articoli dovrebbero essere responsabili dei loro articoli, è opportuno imporre un obbligo di registrazione per le sostanze che sono destinate a essere rilasciate da articoli e che non sono state registrate per tale uso. Nel caso di sostanze estremamente preoccupanti che sono presenti in articoli in quantitativi o concentrazioni superiori ai limiti previsti, qualora l'esposizione alla sostanza non possa essere esclusa e qualora la sostanza non sia stata registrata da una persona per tale uso, è opportuno che l'Agenzia [europea per le sostanze chimiche (ECHA)] ne sia informata. (...)

(...)

- (34) Le prescrizioni in materia di produzione di informazioni sulle sostanze dovrebbero essere strutturate per fasce, in funzione dei volumi delle sostanze fabbricate o importate, dato che questi forniscono un'indicazione sul potenziale di esposizione che le sostanze presentano per l'uomo e per l'ambiente, e dovrebbero essere specificate. Per ridurre il possibile impatto sulle sostanze a basso volume di produzione, ulteriori informazioni tossicologiche e ecotossicologiche dovrebbero essere richieste soltanto per le sostanze prioritarie i cui quantitativi sono compresi tra 1 e 10 tonnellate. Per le altre sostanze, i cui quantitativi sono compresi in tale fascia di tonnellaggio, occorrerebbe prevedere incentivi per incoraggiare i fabbricanti e gli importatori a fornire tali informazioni.

(...)

- (56) La gestione dei rischi delle sostanze implica per i fabbricanti o gli importatori la comunicazione di informazioni sulle medesime ad altri operatori quali gli utilizzatori a valle o i distributori. Inoltre, i produttori o gli importatori di articoli dovrebbero fornire informazioni sull'uso sicuro di articoli agli utilizzatori industriali e professionali e ai consumatori su richiesta. Tale importante obbligo dovrebbe applicarsi altresì a tutta la catena di approvvigionamento, per consentire a tutti gli attori di assolvere i loro obblighi per quanto concerne la gestione dei rischi derivanti dall'uso delle sostanze.

(...)

- (58) Per stabilire una catena di responsabilità, gli utilizzatori a valle dovrebbero essere responsabili della valutazione dei rischi derivanti dagli usi che essi fanno delle sostanze se tali usi non sono contemplati da una scheda di dati di sicurezza trasmessa dai loro fornitori, salvo qualora l'utilizzatore a valle adotti misure di protezione più rigorose di quelle raccomandate dal suo fornitore o se il suo fornitore non era soggetto all'obbligo di valutare tali rischi o di fornirgli informazioni su tali rischi. Per la stessa ragione, gli

utilizzatori a valle dovrebbero gestire i rischi derivanti dagli usi che essi fanno delle sostanze.

È inoltre opportuno che i produttori o gli importatori di un articolo che contiene una sostanza estremamente preoccupante forniscano informazioni sufficienti a consentirne l'uso sicuro.

(...)

(63) È altresì necessario far sì che la produzione di informazioni sia commisurata ai bisogni effettivi in materia. (...) In cooperazione con gli Stati membri, l'Agenzia dovrebbe dare la priorità a talune sostanze, ad esempio quelle che possono essere estremamente preoccupanti.

(...)

(69) Per garantire un grado di protezione sufficientemente elevato della salute umana, in particolare quella della popolazione umana interessata ed eventualmente di talune sottopopolazioni vulnerabili, nonché dell'ambiente, le sostanze estremamente preoccupanti dovrebbero essere oggetto di particolare attenzione conformemente al principio precauzionale. Si dovrebbe rilasciare l'autorizzazione se le persone fisiche o giuridiche che la chiedono comprovano all'autorità che rilascia l'autorizzazione che i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza sono adeguatamente controllati. Diversamente se ne può autorizzare l'uso se è possibile dimostrare che i vantaggi socioeconomici derivanti dall'uso della sostanza prevalgono sui rischi che il suo uso comporta e che non esistono sostanze o tecnologie alternative idonee, economicamente e tecnicamente valide. Tenuto conto del buon funzionamento del mercato interno è opportuno che la Commissione sia l'autorità che le rilascia.

(70) Effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente derivanti da sostanze estremamente preoccupanti dovrebbero essere impediti attraverso l'applicazione di adeguate misure di gestione dei rischi al fine di assicurare che eventuali rischi derivanti dagli usi di una sostanza siano adeguatamente controllati e nella prospettiva della progressiva sostituzione di tali sostanze con una sostanza idonea più sicura. Quando delle sostanze sono fabbricate, immesse sul mercato e utilizzate, si dovrebbero applicare misure di gestione dei rischi per garantire che l'esposizione ad esse, compresi scarichi, emissioni e fuoriuscite, durante l'intero ciclo di vita sia inferiore al livello soglia oltre il quale possono verificarsi effetti nocivi. (...)

(...)

(117) I cittadini dell'Unione europea dovrebbero avere accesso alle informazioni riguardanti le sostanze chimiche a cui possono essere esposti, per poter decidere con cognizione di causa dell'uso di tali sostanze. Un modo trasparente di ottenere questo risultato consiste nel dare loro la possibilità di accedere gratuitamente e facilmente ai dati di base contenuti nella banca dati dell'Agenzia, tra cui brevi profili sulle proprietà pericolose, gli obblighi in materia di etichettatura e le pertinenti normative comunitarie, compresi gli usi autorizzati e le misure di gestione dei rischi. (...)

(...)

(130) Poiché gli scopi del presente regolamento, vale a dire stabilire una disciplina delle sostanze e istituire un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo».

4 L'articolo 1 del regolamento REACH, intitolato «Finalità e portata», al suo paragrafo 1 prevede quanto segue:

«Il presente regolamento ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione».

5 L'articolo 2 di tale regolamento, intitolato «Ambito d'applicazione», al suo paragrafo 2 dispone quanto segue:

«I rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, [del 5 aprile 2006, relativa ai rifiuti (GU L 114, p.9),] non sono considerati né sostanze, né miscele, né articoli a norma dell'articolo 3 del presente regolamento».

6 L'articolo 3 del suddetto regolamento, intitolato «Definizioni», reca le seguenti definizioni:

«Ai fini del presente regolamento, si intende per:

1) sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;

2) miscela: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;

3) articolo: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica;

4) produttore di un articolo: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità;

(...)

7) dichiarante: il fabbricante o l'importatore di una sostanza, o il produttore o l'importatore di un articolo che presenta una registrazione per una sostanza;

(...)

10) importazione: l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità;

11) importatore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione;

12) immissione sul mercato: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato;

(...)

33) fornitore di un articolo: ogni produttore o importatore di un articolo, distributore o altro attore della catena di approvvigionamento che immette un articolo sul mercato;

(...)

35) destinatario di un articolo: un utilizzatore industriale o professionale o un distributore cui viene fornito un articolo, esclusi i consumatori;

(...)».

7 L'articolo 6 del regolamento REACH, intitolato «Obbligo generale di registrazione delle

sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele», al suo paragrafo 1 prevede quanto segue:

«Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento, qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di uno o più miscele in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno presenta una registrazione all'Agenzia».

8 L'articolo 7 di tale regolamento, intitolato «Registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli», è così formulato:

«1. Ogni produttore o importatore di articoli presenta una registrazione all'Agenzia per ogni sostanza contenuta in tali articoli, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

- a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;
- b) la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

2. Ogni produttore o importatore di articoli notifica all'Agenzia, a norma del paragrafo 4 del presente articolo, se una sostanza soddisfa i criteri di cui all'articolo 57 ed è identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

- a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;
- b) la sostanza è contenuta in tali articoli in concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso.

3. Il paragrafo 2 non si applica se il produttore o l'importatore può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento. In tali casi il produttore o l'importatore fornisce istruzioni adeguate al destinatario dell'articolo.

(...)

6. I paragrafi da 1 a 5 non si applicano alle sostanze che sono già state registrate per tale uso.

(...)».

9 L'articolo 10 di detto regolamento elenca le informazioni da comunicare ai fini generali della registrazione.

10 Ai sensi dell'articolo 33 del regolamento REACH, intitolato «Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli»:

«1. Il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

2. Su richiesta di un consumatore, il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso/peso fornisce al consumatore informazioni, in

possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

Le informazioni in questione sono comunicate gratuitamente entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta».

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

«Il presente titolo ha lo scopo di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide. A tale fine, tutti i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle che richiedono autorizzazioni analizzano la disponibilità di alternative e ne considerano i rischi ed esaminano la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione».

- 12 L'articolo 57 di detto regolamento, intitolato «Sostanze da includere nell'allegato XIV», dispone quanto segue:

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

- a) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo cancerogenicità, categoria 1A o 1B, di cui al punto 3.6 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353, pag.1)];
- b) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A o 1B, di cui al punto 3.5 dell'allegato I del regolamento (...) n. 1272/2008;
- c) 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 (...) n. 1272/2008;
- d) le sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del presente regolamento;
- e) le sostanze che sono molto persistenti e molto bioaccumulabili, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del presente regolamento;
- f) le sostanze come quelle aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o quelle aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, che non rispondono ai criteri di cui alle lettere d) o e), per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e), e che sono identificate in base ad una valutazione caso per caso secondo la procedura di cui all'articolo 59».

- 13 L'articolo 59 del medesimo regolamento prevede una procedura per l'identificazione delle sostanze di cui all'articolo 57.

- 14 Ai sensi dell'articolo 77 del regolamento REACH, intitolato «Compiti»:

«1. L'Agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni della Comunità la consulenza

scientifica e/o tecnica migliore possibile sulle questioni relative alle sostanze chimiche che sono di sua competenza e che le sono deferite a norma delle disposizioni del presente regolamento.

2. Il segretariato provvede a quanto segue:

(...)

g) fornisce orientamenti e strumenti tecnici e scientifici, se necessario, ai fini dell'applicazione del presente regolamento, in particolare al fine di assistere l'industria e, in particolare, le PMI, nell'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica (a norma dell'articolo 14, dell'articolo 31, paragrafo 1, e dell'articolo 37, paragrafo 4), e in applicazione dell'articolo 10, lettera a), punto viii), dell'articolo 11, paragrafo 3, e, dell'articolo 19, paragrafo 2, nonché orientamenti tecnici e scientifici per l'applicazione dell'articolo 7 da parte dei produttori e degli importatori di articoli;

h) fornisce alle autorità competenti degli Stati membri orientamenti tecnici e scientifici riguardanti l'applicazione del presente regolamento e collabora al servizio di assistenza tecnica istituito dagli Stati membri a norma del titolo XIII;

i) fornisce orientamenti alle parti interessate, comprese le autorità competenti degli Stati membri, sulla comunicazione al pubblico di informazioni sui rischi e sull'uso sicuro delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli;

(...)

k) prepara informazioni esplicative sul presente regolamento destinate ad altre parti interessate;

(...)

m) conserva un prontuario di decisioni e pareri, basato sulle conclusioni del comitato degli Stati membri relative all'interpretazione e all'attuazione del presente regolamento;

(...)».

*La nota della Commissione del 4 febbraio 2011*

Dal documento CA/26/2011 dei servizi della Commissione europea del 4 febbraio 2011, intitolato «Aggiornamento dell'avviso della Commissione – Sostanze in articoli», rivolto alle autorità nazionali competenti, risulta quanto segue:

- 15 «la Commissione è giunta alla conclusione che gli oggetti che ad un dato stadio del loro ciclo di vita rispondono alla definizione di articolo quale quella di cui al regolamento REACH cessano di essere singoli articoli e diventano componenti dal momento in cui sono assemblati in un altro articolo. Per tale ragione, gli obblighi di cui agli articoli 7, paragrafo 2, e 33 si applicano solamente nei confronti di tale articolo assemblato e non nei confronti dei suoi singoli componenti».

*La Guida dell'ECHA*

- 16 La Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli, pubblicata dall'ECHA il 1° aprile 2011 (in prosieguo: la «guida dell'ECHA»), nel suo capitolo 4 tratta della determinazione della concentrazione di una sostanza estremamente preoccupante inclusa nell'elenco delle sostanze candidate contenuta in articoli costituiti da diversi componenti.
- 17 La sezione 4.4 della guida dell'ECHA, intitolata «Determinazione della concentrazione di una sostanza [estremamente preoccupante] inclusa nell'elenco delle sostanze candidate contenuta in articoli costituiti da diversi componenti», è così formulata:



«Una [sostanza estremamente preoccupante] inclusa nell'elenco delle sostanze candidate può essere contenuta a concentrazioni differenti in componenti diversi dello stesso articolo, per esempio una concentrazione nello chassis di un computer portatile e un'altra concentrazione nel trasformatore. Perché possano essere applicati gli obblighi secondo l'articolo 7, paragrafo 2, e 33, la concentrazione di questa sostanza [estremamente preoccupante] deve superare lo 0,1% (p/p) nell'intero articolo come identificato secondo il capitolo 2. Per controllare questa condizione è necessario per prima cosa sapere se ciascun componente contiene una quantità di [sostanza estremamente preoccupante] superiore allo 0,1% (p/p) o meno (se non si è in possesso di questa informazione, è possibile ottenerla mediante mezzi differenti come descritto nel capitolo 5)».

#### *Il diritto francese*

- 18 L'avviso dell'8 giugno 2011 dispone quanto segue:

«Con riferimento alla pubblicazione del 1° aprile 2011, sul sito dell'ECHA ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/articles\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf)), della guida riveduta concernente l'applicazione del [regolamento REACH] alle sostanze contenute negli articoli, e più precisamente alla nota del direttore esecutivo allegata a tale guida che segnala che essa non è stata oggetto di consenso da parte di tutti gli Stati membri dell'Unione europea/Spazio economico europeo, le Autorità francesi con il presente avviso informano gli operatori economici dell'interpretazione adottata in Francia ai fini dell'applicazione degli articoli 7.2 e 33 del [regolamento REACH].

Esse precisano che la nozione di articolo si intende come relativa ad ogni oggetto rispondente alla definizione di articolo ai sensi del [REACH], vale a dire "a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica" (articolo 3.3). Pertanto, un articolo può essere composto da uno o più oggetti rispondenti alla definizione di articolo, e le disposizioni previste dagli articoli 7.2 e 33 si applicano allora a ciascuno di essi.

(...)

Le autorità francesi applicheranno le disposizioni di cui agli articoli 7.2 e 33 sulla base di tali elementi. Saranno progressivamente posti in essere controlli al fine di verificare il rispetto di tali disposizioni con un approccio pragmatico e proporzionato alle sfide sanitarie e ambientali».

#### **Procedimento principale e questione pregiudiziale**

- 19 Con atto di ricorso del 5 dicembre 2011, la FCD e la FMB impugnavano dinanzi al Conseil d'État l'avviso dell'8 giugno 2011. Esse sostenevano che tale avviso si basava su un'interpretazione della nozione di articolo non conforme né alla nota della Commissione del 4 febbraio 2011 né alla guida dell'ECHA. Detto giudice ritiene che la risposta ai motivi dedotti dalla FCD e dalla FMB dipenda dalla questione se, in presenza di un articolo composto da più elementi rispondenti a loro volta alla definizione di articolo fornita dal regolamento REACH, gli obblighi risultanti dalle disposizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, e all'articolo 33 di tale regolamento si applichino solamente nei confronti dell'articolo assemblato o se essi valgano per ciascuno di tali elementi.
- 20 In tale contesto, il Conseil d'État ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se gli obblighi derivanti dal paragrafo 2 dell'articolo 7 e dall'articolo 33 del regolamento [REACH] si applichino, qualora un "articolo" ai sensi di tale regolamento sia composto da più elementi rispondenti a loro volta alla definizione di "articolo" ivi contenuta, solamente nei confronti dell'articolo assemblato o nei confronti di ciascuno degli elementi che risponde alla definizione di "articolo"».

## Osservazioni preliminari

### *Sull'oggetto del presente procedimento*

- 21 La FCD e la FMB evidenziano che la controversia principale ha avuto origine dalla diversa interpretazione del regolamento REACH adottata dalla Repubblica francese nel suo avviso dell'8 giugno 2011. In seguito alla pubblicazione di tale avviso, la Commissione ha esaminato la sussistenza di un'eventuale violazione da parte di tale Stato membro. Al termine del suo esame, la Commissione ha inviato alla Repubblica francese, il 21 giugno 2012, una lettera di diffida nell'ambito del procedimento 2012/2109.
- 22 Nel luglio del 2013 i governi francese, belga, danese, tedesco, svedese e norvegese hanno pubblicato una guida destinata ai fornitori di articoli. Da tale guida emerge che deve essere fornita una medesima informazione circa la presenza di sostanze incluse nell'elenco delle sostanze candidate per l'autorizzazione, a prescindere dal fatto che l'articolo sia venduto separatamente o come parte di un articolo assemblato a partire da diversi articoli. La guida precisa (nota 3, pag. 6) che gli Stati coautori e la Repubblica d'Austria non accettano l'interpretazione del suddetto regolamento fornita dall'ECHA nella sua guida.
- 23 La FCD e la FMB ritengono che l'interpretazione contenuta nell'avviso dell'8 giugno 2011 sia manifestamente contraria a quella prospettata, a partire dal 2007, dalla Commissione e dall'ECHA. Orbene, le regole istituite dal regolamento REACH dovrebbero essere definite e attuate a livello dell'Unione. Il suddetto regolamento avrebbe espressamente attribuito alla Commissione e all'ECHA il compito di agire per l'effettiva attuazione delle norme da esso predisposte. La FCD e la FMB ricordano, a tal proposito, che l'articolo 77 del suddetto regolamento prevede espressamente che l'ECHA possa fornire orientamenti tecnici e scientifici per l'applicazione dell'articolo 7 del medesimo regolamento da parte dei produttori e degli importatori di articoli nonché preparare informazioni esplicative su tale articolo destinate alle parti interessate. La diversa interpretazione delle autorità francesi costituirebbe un ostacolo all'attuazione uniforme del regolamento REACH e recherebbe pregiudizio alla certezza del diritto nonché al corretto funzionamento del mercato interno e alla concorrenza leale tra operatori economici.
- 24 La Commissione evidenzia che le divergenze d'interpretazione e di applicazione del suddetto regolamento da parte della Repubblica francese e di altri Stati membri compromettono l'unicità dell'ordinamento giuridico dell'Unione e pregiudicano i principi della certezza del diritto e del legittimo affidamento, nonché il corretto funzionamento del mercato interno. La Commissione rileva in tal senso che l'articolo 33 del medesimo regolamento armonizza in modo esaustivo a livello dell'Unione l'obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze contenute in articoli. Per poter derogare a tale disposizione, spetterebbe alle autorità francesi addurre la prova dell'esistenza di giustificazioni legate a motivi di protezione della salute pubblica e/o dell'ambiente, conformemente all'articolo 114, paragrafi da 4 a 9, TFUE.
- 25 Da tali osservazioni emerge che la FCD, la FMB e la Commissione chiedono alla Corte di pronunciarsi sulla conformità dell'avviso dell'8 giugno 2011 con il diritto dell'Unione. Orbene, per costante giurisprudenza della Corte, non spetta a quest'ultima pronunciarsi, nell'ambito di un procedimento ai sensi dell'articolo 267 TFUE, sulla compatibilità di norme di diritto interno con il diritto dell'Unione né interpretare disposizioni legislative o regolamentari nazionali (v. in tal senso, in particolare, sentenza *Vueling Airlines*, C-487/12, EU:C:2014:2232, punto 26 e giurisprudenza ivi citata). La Corte è competente a fornire al giudice del rinvio tutti gli elementi d'interpretazione attinenti al diritto dell'Unione che gli consentano di pronunciarsi su tale compatibilità per la definizione della controversia della quale è investito (sentenza *Transportes Urbanos y Servicios Generales*, C-118/08, EU:C:2010:39, punto 23 e giurisprudenza ivi citata).
- 26 Nel caso di specie, la Corte non è chiamata a statuire sulla compatibilità del diritto interno

con il diritto dell'Unione, ma a fornire al giudice del rinvio elementi d'interpretazione del regolamento REACH che gli consentano di valutare se, in virtù del diritto dell'Unione, egli sia tenuto a disapplicare le norme nazionali relative all'interpretazione di tale regolamento. La Corte non è stata quindi investita della questione se le autorità francesi, nell'adottare l'avviso dell'8 giugno 2011, abbiano violato gli obblighi loro incombenti ai sensi del diritto dell'Unione.

27 Inoltre, il fatto che l'interpretazione del suddetto regolamento fornita dalle autorità francesi nell'avviso dell'8 giugno 2011 sia contraria a quella adottata dall'ECHA nella sua guida, nonché a quella comunicata dalla Commissione agli Stati membri una prima volta nel 2007, e poi una seconda volta nel 2011, non è rilevante ai fini del presente procedimento ai sensi dell'articolo 267 TFUE.

28 L'articolo 77, paragrafo 2 del regolamento REACH attribuisce in effetti al segretariato dell'ECHA il compito, segnatamente, di «fornir[re] orientamenti e strumenti tecnici e scientifici, se necessario, ai fini dell'applicazione del presente regolamento, in particolare al fine di (...) [fornire] orientamenti tecnici e scientifici per l'applicazione dell'articolo 7 da parte dei produttori e degli importatori di articoli» e di «preparare informazioni esplicative sul [suddetto] regolamento destinate ad altre parti interessate». Tenuto conto di tale volontà del legislatore, un documento come la guida dell'ECHA può rientrare tra gli elementi che possono essere presi in considerazione ai fini dell'interpretazione del regolamento medesimo. Tuttavia, a dispetto del carattere scientifico e tecnico degli aspetti riguardanti le sostanze chimiche che sono disciplinati dal regolamento REACH, un documento di questo tipo rimane puramente esplicativo. L'interpretazione delle disposizioni di tale regolamento fornita dalla guida è priva di qualsiasi portata normativa. Tale documento redatto dall'ECHA non figura, infatti, tra gli atti giuridici dell'Unione menzionati all'articolo 288 TFUE, e non può essere giuridicamente vincolante (v., per analogia, sentenza *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, punto 23).

29 Tale assenza di carattere giuridicamente vincolante emerge, peraltro, esplicitamente da una nota preliminare della guida dell'ECHA, intitolata «Avviso legale». Tale nota precisa che «il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale» e che «[l'ECHA] declina ogni responsabilità per quanto riguarda il contenuto del presente documento». Dalla «Nota per il lettore» risulta inoltre che tale guida «non ha ricevuto il totale appoggio delle autorità nazionali consultate degli Stati membri (...) nella fase di consultazione finale [e che] [d]i conseguenza, è possibile che le società incontrino prassi di applicazione che presentano aspetti divergenti».

30 In tali circostanze, spetta alla Corte, nell'ambito della cooperazione giudiziaria istituita dall'articolo 267 TFUE, rispondere alla domanda di pronuncia pregiudiziale al fine di assicurare un'interpretazione e un'applicazione uniformi delle disposizioni pertinenti di detto regolamento.

#### *Sul regolamento REACH*

31 Prima di esaminare le disposizioni la cui interpretazione è stata chiesta dal giudice del rinvio, è opportuno rammentare che dall'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento REACH emerge che esso è diretto ad assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.

32 A tal fine, il suddetto regolamento istituisce un sistema integrato di controllo delle sostanze chimiche che comprende la registrazione e la valutazione, nonché l'autorizzazione e le eventuali restrizioni all'utilizzo di tali sostanze. I principi cardine che disciplinano tali elementi sono stati presentati dalla Commissione nell'introduzione della sua proposta di regolamento COM(2003) 644 definitivo, del 29 ottobre 2003, il quale descrive «il sistema REACH» come un sistema che comprende, in primo luogo, la registrazione «che impone all'industria di

acquisire adeguate informazioni sulle sostanze e di utilizzarle per garantirne la sicurezza», in seguito «la valutazione, su cui si fonda la presunzione del rispetto dei propri obblighi da parte dell'industria», e l'autorizzazione degli usi di sostanze estremamente preoccupanti i cui «i rischi (...) siano tenuti sotto adeguato controllo o [i cui] benefici sociali ed economici (...) siano considerati prevalenti rispetto a tali rischi». Infine, «la procedura delle restrizioni, (...) offre una garanzia di sicurezza supplementare in quanto consente di far fronte ai rischi che non siano stati presi in sufficiente considerazione dagli altri elementi del sistema REACH».

- 33 In linea con tali obiettivi, il regolamento REACH affida all'industria il compito di analizzare le sostanze chimiche. Esso istituisce, a tale scopo, diversi meccanismi di informazione diretti a contribuire, durante tutta la catena di approvvigionamento, all'identificazione delle loro proprietà pericolose e alla gestione dei rischi, al fine di poter evitare gli effetti nocivi per la salute umana e per l'ambiente.
- 34 Dalla proposta di regolamento COM(2003) 644 definitivo emerge che nel 1981 esistevano più di 100 000 sostanze e che, in seguito, sono state immesse sul mercato circa 3000 sostanze nuove. Come emerge segnatamente dai suoi considerando 63, 69 e 70, il regolamento REACH presta particolare attenzione, tra tutte queste sostanze, a quelle considerate estremamente preoccupanti.
- 35 Le sostanze estremamente preoccupanti sono, da un lato, quelle di cui all'articolo 57, lettere da a) a e) di detto regolamento, in ragione delle loro proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, o per il fatto che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, 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)».
- 36 L'articolo 59 del regolamento REACH istituisce una procedura di identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti che dà luogo alla stesura di un elenco di sostanze dette «candidate», destinate col tempo a essere incluse nell'allegato XIV del medesimo regolamento contenente l'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. Come constatato dall'avvocato generale al paragrafo 22 delle sue conclusioni, in data 16 giugno 2014 le sostanze incluse nell'elenco delle sostanze candidate erano 155.
- 37 A norma dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH, ogni produttore o importatore di articoli informa l'ECHA se tali articoli contengono una sostanza dell'elenco delle sostanze candidate in quantitativi complessivamente superiori ad una tonnellata all'anno per produttore o importatore o in concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso.
- 38 Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento REACH, l'articolo 7, paragrafo 2, di tale regolamento non si applica «se il produttore o l'importatore può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento». Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6 di detto regolamento, tale ultima disposizione è altresì inapplicabile «alle sostanze che sono già state registrate per tale uso».
- 39 Da tali elementi emerge che l'obbligo di notifica previsto dall'articolo 7, paragrafo 2, del medesimo regolamento richiede che ricorrano le quattro seguenti condizioni cumulative:
- l'uso della sostanza estremamente preoccupante non è stato ancora registrato;
  - il rischio di esposizione degli esseri umani e dell'ambiente non può essere escluso;
  - la quantità della sostanza in questione eccede una tonnellata per produttore o importatore l'anno, e
  - la concentrazione di tale sostanza supera la soglia dello 0,1% peso/peso nell'articolo in

questione.

- 40 Quanto all'articolo 33 del regolamento REACH, esso è inserito nel titolo IV di tale regolamento, intitolato «Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento». Esso istituisce l'obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze contenute in articoli. Esso prevede, pertanto, al suo paragrafo 1, che «il fornitore di un articolo contenente una sostanza [identificata come estremamente preoccupante] in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza». Il paragrafo 2 di detto articolo impone, su richiesta di un consumatore, un obbligo di comunicazione analogo a ogni fornitore di un articolo rispondente alle stesse condizioni.

### **Sulla questione pregiudiziale**

- 41 Con la sua questione il giudice del rinvio chiede in sostanza se per un prodotto composto da più articoli ai sensi dell'articolo 3, punto 3, del regolamento REACH, gli articoli 7, paragrafo 2, e 33 di tale regolamento debbano essere interpretati nel senso che la soglia di concentrazione della sostanza estremamente preoccupante dello 0,1% peso/peso prevista da tali disposizioni dev'essere stabilita in rapporto al peso totale di tale prodotto.
- 42 La FCD, la FMB, l'Irlanda, il governo greco e la Commissione ritengono che sia opportuno rispondere in modo affermativo a tale questione. I governi francese, belga, danese, tedesco, austriaco, svedese e norvegese ritengono invece che a tale questione debba essere data risposta negativa.
- 43 Per poter rispondere alla questione occorre esaminare anzitutto la nozione di «articolo» ai sensi dell'articolo 3, punto 3, del regolamento REACH, e successivamente gli obblighi di notifica e di informazione previsti rispettivamente dagli articoli 7, paragrafo 2, e 33 di tale regolamento.

*Sulla nozione di «articolo» ai sensi dell'articolo 3, punto 3, del regolamento REACH.*

- 44 La FCD e la FMB sostengono che la qualificazione come «articolo», ai sensi dell'articolo 3, punto 3, del regolamento REACH dovrebbe applicarsi unicamente al prodotto finale composto da articoli. L'interpretazione contraria comporterebbe obblighi gravosi, in particolare:
- l'obbligo per i fornitori e gli importatori di determinare la concentrazione di sostanze molto preoccupanti contenute nel prodotto finale fabbricato, importato o immesso sul mercato, mediante test o sulla base di informazioni comunicate dai propri fornitori, dando così luogo a un processo complesso e oneroso, e
  - la grande difficoltà per gli importatori di ottenere informazioni dettagliate sulle sostanze molto preoccupanti presenti in tutti i componenti dei prodotti complessi da parte dei fabbricanti stabiliti al di fuori dell'Unione.

- 45 Il governo francese ritiene che l'articolo 3, punto 3, del regolamento REACH definisca un articolo come un oggetto fabbricato la cui forma prevale sulla composizione chimica per determinarne la funzione. Nessun oggetto sarebbe escluso da tale definizione laddove, durante il procedimento di fabbricazione, vengano a esso conferiti una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica. Gli articoli 7, paragrafo 2, e 33 di tale regolamento non prevedrebbero la presa in considerazione di un'interpretazione della nozione di articolo più restrittiva rispetto a quella di cui all'articolo 3, punto 3, di detto regolamento.

- 46 A tal proposito, occorre rilevare che la nozione di articolo è definita da quest'ultima disposizione con l'espressione «un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma,

- una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica».
- 47 Da tale definizione risulta che per poter qualificare un oggetto come articolo ai sensi del regolamento REACH occorre fare riferimento a tre elementi. In primo luogo, la nozione di articolo riguarda solo gli oggetti che sono stati sottoposti a un «procedimento di fabbricazione». Tale nozione riguarda pertanto soltanto gli oggetti fabbricati, in contrapposizione a quelli esistenti allo stato naturale. In secondo luogo, tale procedimento di fabbricazione deve conferire all'oggetto in questione «una forma, una superficie o un disegno particolari», a prescindere da altre proprietà, segnatamente fisiche o chimiche. In terzo luogo, tale forma, tale superficie o tale disegno, all'esito del procedimento di fabbricazione, devono determinare la funzione dell'oggetto in questione in misura maggiore della sua composizione chimica.
- 48 La situazione prospettata dal giudice del rinvio fa riferimento ad un prodotto detto «complesso» in quanto composto da diversi oggetti fabbricati rispondenti ai criteri di cui all'articolo 3, punto 3, del regolamento REACH. Una siffatta situazione pone la questione se la qualificazione come articolo debba essere applicata a livello del prodotto intero nonché, nel contempo, a ciascuno degli articoli che lo compongono.
- 49 A tal proposito, occorre rilevare che il regolamento REACH non contiene alcuna disposizione che disciplini specificamente il caso di un prodotto complesso contenente più articoli. Tale silenzio deve essere inteso alla luce dell'obiettivo principale perseguito da detto regolamento, che non è quello di disciplinare tutti i prodotti fabbricati, ma di controllare le sostanze chimiche, in quanto tali o in miscela, nonché in determinati casi, in particolare quelli tassativamente elencati dall'articolo 7 del medesimo regolamento, in cui esse sono contenute in articoli.
- 50 Di conseguenza, in mancanza di disposizioni specifiche, non occorre operare una distinzione – non prevista dal regolamento REACH – tra la situazione degli articoli incorporati in quanto componenti di un prodotto complesso e quella degli articoli che si presentano individualmente. La questione se un prodotto complesso possa essere esso stesso qualificato come articolo dipende pertanto, esclusivamente, dalla verifica dei criteri di cui all'articolo 3, punto 3, di tale regolamento.
- 51 Pertanto, solo ove il procedimento di fabbricazione di un oggetto a partire da una combinazione di più articoli conduca a conferire a tale oggetto una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica, tale oggetto potrà essere qualificato come articolo. A differenza di un semplice assemblaggio, tale procedimento di fabbricazione deve pertanto portare ad alterare la forma, la superficie o il disegno degli articoli impiegati come componenti.
- 52 Tuttavia, ciò non significa che gli articoli utilizzati durante tale procedimento di fabbricazione perdano per questo la loro qualità di articolo. A tal proposito, occorre rilevare che l'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento REACH dispone che «[i] rifiuti quali definiti nella direttiva [2006/12] non sono considerati né sostanze, né miscele, né articoli a norma dell'articolo 3 [di detto] regolamento». Ne consegue che un oggetto rispondente ai criteri di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del medesimo regolamento cessa di essere un «articolo» ai fini del regolamento REACH qualora divenga un rifiuto ai sensi del diritto dell'Unione (sentenza Commune de Mesquer, C-188/07, EU:C:2008:359, punto 40). A parte tale disposizione, il suddetto regolamento non contiene nessuna norma secondo la quale un oggetto rispondente alla definizione di articolo ai sensi dell'articolo 3, punto 3, di detto regolamento possa perdere, in un secondo momento, tale qualità.
- 53 Dagli elementi che precedono emerge che, come evidenziato dall'avvocato generale al paragrafo 31 delle sue conclusioni, un oggetto fabbricato, rispondente ai criteri di cui all'articolo 3, punto 3, del regolamento REACH, non perde la sua qualità di articolo quando è assemblato o unito ad altri oggetti al fine di formare con questi ultimi un prodotto complesso.

In tale ipotesi, detto oggetto fabbricato resta un «articolo» ai sensi di tale disposizione. Esso conserva tale qualità finché ha una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica o finché diviene un rifiuto ai sensi della direttiva 2006/12.

54 Di conseguenza, la qualificazione come articolo è applicabile a qualsiasi oggetto che risponde ai criteri di cui all'articolo 3, punto 3, del regolamento REACH che fa parte di un prodotto complesso, a meno che, in seguito al procedimento di fabbricazione, tale oggetto divenga un rifiuto o perda la forma, la superficie o il disegno che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

*Sull'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH*

55 L'obbligo di notifica previsto all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH è rivolto sia agli importatori sia ai produttori di articoli, atteso che questi ultimi sono definiti all'articolo 3, punto 4, di tale regolamento, come «ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno [dell'Unione]». Da tale definizione risulta che la nozione di produttore di articoli riguarda esclusivamente le persone fisiche o giuridiche che hanno effettivamente fabbricato o assemblato l'articolo nel territorio dell'Unione. Pertanto, solo la persona che fabbrica o assembla nel territorio dell'Unione un oggetto che risponde alla definizione di articolo ai sensi dell'articolo 3, punto 3, di detto regolamento, sarà soggetta, in qualità di produttore, alle disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 2, del medesimo regolamento. Di conseguenza, dal combinato disposto degli articoli 3, punto 4, e 7, paragrafo 2, del regolamento REACH risulta che l'obbligo di notifica che grava sul produttore riguarda solo gli articoli che il produttore stesso ha prodotto o assemblato.

56 Tale interpretazione è corroborata dal considerando 29 del suddetto regolamento, secondo cui «[p]oiché i fabbricanti e gli importatori di articoli dovrebbero essere responsabili dei loro articoli, è opportuno imporre un obbligo di registrazione per le sostanze che sono destinate a essere rilasciate da articoli e che non sono state registrate per tale uso»; tale considerando aggiunge che «[n]el caso di sostanze estremamente preoccupanti che sono presenti in articoli in quantitativi o concentrazioni superiori ai limiti previsti, qualora l'esposizione alla sostanza non possa essere esclusa e qualora la sostanza non sia stata registrata da una persona per tale uso, è opportuno che [l'ECHA] ne sia informata». Utilizzando l'aggettivo possessivo «loro», il legislatore ha così manifestato l'intenzione di limitare l'ambito di applicazione degli obblighi di registrazione e di notifica, previsti rispettivamente dall'articolo 7, paragrafo 1, e dall'articolo 7, paragrafo 2, del medesimo regolamento, ai soli articoli i cui produttori procedono personalmente alla fabbricazione o all'assemblaggio.

57 Da tali elementi risulta che l'obbligo di notifica a carico del produttore di articoli ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH non è applicabile a un articolo che, quantunque utilizzato da tale produttore come materiale di produzione, sia stato fabbricato da un terzo.

58 Tale interpretazione letterale dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH è conforme all'obiettivo perseguito dall'obbligo di notifica e, a livello più generale, all'impianto sistematico del regolamento in cui esso si inserisce. Occorre ricordare infatti che dal considerando 21 di tale regolamento risulta, in sostanza, che la registrazione e la valutazione sono dirette a completare l'informazione sulle sostanze, e se necessario, ad «avviare le procedure di autorizzazione o di restrizione contemplate dal [suddetto] regolamento o procedure di gestione dei rischi previste da altre normative comunitarie».

59 Conformemente a tale obiettivo generale, l'obbligo di notifica di cui all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH è diretto a informare l'ECHA in merito a talune sostanze estremamente preoccupanti che non sono state registrate. Qualora tali sostanze siano contenute in articoli, esse non sono soggette né all'obbligo generale di registrazione di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele di cui all'articolo 6 del suddetto regolamento, né all'obbligo corrispondente di comunicare, ai fini generali della registrazione,

le informazioni elencate all'articolo 10 di detto regolamento.

- 60 È quindi per evitare una carenza di informazioni quanto all'utilizzo di sostanze estremamente preoccupanti in articoli che l'articolo 7, paragrafo 2, del medesimo regolamento impone ai produttori e agli importatori di tali articoli di notificare determinate informazioni all'ECHA. Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 4, lettera e), del regolamento REACH, tale notifica include «una breve descrizione dell'uso o degli usi della o delle sostanze in quanto componente dell'articolo come specificato nell'allegato VI, punto 3.5 e degli usi dello o degli articoli».
- 61 Con riguardo alle ipotesi rientranti nell'ambito dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH, il produttore è quindi tenuto a notificare all'ECHA la presenza di sostanze estremamente preoccupanti presenti nell'articolo che esso fabbrica o assembla. Qualora tale articolo venga successivamente utilizzato a valle da un secondo produttore come materiale di produzione nella fabbricazione di un prodotto complesso, tale secondo produttore non è tenuto a notificare a sua volta all'ECHA la presenza in tale articolo della sostanza in questione. Una tale notifica si sovrapporrebbe infatti a quella effettuata dal produttore di tale articolo. Un tale onere inutile e ridondante mal si concilierebbe con il principio di proporzionalità il cui rispetto è invero richiamato dal considerando 130 di detto regolamento.
- 62 Ne consegue che, ai fini dell'applicazione dell'articolo 7, paragrafo 2, del medesimo regolamento, spetta al produttore determinare se la sostanza estremamente preoccupante sia presente in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso in ogni articolo che produce.
- 63 Le considerazioni che precedono si possono trasporre mutatis mutandis all'obbligo di notifica incombente agli importatori ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH.
- 64 La nozione di «importatore» è definita dall'articolo 3, punto 11, del suddetto regolamento come «ogni persona fisica o giuridica stabilita [nell'Unione] responsabile dell'importazione», operazione che è stata essa stessa definita dall'articolo 3, punto 10, del medesimo regolamento come «l'introduzione fisica nel territorio doganale [dell'Unione]».
- 65 Tenendo conto di tale definizione, l'importatore di un prodotto composto da uno o più oggetti rispondenti alla definizione della nozione di «articolo» ai sensi dell'articolo 3, punto 3, del regolamento REACH deve essere anche considerato come l'importatore di tale o di tali articoli ai fini dell'applicazione dell'articolo 7, paragrafo 2, di detto regolamento.
- 66 Occorre rilevare, come emerge dal paragrafo 49 delle conclusioni dell'avvocato generale, che l'obbligo di notifica imposto dall'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH ai produttori e agli importatori è diretto a garantire che l'ECHA riceva la migliore informazione possibile quanto all'uso di sostanze estremamente preoccupanti in articoli. L'obbligo di notifica a carico degli importatori permette anche che l'ECHA sia informata circa i volumi delle sostanze estremamente preoccupanti che sono immesse sul mercato. Orbene, come emerge dal considerando 34 di tale regolamento, «tali volumi forniscono un'indicazione sul potenziale di esposizione che le sostanze presentano per l'uomo e per l'ambiente».
- 67 Come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 68 delle sue conclusioni, l'interpretazione contraria comporterebbe il pericolo che l'ECHA non venga informata dell'impiego e dei quantitativi di sostanze estremamente preoccupanti immesse sul mercato interno. Una tale situazione non sarebbe conforme all'obiettivo di detto regolamento di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.
- 68 La Commissione, nelle sue osservazioni, ha evidenziato che può essere difficile per gli importatori ottenere dai loro fornitori stabiliti in paesi terzi le informazioni richieste. Tuttavia, difficoltà di questo genere non sono tali da modificare l'interpretazione dell'articolo 7, paragrafo 2, del medesimo regolamento.
- 69 Ne consegue che, ai fini dell'applicazione dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH, spetta all'importatore di un prodotto composto da più articoli determinare per ogni



articolo se una sostanza estremamente preoccupante sia presente in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

*Sull'articolo 33 del regolamento REACH*

- 70 L'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento REACH prevede che «[i]l fornitore di un articolo contenente una sostanza [identificata come estremamente preoccupante] in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo le informazioni in suo possesso, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza». L'articolo 33, paragrafo 2, di tale regolamento impone un obbligo analogo ad ogni fornitore di un articolo che soddisfi le stesse condizioni su richiesta di un consumatore.
- 71 La nozione di «fornitore di un articolo» è definita dall'articolo 3, punto 33 di detto regolamento come «ogni produttore o importatore di un articolo, distributore o altro attore della catena di approvvigionamento che immette un articolo sul mercato».
- 72 La nozione di immissione sul mercato è invece definita dall'articolo 3, punto 12, del medesimo regolamento nei seguenti termini, ossia «l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato».
- 73 Da tali elementi risulta che l'obbligo di cui all'articolo 33 del regolamento REACH è applicabile a qualsiasi soggetto appartenente alla catena di approvvigionamento, dal momento in cui tale soggetto mette un articolo a disposizione di un terzo.
- 74 Tale obbligo si distingue dall'obbligo di notifica previsto dall'articolo 7, paragrafo 2, di detto regolamento per vari aspetti.
- 75 In primo luogo, il suo ambito di applicazione *ratione personae* è molto più ampio di quello dell'articolo 7, paragrafo 2, del suddetto regolamento. Mentre quest'ultima disposizione riguarda solo i produttori e gli importatori, l'articolo 33 del medesimo regolamento impone un obbligo di informazione a tutti gli operatori della catena di approvvigionamento. Sebbene l'ECHA sia la sola beneficiaria dell'obbligo di notifica previsto dall'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH, esiste una moltitudine di beneficiari dell'obbligo di informazione previsto dall'articolo 33. Pertanto, a norma di detto articolo 33, paragrafo 1, l'informazione deve essere fornita a ogni «destinatario di un articolo», vale a dire, ai sensi dell'articolo 3, punto 35, del medesimo regolamento, a chiunque sia «un utilizzatore industriale o professionale o un distributore cui viene fornito un articolo, esclusi i consumatori». L'informazione di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento REACH deve essere fornita a qualsiasi consumatore che la richieda.
- 76 L'obbligo previsto dall'articolo 33 del regolamento REACH si distingue poi da quello di cui all'articolo 7, paragrafo 2, del medesimo regolamento quanto alle sue condizioni di applicabilità. Come evidenziato al punto 39 della presente sentenza, l'applicazione dell'obbligo di notifica richiede che ricorrano quattro condizioni cumulative, tra cui quella relativa alla soglia di concentrazione della sostanza estremamente preoccupante dello 0,1% peso/peso. Per contro, tale condizione è l'unica richiesta dall'articolo 33 del suddetto regolamento.
- 77 Infine, i meccanismi di notifica e di informazione differiscono quanto alla loro finalità. L'obbligo di notifica è diretto a informare l'ECHA circa l'uso di sostanze estremamente preoccupanti in articoli al fine di preparare l'adozione, da parte delle autorità competenti, di eventuali misure di gestione dei rischi, conformemente alle procedure di autorizzazione e di restrizione attuate dal regolamento REACH. L'obbligo di informazione di cui all'articolo 33 di tale regolamento, pur inserendosi anche nell'obiettivo generale consistente nell'evitare gli effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente, come emerge in sostanza dai considerando 56 e 58 di detto regolamento, è diretto a consentire all'insieme degli operatori della catena di approvvigionamento l'adozione, al loro rispettivo livello, di misure di gestione dei rischi

derivanti dalla presenza di sostanze estremamente preoccupanti in articoli, al fine di garantirne l'uso in tutta sicurezza.

- 78 L'obbligo di informazione è volto, indirettamente, a consentire a tali operatori, nonché ai consumatori, di determinare le loro scelte di approvvigionamento con cognizione di causa circa le caratteristiche dei prodotti, comprese le caratteristiche degli articoli che li compongono. A tal proposito, occorre ricordare che dal considerando 12 del regolamento REACH emerge che «uno dei principali obiettivi del nuovo sistema che sarà istituito [da tale] regolamento è quello di incoraggiare e, in taluni casi, di garantire la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze o tecnologie meno pericolose, quando esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee»; tale obiettivo è ripreso all'articolo 55 di detto regolamento, il quale prevede espressamente che le sostanze estremamente preoccupanti «siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide».
- 79 L'insieme di questi diversi fattori depone dunque a favore di un'interpretazione che garantisca l'effettività dell'obbligo di informazione previsto dall'articolo 33 del medesimo regolamento lungo tutta la catena di approvvigionamento fino al consumatore finale. L'obbligo di informazione che grava sugli operatori che si succedono lungo la catena di approvvigionamento è pertanto destinato a seguire l'articolo al quale si riferisce fino al consumatore finale.
- 80 Sarebbe incompatibile con un tale obbligo considerare che l'inserimento di un articolo quale materiale per la produzione di un prodotto complesso possa interrompere la trasmissione di tale obbligo di informazione a ciascuno degli operatori della catena di approvvigionamento, dato che detto obbligo si riferisce direttamente alla presenza, in tale articolo, di una sostanza estremamente preoccupante.
- 81 Quanto ai timori manifestati da talune parti che hanno presentato osservazioni alla Corte sulla compatibilità di tale sistema con il principio di proporzionalità, occorre sottolineare che l'obbligo di informazione si basa sull'obbligo di notifica previsto dall'articolo 7, paragrafo 2 del regolamento REACH e lo completa, organizzando a favore di tutti gli operatori della catena di approvvigionamento fino al consumatore finale la trasmissione di informazioni essenziali quanto alla presenza di una sostanza estremamente preoccupante. Tuttavia, la sua portata è limitata dall'articolo 33 di tale regolamento, che precisa che le «informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo [in questione]» devono comprendere quanto meno il nome di tale sostanza. Dato il suo carattere minimo, tale requisito non può quindi essere considerato un onere eccessivo.
- 82 Ne consegue che l'articolo 33 del regolamento REACH deve essere interpretato nel senso che, ai fini dell'applicazione di tale disposizione, spetta al fornitore di un prodotto composto da uno o più articoli che contengono una sostanza estremamente preoccupante identificata conformemente all'articolo 59, paragrafo 1, di tale regolamento in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso per articolo, informare il destinatario e, su richiesta, il consumatore circa la presenza di tale sostanza comunicando loro, quanto meno, il nome della sostanza in questione.
- 83 Da tutte le considerazioni che precedono risulta che occorre rispondere alla questione sollevata nel modo seguente:
- l'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH deve essere interpretato nel senso che, ai fini dell'applicazione di tale disposizione, spetta al produttore determinare se una sostanza estremamente preoccupante identificata conformemente all'articolo 59, paragrafo 1, di tale regolamento sia presente in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso di ogni articolo che produce, e all'importatore di un prodotto composto da più articoli determinare per ogni articolo se tale sostanza sia presente in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso di tale articolo;

- l'articolo 33 del regolamento REACH deve essere interpretato nel senso che, ai fini dell'applicazione di tale disposizione, spetta al fornitore di un prodotto composto da uno o più articoli che contengono una sostanza estremamente preoccupante, identificata conformemente all'articolo 59, paragrafo 1, di tale regolamento in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso per articolo, informare il destinatario e, su richiesta, il consumatore, circa la presenza di tale sostanza comunicando loro, quanto meno, il nome della sostanza in questione.

### **Sulle spese**

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

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

**L'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, come modificato dal regolamento (UE) n. 366/2011 della Commissione, del 14 aprile 2011, deve essere interpretato nel senso che, ai fini dell'applicazione di tale disposizione, spetta al produttore determinare se una sostanza estremamente preoccupante identificata conformemente all'articolo 59, paragrafo 1, di tale regolamento, come modificato, sia presente in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso di ogni articolo che produce, e all'importatore di un prodotto composto da più articoli determinare per ogni articolo se tale sostanza sia presente in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso di tale articolo.**

**L'articolo 33 del regolamento n. 1907/2006, come modificato, deve essere interpretato nel senso che, ai fini dell'applicazione di tale disposizione, spetta al fornitore di un prodotto composto da uno o più articoli che contengono una sostanza estremamente preoccupante, identificata conformemente all'articolo 59, paragrafo 1, di tale regolamento in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso per articolo, informare il destinatario e, su richiesta, il consumatore, circa la presenza di tale sostanza, comunicando loro, quanto meno, il nome della sostanza in questione.**

Firme

---

\* Lingua processuale: il francese.