

La soglia di sostanze estremamente preoccupanti presenti in alcuni articoli e gli obblighi di notifica ed informazione: la risposta della Corte di giustizia quando la forma prevale sulla funzione

1. *La vicenda giudiziaria: procedimento principale e questione pregiudiziale.* La controversia giudiziale nasce dal ricorso del 5 dicembre 2011, proposto dal FCD (Federazione delle imprese del commercio e della distribuzione) e FMB (Federazione dei negozi fai-da-te e dell'arredamento) contro il (Ministro francese dell'Ecologia, dello Sviluppo sostenibile e dell'Energia) con cui è stato impugnato dinanzi al *Conseil d'État* l'avviso dell'8 giugno 2011 agli operatori economici dell'obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti in articoli di cui agli artt. 7.2 e 33 del reg. *REACH*, secondo un'interpretazione della soglia dello 0,1 per cento (peso/peso) indicata dagli artt. 7.2, e 33.

Secondo i ricorrenti tale avviso si basa su un'interpretazione della nozione di articolo svolta dalle Autorità francesi non conforme alla nota della Commissione del 4 febbraio 2011 e alla guida dell'ECHA. Secondo la FCD e FMB l'art. 77 del reg. *REACH* prevede che l'ECHA possa fornire orientamenti tecnici e scientifici per l'applicazione dell'art. 7 del medesimo ai produttori ed importatori di articoli ed informazioni esplicative rivolte alle parti interessate. Tuttavia, in merito alla guida relativa l'applicazione del reg. *REACH* ed alla nota allegata non vi è stato consenso degli Stati membri. In particolare, le Autorità francesi con l'avviso del 8 giugno hanno informato gli operatori economici dell'interpretazione ai fini dell'applicazione degli artt. 7.2 e 33 [reg. *REACH*]¹. A seguito della pubblicazione di tale avviso e dell'esame della sussistenza di eventuali violazioni, la Commissione ha evidenziato alcune divergenze interpretative, che costituirebbero un ostacolo all'attuazione uniforme del reg. *REACH* ed un pregiudizio alla certezza del diritto, al legittimo affidamento degli operatori economici ed al corretto funzionamento del mercato interno². Al riguardo, la Commissione rileva che l'art. 33 del reg. *REACH* armonizza a livello europeo l'obbligo di informare sulle sostanze contenute in articoli, derogabile provando l'esistenza di motivi di tutela della salute pubblica e/o dell'ambiente, in conformità dell'art. 114, par. 4-9, TFUE.

Il *Conseil d'État* ha sottoposto alla Corte una questione pregiudiziale relativa all'interpretazione degli artt. 7, par. 2 e 33 se, in presenza di un articolo «complesso», la qualificazione di tale prodotto come articolo in base all'art. 3, punto 3 del reg. *REACH* riguardi il prodotto intero o ciascuno degli elementi costitutivi. Una questione correlata è se gli obblighi risultanti da tali disposizioni si applichino nei confronti dell'articolo assemblato o se essi valgano per ciascuno di tali elementi costitutivi del prodotto assemblato³. In particolare, si chiede se per un prodotto composto da più articoli, la soglia di concentrazione della sostanza estremamente preoccupante dello 0,1 per cento peso/peso prevista da tali disposizioni dev'essere stabilita «in rapporto al peso totale di tale prodotto».

La FCD, la FMB, l'Irlanda, il Governo greco e la Commissione rispondono in modo affermativo a tale questione, mentre i Governi francese, belga, danese, tedesco, austriaco, svedese e norvegese sono contrari. Nel caso di specie, la Corte non è chiamata a statuire sulla compatibilità del diritto

¹ Secondo quanto espresso dalle Autorità francesi, la nozione di articolo comprende ogni oggetto rispondente alla definizione prevista dall'art. 3.3 [*REACH*], «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». Pertanto, le autorità francesi in considerazione che «un articolo può essere composto da uno o più oggetti rispondenti alla definizione di articolo», hanno applicato le disposizioni previste dagli artt. 7.2 e 33 «a ciascuno di essi (...)».

² Nel luglio del 2013 i Governi francese, belga, danese, tedesco, svedese e norvegese hanno pubblicato una guida per i fornitori di articoli, secondo cui deve essere fornita una medesima informazione circa la presenza di sostanze incluse nell'elenco delle sostanze candidate per l'autorizzazione, prescindendo dal fatto che l'articolo sia venduto separatamente o come parte di un articolo assemblato. La guida precisa (nota 3, pag. 6) che gli Stati coautori e la Repubblica d'Austria non accettano l'interpretazione del reg. espressa nella guida dell'ECHA.

interno con quello europeo, ma a fornire al giudice del rinvio elementi interpretativi del reg. *REACH* al fine di consentire una valutazione in conformità della disciplina europea, per l'eventuale disapplicazione delle norme nazionali relative all'interpretazione di tale regolamento. La Corte non è stata investita della questione relativa alla violazione da parte delle autorità francesi, nell'avviso dell'8 giugno 2011, degli obblighi previsti dall'Unione, ma nell'ambito della cooperazione giudiziaria istituita dall'art. 267 TFUE, è chiamata a rispondere alla domanda di pronuncia pregiudiziale al fine di assicurare un'applicazione uniforme delle disposizioni pertinenti tale regolamento che al di là della vicenda giudiziaria presenta diversi nodi interpretativi. Nel caso di specie la pronuncia si presenta di particolare pregio nell'avere chiarito le singole competenze e correlate responsabilità dei soggetti coinvolti attraverso un'interpretazione garantista a tutela della salute e dell'ambiente.

2. *Il sistema REACH previsto dal reg. (CE) n. 1907/2006: le definizioni, gli obiettivi perseguiti, i principi applicabili, gli strumenti attuativi nella gestione dei rischi da sostanze chimiche.* Il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, in vigore dal 1° giugno 2007 ha introdotto in un unico testo normativo un sistema integrato di controllo del commercio di sostanze chimiche, considerate potenzialmente pericolose o nocive, attraverso differenti misure quali la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e le eventuali restrizioni all'utilizzo⁴. Il 'considerando' 1 prevede la *ratio* complessiva di tale sistema di gestire i rischi legati ad articoli contenenti sostanze chimiche fabbricati, immessi sul mercato ed utilizzati in ambito europeo, di garantire un elevato livello di tutela della salute ed ambientale, la libera circolazione delle sostanze chimiche, anche come componenti di miscele e articoli e di rafforzare la competitività e l'innovazione⁵. Ciò è confermato dall'art. 1, par. 1, che prevede tra gli obiettivi perseguiti «*la promozione di metodi alternativi*» di valutazione dei rischi, al fine di rafforzare anche «*lo sviluppo sostenibile*» a tutela delle generazioni non solo presenti, ma anche future.

Un altro obiettivo perseguito da tale regolamento è di rendere accessibile ai cittadini le informazioni relative a tali sostanze chimiche a cui possono essere esposti, per consentire delle scelte consapevoli ed in particolare dei rischi e pericoli per la salute e l'ambiente derivanti dall'uso di tali prodotti (art 123). Secondo la Corte di giustizia, ciò richiede la trasparenza dei contenuti presenti nella banca dati dell'Agenzia *ECHA* attraverso «*l'accesso gratuito e facile*» in merito «*i profili sulle proprietà pericolose, gli obblighi in materia di etichettatura e le normative comunitarie, compresi gli usi autorizzati e le misure di gestione dei rischi.* (...)»⁶.

3 Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, «*regolamento REACH*» concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che istituisce l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la dir. 1999/45/CE e che abroga il reg. (CEE) n.793/93 del Consiglio e il reg. (CE) n. 1488/94 della Commissione, la dir. 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE, 2000/21/CE, in *G.U.U.E.* L 396 del 30 dicembre 2006, modificato dal reg. (UE) n. 366/2011 della Commissione, del 14 aprile 2011, in *G.U.U.E.* L 101, p. 12. Nel sito reach.gov.it, nella sezione normativa europea sono indicate le norme successive a reg. *REACH* e *CLP*, in materia di sostanze chimiche.

4 L'acronimo indica *Registration* per tutte le sostanze ≥ 1 ton/anno, *Evaluation* per tutte le sostanze, *Authorization for Chemicals* (sostanze che destano preoccupazione), *Restrizione*.

5 L. BERGKAMP, *The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice*, Oxford University Press, 2013; S. VAUGHAN, *EU Chemicals Regulation: New Governance, Hybridity and REACH*, Edward Elgar, 2015.

6 Altri dati relativi alle sostanze chimiche sono in: www.iss.it/cnsc/index; banca dati delle sostanze vietate o in restrizione, www.dsa.minambiente.it/restrizionisostanze; banca Dati Cancerogeni (BDC), www.iss.it/site/BancaDatiCancerogeni; banca Dati Sensibilizzanti, www.iss.it/site/BancaDatiSensibilizzanti; archivio preparati pericolosi, www.iss.it/cnsc/index; database Ecotossicologico sulle Sostanze Chimiche (DESC), www.dsa.minambiente.it/sitodesc; banca dati dell'ECHA delle sostanze registrate, <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/registeredsubstances>; Inventario delle classificazioni e etichettature, <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

Secondo quanto espresso al ‘considerando’ 2 l’attuazione di ciò richiede un’armonizzazione in cui la tutela dai rischi derivanti da tali sostanze si può attuare «*solo se*» le prescrizioni applicabili non differiscono in modo rilevante «*da uno Stato all’altro*»⁷. Così come è necessario garantire la parità di trattamento negli scambi nel mercato interno di tali sostanze ed in conformità agli impegni internazionali della Comunità. In attuazione di tali obiettivi, il reg. *REACH* disciplina le modalità per conseguire tali scopi in conformità ai principi di proporzionalità e precauzione, prevedendo differenti misure relative alla gestione dei rischi, con una diversificazione di competenze ed oneri tra i differenti soggetti coinvolti.

A livello europeo, l’Agenzia [europea per le sostanze chimiche ECHA](#) è responsabile dell’attuazione del reg. *REACH* ed in particolare della gestione tecnica, scientifica ed amministrativa, a garanzia di una coerenza applicativa della normativa, con l’intervento sussidiario della Comunità, in base all’art. 5 del Trattato⁸. L’*ECHA* è costituita da vari organi tra cui il *Forum for exchange of information on enforcement* che svolge un’attività di coordinamento tra l’*ECHA* e le autorità degli Stati membri competenti, al fine di diffondere le *best practice* ed evidenziare le criticità attuative del sistema *REACH*⁹.

Al fine di garantire l’attuazione del reg. *REACH*, gli Stati membri adottano misure di verifica ed un sistema di controlli ufficiali, programmano e svolgono le attività ispettive con diffusione dei dati acquisiti e devono stabilire un sistema sanzionatorio (‘considerando’ 121, artt. 125-126).

Nel nostro ordinamento giuridico le competenze nell’adempimento del sistema *REACH* sono ripartite in base agli obiettivi perseguiti. Al Ministero della salute insieme all’Istituto superiore della sanità e alle Regioni sono attribuite le competenze relative alla tutela della salute; al Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare, all’APAT e all’ARPA la tutela dell’ambiente; al Ministero dello sviluppo economico la gestione a salvaguardia della competitività e l’innovazione, mentre al Dipartimento per le politiche comunitarie la correlazione con le politiche europee ed al Ministero delle finanze la gestione delle risorse finanziarie. L’art. 7, lett. c) della legge n. 833 del 1977 ha delegato le funzioni amministrative di controllo della produzione, detenzione e commercializzazione ed impiego di sostanze pericolose alle Regioni, che hanno individuato le strutture organizzative del territorio con competenze di vigilanza, sanzionatorie e di coordinamento con le autorità centrali (ASL, Comitato interregionale prevenzione, gruppi tecnici)¹⁰.

Gli strumenti attuativi adottati nel nostro sistema normativo ed amministrativo sono il piano nazionale delle attività di controllo, elaborato di concerto dai Ministeri sopraindicati secondo le indicazioni provenienti dall’*ECHA*, dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti¹¹. Ulteriori strumenti attuativi sono le linee guida, documenti finalizzati ad agevolare l’applicazione del sistema *REACH* attraverso l’esposizione delle *best practices* e le schede di sicurezza relative alle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche con le indicazioni di una corretta e

7 F. GIANASSI, *Il quadro concettuale e normativo degli strumenti comunitari del «ravvicinamento»*, in www.osservatoriosullefonti.it, 2012, fasc. 3, 1-15, analizza e differenzia nell’ambito del processo di integrazione europeo i concetti di «armonizzazione, ravvicinamento e uniformazione», nel ridurre le differenze normative negli Stati europei rispetto al mutuo riconoscimento.

8 Si v. echa.europa.eu/it. È presente la documentazione di supporto e le Guide tecniche per l’applicazione del reg. *REACH* e il regolamento n. 1272/2008 CLP.

9 Presso l’*ECHA* operano i Comitati tecnici, composti da rappresentanti ed esperti degli Stati membri, quali il Comitato degli Stati membri per la valutazione del rischio e per la valutazione socio-economica.

10 L’Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 ha previsto le linee di programmazione, organizzative e di indirizzo, adottato dalla prevalenza delle Regioni con delibere regionali.

11 Nel nostro ordinamento, l’attuazione degli adempimenti previsti dal reg. *REACH*, è avvenuta con la l. 6 aprile 2007, n. 46 che ha individuato l’Autorità competente e i soggetti istituzionali di supporto tecnico-scientifico ed il d.lgs 14 settembre 2009, n. 133 che ha disciplinato il sistema sanzionatorio per la violazione di tale regolamento, a cui si correla un’ampia prassi quale il d.m. salute del 22 novembre 2007 ad oggetto il piano di attività e l’utilizzo delle risorse finanziarie.

sicura manipolazione di tali sostanze¹². Al fine di garantire l'attuazione della normativa e delle misure in essa previste, è stato istituito il Comitato interministeriale di coordinamento del sistema *REACH* con funzione di raccordo tra le strutture centrali, le amministrazioni regionali e provinciali coinvolte ed rispettivi organi tecnici di supporto. In particolare, tale centro svolge un'attività ricognitiva preliminare per comprendere lo *status quo ante* e le differenze esistenti nel territorio, attraverso la partecipazione degli organi tecnici dei dipartimenti di prevenzione delle ASL, le agenzie regionali per la protezione ambientale, l'Agenzia delle dogane e l'ISPESEL. Inoltre, tale comitato ha istituito un sistema integrato che gestisce i dati informativi in collaborazione con le amministrazioni centrali e periferiche e l'Agenzia europea. Altre strutture amministrative rilevanti sono l'*Helpdesk*, creato e gestito dal Ministero dello sviluppo economico ed il centro delle sostanze chimiche presso l'Istituto sanitario nazionale e l'ISPRA che svolgono attività d'intesa e di supporto tecnico scientifico con il Ministero della salute.

Gli strumenti di maggiore rilievo nella gestione del rischio sono la registrazione, l'autorizzazione e le misure di restrizione. In riferimento alla prima, l'onere di maggiore rilievo riguarda la richiesta di registrazione presso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche «*che impone all'industria di acquisire adeguate informazioni sulle sostanze e di utilizzarle per garantirne la sicurezza*»¹³. Tale richiesta è a carico di ogni produttore o importatore di articoli ed è svolta secondo le condizioni necessarie affinché la sostanza contenuta in essi sia destinata ad essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili¹⁴. In seguito la valutazione fonda la presunzione del rispetto degli obblighi da parte dell'industria, mentre la procedura delle restrizioni intende garantire una sicurezza supplementare nel far fronte ai rischi non presi in sufficiente considerazione dagli altri elementi del sistema *REACH*.

Una specifica regolamentazione riguarda le sostanze altamente preoccupanti «*Substances of Very High Concern*» (*SVHC*), come emerge dai 'considerando' 63, 69 e 70 e dall'art. 57, lett. da a) a e), del reg. *REACH* in riferimento a quelle cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, o per il fatto che sono bioaccumulabili o molto persistenti¹⁵. In particolare, l'art. 57, lett. f) del reg. *REACH*, include tra le sostanze altamente preoccupanti, a cui si applica la procedura ex art. 58, quelle «*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)*». L'art. 59 del reg. *REACH* istituisce una procedura identificativa di tali sostanze, previste all'art. 57 e la redazione di un elenco di sostanze «*candidate*», ad essere incluse nell'all. XIV per cui vige un obbligo di autorizzazione specifica, senza cui vi è un divieto di commercializzazione¹⁶. Gli obiettivi perseguiti attraverso tale autorizzazione è di garantire un adeguato controllo in merito alla quantità di sostanze chimiche presenti in tali articoli e la verifica della prevalenza dei benefici sociali ed economici rispetto ai rischi. Al riguardo, la Corte di giustizia nella presente sentenza rileva come nel percorso valutativo dell'*iter* autorizzativo i «*vantaggi socioeconomici derivanti dall'uso della sostanza*» sono stati ritenuti prevalenti sui rischi e sull'inesistenza di «*sostanze o tecnologie alternative idonee, economicamente e tecnicamente valide*».

In attuazione degli scopi perseguiti dal regolamento, si attribuisce priorità d'intervento all'Agenzia, in cooperazione con gli Stati europei, nel prevenire gli effetti nocivi sulla salute e ambiente derivanti da sostanze estremamente preoccupanti così come si affida all'industria l'analisi delle sostanze chimiche e la divulgazione attraverso mezzi informativi diretti a contribuire, durante la

¹² In www.salute.gov.it.

¹³ Si v. l'introduzione della Commissione europea nella proposta di regolamento COM(2003) 644 definitivo, del 29 ottobre 2003.

¹⁴ L'art. 6-7 reg. *REACH*.

¹⁵ Nell'ordinamento italiano il d.m. sviluppo economico del 13 marzo 2009 ha previsto delle agevolazioni per sostituzione sostanze preoccupanti.

catena di approvvigionamento, l'identificazione delle proprietà pericolose. In particolare, l'*iter* autorizzativo richiede l'adozione di idonee misure di gestione dei rischi. Al riguardo, le persone fisiche o giuridiche al momento della richiesta di autorizzazione all'autorità competente, ossia la Commissione, hanno l'onere di provare di avere svolto un adeguato controllo sui rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza¹⁷. Altre misure preventive riguardano la «*progressiva sostituzione di tali sostanze con una sostanza idonea più sicura*» ed il limite di «*esposizione a sostanze fabbricate, immesse sul mercato e utilizzate, compresi scarichi, emissioni e fuoriuscite, durante il ciclo di vita*» entro una soglia oltre cui si presumono gli effetti nocivi.

In tale intreccio di misure preventive e di correlati oneri il legislatore europeo ha diversificato il dovere di diligenza tra i soggetti coinvolti, prevedendo differenti azioni ed in particolare obblighi informativi e di notifica. La vicenda giudiziaria ha richiesto la delimitazione interpretativa delle definizioni di «*articolo*» e «*sostanza*» previste dal legislatore europeo all'art. 3 del reg. *REACH*, al fine di delimitare l'ambito di applicazione della disciplina, quali l'individuazione dei soggetti e delle attività coinvolte ed alcuni profili differenziali rispetto alle fattispecie a cui non si applica (quali i rifiuti)¹⁸. Secondo la FCD e la FMB la qualificazione di «*articolo*», ai sensi dell'art. 3, punto 3, del reg. *REACH* si applicherebbe solo al prodotto finale composto da articoli, in quanto un'interpretazione contraria comporterebbe un processo complesso, con obblighi gravosi per i fornitori e gli importatori ed una concentrazione di sostanze molto preoccupanti contenute nel prodotto finale. Inoltre, si acuirebbe la difficoltà per gli importatori di ottenere informazioni dettagliate relative a tali sostanze, presenti in componenti dei prodotti complessi da parte dei fabbricanti stabiliti al di fuori dell'Unione. Il Governo francese, ritiene che l'art. 3, punto 3, del reg. *REACH* definisce un articolo come un oggetto fabbricato la cui forma prevale sulla composizione chimica per determinarne la funzione. Da tale impostazione consegue che nessun oggetto potrebbe essere escluso da tale definizione quando nell'*iter* produttivo si conferiscano una forma, superficie o disegno, determinanti la funzione in misura maggiore della composizione chimica. Nel presente articolo si ripercorrerà l'*iter* logico giuridico seguito dalla Corte conclusosi con un'interpretazione della disciplina europea differente da quanto svolto dalle Autorità francesi. In particolare, la Corte di giustizia, in merito alla questione giuridica relativa al «*prodotto complesso*» ha esteso le maglie

16 L'art. 57 prevede le sostanze da includere secondo la procedura di cui all'art. 58: «*che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo cancerogenicità, categoria 1A o 1B, di cui al punto 3.6 dell'all. I del reg. (CE) n. 1272/2008; 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'all. I del reg. (...) 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'all. I del reg. (...) n. 1272/2008; le sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche, secondo i criteri di cui all'all. 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 lett. 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 lett. da a) a e), e che sono identificate in base ad una valutazione caso per caso secondo la procedura di cui all'art. 59*».

17 L'art. 77 del reg. *REACH* indica i «*Compiti*» dell'Agenzia di consulenza scientifica e/o tecnica agli Stati ed istituzioni europee sulle questioni relative alle sostanze chimiche di competenza e deferite. Il segretariato fornisce gli orientamenti e strumenti tecnici e scientifici, al fine di assistere l'industria e le PMI, nell'elaborare le relazioni sulla sicurezza chimica, per l'applicazione dell'art. 7 da parte dei produttori e degli importatori di articoli; fornisce alle autorità competenti degli Stati orientamenti tecnici e scientifici e collabora al servizio di assistenza tecnica a norma del titolo XIII; 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 o componenti di miscele o articoli; prepara informazioni esplicative destinate ad altre parti interessate; conserva un prontuario di decisioni e pareri, basato sulle conclusioni del comitato degli Stati relative all'interpretazione ed attuazione del regolamento.

18 Le sostanze sono definite dall'art. 3, punto 1 quale «*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*».

applicative della vigente disciplina, al fine di garantire una maggiore tutela della salute ed ambientale.

3. *La catena di responsabilità: i ruoli e le azioni dei soggetti coinvolti.* In riferimento alla questione sollevata dal giudice del rinvio relativa alla qualificazione di un prodotto complesso contenente più componenti, giova premettere che il reg. *REACH* non contiene alcuna disposizione in merito. Secondo la Corte tale lacuna è da valutare secondo l'obiettivo primario perseguito dal legislatore europeo di controllare le sostanze chimiche, in quanto tali o in miscela, nonché in determinati casi, tassativamente elencati dall'art. 7 del reg. *REACH*. Al riguardo, giova ricostruire l'intero sistema di *duty of care*, così come disciplinata nel reg. *REACH*.

La gestione dei rischi delle sostanze chimiche coinvolge differenti soggetti in un circuito informativo, quali i produttori o gli importatori di articoli nel fornire informazioni al fine di garantire l'utilizzo sicuro di articoli sia ai destinatari, compresi gli utilizzatori industriali e professionali, che ai consumatori su richiesta¹⁹. Tale obbligo riguarda anche la catena di approvvigionamento e coinvolge i fabbricanti e/o importatori e/o utilizzatori a valle, nell'assolvimento degli obblighi relativi alla gestione dei rischi derivanti dall'uso di tali sostanze. La Corte di giustizia attribuisce il *duty of care* in primo luogo all'industria di settore a cui spetta l'analisi delle sostanze chimiche, l'attuazione di diversi oneri diretti a contribuire, durante la catena di approvvigionamento, all'identificazione delle proprietà pericolose, la gestione dei rischi ed evitare gli effetti nocivi per la salute umana e l'ambiente.

La pronuncia nell'ambito della catena di responsabilità diversifica il ruolo svolto dai produttori o importatori di un articolo contenente una sostanza estremamente preoccupante nel fornire informazioni sufficienti a consentirne l'uso sicuro, rispetto agli utilizzatori a valle nel valutare e gestire i rischi derivanti dagli usi di tali sostanze²⁰. Quest'ultimi hanno una responsabilità di valutazione dei «rischi derivanti dagli usi delle sostanze» quando tali usi non sono previsti in una scheda di dati di sicurezza trasmessa dai fornitori. L'eccezioni riguardano l'adozione da parte dell'utilizzatore a valle di misure protettive più rigorose di quelle raccomandate dal fornitore o quando quest'ultimo non aveva l'obbligo di valutare o fornirgli informazioni relative a tali rischi.

Il reg. *REACH* al 'considerando' 21 estende l'utilizzazione delle informazioni acquisite nella valutazione svolta dai fabbricanti e dagli importatori per gestire i rischi connessi alle sostanze non limitata alle procedure autorizzative o restrittive previste dal reg. *REACH*, ma anche alle procedure di gestione dei rischi previste da altre normative comunitarie. Da ciò consegue che occorre garantire un'ampia disponibilità ed utilizzazione di esse alle competenti autorità in tali procedure²¹.

Nel caso di sostanze estremamente preoccupanti presenti in articoli in quantitativi o concentrazioni superiori ai limiti previsti, è opportuno informare l'Agenzia (*ECHA*) qualora l'esposizione alla sostanza non possa essere esclusa e non sia stata registrata per tale uso. Al riguardo, la Corte diversifica per gradi gli oneri informativi in materia di produzione sulle sostanze, secondo una strutturazione «per fasce, in funzione dei volumi delle sostanze fabbricate o importate» al fine di indicare e specificare il potenziale di esposizione che le sostanze presentano per l'uomo e l'ambiente. Per ridurre il possibile impatto sulle sostanze a basso volume di produzione, ulteriori informazioni tossicologiche e ecotossicologiche dovrebbero essere richieste solo per le sostanze

19 L'art. 3 definisce produttore di un articolo «ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità»; il punto 14 definisce distributore «ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi».

20 L'art. 3 punto 13 definisce l'utilizzatore a valle «ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una M3 miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle».

21 In capo ai fabbricanti ed importatori, il 'considerando' 29 prevede un ulteriore obbligo di registrazione «per le sostanze destinate a essere rilasciate da articoli e che non sono state registrate per tale uso».

prioritarie i cui quantitativi sono compresi tra 1 e 10 tonnellate, mentre per le altre sostanze in tale fascia di p/p, secondo la Corte comunque *«gioverebbe incentivare i fabbricanti e gli importatori a fornire tali informazioni(...)*». Ai sensi dell'art. 33 del reg. *REACH*, il fornitore di un articolo contenente una sostanza in concentrazioni superiori allo 0,1 per cento in p/p fornisce al destinatario e su richiesta al consumatore informazioni, in possesso, *«sufficienti a consentire la sicurezza d'uso, comprensive quanto meno, del nome della sostanza»*. In riferimento a quest'ultimo profilo si rilevano alcuni dubbi in merito all'idoneità ed esaustività di tali informazioni dal contenuto minimo relativo soltanto al *«nome della sostanza»* di garantire un'effettiva tutela della salute, in quanto tale comunicazione a parere della scrivente non consentirebbe ai destinatari ed in particolare modo al consumatore di avere un'effettiva conoscenza della sostanza e comunque comprendere l'effettiva pericolosità del prodotto, contenente tali sostanze e di conseguenza apportare le idonee misure preventive o effettuare delle scelte consapevoli.

3.1. *La questione della disciplina applicabile al prodotto complesso: la Guida dell'ECHA fonte integrativa di determinazione della concentrazione.* In merito alla questione se un prodotto complesso possa essere qualificato come articolo così come previsto dal reg. *REACH*, la Corte rileva una lacuna normativa che non consente di distinguere, tra gli articoli incorporati, i componenti di un prodotto complesso e gli articoli che si presentano individualmente, quindi occorre verificare *case to case* secondo i criteri di cui all'art. 3, punto 3, di tale regolamento. Nella specie, quando il procedimento produttivo da una combinazione di più articoli conferisca *«ad un oggetto una forma, una superficie o un disegno particolari, determinanti la funzione in misura maggiore della composizione chimica, tale oggetto si potrà qualificare come articolo»*. A differenza dell'assemblaggio, tale procedimento deve alterare la forma, la superficie o il disegno degli articoli impiegati in componenti. Tuttavia, la Corte precisa che i singoli articoli utilizzati in tale fabbricazione non perdono *«la qualità di articolo»*, così come che un oggetto rispondente ai criteri di cui all'art. 2, par. 2, non è un *«articolo»* ai fini del reg. *REACH* qualora divenga un rifiuto secondo il diritto dell'Unione²². Infine, la Corte rileva la lacuna relativa all'ipotesi in cui un oggetto rispondente alla definizione di articolo ai sensi dell'art. 3, punto 3, possa perdere *ex post* tale qualità.

Secondo quanto espresso nelle conclusioni dall'avvocato generale, un oggetto fabbricato, rispondente ai criteri di cui all'art. 3, punto 3, del reg. *REACH*, non perde la qualità di articolo quando è assemblato o unito ad altri oggetti, formando un prodotto complesso. Tale oggetto resta un *«articolo»* e conserva tale qualità finché ha una forma, una superficie o un disegno particolari determinanti la funzione in misura maggiore della composizione chimica o finché diviene un rifiuto ai sensi della dir. 2006/12. La Corte non aderisce a quest'ultima posizione, rilevando che la qualificazione come articolo è applicabile a qualsiasi oggetto che risponde ai criteri di cui all'art. 3, punto 3, del reg. *REACH* anche quando fa parte di un prodotto complesso, a meno che, in seguito al procedimento di fabbricazione, divenga un rifiuto o perda la forma, la superficie o il disegno che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica. Secondo quanto espresso dalla Corte, gli artt. 7, par. 2, e 33 di tale regolamento non consentono un'interpretazione della nozione di articolo più restrittiva rispetto a quella di cui all'art. 3, punto 3 (punto 45-46). In particolare, secondo la Corte la qualificazione di un oggetto come articolo ai sensi del reg. *REACH* richiede l'esistenza di tre elementi. In primo luogo, la nozione di articolo riguarda solo gli oggetti sottoposti a un *«procedimento di fabbricazione»*, quindi gli oggetti prodotti, in contrapposizione a quelli esistenti allo stato naturale. In secondo luogo, tale procedimento deve conferire all'oggetto *«una forma, una superficie o un disegno particolari»*, a prescindere da altre proprietà, fisiche o chimiche. Infine, tale forma, superficie o disegno, all'esito del procedimento di fabbricazione, devono determinare la funzione in misura maggiore della composizione chimica dell'oggetto.

In correlazione a tale questione si pone quella relativa alla determinazione della concentrazione di una sostanza estremamente preoccupante inclusa nell'elenco delle sostanze candidate e contenuta in

²² Corte giust., Grande Sez. 24 giugno 2008, in causa C188/07, *Commune de Mesquer c. Total France SA e Total International Ltd.*, punto 40, in www.eur-lex.europa.eu, in riferimento alla nozione di rifiuto.

articoli complessi. La Guida alle prescrizioni in materia di sostanze presenti in articoli, pubblicata dall'ECHA il 1° aprile 2011, prevede al cap. III, sez. 4.4 che «Una [sostanza estremamente preoccupante] inclusa nell'elenco delle sostanze candidate può essere contenuta a concentrazioni differenti in componenti diversi dello stesso articolo (...)»²³. Ai fini applicativi degli obblighi secondo gli artt. 7, par. 2, e 33, la concentrazione di tale sostanza nell'intero articolo è svolta in base a quanto individuato nella guida, secondo cui «per controllare tale condizione è necessario sapere se ciascun componente contiene una quantità di [sostanza estremamente preoccupante] superiore allo 0,1 per cento (p/p) o meno».

In osservanza della volontà del legislatore europeo, la Corte attribuisce alla guida dell'ECHA una funzione interpretativa del reg. REACH, quale documento a carattere soltanto «esplicativo» e divulgativo delle *best practice*, espressione della concertazione tra gli Stati europei e gli *stakeholders*, priva di «portata normativa» e quindi non giuridicamente vincolante, in quanto non rientra tra gli atti giuridici dell'Unione previsti all'art. 288 TFUE²⁴. Quanto esposto è confermato nella nota preliminare della guida, «Avviso legale», secondo cui «il testo del reg. REACH è l'unico riferimento legale autentico», mentre le informazioni espresse nella guida «non costituiscono un parere legale» e l'ECHA declina ogni responsabilità a quanto espresso in tale documento²⁵.

Quanto esposto a mio modesto parere presenta un duplice risvolto: se per un verso consente dei margini di discostamento, al fine di garantire un maggiore adattamento alle situazioni concrete, per altro verso si possono creare delle disparità di trattamento a livello europeo e delle confusioni applicative favorite da una più o meno specifica osservanza al parametro individuato nella Guida sopra esposta. A tale stregua, si ritiene che sia opportuno garantire un equilibrio nel delicato rapporto tra i due binari regolatori di *hard law* e *soft law*, che disciplinano tale sistema REACH in grado di garantire non solo la necessaria armonizzazione normativa in tale settore, ma anche l'integrazione economica negli scambi di tali prodotti²⁶.

3.2. *La duty of care: i contenuti e le differenze degli obblighi di informazione e notifica.* Nel presente paragrafo saranno analizzati gli obblighi di informazione e notifica così come individuati e differenziati dalla sentenza della Corte di giustizia attraverso un'analisi ed interpretazione sistematica della normativa europea.

L'art. 7, par. 2, del reg. REACH prevede un obbligo di informare da parte di ogni produttore o importatore di articoli ECHA, se contengono una sostanza dell'elenco delle sostanze candidate in quantitativi complessivamente superiori ad una tonnellata all'anno o in concentrazione superiore allo 0,1 per cento in p/p. Il legislatore europeo ha previsto alcune eccezioni, all'art. 7, par. 3, del reg. REACH, secondo cui il par. 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». Un'altra eccezione applicativa è prevista dall'art. 7, par. 6, reg. REACH, e riguarda le sostanze «registrate per tale uso».

L'art. 33 del reg. REACH, intitolato «Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento», al par. 1 prevede l'obbligo del fornitore di informare anche il destinatario dell'articolo contenente una sostanza (identificata come estremamente preoccupante) in concentrazioni superiori allo 0,1 per

23 In www.reach.gov.it.

24 [Http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf); Corte giust., Sez. V 16 settembre 2012, in causa C308/11, EU:C:2012:548, *Chemische Fabrik Kreussler*, in www.eur-lex.europa.eu, punto 23.

25 Dalla «Nota per il lettore» emerge che tale Guida non ha avuto il totale appoggio delle autorità nazionali nella fase di consultazione finale e quindi è possibile incontrare prassi applicative divergenti.

26 D. RUSSO, *Produzione, gestione, smaltimento dei rifiuti in Italia, Francia e Germania, tra diritto, tecnologia e politica*, (a cura di G. Cerrina Feroni), Torino, 2014, cap. I, par.2, 21-22, evidenzia i problemi di «contemperamento» di tale sistema con le norme dell'OMC, la tutela della privacy e la proprietà intellettuale, così come «auspica» un'esportazione del sistema REACH a livello globale, al fine di ridurre il *gap* competitivo tra l'impresa europea nel mercato extraeuropeo; F. GIANASSI, *op. cit.*, par. 6-7, 7-14 analizza il ruolo delle fonti di diritto derivato nell'attuazione dell'armonizzazione europea.

cento in p/p, in modo da «consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza». Il par. 2 estende tale obbligo a ogni fornitore di un articolo rispondente alle sopraesposte condizioni e su richiesta di un consumatore.

Nel senso di garantire l'effettività dell'obbligo di informazione lungo la catena di approvvigionamento fino al consumatore finale, la Corte ha interpretato l'art. 33 in modo estensivo ed in correlazione alla nozione di fornitore di un articolo prevista dall'art. 3 punto 33 e di immissione sul mercato al punto 12²⁷. In tal modo, il giudice europeo estende l'applicazione dell'obbligo di cui all'art. 33 del reg. *REACH*, a qualsiasi soggetto appartenente alla catena di approvvigionamento, dal momento in cui tali soggetti rendono un articolo disponibile ad un terzo (punti 71-73), compresi gli operatori che si succedono nell'approvvigionamento fino al consumatore finale. Dal momento che l'obbligo di informazione segue l'articolo, la Corte rileva l'incompatibilità nell'interruzione di trasmissione di informazioni tra ciascuno degli operatori della catena di approvvigionamento, anche quando riguarda la produzione di un articolo complesso ed in particolare riferimento ad una sostanza estremamente preoccupante.

Quanto esposto è da correlare ai 'considerando' 56 e 58, che esprimono la *voluntas legis* di consentire all'insieme degli operatori della filiera di approvvigionamento l'adozione di misure di gestione dei rischi derivanti dalla presenza di sostanze estremamente preoccupanti in articoli, garantire la sicurezza ed evitare gli effetti nocivi per la salute e l'ambiente. Tali obblighi informativi intendono, in modo indiretto, consentire agli operatori ed ai consumatori di determinare le scelte anche sostitutive di approvvigionamento, attraverso la comprensione delle caratteristiche dei prodotti, comprese quelle degli articoli costitutivi²⁸.

Tale obbligo si distingue dall'obbligo di notifica previsto dall'art. 7, par. 2, per vari aspetti.

In riferimento alla compatibilità di tale sistema con il principio di proporzionalità, si sottolinea che l'obbligo di informazione si basa sull'obbligo di notifica previsto dall'art. 7, par. 2 del reg. *REACH* e si completano attraverso la trasmissione di informazioni essenziali quanto alla presenza di una sostanza estremamente preoccupante a favore degli operatori della catena di approvvigionamento fino al consumatore finale.

Tuttavia, l'art. 33 del reg. *REACH* prevede dei limiti secondo cui 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. L'art. 33, secondo la Corte è da interpretare, nel senso che, ai fini dell'applicazione di tale disposizione, spetta al fornitore di un prodotto composto contenente una sostanza estremamente preoccupante identificata in conformità dell'art. 59, par. 1, in una concentrazione superiore allo 0,1 per cento p/p per articolo, informare il destinatario e, su richiesta, il consumatore circa la presenza di tale sostanza comunicando quale informazione secondo la Corte dal «carattere minimo», quanto meno, il nome della sostanza, non considerabile un «onere eccessivo» (punto 82).

L'ambito di applicazione *ratione personae* è meno esteso per l'obbligo di notifica in quanto l'art. 7, par. 2, si applica solo ai produttori definiti all'art. 3, punto 4, come «ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno [dell'Unione]» e agli importatori, mentre l'art. 33 impone un obbligo di informazione esteso a tutti gli operatori della catena di approvvigionamento. Sebbene l'*ECHA* sia l'unica beneficiaria dell'obbligo di notifica previsto dall'art. 7, par. 2, del reg. *REACH*, esistono altri soggetti che beneficiano dell'obbligo di informazione previsto dall'art. 33. Pertanto, a norma di tale art. 33, par. 1, l'informazione deve essere fornita a ogni «destinatario di

²⁷ L'art. 3, punto 12 definisce «l'immissione sul mercato, l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato».

²⁸ Al riguardo, dal 'considerando' 12 del reg. *REACH* emerge che «uno dei principali obiettivi del nuovo sistema è 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 ripreso all'art. 55 prevede che le sostanze estremamente preoccupanti «siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide».

un articolo», ai sensi dell'art. 3, punto 35, a chiunque sia «un utilizzatore industriale o professionale o un distributore cui viene fornito un articolo, esclusi i consumatori», mentre l'informazione di cui all'art. 33, par. 2, del reg. *REACH* deve essere fornita a qualsiasi consumatore che la richieda. L'obbligo previsto dall'art. 33 del reg. *REACH* si distingue da quello di notifica previsto dall'art. 7, par. 2, che richiede la sussistenza delle seguenti condizioni: *l'omessa registrazione relativa all'uso della sostanza estremamente preoccupante; la sussistenza del rischio di esposizione degli esseri umani e dell'ambiente; la quantità della sostanza eccedente una tonnellata per produttore o importatore l'anno, e la concentrazione di tale sostanza superiore alla soglia dello 0,1 per cento p/p nell'articolo*.

Alla luce di quanto esposto, l'obbligo di notifica all'Agenzia, previsto dall'art. 7, par. 2, reg. *REACH* a carico dei produttori ed importatori di articoli, riguarda la sussistenza nella sostanza dei criteri di cui all'art. 57 e le condizioni identificative, ai sensi dell'art. 59, par. 1, quali la quantità «superiore ad 1 tonnellata» e la concentrazione «superiore allo 0,1 per cento in p/p». Il legislatore europeo, in tale previsione normativa intende evitare una carenza informativa nell'utilizzo di sostanze estremamente preoccupanti presenti in articoli privi di registrazione. In particolare, la previsione e l'ottemperanza di tale obbligo persegue lo scopo di informare l'*ECHA* circa l'uso di sostanze estremamente preoccupanti in articoli e favorire l'adozione, da parte delle autorità competenti, di eventuali misure di gestione dei rischi, conformemente alle procedure di autorizzazione e restrizione previste nel regolamento *REACH*.

In riferimento alle differenze relative ai contenuti di tali obblighi dal combinato disposto degli artt. 3, punto 4, e 7, par. 2, del reg. *REACH* l'obbligo di notifica gravante sul produttore riguarda «solo gli articoli che il produttore stesso ha prodotto o assemblato». Secondo un'interpretazione letterale dell'art. 7, par. 2, e del 'considerando' 29 del reg. *REACH*, conforme all'obiettivo perseguito dall'obbligo di notifica e a livello sistematico, l'aggettivo «loro», indica l'intenzione del legislatore di limitare l'ambito di applicazione degli obblighi di registrazione e notifica, agli articoli i cui produttori procedono «personalmente» alla fabbricazione o all'assemblaggio. Da ciò consegue che l'obbligo di notifica a carico del produttore ai sensi dell'art. 7, par. 2, del reg. *REACH* non si applica ad un articolo che, quantunque utilizzato da tale produttore, sia stato fabbricato da un terzo.

Da un'interpretazione sistematica della disciplina esposta, invece, la Corte rileva che quando tali sostanze sono contenute in articoli, non sussiste né l'obbligo di registrazione delle singole sostanze in quanto tali o quali componenti di miscele di cui all'art. 6 del reg. *REACH*, né l'obbligo di comunicare le informazioni elencate all'art. 10²⁹. In riferimento a quest'ultimi profili si rileva un *vulnus* di tutela, in quanto in tali situazioni non si può escludere a priori il rischio per la salute e quindi la necessità di adempiere a specifici obblighi informativi, che consentono di adottare delle idonee misure preventive sia per i destinatari che per i consumatori.

4. Aspetti conclusivi: la funzione «creativa» della giurisprudenza europea nella promozione della salute e dell'ambiente. In conclusione del presente articolo si evidenziano i passaggi motivazionali di maggiore rilievo al fine di inquadrarli nell'ambito del sistema *REACH* e comprenderne le implicazioni interpretative.

Il primo riguarda la delimitazione dell'ambito soggettivo di applicazione dell'art. 7, par. 2, del reg. *REACH*, che intende semplificare la procedimentalizzazione, ove si attribuisce per un verso l'obbligo di notifica del produttore all'*ECHA* della presenza di sostanze estremamente preoccupanti presenti nell'articolo fabbricato o assemblato. Per altro verso, quando tale articolo è utilizzato a valle da un altro produttore come materiale di un prodotto complesso, quest'ultimo non è tenuto a notificare all'*ECHA* la presenza di tale sostanza, in quanto diversamente si verificherebbe una duplicazione di notifiche che non si concilierebbe con il principio di proporzionalità, richiamato dal 'considerando' 130 del regolamento.

²⁹ Secondo l'art. 7, par. 4, lett. e), reg. *REACH*, tale notifica include «una breve descrizione dell'uso o degli usi della o delle sostanze in quanto componente dell'articolo come specificato nell'all. VI, punto 3.5 e degli usi dello o degli articoli».

Come emerge dal par. 49 delle conclusioni dell'avvocato generale, l'obbligo di notifica imposto dall'art. 7, par. 2, del reg. *REACH* intende garantire all'*ECHA* la migliore informazione possibile quanto all'uso di sostanze estremamente preoccupanti in articoli. In particolare, l'obbligo di notifica a carico degli importatori consente di fare conoscere all'*ECHA* i volumi delle sostanze estremamente preoccupanti immesse sul mercato, che secondo il 'considerando' 34 del reg. *REACH* «forniscono un'indicazione sul potenziale di esposizione (...) per l'uomo e per l'ambiente». Secondo la Corte un'applicazione differente comporterebbe il rischio di non fare conoscere all'*ECHA* dell'impiego e dei quantitativi di sostanze estremamente preoccupanti immesse sul mercato interno e quindi si porrebbe in contrasto con gli obiettivi perseguiti dal reg. *REACH* di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

In tale contesto sistematico, si inquadra la questione specifica affrontata dalla Corte di giustizia nella presente sentenza relativa al prodotto complesso. Al riguardo, la Commissione, nelle sue osservazioni, ha evidenziato i seguenti profili. In primo luogo, gli oggetti ad un determinato stadio del ciclo produttivo «cessano di essere singoli articoli e diventano componenti» quando sono assemblati in un altro articolo. A tale stregua, gli obblighi di cui agli artt. 7, par. 2, e 33 si applicano soltanto all'articolo assemblato e non ai suoi singoli componenti³⁰. Inoltre, la Commissione rileva la difficoltà per gli importatori di ottenere dai fornitori stabiliti in Paesi terzi le informazioni richieste.

Tuttavia, pur avendo rilevato tali criticità, la Corte ha seguito un'interpretazione differente e garantista della tutela della salute e dell'ambiente dell'art. 7, par. 2. In particolar modo, il giudice europeo adito attribuisce al produttore ed all'importatore di un prodotto composto da più componenti, non solo la determinazione del livello di concentrazione ammessa *per ogni articolo contenente sostanze estremamente preoccupanti* (punti 66-68); ma anche ha esteso l'applicazione dell'obbligo di notifica agli importatori di tali prodotti composti da uno o più oggetti rispondenti alla definizione di «articolo» ai sensi dell'art. 3, punto 3 del reg. *REACH*³¹.

Nel senso di promozione e di rafforzamento della salute, si comprende l'interpretazione dell'art. 33 del reg. *REACH* svolta dalla Corte di giustizia in riferimento ad un prodotto composto da uno o più articoli che contengono una sostanza estremamente preoccupante, identificata conformemente all'art. 59, par. 1. La Corte di giustizia estende anche a tale fattispecie l'obbligo del fornitore di informare il destinatario e, su richiesta, il consumatore, circa la presenza di tale sostanza comunicando loro, quanto meno, il nome della stessa.

Si condivide la posizione espressa dalla giurisprudenza europea, che ha svolto una rilevante funzione «creativa» in riferimento ad una fattispecie, non espressamente prevista dal legislatore europeo, né affrontata dalla prassi, in cui è comunque necessario garantire e rafforzare il grado di sicurezza e di condivisione delle informazioni nell'uso e commercializzazione di tali prodotti contenenti sostanze chimiche. Una diversa interpretazione creerebbe una riduzione di attenzione verso la tutela della salute, in quanto potrebbe dare luogo a dei vuoti di verifica e controllo nella tracciabilità di tali prodotti, così come potrebbe dare adito a forme più o meno gravi di deresponsabilizzazione nell'attuazione degli obblighi da parte dei soggetti coinvolti nella catena di distribuzione, dalla produzione/importazione, all'uso, all'immissione sul mercato delle sostanze³². A mio modesto parere, nel caso di specie relativo ad un prodotto complesso, composto da sostanze estremamente preoccupanti, a cui a livello regolatorio si attribuisce una diversa rilevanza giuridica, attraverso un'ulteriore specificazione normativa, in quanto è presente un maggiore rischio per la

³⁰ 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.

³¹ L'«importatore» è definito dall'art. 3, punto 11, «ogni persona fisica o giuridica stabilita [nell'Unione] responsabile dell'importazione», operazione definita dall'art. 3, punto 10, del reg. *REACH*, come «l'introduzione fisica nel territorio doganale [dell'Unione]».

salute e l'ambiente, non si può consentire a livello applicativo un abbattimento verso il basso del livello di controllo e di accesso alle informazioni.

Si auspica, comunque, quali misure da attuare a livello di *better regulation* in un settore caratterizzato ancora da un ritardo e dall'obiettivo di favorire anche l'innovazione, una maggiore attenzione non solo alla revisione (la prima avviata il 1° giugno 2014), ma anche ad un approfondimento tecnico dei testi normativi e della prassi vigente e nella specie al sistema sanzionatorio al fine di rendere le singole sanzioni più proporzionate ed effettivamente dissuasive. A mio modesto parere, ciò può essere attuato attraverso una più incisiva interazione e coordinamento tra i diversi livelli istituzionali ed organizzativi coinvolti nella rete amministrativa, al fine di adeguare non solo la normativa ma anche la complessa organizzazione ai mutamenti sociali ed economici.

Maria Carmen Agnello