

Criteri di classificazione di una sostanza nella classe di pericolo “Tossicità specifica per organi bersaglio - Esposizione ripetuta”

Trib. primo grado UE, Sez. VI 27 novembre 2024, in causa T-449/22 - Costeira, pres. ed est. - Evonik Operations GmbH c. Commissione europea ed a.

Ambiente - Protezione della salute umana - Regolamento (CE) n. 1272/2008 - Classificazione, etichettatura e imballaggio di talune sostanze e miscele - Regolamento delegato (UE) 2022/692 - Classificazione ed etichettatura armonizzate della sostanza silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie - Criteri di classificazione di una sostanza nella classe di pericolo “Tossicità specifica per organi bersaglio - Esposizione ripetuta” - Adeguatezza della classificazione - Assenza di consultazione pubblica sul parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA - Accordo interistituzionale “Legiferare meglio” - Assenza di valutazione d'impatto.

(Omissis)

Sentenza

1 Con il suo ricorso fondato sull'articolo 263 TFUE, la Evonik Operations GmbH, ricorrente, chiede l'annullamento del regolamento delegato (UE) 2022/692 della Commissione, del 16 febbraio 2022, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU 2022, L 129, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento impugnato»), per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura armonizzate della sostanza silanamina, 1,1,1-trimetil-N- (trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenato, nano, trattato in superficie (in prosieguo: la «silanamina»).

I. Fatti

2 La ricorrente è una società di diritto tedesco che produce silanamina.

3 La silanamina è un tipo di silice amorfa sintetica («SAS»), la cui formula molecolare è $[\text{SiO}_2]_n\text{-}[\text{OSi}(\text{CH}_3)_3]_m$, che è stata trattata per diventare idrofoba. Le SAS, anche in forme trattate in superficie, sono utilizzate in diversi prodotti, quali i prodotti medicinali e farmaceutici, i prodotti alimentari e cosmetici, nonché in varie applicazioni industriali, come agenti di rinforzo e di ispessimento in diversi sistemi, come elastomeri, resine ed inchiostri.

4 La silanamina è altresì un principio attivo ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU 2012, L 167, pag. 1).

5 Il 17 dicembre 2018, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Agenzia nazionale per la sicurezza sanitaria degli alimenti, dell'ambiente e del lavoro, ANSES, Francia; in prosieguo: l'«autorità francese competente») ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), conformemente all'articolo 37, paragrafo 1, 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 2008, L 353, pag. 1), una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate della silanamina (in prosieguo: la «proposta di classificazione») nella classe di pericolo della tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta (di seguito «classe di pericolo STOT RE») di categoria 2. La proposta di classificazione conteneva la menzione «versione 2».

6 Tra il 4 marzo e il 3 maggio 2019, varie parti interessate hanno presentato, conformemente all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008, le loro osservazioni sulla proposta di classificazione.

7 Il 5 dicembre 2019, sulla base dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008, il comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA (in prosieguo: il «CVR») ha adottato un parere (in prosieguo: il «parere del CVR»). In tale parere, il CVR ha proposto la classificazione della silanamina nella classe di pericolo STOT RE di categoria 2, con il codice di indicazione di pericolo «H373» (polmoni, inalazione) e nella classe di pericolo della tossicità acuta di categoria 2 per inalazione (H330), con una stima della tossicità acuta di 0,45 milligrammi per litro (mg/L).

8 Tra il 3 e il 17 febbraio 2020 è stata organizzata una consultazione pubblica sulla classificazione della silanamina nella classe di pericolo della tossicità acuta.

9 Il 16 febbraio 2022, sulla base del parere del CVR, la Commissione europea ha adottato il regolamento impugnato. Con tale regolamento, la silanamina è stata aggiunta nella parte 3, tabella 3, dell'allegato VI del regolamento n. 1272/2008, con una classificazione e un'etichettatura armonizzate nella classe di pericolo STOT RE di categoria 2, il



codice di indicazione di pericolo «H373» (polmoni, inalazione) e il codice di pittogramma di pericolo «GHS 08Wng» (in prosieguo: la «classificazione contestata»).

10 Per contro, il regolamento impugnato ha indicato che la classificazione della silanamina nella classe di pericolo della tossicità acuta di categoria 2, raccomandata nel parere del CVR, non doveva essere inserita nella parte 3, tabella 3, dell'allegato VI del regolamento n. 1272/2008, dato che le nuove informazioni scientifiche ricevute erano state valutate dalla Commissione, la quale aveva ritenuto che esse dovessero ancora essere esaminate dal CVR.

II. Conclusioni delle parti

11 La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

- annullare il regolamento impugnato nella parte relativa alla classificazione contestata;
- condannare la Commissione alle spese.

12 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, chiede che il Tribunale voglia:

- respingere il ricorso;
- condannare la ricorrente alle spese.

III. In diritto

13 A sostegno del ricorso, la ricorrente deduce quattro motivi.

- il primo motivo di ricorso verte su errori manifesti di valutazione e sulla violazione dei criteri per la classificazione di una sostanza nella classe di pericolo STOT RE di categoria 2;
- il secondo motivo di ricorso verte sulla violazione della procedura di classificazione e di etichettatura armonizzate;
- il terzo motivo di ricorso verte sulla violazione dell'obbligo della Commissione di esaminare l'adeguatezza della classificazione contestata;
- il quarto motivo di ricorso verte sull'assenza di una valutazione d'impatto.

A. Considerazioni preliminari sulla classificazione e sull'etichettatura armonizzate delle sostanze nella classe di pericolo STOT RE

14 In via preliminare, occorre constatare che, conformemente al suo considerando 1 e al suo articolo 1, paragrafo 1, il regolamento n. 1272/2008 ha lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze chimiche, delle miscele e di taluni articoli specifici nel mercato dell'Unione. Come risulta in particolare dai suoi considerando da 5 a 8, 10 e 27, l'obiettivo di tale regolamento è di determinare quali proprietà intrinseche di una sostanza permettano di classificarla come pericolosa, affinché i pericoli che tali sostanze (e le miscele che contengono tali sostanze) comportano possano essere adeguatamente identificati e resi noti. A tal fine, conformemente all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), detto regolamento mira, tra l'altro, ad «armonizza[re] i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose».

15 Inoltre, dai considerando da 4 a 8 del regolamento n. 1272/2008 risulta che il legislatore dell'Unione ha inteso contribuire all'armonizzazione globale dei criteri di classificazione ed etichettatura non solo nell'ambito dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, ma anche inserendo nel diritto dell'Unione i criteri del Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals; in prosieguo: il «GHS») concordati sul piano internazionale. A tal fine, l'allegato I di detto regolamento riproduce in modo identico la quasi totalità delle disposizioni del GHS (sentenza del 22 novembre 2017, Commissione/Bilbain de Alquitranes e a., C-691/15 P, EU:C:2017:882, punto 42).

16 Per quanto riguarda la classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose, occorre ricordare che, ai sensi dell'articolo 3 del regolamento n. 1272/2008, una sostanza o una miscela che corrisponde ai criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente definiti nell'allegato I del suddetto regolamento è considerata pericolosa ed è classificata nelle rispettive classi di pericolo contemplate in detto allegato.

17 A tale riguardo, il titolo V del regolamento n. 1272/2008 prevede una procedura di armonizzazione, in tutta l'Unione, della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, la quale ha ad oggetto le sostanze che soddisfano i criteri di cui all'allegato I per i pericoli di cui all'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento, compreso il pericolo della tossicità per la riproduzione. Tale regolamento prevede altresì, in particolare agli articoli 5, 9 e 13, un obbligo di autoclassificazione imposto ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle, che riguarda le sostanze nonché le miscele.

18 La procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze è avviata, dall'autorità competente di uno Stato membro o dai fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle di una sostanza, sottoponendo all'ECHA una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di tale sostanza, conformemente all'articolo 37, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 1272/2008. In seguito, il CVR «adotta un parere su ogni proposta presentata (...) e dà modo alle parti di presentare osservazioni», e l'ECHA «comunica parere ed eventuali osservazioni alla Commissione», conformemente allo stesso articolo 37, paragrafo 4. Infine, qualora la Commissione ritenga che l'armonizzazione della



classificazione e dell'etichettatura della sostanza in questione sia appropriata, essa adotta un atto delegato, conformemente all'articolo 37, paragrafo 5, e all'articolo 53 *bis* di tale regolamento, per modificare l'allegato VI di detto regolamento includendovi, nella sua parte 3, tabella 3, la sostanza di cui trattasi e i pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura.

19 Peraltro, occorre ricordare che il regolamento n. 1272/2008 verte sulla valutazione dei pericoli delle sostanze e che tale valutazione deve essere distinta dalla valutazione dei rischi prevista dal 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 2006, L 396, pag. 1). La valutazione dei pericoli costituisce la prima tappa del processo di valutazione dei rischi, che rappresenta una nozione più precisa. Infatti, una valutazione dei pericoli inerenti alle proprietà intrinseche delle sostanze non deve essere limitata in considerazione di specifiche circostanze di utilizzazione, come nel caso di una valutazione dei rischi, e può essere validamente realizzata a prescindere dal luogo di utilizzo della sostanza (laboratorio o altro) e dai livelli dell'eventuale esposizione alla sostanza (v., in tal senso, sentenza del 21 luglio 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punti 81 e 82).

20 Per quanto riguarda la classe di pericolo STOT RE, essa è prevista nella parte 3, sezione 3.9, dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

21 In particolare, il punto 3.9.1.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 dispone quanto segue: «Per [classe di pericolo STOT RE] s'intende la proprietà di una sostanza o miscela di produrre effetti tossici specifici su organi bersaglio dopo un'esposizione ripetuta. Sono compresi tutti gli effetti significativi per la salute che possono alterare la funzione, reversibili o irreversibili, immediati e/o ritardati. Sono tuttavia esclusi altri effetti tossici trattati nelle sezioni da 3.1 a 3.8 e nella sezione 3.10».

22 Per quanto riguarda le categorie di pericolo, dal punto 3.9.2.1 e dalla tabella 3.9.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 risulta che la classificazione per la classe di pericolo STOT RE è suddivisa in due categorie a seconda della natura e della gravità dell'effetto o degli effetti osservati, vale a dire la categoria 1 e la categoria 2.

23 Più in particolare, la categoria 2 comprende le sostanze che si possono presumere, in base a dati sperimentali relativi ad animali, nocive per la salute umana a seguito di un'esposizione ripetuta. Le sostanze sono classificate in questa categoria sulla base di idonee sperimentazioni su animali in cui siano stati osservati effetti tossici significativi di rilievo per la salute umana, risultanti da un'esposizione a concentrazioni generalmente moderate.

B. Considerazioni preliminari sull'intensità del sindacato del Tribunale

24 Per quanto riguarda l'intensità del controllo del Tribunale, occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, per poter procedere alla classificazione di una sostanza a norma del regolamento n. 1272/2008, e in considerazione delle complesse valutazioni scientifiche e tecniche che essa deve operare, alla Commissione deve essere riconosciuto un ampio potere discrezionale (v. sentenza del 22 novembre 2017, Commissione/Bilbaina de Alquitranes e a., C-691/15 P, EU:C:2017:882, punto 34 e giurisprudenza ivi citata).

25 L'esercizio di tale potere discrezionale non è tuttavia sottratto al sindacato giurisdizionale. Infatti, da una costante giurisprudenza risulta che, nell'ambito di tale sindacato, il giudice dell'Unione deve verificare l'osservanza delle norme di procedura, l'esattezza materiale dei fatti considerati dalla Commissione, l'insussistenza di errore manifesto nella valutazione di tali fatti o l'insussistenza di sviamento di potere (v. sentenza del 18 luglio 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissione, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punto 76 e giurisprudenza ivi citata).

26 In particolare, quando una parte deduce in giudizio un manifesto errore di valutazione commesso dalla competente istituzione, il giudice dell'Unione europea deve valutare se tale istituzione abbia esaminato, in modo accurato e imparziale, tutti gli elementi rilevanti della fattispecie sui quali si fondano le conclusioni che ne vengono tratte. Questo obbligo di diligenza è infatti inerente al principio di buona amministrazione e si applica in modo generale all'azione dell'amministrazione dell'Unione (v. sentenza del 22 novembre 2017, Commissione/Bilbaina de Alquitranes e a., C-691/15 P, EU:C:2017:882, punto 35 e giurisprudenza ivi citata).

27 Inoltre, il limite al sindacato del giudice dell'Unione non incide sul suo dovere di verificare l'esattezza materiale degli elementi di prova addotti, la loro affidabilità e la loro coerenza, nonché di accertare se tali elementi costituiscano l'insieme dei dati rilevanti che devono essere presi in considerazione per valutare una situazione complessa e se siano di natura tale da corroborare le conclusioni che ne sono state tratte (v., in tal senso, sentenza del 6 novembre 2008, Paesi Bassi/Commissione, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punto 55 e giurisprudenza ivi citata).

28 Peraltro, per quanto riguarda la valutazione di studi scientifici, il Tribunale ha già rilevato che occorre riconoscere alla Commissione un ampio potere discrezionale per quanto riguardava tale valutazione, nonché la scelta degli studi che dovevano prevalere sugli altri, e ciò a prescindere dalla loro cronologia. Pertanto, non è sufficiente che il ricorrente invochi la vetustà di uno studio scientifico per metterne in discussione l'affidabilità, ma occorre altresì che esso fornisca indizi sufficientemente precisi e obiettivi tali da sostenere che eventuali recenti sviluppi scientifici metterebbero in discussione la fondatezza delle conclusioni di un simile studio (v., in tal senso, sentenza del 24 ottobre 2018, Deza/Commissione, T-400/17, non pubblicata, EU:T:2018:712, punto 95).



29 Occorre aggiungere che, al fine di dimostrare che l'amministrazione ha commesso un errore manifesto nella valutazione di fatti complessi tale da giustificare l'annullamento dell'atto impugnato, gli elementi di prova addotti dalla parte ricorrente devono essere sufficienti a privare di plausibilità le valutazioni dei fatti considerati nell'atto. Fatto salvo tale esame di plausibilità, non spetta al Tribunale sostituire la propria valutazione di fatti complessi a quella dell'autore dell'atto (v. sentenza del 5 luglio 2023, TIB Chemicals/Commissione, T-639/20, non pubblicata, EU:T:2023:374, punto 35 e giurisprudenza ivi citata).

30 I motivi di ricorso della ricorrente vanno esaminati sulla scorta di tali considerazioni.

C. Sul primo motivo di ricorso, vertente su errori manifesti di valutazione e sulla violazione dei criteri per la classificazione di una sostanza nella classe di pericolo STOT RE di categoria 2

31 Nell'ambito del primo motivo di ricorso, la ricorrente deduce, in sostanza, che la classificazione contestata è viziata da errori manifesti di valutazione e non rispetta i criteri di classificazione nella classe di pericolo STOT RE di categoria 2.

32 Questo primo motivo di ricorso è suddiviso in tre parti. La prima verte sull'assenza di effetti tossici specifici prodotti dalla silanamina sui polmoni, la seconda sul fatto che gli effetti osservati si basano sul metodo del «read-across» che non soddisfano i criteri di classificazione nella classe di pericolo STOT RE di categoria 2 e la terza verte sull'assenza di effetti nocivi per la salute prodotti dalla silanamina.

33 Tenuto conto delle circostanze del caso di specie, il Tribunale ritiene opportuno esaminare, anzitutto, la terza parte, poi la prima parte e, infine, la seconda parte del primo motivo di ricorso.

1. Sulla terza parte, vertente sull'assenza di effetti nocivi per la salute prodotti dalla silanamina

34 Nell'ambito della terza parte del primo motivo di ricorso, la ricorrente afferma, in sostanza, che la classificazione contestata non si basa su effetti nocivi ai sensi della sezione 3.9 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008. In particolare, essa sostiene che il parere del CVR non individua alcun effetto che giustifichi una siffatta classificazione. Essa aggiunge che nessuna delle conclusioni contenute nel parere del CVR soddisfa i criteri previsti nella sezione 3.9 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

35 Tenuto conto degli argomenti della ricorrente, occorre, in primo luogo, esaminare gli effetti che giustificano la classificazione di una sostanza nella classe di pericolo STOT RE di categoria 2, in secondo luogo, verificare se il parere del CVR abbia individuato gli effetti che hanno giustificato la classificazione contestata e, in terzo luogo, analizzare se gli effetti individuati potessero giustificare detta classificazione.

a) Considerazioni preliminari sugli effetti che giustificano la classificazione di una sostanza nella classe di pericolo STOT RE di categoria 2

36 Come risulta dal precedente punto 21, in forza del punto 3.9.1.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, la classe di pericolo STOT RE designa gli effetti tossici specifici sugli organi bersaglio derivanti dall'esposizione ripetuta a una sostanza o miscela e comprende tutti gli effetti significativi che possono alterare la funzione, reversibili o irreversibili, immediati o ritardati.

37 Conformemente al punto 3.9.1.2 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, la classe di pericolo STOT RE identifica le sostanze considerate che presentano una tossicità specifica per organi bersaglio in seguito a un'esposizione ripetuta e che, di conseguenza, possono nuocere alla salute delle persone che vi sono esposte.

38 Ai sensi del punto 3.9.1.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, gli effetti nocivi per la salute sono gli effetti tossici costanti e identificabili nell'uomo oppure, negli animali da laboratorio, alterazioni tossicologiche rilevanti che hanno compromesso la funzione o la morfologia di un tessuto di un organo o hanno fortemente modificato la biochimica o l'ematologia dell'organismo, alterazioni significative dal punto di vista della salute umana.

39 La sezione 3.9.2.7 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 specifica le norme relative agli effetti che giustificano la classificazione di una sostanza come sostanza avente tossicità specifica per organi bersaglio in seguito a un'esposizione ripetuta.

40 In particolare, dal punto 3.9.2.7.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 risulta che la classificazione è giustificata da dati che dimostrano l'esistenza di un nesso tra un'esposizione ripetuta alla sostanza e un effetto tossico costante e identificabile.

41 Il punto 3.9.2.7.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 prevede un elenco indicativo di effetti che giustificano la classificazione di una sostanza nella classe di pericolo STOT RE.

42 Inoltre, conformemente al punto 3.9.2.9.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, negli studi condotti su animali l'osservazione dei soli effetti, senza tenere conto della durata dell'esposizione sperimentale né della dose/concentrazione, trascura un principio fondamentale della tossicologia, ossia che tutte le sostanze sono potenzialmente tossiche e che la tossicità è determinata dalla dose/concentrazione e dalla durata dell'esposizione. Nella maggior parte degli studi su animali le linee guida per le prove prevedono un limite di dose superiore.

43 In tale contesto, il punto 3.9.2.9.2 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 precisa che, per facilitare la decisione di classificare o no una sostanza e la scelta della categoria in cui classificarla (categoria 1 o categoria 2), vengono forniti valori indicativi per la dose/concentrazione che produce effetti significativi per la salute. Tali valori indicativi sono proposti principalmente perché tutte le sostanze sono potenzialmente tossiche e occorre stabilire una dose/concentrazione

ragionevole oltre la quale è riconosciuta l'esistenza di un certo effetto tossico. Inoltre, gli studi realizzati su animali con dosi ripetute sono concepiti in modo da produrre tossicità alla dose più elevata utilizzata, al fine di ottimizzare l'obiettivo della sperimentazione; la maggior parte degli studi rivela quindi effetti tossici almeno alla dose massima utilizzata. Occorre perciò stabilire non solo quali effetti sono stati prodotti, ma anche a quale dose/concentrazione sono stati prodotti e qual è la loro rilevanza per l'uomo.

44 Pertanto, ai sensi del punto 3.9.2.9.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, quando studi condotti su animali permettono di osservare effetti tossici significativi che giustificano una classificazione, dal confronto della durata dell'esposizione sperimentale e della dose/concentrazione alla quale tali effetti tossici sono stati osservati con i valori indicativi proposti si traggono informazioni utili per valutare la necessità di classificare la sostanza (poiché gli effetti tossici sono dovuti sia alla proprietà o alle proprietà pericolose della sostanza, sia alla dose/concentrazione).

45 Inoltre, conformemente al punto 3.9.2.9.4 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, la decisione di classificare o no una sostanza può essere influenzata dal riferimento ai valori indicativi di dose/concentrazione per i quali o al di sotto dei quali è stato osservato un effetto tossico significativo.

46 La tabella 3.9.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 indica quindi i valori indicativi destinati a facilitare la classificazione nella categoria 2.

47 Per quanto concerne le prove per inalazione, i valori indicativi dipendono dalla forma della sostanza. Per quanto riguarda, in particolare, le polveri, esse sono previste all'ultima riga della tabella 3.9.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

48 È alla luce di tali considerazioni che occorre esaminare se il CVR abbia individuato gli effetti che giustificano la classificazione contestata.

b) Sugli effetti individuati nel parere del CVR che giustificano la classificazione contestata

49 La ricorrente sostiene che, sebbene la classe di pericolo STOT RE non si basi su un elenco esaustivo di effetti che giustificano la classificazione di una sostanza, il CVR deve precisare gli effetti sui quali fonda il suo parere. Orbene, nel caso di specie, il parere del CVR non individuerrebbe alcun effetto che soddisfi i criteri della sezione 3.9.2.7 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

50 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta tali argomenti.

51 Nel caso di specie, occorre constatare che, nella parte relativa alla classe di pericolo STOT RE, il parere del CVR contiene una sezione intitolata «Valutazione e confronto con i criteri di classificazione», nella quale figurano, da un lato, una tabella che riassume gli studi pertinenti e, dall'altro, un'analisi di tali studi.

52 Per quanto riguarda la tabella che riassume gli studi pertinenti, il parere del CVR individua i risultati degli studi di tossicità per inalazione di dosi ripetute con le tre forme di SAS idrofobe figuranti nella proposta di classificazione e nella letteratura pubblica che si concentrano in particolare sui polmoni.

53 La tabella che riassume gli studi pertinenti è suddivisa in tre rubriche contenenti informazioni relative, per quanto riguarda la prima rubrica, agli studi e alle specie di animali utilizzati, per quanto riguarda la seconda rubrica, ai metodi e alle sostanze di prova (sono indicati in tale rubrica la dose e la concentrazione della sostanza utilizzata nonché il periodo di sperimentazione) e, per quanto riguarda la terza rubrica, ai risultati constatati.

54 Per quanto concerne l'analisi degli studi pertinenti, in un primo tempo, il parere del CVR specifica i risultati constatati negli studi, menzionando, in particolare, l'insufficienza respiratoria che è passata a una dispnea moderata alla dose media; la respirazione irregolare; l'infiammazione transitoria, in particolare nella regione alveolare e lesioni locali di polmoni e, in alcuni casi, linfonodi mediastinici e, più raramente, del naso; la fibrosi interstiziale; l'istiocitosi nei linfonodi mediastinici che drenano i polmoni; la fibrogenesi e una rimodellizzazione strutturale del tessuto polmonare, che possono progredire fino alla fibrosi.

55 In un secondo momento, il parere del CVR conclude che, «[p]er quanto riguarda gli effetti osservati, alcune alterazioni della funzione polmonare (respirazione) sono costanti nella maggior parte degli studi per inalazione con dosi ripetute di SAS idrofobe». Esso aggiunge «[e]ffetti relativi al trattamento indotto dalle SAS idrofobe che riflettono l'infiammazione del tessuto polmonare (principale meccanismo di tossicità identificata), associati a una reazione morfologica dei tessuti (ipertrofia, lesioni polmonari, iperplasia parziale dell'epitelio bronchiolare, rimodellizzazione del collagene)». Esso constata che, «[d]ato che sussistono altre incertezze quanto all'esistenza o meno di fibrosi nello studio chiave n. 2», la proposta di classificazione è giustificata.

56 Da tali valutazioni del parere del CVR risulta che gli effetti che hanno giustificato la classificazione contestata sono le alterazioni della funzione polmonare (respirazione), gli effetti legati al trattamento indotto dalle SAS idrofobe che riflettono l'infiammazione del tessuto polmonare (principale meccanismo di tossicità identificata), associati a una reazione morfologica dei tessuti (ipertrofia, lesioni polmonari, iperplasia parziale dell'epitelio bronchiolare, rimodellizzazione del collagene), e la fibrosi.

57 Ne consegue che, contrariamente a quanto sostiene la ricorrente, il CVR ha individuato, nel suo parere, gli effetti che giustificano la classificazione contestata.

58 Sebbene la ricorrente sostenga che il CVR ha preso in considerazione, ai fini dell'identificazione degli effetti, studi che non facevano parte della proposta di classificazione, occorre ricordare che, ai sensi del punto 3.9.2.1 dell'allegato I

del regolamento n. 1272/2008, le sostanze sono classificate come rientranti nella classe di pericolo STOT RE sulla base di un giudizio di esperti che valuta la forza probante di «tutti i dati disponibili». Il riferimento a «tutti i dati disponibili», senza alcuna limitazione, è sufficiente per ritenere che il CVR potesse, senza incorrere in errore, prendere in considerazione tutti gli studi disponibili, compresi quelli che non facevano parte della proposta di classificazione.

59 Occorre quindi analizzare se gli effetti individuati nel parere del CVR potessero giustificare la classificazione contestata.

c) Sulla giustificazione della classificazione contestata sulla base degli effetti individuati nel parere del CVR

60 La ricorrente rileva che il parere del CVR si basa su conclusioni che non soddisfano i criteri previsti alla sezione 3.9 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008. A suo avviso, le valutazioni relative alla fibrosi non sono sostenute da alcuno studio. Inoltre, gli altri effetti osservati negli studi non modificherebbero la funzione dei polmoni, in quanto si tratterebbe di una reazione adattativa al deposito di un gran numero di particelle inalate, e non sarebbero legati ad alcun valore indicativo. Inoltre, la loro rilevanza nei confronti della salute umana sarebbe contraddetta da studi epidemiologici.

61 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta tali argomenti.

62 Nel caso di specie, occorre osservare che, come risulta dal precedente punto 56, tra gli effetti individuati nel parere del CVR che ha giustificato la classificazione contestata figura la fibrosi.

63 La fibrosi è menzionata al punto 3.9.2.7.3, lettera e), dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, nell'elenco indicativo di effetti che giustificano la classificazione di una sostanza nella classe di pericolo STOT RE.

64 Tuttavia, occorre rilevare che, come sostiene la ricorrente, la fibrosi non poteva, in quanto tale, giustificare la classificazione contestata. Infatti, dal parere del CVR risulta che i dati esistenti non erano sufficienti per concludere che esisteva, conformemente al punto 3.9.2.7.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, un nesso tra esposizioni ripetute alla silanamina e la fibrosi. A tale riguardo, è sufficiente rilevare che il parere del CVR precisa che «la fibrosi interstiziale riportata e altri risultati istopatologici nocivi gravi riportati nello studio A6.4.3_01 sono divenuti contestabili alla luce della rivalutazione delle conclusioni dello studio da parte di Weber e a. (2018)» e che, «[a] seguito della rivalutazione, si è concluso che non era stata individuata alcuna fibrosi». Esso riconosce al riguardo che la fibrogenesi è «la principale constatazione dello studio Weber e a. (2018)» e che «la fibrogenesi, legata all'esposizione, e la rimodellizzazione strutturale del tessuto polmonare, che sono reversibili, non possono essere escluse in quanto effetti nocivi che possono evolvere in fibrosi, se l'esposizione persiste e in presenza di un'altra patologia nociva, come un'infezione». Esso aggiunge che «la fibrosi interstiziale è altresì menzionata nello studio di [un] anno con scimmie (...) effettuato da Dow Corning (1972) [studio n. 4, esaminato in Becker e a. (2013) e ECETOC (2006)] (...), ma [che] pochissimi dettagli dello studio sono disponibili» e che «i risultati iniziali (...) non sono disponibili». Inoltre, esso osserva che, «nello studio di 13 settimane sui ratti realizzato da Wacker (1998) (studio n. 6), esaminato da ECETOC (2006), non è stata riportata alcuna indicazione di aumento della birefrazione (tipica della fibrosi interstiziale)» e che, «[p]urtroppo, i risultati iniziali dello studio Wacker (1998) (giudicati affidabili da ECETOC) non sono disponibili».

65 Ciononostante, dal precedente punto 56 risulta altresì che il parere del CVR è fondato su tre altri effetti, vale a dire le alterazioni della funzione polmonare (respirazione), gli effetti legati al trattamento indotto dalle SAS idrofobe che riflettono l'infiammazione del tessuto polmonare (principale meccanismo di tossicità identificata), associati a una reazione morfologica dei tessuti (ipertrofia, lesioni polmonari, iperplasia parziale dell'epitelio bronchiolare, rimodellizzazione del collagene), a proposito dei quali esso precisa che «[l]a grande maggioranza degli effetti è venuta meno nel corso del recupero, il che mostra evidenti segni di reversibilità», che «[s]olo gli effetti infiammatori potrebbero essere considerati come modifiche adattative (compensative)», ma che «la nocività delle conseguenze e la tossicità clinica (vale a dire un'alterazione della respirazione) al momento della cessazione dell'esposizione sono sempre presenti».

66 La ricorrente non contesta l'esistenza di tali effetti.

67 Tuttavia, in primo luogo, la ricorrente afferma, in sostanza, che tali effetti non giustificano la classificazione contestata.

68 Da un lato, la ricorrente rileva che, nell'ambito dei commenti rivolti al gruppo di esperti «Autorità competenti per REACH e CLP» (in prosieguo: il «CARACAL»), l'industria ha messo in evidenza il fatto che «gli effetti descritti nei polmoni dopo l'inalazione di AEROSIL® R 974 costitui[vano] una reazione adattativa tipica dei polmoni al deposito di un gran numero di particelle inalate» e che il «deposito di un gran numero di corpi estranei nei polmoni fa scattare una reazione infiammatoria destinata ad eliminare i materiali depositati», che «[t]ale reazione infiammatoria [poteva] protrarsi più a lungo dopo la fine di un'esposizione per inalazione alle particelle», «[p]oiché la reazione infiammatoria [era] considerata normale se non aumenta[va] ed [era] correlata a un'efficace eliminazione delle particelle». Secondo la ricorrente, una reazione infiammatoria sarà generalmente osservata dopo un'esposizione ripetuta alla dose/concentrazione elevata utilizzata negli studi di esposizione ripetuta per inalazione, ma non si tratta di un effetto nocivo per la salute e non si rileva alcuna alterazione della funzione polmonare.

69 A tale riguardo, è sufficiente ricordare che, come risulta dal precedente punto 36, in forza del punto 3.9.1.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, la classe di pericolo STOT RE comprende tutti gli effetti significativi che possono alterare una funzione, reversibili o irreversibili, immediati o ritardati.

70 Pertanto, anche supponendo che gli effetti identificati costituiscano una reazione adattativa dei polmoni al deposito

di un gran numero di particelle e siano quindi reversibili, il CVR poteva, ai sensi del punto 3.9.1.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, fondare la classificazione contestata sulla base di tali effetti.

71 In ogni caso, occorre constatare che il parere del CVR ammette, certamente, che esistono effetti connessi al trattamento indotti dalle SAS idrofobe che riflettono l'infiammazione del tessuto polmonare. Tuttavia, tale parere precisa che tali effetti sono associati ad altri, vale a dire la reazione morfologica dei tessuti (ipertrofia, lesioni polmonari, iperplasia parziale dell'epitelio bronchiolare, rimodellizzazione del collagene) e che «solo gli effetti infiammatori potrebbero essere considerati come modifiche adattative (compensative)».

72 Orbene, contrariamente all'approccio da essa adottato riguardo alla fibrosi, la ricorrente non presenta alcun argomento che metta in discussione gli effetti consistenti nella reazione morfologica dei tessuti (ipertrofia, lesioni polmonari, iperplasia parziale dell'epitelio bronchiolare, rimodellizzazione del collagene).

73 Ne consegue che, anche supponendo che gli effetti connessi al trattamento indotti dalle SAS idrofobe che riflettono l'infiammazione del tessuto polmonare non possano giustificare la classificazione contestata, la ricorrente non dimostra che ciò si verifichi anche per quanto riguarda la reazione morfologica dei tessuti (ipertrofia, lesioni polmonari, iperplasia parziale dell'epitelio bronchiolare, rimodellizzazione del collagene).

74 In tale contesto, in assenza di elementi di prova forniti dalla ricorrente al fine di privare di plausibilità le valutazioni contenute nel parere del CVR conformemente alla giurisprudenza citata al precedente punto 29, non si può criticare il CVR per aver giustificato la classificazione contestata quantomeno sulla base della reazione morfologica dei tessuti (ipertrofia, lesioni polmonari, iperplasia parziale dell'epitelio bronchiolare, rimodellizzazione del collagene).

75 Dall'altro lato, la ricorrente addebita al CVR di non aver collegato gli effetti identificati ai valori indicativi.

76 A tale riguardo, occorre rilevare che, come risulta dal precedente punto 43, il punto 3.9.2.9.2 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 prevede che siano proposti valori indicativi perché tutte le sostanze sono potenzialmente tossiche e occorre stabilire una dose/concentrazione ragionevole oltre la quale è riconosciuta l'esistenza di un certo effetto tossico. Come menzionato ai precedenti punti 46 e 47, i valori indicativi per la categoria 2 per prove per inalazione con polveri sono previsti all'ultima riga della tabella 3.9.3 del medesimo allegato.

77 Nel caso di specie, occorre constatare che il parere del CVR precisa che «la dose effettiva nei diversi studi presentati nella tabella di cui sopra indica principalmente una classificazione della silanamina nella categoria 2, sebbene, in due studi (nn. 1 e 6), possa essere presa in considerazione anche la categoria 1 e, nello studio n. 2, anche la dose indicata sia prossima alla soglia della categoria 1».

78 Occorre altresì osservare che la tabella che riassume gli studi pertinenti, da un lato, indica, come risulta dal precedente punto 53, la dose e la concentrazione della sostanza utilizzata nonché il periodo di sperimentazione e, dall'altro, precisa i risultati e la corrispondenza ai criteri di classificazione in quanto rientranti nella classe di pericolo STOT RE delle categorie 1 e 2.

79 Da tali valutazioni risulta che il CVR ha confrontato le dosi/concentrazioni applicate nei diversi studi con i valori indicativi di cui alla tabella 3.9.2, relativa alla categoria 1, e nella tabella 3.9.3, relativa alla categoria 2, dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, al fine di concludere, in sostanza, che le dosi/concentrazioni applicate nella maggior parte degli studi corrispondevano ai valori indicativi della classificazione nella categoria 2.

80 Inoltre, occorre rilevare che la corrispondenza ai criteri di classificazione in quanto rientranti nella classe di pericolo STOT RE delle categorie 1 e 2 indicata nella tabella che riassume gli studi pertinenti è accompagnata da una nota a piè di pagina che precisa che si applica la regola di Haber per l'inalazione. Conformemente al punto 3.9.2.9.5 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, tale regola implica che, negli studi di tossicità di una durata diversa dalla durata classica di 90 giorni, si effettua un'extrapolazione dei valori indicativi tenendo conto del fatto che l'effetto della dose attiva è direttamente proporzionale alla concentrazione e alla durata dell'esposizione.

81 Ne consegue che, contrariamente a quanto sostiene la ricorrente, il CVR ha tenuto conto, ai fini della classificazione contestata, della dose/concentrazione e della durata di esposizione alle quali sono stati osservati gli effetti.

82 Per quanto riguarda l'argomento della ricorrente secondo cui il CVR è incorso in un errore facendo sistematicamente riferimento, nel suo parere, ai valori indicativi come «criteri di classificazione», è sufficiente constatare al riguardo che, oltre al fatto che un siffatto argomento conferma la presa in considerazione dei valori indicativi, detti valori possono influenzare la decisione di classificare o no una sostanza, come risulta dai precedenti punti 44 e 45. Pertanto, è senza incorrere in errori che il CVR ha fatto riferimento nel suo parere ai valori indicativi ai fini della classificazione contestata.

83 In secondo luogo, la ricorrente sottolinea che la rilevanza degli effetti individuati sulla salute umana è contraddetta da taluni studi epidemiologici, ossia gli studi Taeger e a. (2002), Morfeld e a. (2014), Morfeld e a. (2016) e Mei Young e a. (2022), che il CVR ha ommesso di prendere in considerazione.

84 A tale riguardo, occorre constatare che, conformemente al punto 3.9.2.4 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, la valutazione degli effetti tossici specifici per un organo bersaglio che richiedono una classificazione si basa sulla forza probante di tutti i dati (sezione 1.1.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008) compresi quelli relativi a incidenti subiti da esseri umani, studi epidemiologici, sperimentazioni su animali.

85 Inoltre, ai sensi del punto 1.1.1.4 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, relativo alla forza probante dei dati,

quando esistono dati derivanti sia da studi sull'uomo sia da studi sugli animali, ma con risultati divergenti, la qualità e l'attendibilità dei dati provenienti da entrambe le fonti sono valutate per stabilire la classificazione. In genere, dati sull'uomo appropriati, attendibili e rappresentativi (studi epidemiologici, studi di casi scientificamente validi, come specificato nell'allegato suddetto o dati sperimentali corroborati da dati statistici) prevalgono su altri dati. Tuttavia, anche nel caso di studi epidemiologici ben concepiti e correttamente realizzati il numero dei soggetti può non essere sufficiente a individuare effetti relativamente rari, ma significativi, o a discernere possibili fattori confondenti. Pertanto, risultati positivi ottenuti da studi su animali correttamente realizzati non sono necessariamente invalidati dall'assenza di dati positivi sull'uomo, ma richiedono una valutazione della fondatezza, della qualità e della validità statistica sia dei dati relativi all'uomo, sia dei dati relativi ad animali.

86 Nel caso di specie, come constatato dalla Commissione senza che la ricorrente lo contesti, il documento di riferimento relativo al parere del CVR precisa, in particolare, che, «anche se non è stato osservato alcun effetto a lungo termine sulla salute respiratoria nei lavoratori nello studio epidemiologico disponibile (sezione 10.9, tabella 50), tale pubblicazione contiene un certo numero di incertezze (natura della silice, durata e livello di esposizione), che comportano una forza probante insufficiente» e che, «[i]n tale contesto, lo studio epidemiologico non può essere utilizzato come prova dell'assenza di effetti e non può escludere l'effetto sul polmone segnalato nei ratti».

87 Orbene, conformemente alla giurisprudenza citata al precedente punto 28, alla Commissione deve essere riconosciuto un ampio margine di discrezionalità per quanto riguarda la valutazione degli studi scientifici disponibili nonché la scelta degli studi che devono prevalere sugli altri, e ciò indipendentemente dalla loro cronologia.

88 In tale contesto, occorre rilevare che, nell'ambito della valutazione della forza probante dei dati, il CVR ha preso in considerazione, conformemente al punto 1.1.1.4 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, i dati umani che ha considerato adeguati, ma ha ritenuto che essi non avessero una forza probante sufficiente per mettere in discussione i risultati degli studi sugli animali.

89 Dalle considerazioni che precedono risulta che nessuno degli argomenti della ricorrente è idoneo a dimostrare che il parere del CVR si basi su conclusioni che non soddisfano i criteri previsti alla sezione 3.9 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

90 Per il resto, sebbene la ricorrente sostenga che il CVR non ha dimostrato in quale misura gli effetti osservati costituissero effetti nocivi per la salute ai sensi della sezione 3.9 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, occorre constatare che una lettura globale del parere del CVR, in particolare della rubrica relativa ai risultati constatati nei diversi studi all'interno della tabella che riassume detti studi, e dell'analisi di tali studi consente di comprendere le ragioni che hanno indotto quest'ultimo a ritenere che detti effetti costituissero effetti idonei a giustificare la classificazione contestata conformemente ai criteri previsti alla sezione 3.9 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

91 Infatti, dal precedente punto 78 risulta che la rubrica relativa ai risultati constatati nei diversi studi all'interno della tabella che riassume detti studi precisa i risultati e la corrispondenza ai criteri di classificazione in quanto rientranti nella classe di pericolo STOT RE delle categorie 1 e 2. Inoltre, come risulta dal precedente punto 77, il parere del CVR precisa che «la dose effettiva nei diversi studi presentati nella tabella di cui sopra indica principalmente una classificazione della silanamina nella categoria 2, sebbene, in due studi (nn. 1 e 6), possa essere presa in considerazione anche la categoria 1 e, nello studio n. 2, la dose indicata sia anch'essa prossima alla soglia della categoria 1». Dalla lettura combinata di tali punti risulta che il CVR, dopo aver individuato gli effetti negli studi pertinenti, ha verificato se fossero stati osservati a valori indicativi corrispondenti alle tabelle 3.9.2 e 3.9.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008. Orbene, come risulta dal precedente punto 45, conformemente al punto 3.9.2.9.4 del medesimo allegato, la decisione di classificare o no una sostanza può essere influenzata da valori indicativi di dose o di concentrazione ai quali o al di sotto dei quali è stato osservato un effetto tossico significativo.

92 Da tutto quanto precede risulta che la ricorrente afferma erroneamente che il parere del CVR si basa su conclusioni che non soddisfano i criteri previsti alla sezione 3.9 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

93 La terza parte del primo motivo di ricorso deve quindi essere respinta in quanto infondata.

2. Sulla prima parte, vertente sull'assenza di effetti tossici specifici sui polmoni prodotti dalla silanamina

94 Nell'ambito della prima parte del primo motivo di ricorso, la ricorrente afferma che, ai fini della classificazione di una sostanza nella classe di pericolo STOT RE, la sostanza deve produrre effetti tossici specifici, ossia effetti risultanti dalle sue proprietà intrinseche. Tale interpretazione sarebbe confermata dalla sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione (T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725). Orbene, nel caso di specie, la silanamina non produrrebbe effetti tossici specifici, nel senso che gli effetti osservati non risulterebbero dalle sue proprietà intrinseche, bensì dal deposito di un gran numero di particelle inalate nell'ambito degli studi pertinenti e dalla dose/concentrazione elevata somministrata in detti studi.

95 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta tali argomenti.

96 In via preliminare, occorre ricordare che, come risulta dal precedente punto 36, conformemente al punto 3.9.1.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, per classe di pericolo STOT RE s'intende la proprietà di una sostanza o miscela di produrre effetti tossici specifici su organi bersaglio dopo un'esposizione ripetuta.

97 Per quanto riguarda la nozione di «effetti tossici specifici», occorre rilevare che, sebbene il regolamento

n. 1272/2008 non la definisca, essa deve essere interpretata nel senso che designa gli effetti tossici che incidono specificamente su un organo bersaglio a causa delle esposizioni ripetute alla sostanza di cui trattasi.

98 Infatti, da un lato, dal punto 3.9.1.1, ultima frase, dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 risulta che gli effetti tossici specifici trattati nelle sezioni da 3.1 a 3.8 e 3.10 di questo stesso allegato non sono inclusi nella sezione 3.9 di quest'ultimo.

99 Inoltre, in forza del punto 3.9.1.6 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, gli effetti tossici non letali osservati a seguito di un'esposizione singola sono classificati come indicato nella sezione 3.8 «Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)» e sono pertanto esclusi dalla sezione 3.9 di tale allegato.

100 Ne consegue che ciascuna sezione dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 tratta degli effetti tossici specifici connessi al tipo di pericolo.

101 Dall'altro lato, come risulta dal precedente punto 37, conformemente al punto 3.9.1.2 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, la classe di pericolo STOT RE identifica le sostanze o le miscele considerate tossiche specifiche che incidono su un organo bersaglio e che, per tale motivo, rischiano di avere effetti nocivi sulla salute delle persone che vi sono esposte.

102 Inoltre, ai sensi della nota inserita nella tabella 3.9.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, è opportuno determinare il principale organo bersaglio della tossicità e classificare di conseguenza la sostanza come sostanza epatotossica, neurotossica, ecc. I dati sono attentamente valutati e, se possibile, sono esclusi gli effetti secondari (una sostanza epatotossica può produrre effetti secondari sul sistema nervoso o sull'apparato gastrointestinale).

103 Da quanto precede risulta che l'obiettivo della classe di pericolo STOT RE è di classificare le sostanze quando, a seguito di esposizioni ripetute, un organo è bersaglio della loro tossicità.

104 In tale contesto, occorre rilevare che, come sostiene la Commissione, il termine «specifici» incluso nella nozione di «effetti tossici specifici» di cui al punto 3.9.1.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 si riferisce all'organo bersaglio.

105 Per contro, contrariamente a quanto sostenuto dalla ricorrente, dal regolamento n. 1272/2008 non risulta affatto che gli effetti tossici prodotti da una sostanza debbano essere specifici di detta sostanza.

106 Infatti, come menzionato al precedente punto 103, una sostanza deve essere classificata nella classe di pericolo STOT RE se, a seguito di esposizioni ripetute, un organo è bersaglio della sua tossicità, indipendentemente dal fatto che gli effetti tossici che essa produce siano specifici o meno.

107 Inoltre, l'analogia fatta dalla ricorrente con le classi di pericolo sulla tossicità per la riproduzione e la cancerogenicità non è tale da mettere in discussione tale valutazione.

108 Infatti, per quanto riguarda la tossicità per la riproduzione, le diverse disposizioni della sezione 3.7 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 depongono a favore dell'interpretazione della nozione di «effetti tossici specifici» accolta al precedente punto 97.

109 A tale riguardo, è sufficiente osservare che dal punto 3.7.2.2.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 risulta che la classificazione di una sostanza come tossica per la riproduzione si applica alle sostanze che possiedono la proprietà intrinseca di nuocere specificamente alla riproduzione. Le sostanze che producono questo effetto solo come effetto secondario e non specifico ad altri effetti tossici non sono classificate in questa categoria.

110 Lo stesso vale per il punto 3.7.2.3.4 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, ai sensi del quale i dati provenienti da studi su animali devono dimostrare chiaramente una tossicità specifica per la riproduzione in assenza di altri effetti tossici sistemici.

111 Per quanto riguarda la cancerogenicità, occorre constatare che, sebbene dal punto 3.6.2.2.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 risulti che la classificazione di una sostanza come cancerogena si applica alle sostanze dotate della proprietà intrinseca di provocare il cancro, essa non fornisce informazioni sulla nozione di «effetti tossici specifici».

112 Una siffatta interpretazione non risulta neppure dalla sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione (T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725).

113 Infatti, ai punti da 138 a 141 della sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione (T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725), il Tribunale ha interpretato la nozione di «proprietà intrinseche», che è relativa alla causa del pericolo, ma non si è pronunciata sulla nozione di «effetti tossici specifici», che rinvia al risultato del pericolo.

114 Nel caso di specie, occorre osservare che, come risulta dal precedente punto 9, il regolamento impugnato ha inserito la silanamina nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento n. 1272/2008 nella classe di pericolo STOT RE di categoria 2 con il codice di indicazione di pericolo «H373» (polmoni, inalazione).

115 Tale iscrizione è stata raccomandata dal CVR sulla base di diversi studi che hanno identificato la silanamina come tossica specifica che colpisce i polmoni. In particolare, il CVR ha rilevato, riassumendo la proposta di classificazione, che, nello studio preliminare di quattordici giorni (A6.3.3) con la sostanza SAS-DDS (Aerosil R974), l'organo bersaglio era chiaramente il polmone, dato che, in tutte le dosi, erano stati osservati insufficienza respiratoria, dispnea e cambiamenti istologici connessi all'infiammazione alveolare. Ha aggiunto che, anche nello studio subcronico di 90 giorni (A6.4.3) con la sostanza SAS-DDS (Aerosil R974), l'organo bersaglio era il polmone. Esso ha constatato che l'autorità

francese competente ha dichiarato che il polmone è il principale organo bersaglio dopo l'esposizione alla sostanza SAS-DDS (Aerosil R974). In tale contesto, il CVR ha analizzato gli studi pertinenti di tossicità per somministrazione ripetuta di SAS idrofobe, tratti dalla proposta di classificazione e dalla letteratura pubblica, incentrati principalmente sugli effetti sui polmoni e ha concluso che, sulla base della forza probante di tutti i dati disponibili, occorreva confermare la proposta di classificazione della silanamina come rientrante nella classe di pericolo STOT RE di categoria 2 con il codice di indicazione di pericolo «H373» (polmoni, inalazione).

116 Il CVR ha quindi correttamente individuato, conformemente al punto 3.9.1.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, effetti tossici provocati dalla silanamina che colpiscono specificamente i polmoni a causa di esposizioni ripetute.

117 Si deve tuttavia ricordare che la classificazione e l'etichettatura armonizzate, ai sensi del regolamento n. 1272/2008, riguardano la trasmissione di informazioni sui pericoli inerenti alle proprietà intrinseche delle sostanze (v. sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione, T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725, punto 136 e giurisprudenza ivi citata).

118 La nozione di «proprietà intrinseche», benché assente dal regolamento n. 1272/2008, deve essere interpretata nel suo senso letterale, come designante le proprietà di una sostanza che le appartengono specificamente (sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione, T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725, punto 138).

119 Tale interpretazione della nozione di «proprietà intrinseca» è conforme agli obiettivi e all'oggetto della classificazione e dell'etichettatura armonizzate ai sensi del regolamento n. 1272/2008, da cui risulta che solo le proprietà specifiche di una sostanza devono condurre alla sua classificazione come prodotto pericoloso, affinché il pericolo legato a simili proprietà possa essere correttamente identificato e reso noto. Tale interpretazione è altresì in linea con i criteri del GHS, integrati nel diritto dell'Unione (v. punto 15 *supra*), il cui punto 1.1.1.6, lettera b), e la nota a piè di pagina n. 1 nonché il punto 1.1.3.1.1 operano, in particolare, una distinzione tra le proprietà intrinseche di una sostanza, sulle quali verte il processo di classificazione dei pericoli, e altre proprietà che non sono specifiche della sostanza (v., in tal senso, sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione, T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725, punti 139 e 140).

120 Inoltre, tale interpretazione è conforme al fatto che la classificazione e l'etichettatura armonizzate ai sensi del regolamento n. 1272/2008 riguardano la valutazione dei pericoli, e non quella dei rischi, prevista dal regolamento n. 1907/2006. Come si evince dalla giurisprudenza citata al precedente punto 19, la valutazione dei pericoli legati alle proprietà intrinseche di una sostanza non deve essere limitata in considerazione di specifiche circostanze d'uso, come nel caso di una valutazione dei rischi, e può essere effettuata in modo valido indipendentemente dal luogo di utilizzo della sostanza o dai possibili livelli di esposizione alla stessa (sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione, T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725, punto 141).

121 È alla luce di tali considerazioni che occorre esaminare gli argomenti della ricorrente vertenti, in sostanza, sul fatto che gli effetti osservati non risultano dalle qualità intrinseche della silanamina, bensì dal deposito di un gran numero di particelle inalate nell'ambito degli studi pertinenti e dalla dose/concentrazione elevata somministrata in detti studi.

a) Sugli argomenti della ricorrente vertenti sul fatto che gli effetti osservati risultano dal deposito di un gran numero di particelle inalate nell'ambito degli studi pertinenti

122 La ricorrente sostiene che gli effetti osservati costituiscono una reazione adattativa dei polmoni al deposito di un gran numero di particelle inalate che risultano dalla forma in polvere della silanamina somministrata negli studi pertinenti e sono comuni a tutte le sostanze particellari. Essa sostiene che, nell'ambito della consultazione pubblica, l'industria ha affermato che «[g]li effetti osservati dell'AEROSIL® R 974 costitui[vano] marcatori di reazioni infiammatorie tipiche del polmone dei ratti dopo forti esposizioni continue alle particelle». Essa aggiunge che, nei commenti presentati al CARACAL, l'industria ha indicato, in un documento di riflessione intitolato «Thought Starter. New mechanistic study to provide more comprehensive data and a more accurate assessment for particulate substances for regulatory purposes» (Inizio di riflessione. Nuovo studio meccanico volto a fornire dati più completi e una valutazione più precisa delle particelle a fini regolamentari), che «[t]utte le particelle respirabili, senza eccezioni, presentano effetti infiammatori non specifici sui polmoni alla fine dell'esposizione a concentrazioni fino a 200 mg/m³». Essa rileva che, in tale contesto, l'industria ha altresì precisato che poteva essere «constatata un'infiammazione non specifica legata alle particelle che non [era] associata ad effetti clinici irreversibili a seguito di un'esposizione per inalazione alla SAS trattata in superficie», che «[t]utti gli effetti descritti nei polmoni dopo l'inalazione di AEROSIL® R 974 costitui[vano] una reazione adattativa tipica dei polmoni al deposito di un gran numero di particelle inalate e [non erano] quindi una reazione alle proprietà chimiche specifiche della sostanza», che, «[i]n generale, il deposito di un gran numero di corpi estranei nei polmoni fa[ceva] scattare una reazione infiammatoria destinata ad eliminare i materiali depositati», che «[t]ale reazione infiammatoria p[oteva] persistere più a lungo dopo la fine di un'esposizione per inalazione a particelle», «[m]a [che] la reazione infiammatoria [era] considerata normale se non aumenta[va] ed [era] correlata a un'efficace eliminazione delle particelle». Orbene, né il CVR né la Commissione avrebbero preso in considerazione tali elementi ai fini della classificazione contestata.

123 La ricorrente constata che, alla luce di tali considerazioni, nella sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione (T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725), il Tribunale ha dichiarato che, per quanto riguardava la classificazione del biossido di titanio, un accumulo di particelle nel polmone in quantità sufficienti a provocare una riduzione sensibile dei meccanismi di eliminazione delle particelle, che si verificava solo quando determinate quantità di particelle erano inalate, non poteva essere considerato come rientrante nelle proprietà intrinseche delle particelle di cui trattasi, che la quantità di particelle inalate era uno degli elementi chiave della tossicità osservata, anche ammettendo che le proprietà delle particelle, quali la loro grandezza, la loro forma e la loro bassa solubilità, avessero avuto un ruolo nel loro accumulo nel polmone, e che la tossicità osservata non era esclusiva per le particelle di biossido di titanio, ma era comune ad altre particelle scarsamente solubili a basso grado di tossicità. Essa ritiene che tale sentenza debba essere applicata per analogia alla presente fattispecie.

124 Nel caso di specie, occorre anzitutto constatare che il CVR ha classificato la silanamina come rientrante nella classe di pericolo STOT RE di categoria 2, in particolare, sulla base dei seguenti studi per inalazione: A6.3.3, Degussa (1968), A6.4.3_01; Reuzel e a. (1991), Degussa (1987), Weber e a. (2018), ECETOC (2006), Becker e a. (2013), Dow Corning (1972), Wacker (1998) e Degussa (1962).

125 Occorre poi rilevare che, come risulta dai precedenti punti 54 e 55, dopo aver specificato i risultati constatati nei diversi studi, il parere del CVR conclude, in sostanza, che gli effetti che hanno giustificato la classificazione contestata sono le alterazioni della funzione polmonare (respirazione), gli effetti connessi al trattamento indotto dalle SAS idrofobe che riflettono l'infiammazione del tessuto polmonare (principale meccanismo di tossicità identificata), associati a una reazione morfologica dei tessuti (ipertrofia, lesioni polmonari, iperplasia parziale dell'epitelio bronchiolare, rimodellizzazione del collagene), e la fibrosi.

126 Occorre infine ricordare che, come menzionato al precedente punto 71, il parere del CVR ammette che esistono effetti connessi al trattamento indotti dalle SAS idrofobe che riflettono l'infiammazione del tessuto polmonare, ma precisa che tali effetti sono associati ad altri, ossia la reazione morfologica dei tessuti (ipertrofia, lesioni polmonari, iperplasia parziale dell'epitelio bronchiolare, rimodellizzazione del collagene) e che «solo gli effetti infiammatori potrebbero essere considerati modifiche adattative (compensative)».

127 Orbene, è giocoforza constatare che la ricorrente non dimostra che il CVR e, pertanto, la Commissione siano incorsi in un errore manifesto di valutazione nel prendere in considerazione, sulla base degli studi menzionati al precedente punto 124, la reazione morfologica dei tessuti (ipertrofia, lesioni polmonari, iperplasia parziale dell'epitelio bronchiolare, rimodellizzazione del collagene).

128 Infatti, la ricorrente si limita, nella sua dimostrazione, ad affermare che, nel corso della procedura, l'industria ha affermato che gli effetti osservati negli studi risultavano dal deposito di particelle inalate nei polmoni che provocano una reazione infiammatoria, ma non dimostra che le valutazioni contenute nel parere del CVR e riprese dalla Commissione nel regolamento impugnato relative alla reazione morfologica dei tessuti (ipertrofia, lesioni polmonari, iperplasia parziale dell'epitelio bronchiolare, rimodellizzazione del collagene) non possono corroborare la classificazione contestata in quanto sono anche effetti infiammatori derivanti dal deposito di un gran numero di particelle inalate nell'ambito degli studi presi in considerazione.

129 Orbene, in assenza di elementi di prova per privare di plausibilità le valutazioni contenute nel parere del CVR e riprese dalla Commissione al riguardo nel regolamento impugnato, conformemente alla giurisprudenza citata al precedente punto 29, non spetta al Tribunale sostituire la propria valutazione di fatti complessi a quella del CVR, ripresa dalla Commissione.

130 La ricorrente non può neppure validamente sostenere che né il CVR né la Commissione hanno preso in considerazione gli argomenti dell'industria invocati in tal senso nel corso della procedura.

131 A questo proposito, occorre anzitutto constatare che, nell'ambito della consultazione pubblica, l'industria ha dedotto che l'autorità francese competente aveva giustificato la sua proposta di classificazione sulla base «degli effetti riportati in uno studio di tossicità per inalazione di 90 giorni nei ratti con l'AEROSIL® R 974, realizzato dal laboratorio con contratto TNO (TNO, 1987)», e che «[g]li effetti osservati dell'AEROSIL® R 974 costitui[vano] marcatori di reazioni infiammatorie tipiche del polmone dei ratti dopo forti esposizioni continue alle particelle».

132 Ne consegue che, nell'ambito della consultazione pubblica, l'industria ha affermato, in sostanza, che erano gli effetti osservati nell'ambito dello studio preso in considerazione dall'autorità francese competente a costituire marcatori di reazioni infiammatorie tipiche del polmone dei ratti dopo forti esposizioni continue.

133 Occorre poi rilevare che dall'allegato 2 del parere del CVR risulta che, in risposta all'osservazione n. 1 effettuata nell'ambito della consultazione pubblica, il CVR ha considerato quanto segue:

«Il CVR ha esaminato diversi studi per inalazione con la silanamina, sia acuta che cronica. In tutti gli studi, l'insufficienza respiratoria era un sintomo clinico importante e costante osservato negli animali. I risultati istopatologici evocavano l'infiammazione locale, la congestione e l'edema. Erano presenti anche indicazioni di rimodellamento dei tessuti (aumento del contenuto di collagene) e di lesioni dei tessuti (aumento della LDH e dell'attività dei NAG), sebbene il principale risultato istopatologico della fibrosi sia stato riveduto (Weber e a., 2018) e declassato in fibrogenesi. Questi risultati nocivi, anche se reversibili e adattativi (per quanto riguarda l'infiammazione), spiegano le difficoltà respiratorie

che possono persistere dopo la fine dell'esposizione. La risposta all'esposizione ripetuta alla silanamina per inalazione sembra essere abbastanza specifica della sostanza. Nel complesso, l'insufficienza respiratoria, che va dalla difficoltà di respirazione alla dispnea lieve e al respiro affannoso, è attribuita all'esposizione alla silanamina per inalazione. Sintomi evidenti sono osservati sia dopo un'esposizione acuta sia dopo un'esposizione ripetuta, a dosi notevolmente inferiori dopo un'esposizione ripetuta. (...) Inoltre, la SAS viene effettivamente evacuata dai polmoni attraverso linfonodi, anche se relativamente lentamente, e, dopo l'evacuazione, l'infiammazione procede dai polmoni verso i linfonodi mediastinici».

134 In risposta all'osservazione n. 2 effettuata nell'ambito della medesima consultazione pubblica, il CVR ha altresì precisato quanto segue:

«Sebbene gli effetti istopatologici indotti nei polmoni dall'inalazione di SAS idrofobe siano reversibili e possano essere considerati adattativi, almeno per la parte che comprende l'infiammazione, essi non possono essere considerati non nocivi, in quanto negli studi per inalazione acuta e ripetuta a diverse dosi viene osservato un sintomo clinico persistente e coerente di insufficienza respiratoria. Ci si può attendere che i disturbi respiratori non scompaiano immediatamente dopo la cessazione dell'esposizione e, nel contesto di un altro stato patologico, come un'infezione, potrebbero rivelarsi dannosi per la salute. Essi non possono quindi essere ignorati».

135 Da tali valutazioni risulta che il CVR ha esaminato le osservazioni dell'industria secondo le quali gli effetti osservati nell'ambito dello studio preso in considerazione dall'autorità francese competente costituivano marcatori di reazioni infiammatorie tipiche del polmone dei ratti dopo forti esposizioni continue, ma ha ritenuto, in sostanza, sulla base dei diversi studi per inalazione con la silanamina, sia acuta che cronica, che, benché potessero esservi effetti adattativi legati all'infiammazione, negli studi per inalazione tanto acuta quanto ripetuta a dosi diverse, veniva osservato un sintomo clinico persistente e coerente di insufficienza respiratoria, che non sarebbe stato adattivo.

136 È del resto quanto risulta dal parere del CVR stesso, nel quale è indicato, come menzionato al precedente punto 62, che esistono effetti legati al trattamento indotto dalle SAS idrofobe che riflettono l'infiammazione del tessuto polmonare (principale meccanismo di tossicità identificata), associati a una reazione morfologica dei tessuti (ipertrofia, lesioni polmonari, iperplasia parziale dell'epitelio bronchiolare, rimodellizzazione del collagene), a proposito dei quali viene precisato che «[l]a grande maggioranza degli effetti è venuta meno nel corso del recupero, il che mostra evidenti segni di reversibilità», che «[s]olo gli effetti infiammatori potrebbero essere considerati come modifiche adattative (compensative)», ma che «la nocività delle conseguenze e la tossicità clinica (vale a dire un'alterazione della respirazione) continuano ad essere presenti al momento della cessazione dell'esposizione».

137 Occorre infine osservare che dal considerando 5 del regolamento impugnato risulta che la Commissione ha ritenuto che la classificazione della silanamina come rientrante nella classe di pericolo STOT RE, raccomandata nel parere del CVR, dovesse essere inserita nell'allegato VI del regolamento n. 1272/2008, in quanto non erano pervenute nuove informazioni che richiedessero un'ulteriore valutazione ai fini di detta classificazione.

138 Ne consegue che la Commissione ha altresì preso in considerazione gli argomenti dell'industria, ma ha ritenuto, in sostanza, che essi non fossero sostenuti da alcuna evoluzione scientifica recente tale da mettere in discussione la fondatezza delle valutazioni contenute nel parere del CVR.

139 A tale riguardo, occorre constatare che il documento intitolato «Inizio di riflessione. Nuovo studio meccanico volto a fornire dati più completi e una valutazione più precisa delle particelle a fini regolamentari» fornito dall'industria nelle osservazioni presentate al CARACAL è, come indica il suo nome, solo un inizio di riflessione sullo studio meccanico in corso.

140 In ogni caso, secondo il documento intitolato «Inizio di riflessione. Nuovo studio meccanico volto a fornire dati più completi e una valutazione più precisa delle particelle a fini regolamentari», lo studio meccanico mira a «chiarire il pericolo di tossicità acuta per tutte le sostanze particellari». Inoltre, le linee guida dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) nn. 403 e 436 menzionate in detto documento si riferiscono parimenti a studi di tossicità acuta. Sebbene tale documento precisi che si presenta una situazione analoga per la classificazione nella classe di pericolo STOT RE, la sola dimostrazione in esso contenuta al riguardo si limita a rilevare che «[t]utte le particelle respirabili, senza eccezioni, presentano effetti infiammatori non specifici sui polmoni alla fine dell'esposizione a concentrazioni fino a 200 mg/m³». I risultati dello studio forniti dall'industria nell'ottobre 2021 confermano peraltro che «lo studio di ricerca si basava sul modello di test 436 dell'OCSE con criteri di valutazione supplementari».

141 Orbene, secondo il punto 3.1.1.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, per tossicità acuta s'intende la proprietà di una sostanza o miscela di produrre effetti nocivi gravi (ossia, mortalità) che si manifestano in seguito a un'unica o breve esposizione, in particolare per via inalatoria.

142 Pertanto, contrariamente alla classe di pericolo STOT RE, la classificazione di una sostanza nella classe di pericolo della tossicità acuta è effettuata a seguito di un'esposizione singola o a breve termine e designa la mortalità.

143 Inoltre, contrariamente alla classe di pericolo STOT RE, la sezione 3.1.2.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 prevede considerazioni particolari relative alla classificazione delle sostanze per la tossicità acuta inalatoria.

144 Più in particolare, il punto 3.1.2.3.2 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 dispone che, per quanto riguarda le polveri e le nebbie delle categorie di tossicità elevata, è particolarmente importante utilizzare, ai fini della classificazione, valori bene espressi. Le particelle inalate che hanno un diametro aerodinamico medio da 1 a 4 micron si

depositano in tutti i compartimenti dell'apparato respiratorio del ratto. Questa gamma di dimensioni di particelle corrisponde alla dose massima di circa 2 mg/l. Per poter applicare gli esperimenti sugli animali all'esposizione umana, sarebbe auspicabile sottoporre a prove polveri e nebbie in questa gamma sui ratti.

145 Per quanto riguarda l'analogia fatta dalla ricorrente con la causa che ha dato luogo alla sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione (T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725), essa è infondata.

146 Anzitutto, il pericolo di cui trattavasi nella causa che ha dato luogo alla sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione (T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725), era la cancerogenicità di categoria 2, per inalazione, mentre, nel caso di specie, è la classe di pericolo STOT RE ad essere in discussione. Di conseguenza, i criteri di classificazione previsti, da un lato, nella sezione 3.6 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 e, dall'altro, nella sezione 3.9 del medesimo allegato non sono gli stessi. Inoltre, la sostanza, la motivazione del parere del CVR e gli studi scientifici presi in considerazione non sono gli stessi. In particolare, nel contesto della classe di pericolo STOT RE, occorre prendere in considerazione le proprietà intrinseche della sostanza alla luce dei valori indicativi pertinenti. Infatti, come risulta dal precedente punto 42, l'allegato I del regolamento n. 1272/2008, al punto 3.9.2.9.1, prevede che, negli studi condotti su animali l'osservazione dei soli effetti, senza tenere conto della durata dell'esposizione sperimentale né della dose/concentrazione, trascura un principio fondamentale della tossicologia, ossia che tutte le sostanze sono potenzialmente tossiche e che la tossicità è determinata dalla dose/concentrazione e dalla durata dell'esposizione. Risulta altresì, in sostanza, dai precedenti punti da 43 a 45 che, nell'ambito relativo alla classe di pericolo STOT RE, gli effetti tossici sono dovuti sia alla proprietà o alle proprietà pericolose della sostanza, sia alla dose/concentrazione e che sono proposti valori indicativi al riguardo che possono influenzare la decisione di classificare o no una sostanza. Inoltre, come precisato ai precedenti punti 46 e 47, in tale contesto, sono espressamente previsti valori indicativi per prove per inalazione con polveri, che sono menzionati, per quanto riguarda la categoria 2, all'ultima riga della tabella 3.9.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

147 Occorre poi osservare che, nella causa che ha dato luogo alla sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione (T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725), risultava dai termini stessi del parere del CVR e del regolamento impugnato che il pericolo di cancerogenicità in questione aveva natura «non intrinseca in senso classico» o una natura «particolare». Infatti, il parere del CVR qualificava espressamente detto pericolo di cancerogenicità come «non intrinseco in senso classico» e il regolamento impugnato conteneva una «nota W» da cui risultava che la Commissione aveva ritenuto necessario far accompagnare la classificazione e l'etichettatura contestate da una descrizione della «particolare tossicità della sostanza» (sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione, T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725, punto 144).

148 Infine, tale natura «non intrinseca in senso classico» o «particolare» del pericolo di cancerogenicità risultava da diversi elementi menzionati nel parere del CVR e nel regolamento impugnato. In particolare, il pericolo di cancerogenicità oggetto della classificazione e dell'etichettatura contestate era connesso unicamente a determinate particelle di biossido di titanio respirabili, qualora fossero presenti in un certo stato fisico, una certa forma, grandezza e quantità. Inoltre, esso si manifestava solo in condizioni di sovraccarico polmonare, vale a dire in caso di inalazione di grandi quantità di particelle, dando luogo a una sensibile riduzione dei meccanismi di espulsione delle particelle nel polmone. Il regolamento impugnato prevedeva quindi espressamente che la cancerogenicità fosse associata all'inalazione di particelle di biossido di titanio respirabili, nonché alla ritenzione e alla scarsa solubilità di tali particelle nei polmoni e conteneva una «nota W» da cui risultava che la cancerogenicità «sorge[va] quando il quantitativo di polveri respirabili inalato [era] tale da compromettere in misura significativa i meccanismi polmonari di espulsione delle particelle». Inoltre, il regolamento impugnato precisava che il pericolo di cancerogenicità oggetto della classificazione e dell'etichettatura contestati corrispondeva, secondo i termini stessi del parere del CVR, a una «tossicità delle particelle», le cui responsabili «[era]no le particelle depositate, e non quelle solute delle molecole di biossido di titanio» (sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione, T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725, punti da 145 a 153).

149 È in tale particolare contesto che il Tribunale ha dichiarato che un accumulo di particelle nel polmone in quantità sufficienti a provocare una riduzione sensibile dei meccanismi di eliminazione delle particelle, che si verificava solo quando determinate quantità di particelle erano inalate, non poteva essere considerato come rientrante nelle proprietà intrinseche delle particelle di cui trattavasi (sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione, T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725, punto 158), cosicché tale valutazione deve essere letta alla luce delle circostanze specifiche della causa che ha dato luogo alla sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione (T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725).

150 Orbene, siffatte circostanze specifiche non si verificano nel caso di specie. In particolare, la classificazione della silanamina non è legata a una dimensione precisa delle particelle, come nel caso del biossido di titanio, la cui classificazione e etichettatura contestate precisavano la dimensione, nella formula «in polvere contenente l'1% o più di particelle con diametro $\leq 10 \mu\text{m}$ » (sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione, T-279/20,

T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725, punto 9). Inoltre, nel fascicolo non figura alcuna valutazione o dato numerico che consenta di concludere che gli effetti individuati sono stati osservati in condizioni di sovraccarico polmonare. Pertanto, le valutazioni del Tribunale al punto 158 della sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione (T-279/20, T-283/20 e T-288/20, con impugnazione pendente, EU:T:2022:725), non possono essere trasposte al caso di specie.

151 Dalle considerazioni che precedono risulta che l'insieme degli argomenti della ricorrente vertenti sul fatto che gli effetti osservati risultano dal deposito di un gran numero di particelle inalate nell'ambito degli studi pertinenti deve essere respinto.

b) Sugli argomenti della ricorrente vertenti sul fatto che gli effetti osservati sono dovuti alla dose/concentrazione elevata somministrata negli studi pertinenti

152 La ricorrente sostiene che gli effetti osservati sono il risultato delle dosi «estremamente elevate» somministrate negli studi invocati a sostegno della classificazione contestata. Essa rileva che, nel corso della procedura, l'industria ha evidenziato problemi connessi all'uso di dosi/concentrazioni elevate nonché all'influenza delle dimensioni delle particelle nelle linee guida esistenti in materia di test di tossicità per le sostanze particellari. Essa afferma che, nei commenti presentati al CARACAL, l'industria ha evidenziato, nel documento di riflessione intitolato «Inizio di riflessione. Nuovo studio meccanico volto a fornire dati più completi e una valutazione più precisa delle particelle a fini regolamentari», problemi legati all'uso di dosi/concentrazioni elevate nonché all'influenza delle dimensioni delle particelle nelle linee guida esistenti, constatando che «[numerosi] fattori aggravanti influenza[va]no la composizione granulometrica delle particelle che raggiungono l'organismo di prova nelle condizioni definite dei test di tossicità per inalazione richiesti dalle linee guida dell'OCSE». Essa aggiunge che, nello stesso contesto, l'industria ha sottolineato il fatto che un «problema si pone[va] tenuto conto dei valori indicativi per la classificazione [nella classe di pericolo] STOT (tossicità con dosi ripetute per inalazione)», in cui «tutte le particelle respirabili senza eccezione presenta[va]no effetti infiammatori non specifici sui polmoni alla fine dell'esposizione a concentrazioni fino a 200 mg/m³». Essa precisa che tali conclusioni sono «generalmente condivise dalla comunità scientifica», rinviando a un confronto delle relazioni tossicologiche disponibili tratte da studi di esposizione ripetuta per inalazione su diverse polveri «in corso e [i cui] risultati [dovevano] essere disponibili dopo la data di presentazione del presente ricorso». Orbene, né il CVR né la Commissione avrebbero preso in considerazione tali elementi ai fini della classificazione contestata.

153 Inoltre, la ricorrente rileva che detti effetti non risultano dalla sostanza nella forma o nello stato fisico in cui essa è immessa sul mercato o nei quali è ragionevolmente possibile attendersi che essa sia utilizzata.

154 In via preliminare, come ricordato al precedente punto 43, ai sensi del punto 3.9.2.9.2 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, ai fini della classificazione di una sostanza come rientrante nella classe di pericolo STOT RE, vengono proposti valori indicativi perché tutte le sostanze sono potenzialmente tossiche e occorre stabilire una dose/concentrazione ragionevole oltre la quale è riconosciuta l'esistenza di un certo effetto tossico.

155 Dal punto 3.9.2.9.2 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 risulta altresì che occorre stabilire non solo quali effetti sono stati prodotti, ma anche a quale dose/concentrazione sono stati prodotti e qual è la loro rilevanza per l'uomo, dato che gli studi realizzati su animali con dosi ripetute sono concepiti in modo da produrre tossicità alla dose più elevata utilizzata, al fine di ottimizzare l'obiettivo della sperimentazione; la maggior parte degli studi rivela quindi effetti tossici almeno alla dose massima utilizzata.

156 Da tali considerazioni risulta che, nell'ambito relativo alla classe di pericolo STOT RE, sono previsti valori indicativi, in quanto gli studi a dosi ripetute realizzati sugli animali sono concepiti in modo da produrre tossicità alla dose più elevata al fine di ottimizzare l'obiettivo della sperimentazione e di stabilire una dose/concentrazione ragionevole oltre la quale è riconosciuta l'esistenza di un certo effetto tossico.

157 Nel caso di specie, da un lato, occorre constatare che, come risulta dal precedente punto 79, il CVR ha confrontato le dosi/concentrazioni applicate nei diversi studi con i valori indicativi di cui alle tabelle 3.9.2 e 3.9.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 al fine di concludere, in sostanza, che le dosi/concentrazioni applicate nella maggior parte degli studi corrispondevano ai valori indicativi della classificazione nella categoria 2.

158 Contrariamente a quanto sostiene la ricorrente, dal fascicolo non risulta che le dosi somministrate negli studi invocati a sostegno della classificazione contestata siano «estremamente elevate». Infatti, dalla tabella che riassume gli studi pertinenti, che precisa, nella sua terza rubrica, i risultati di detti studi e la corrispondenza ai criteri di classificazione, risulta che le dosi utilizzate nei diversi studi corrispondono ai valori indicativi di cui alle tabelle 3.9.2 e 3.9.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

159 Dall'altro lato, come ricordato ai precedenti punti 80 e 81, il CVR ha altresì applicato la regola di Haber per l'inalazione, il che dimostra che esso ha tenuto conto anche della durata di esposizione alla quale gli effetti sono stati osservati negli studi presi in considerazione.

160 Da tali considerazioni risulta che il CVR ha proceduto alla classificazione contestata tenendo conto dei valori indicativi previsti dal regolamento n. 1272/2008.

161 Orbene, è giocoforza constatare che la ricorrente non dimostra che il CVR e, pertanto, la Commissione siano incorsi in un errore manifesto di valutazione al riguardo.

162 Infatti, la ricorrente si limita, nella sua dimostrazione, ad affermare che, nel corso della procedura, l'industria ha messo in evidenza problemi connessi all'uso di dosi/concentrazioni elevate nonché all'influenza delle dimensioni delle particelle nelle linee guida esistenti in materia di test di tossicità per le particelle, ma non dimostra che le valutazioni contenute nel parere del CVR e riprese dalla Commissione nel regolamento impugnato non possano suffragare la classificazione contestata.

163 In ogni caso, da un lato, occorre constatare che dai precedenti punti da 154 a 156 risulta che, nell'ambito relativo alla classe di pericolo STOT RE, il regolamento n. 1272/2008 tiene conto del fatto che gli studi a dosi ripetute realizzati sugli animali sono concepiti in modo da produrre tossicità alla dose più elevata al fine di ottimizzare l'obiettivo della sperimentazione e che sono previsti per l'appunto valori indicativi per stabilire una dose/concentrazione ragionevole oltre la quale è riconosciuta l'esistenza di un certo effetto tossico.

164 Dall'altro lato, gli elementi invocati dall'industria a questo proposito nel corso della procedura non possono mettere in discussione una siffatta constatazione.

165 Per quanto concerne il documento intitolato «Inizio di riflessione. Nuovo studio meccanico volto a fornire dati più completi e una valutazione più precisa delle particelle a fini regolamentari», conformemente ai precedenti punti da 139 a 144, esso non è pertinente per la classe di pericolo STOT RE.

166 Quanto al confronto delle relazioni tossicologiche disponibili tratte da studi di esposizione ripetuta per inalazione su diverse polveri, occorre constatare che, come rilevato dalla ricorrente stessa, esso non era disponibile alla data di adozione del regolamento impugnato.

167 Orbene, secondo la giurisprudenza, nell'ambito di un ricorso di annullamento fondato sull'articolo 263 TFUE, la legittimità degli atti dell'Unione contestati deve essere valutata in base alla situazione di fatto e di diritto esistente al momento in cui tali atti sono stati adottati (v. sentenza del 21 maggio 2015, *Rubinum/Commissione*, T-201/13, non pubblicata, EU:T:2015:311, punto 84 e giurisprudenza ivi citata).

168 In ogni caso, l'argomento della ricorrente vertente sul confronto menzionato al precedente punto 166 nulla toglie alla valutazione del CVR, la quale verte unicamente sugli effetti della silanamina, e non sugli effetti di altre sostanze.

169 A tale riguardo, occorre rilevare che il semplice fatto che una sostanza possa avere una proprietà intrinseca pericolosa che sia comune ad altre sostanze non può mettere in discussione la validità della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di detta sostanza. Infatti, la procedura di classificazione e di etichettatura armonizzate, in applicazione del titolo V del regolamento n. 1272/2008, riguarda soltanto la sostanza che, anzitutto, è oggetto della proposta di classificazione presentata alla Commissione, la cui iniziativa appartiene a soggetti individuati all'articolo 37 del regolamento n. 1272/2008, poi, è oggetto del parere del CVR sulla proposta presentata e, infine, è oggetto di un atto delegato della Commissione, qualora quest'ultima ritenga che l'armonizzazione sia appropriata.

170 In tale contesto, non si può criticare il CVR per aver preso in considerazione gli effetti risultanti dalla dose/concentrazione somministrata negli studi pertinenti.

171 Per quanto riguarda gli argomenti della ricorrente secondo i quali gli effetti non risultano dalla sostanza nella forma o nello stato fisico in cui essa è immessa sul mercato o nei quali è ragionevolmente possibile attendersi che essa sia utilizzata, è sufficiente ricordare che il regolamento n. 1272/2008 verte sulla valutazione dei pericoli delle sostanze e che tale valutazione deve essere distinta dalla valutazione dei rischi prevista dal regolamento n. 1907/2006. Orbene, come si evince dalla giurisprudenza citata nel precedente punto 19, una valutazione dei pericoli legati alle proprietà intrinseche di una sostanza non deve essere limitata in considerazione di specifiche circostanze d'uso, come nel caso di una valutazione dei rischi, e può essere effettuata in modo valido indipendentemente dai possibili livelli di esposizione alla sostanza.

172 Dalle considerazioni che precedono risulta che nessuno degli argomenti della ricorrente relativi al fatto che gli effetti osservati sono dovuti alla dose/concentrazione elevata somministrata negli studi pertinenti può essere accolto.

173 La prima parte del primo motivo di ricorso deve quindi essere respinta in quanto infondata.

3. Sulla seconda parte, vertente sul fatto che gli effetti osservati si basano sul metodo del «read-across» che non soddisfano i criteri di classificazione nella classe di pericolo STOT RE

174 Nell'ambito della seconda parte del primo motivo di ricorso, la ricorrente sostiene che, basandosi su studi relativi alla sostanza SAS-DDS, il parere del CVR non ha soddisfatto i criteri previsti al punto 3.9.2.10.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, relativo al metodo del «read-across». Infatti, da un lato, tale sostanza non sarebbe stata oggetto di una classificazione armonizzata e, dall'altro, il CVR non avrebbe dimostrato l'esistenza di una relazione struttura-attività convalidata tra questa stessa sostanza e la silanamina né di un'estrapolazione fondata sul giudizio di esperti.

175 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta tali argomenti.

176 A questo proposito, occorre ricordare che, conformemente al punto 3.9.2.10.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, una sostanza per cui non sono stati effettuati test destinati a determinarne la tossicità specifica per organi bersaglio può essere classificata, ove opportuno, in base ai dati desunti da una relazione struttura-attività convalidata e ad un'estrapolazione fondata sul giudizio di esperti da un analogo strutturale già classificato e suffragata da altri importanti fattori, quali la formazione di metaboliti comuni significativi.

177 Dal punto 3.9.2.10.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 risulta che il ricorso al metodo del «read-across» nell'ambito della valutazione dei pericoli STOT RE è soggetto a diverse condizioni, relative, in primo luogo, al fatto che

la sostanza la cui tossicità specifica per un organo bersaglio non sia stata oggetto di test, in secondo luogo, al fatto che esista un analogo strutturale già classificato e dati desunti da una relazione struttura-attività convalidata nonché un'extrapolazione fondata sul giudizio di esperti e, in terzo luogo, a che l'extrapolazione dei dati sia suffragata da altri importanti fattori.

178 Nel caso di specie, occorre constatare che dalla tabella che riassume gli studi pertinenti risulta che il CVR ha preso in considerazione studi che utilizzano la sostanza SAS-DDS, ossia A6.3.3, Degussa (1968), A6.4.3_01; Reuzel e a. (1991), Degussa (1987), Weber e a. (2018), Becker e a. (2013), Degussa (1962), A6.3.1, Degussa (1964), A6.4.1, A6.5 e Degussa (1969), e studi che utilizzano la sostanza SAS-HMDS, quali ECETOC (2006), Becker e a. (2013), Dow Corning (1972) e Wacker (1998).

179 Occorre poi osservare che, nella parte intitolata «Applicazione del metodo del “read-across” ai diversi tipi di silice amorfa», il CVR ha precisato che la silanamina era il risultato della reazione della silice amorfa sintetica trattata all'esametilsilano (HMDS) e che la modifica della superficie della silice idrofila con diclorodimetilsilano consentiva di ottenere una silice modificata in superficie con dimetilsilil, abbreviata SAS-DDS.

180 Inoltre, il CVR ha rilevato che, poiché la SAS-DDS era strutturalmente simile alla silanamina e presentava le stesse proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche di quest'ultima, essa era utilizzata come sostanza di base nella proposta di classificazione e nel suo parere. Esso ha aggiunto che varie caratteristiche, quali la composizione chimica, la dimensione e la forma delle particelle, la chimica di superficie, la superficie, la solubilità e il tasso di dissoluzione, l'idrofobia, il potenziale beta, la capacità di dispersione e la forma in polvere, deponevano a favore dell'uso della SAS-DDS come sostanza di base. Esso ha constatato che un simile approccio di raggruppamento è stato ampiamente accettato e utilizzato nella letteratura pubblica sia per quanto riguarda il pericolo per la salute umana sia per quanto riguarda il pericolo per l'ambiente. Esso ha concluso che la SAS-HMDS e la SAS-DDS erano SSPA modificate in superficie sufficientemente simili per l'applicazione del metodo del «read-across».

181 Occorre infine rilevare che, nella sua conclusione sulla classe di pericolo STOT RE, il CVR ha indicato che, sulla base della forza probante di tutti i dati disponibili, sosteneva la proposta di classificazione della silanamina in tale classe di pericolo.

182 In primo luogo, occorre constatare che il parere del CVR ha preso in considerazione tanto i risultati degli studi che utilizzavano la SAS-DDS quanto quelli degli studi che utilizzavano la SAS-HMDS e che la classificazione contestata è fondata sulla base della forza probante di tutti i dati disponibili.

183 Conformemente al punto 1.1.1.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, la determinazione della forza probante implica che siano prese in considerazione congiuntamente tutte le informazioni disponibili riguardanti la determinazione del pericolo: in particolare, informazioni tratte dall'applicazione dell'approccio per categorie (raggruppamento, metodo del «read-across»),

184 Pertanto, i risultati degli studi che utilizzano la SAS-DDS sono stati presi in considerazione, nel parere del CVR, ai fini della determinazione della forza probante di tutti i dati disponibili.

185 In secondo luogo, occorre osservare che il CVR ha preso in considerazione studi che utilizzano la SAS-DDS ritenendo che essa fosse sufficientemente simile alla silanamina.

186 Sebbene la ricorrente non contesti tale circostanza, essa sostiene, in un primo momento, che la SAS-DDS non è stata oggetto di una classificazione armonizzata, cosicché non poteva essere considerata come «un analogo strutturale già classificato» ai sensi del punto 3.9.2.10.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

187 A tale riguardo, occorre rilevare che dal considerando 16 del regolamento n. 1272/2008 risulta che la responsabilità dell'identificazione dei pericoli delle sostanze e delle miscele e della decisione circa la loro classificazione dovrebbe in primo luogo incombere ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle di tali sostanze o miscele.

188 Occorre altresì ricordare che la classe di pericolo STOT RE non è prevista all'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 1272/2008, che contiene l'elenco dei pericoli per i quali le sostanze sono generalmente oggetto di una classificazione e di un'etichettatura.

189 Occorre inoltre constatare che, in forza dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento n. 1272/2008, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle valutano le informazioni disponibili sulle sostanze applicando ad esse i criteri di classificazione per ogni classe di pericolo di cui alle parti da 2 a 5 dell'allegato I di detto regolamento in modo da accertare i pericoli che la sostanza comporta.

190 Ne consegue che, per quanto riguarda la classe di pericolo STOT RE, le sostanze sono generalmente oggetto di un'autoclassificazione, che dovrebbe soddisfare i criteri di classificazione di tale classe di pericolo.

191 Poiché, ai fini della determinazione della forza probante, devono essere prese in considerazione tutte le informazioni disponibili che incidono sulla determinazione del pericolo e poiché le sostanze che soddisfano i criteri della classe di pericolo STOT RE non sono generalmente oggetto di una classificazione armonizzata, l'espressione «analogo strutturale già classificato» ai sensi del punto 3.9.2.10.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 deve essere interpretata nel senso che essa riguarda tanto le sostanze di base che sono state oggetto di una classificazione armonizzata quanto quelle che sono state oggetto di un'autoclassificazione.

192 Nel caso di specie, occorre constatare che, come sostiene la Commissione, la SAS-DDS è stata oggetto di diverse

autoclassificazioni. Infatti, dalla banca dati dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'ECHA risulta che tale sostanza è stata notificata da otto notificanti, di cui tre hanno esplicitamente menzionato il polmone come organo bersaglio.

193 Ne consegue che, contrariamente a quanto sostiene la ricorrente, la SAS-DDS poteva essere considerata come «un analogo strutturale già classificato» ai sensi del punto 3.9.2.10.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 ai fini della classificazione della silanamina.

194 Sebbene la ricorrente sostenga che l'autoclassificazione non può beneficiare di una presunzione di validità, occorre constatare, al pari della Commissione, che, come risulta dai precedenti punti 179 e 180, il CVR ha valutato, nella parte intitolata «Applicazione del metodo del “read-across” ai diversi tipi di silice amorfa», la pertinenza dei dati relativi alla SAS-DDS e ha concluso che essa era sufficientemente simile per essere utilizzata come sostanza di base.

195 La ricorrente deduce, in un secondo momento, che il CVR non avrebbe dimostrato che i dati fossero desunti da una relazione struttura-attività convalidata tra la SAS-DDS e la silanamina né che esistesse un'estrapolazione fondata sul giudizio di esperti.

196 Orbene, è giocoforza constatare, al pari della Commissione in udienza, che un siffatto argomento è stato invocato per la prima volta in sede di replica.

197 A tal proposito si deve ricordare che, ai sensi dell'articolo 84, paragrafo 1, del regolamento di procedura del Tribunale, è vietata la deduzione di motivi nuovi in corso di causa, a meno che essi si basino su elementi di diritto e di fatto emersi durante il procedimento.

198 Secondo la giurisprudenza, l'articolo 84, paragrafo 1, del regolamento di procedura è applicabile anche alle censure o agli argomenti (v. sentenza del 14 luglio 2021, AQ Chemicals/Commissione, T-164/19, non pubblicata, EU:T:2021:456, punto 59 e giurisprudenza ivi citata).

199 Tuttavia, si deve considerare ricevibile un motivo o una censura che costituiscano un'estensione di un motivo o di una censura precedentemente dedotti, direttamente o implicitamente, nell'atto introduttivo del giudizio e che presentino una connessione stretta con questi ultimi (v. sentenza del 24 settembre 2019, TIB Yanukovych/Consiglio, T-301/18, non pubblicata, EU:T:2019:676, punto 74 e giurisprudenza ivi citata). Perché possa essere considerato un'estensione di un motivo o di una censura precedentemente indicati, occorre che il nuovo argomento presenti, con i motivi o le censure inizialmente dedotti nel ricorso, un legame sufficientemente stretto perché possa essere considerato derivare dalla normale evoluzione del contraddittorio nell'ambito di un procedimento giurisdizionale (v. sentenza del 20 novembre 2017, Petrov e a./Parlamento, T-452/15, EU:T:2017:822, punto 46 e giurisprudenza ivi citata).

200 Nel caso di specie, occorre constatare che dall'atto introduttivo non risulta affatto che l'argomento relativo ai dati desunti da una relazione struttura-attività convalidata e all'esistenza di un'estrapolazione fondata sul giudizio di esperti sia stato ivi menzionato. Infatti, la seconda parte sviluppata nell'atto introduttivo verteva essenzialmente sul requisito di un analogo strutturale già classificato.

201 Di conseguenza, l'argomento della ricorrente relativo ai dati desunti da una relazione struttura-attività convalidata e all'esistenza di un'estrapolazione fondata sul giudizio di esperti è nuovo e deve quindi essere dichiarato irricevibile.

202 In ogni caso, occorre constatare, da un lato, che dal parere del CVR e dal documento di riferimento ad esso relativo e che presenta i motivi scientifici dettagliati di detto parere risulta che il CVR ha esaminato dettagliatamente i risultati dell'applicazione del metodo del «read-across» e ha precisato le ragioni che giustificano la possibilità di un'estrapolazione e, dall'altro, che, conformemente alla giurisprudenza citata al precedente punto 28, la Commissione dispone di un ampio potere discrezionale per quanto riguarda la valutazione di studi scientifici.

203 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre respingere la seconda parte e, pertanto, il primo motivo di ricorso nel suo insieme, in quanto infondati.

D. Sul secondo motivo di ricorso, vertente sulla violazione della procedura di classificazione e di etichettatura armonizzate

204 Nell'ambito del secondo motivo di ricorso, articolato in due parti, la ricorrente deduce che il regolamento impugnato è stato adottato in violazione della procedura prevista all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008. In base alla prima parte, il CVR non ha adottato il suo parere entro il termine di diciotto mesi previsto da tale articolo. In base alla seconda parte, il CVR non ha dato alle parti interessate l'opportunità di formulare osservazioni sul suo parere, conformemente al medesimo articolo.

1. Sulla prima parte, vertente sull'inosservanza del termine ai fini dell'adozione del parere del CVR

205 Nell'ambito della prima parte del secondo motivo di ricorso, la ricorrente sostiene che l'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008 prevede un termine di diciotto mesi giuridicamente vincolante ai fini dell'adozione del parere del CVR. Essa rileva che si tratta di una forma sostanziale la cui violazione deve condurre all'annullamento dell'atto impugnato. Orbene, nel caso di specie, la data di adozione del parere del CVR sarebbe incerta. Pertanto, il CVR non avrebbe rispettato il termine previsto all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008 quando ha adottato il suo parere.

206 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta tali argomenti.

207 A tale riguardo, occorre ricordare che, conformemente all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008,

«[i]l [CVR] adotta un parere su ogni proposta presentata a norma dei paragrafi 1 o 2 entro diciotto mesi dal ricevimento della stessa e dà modo alle parti di presentare osservazioni» e «[l'ECHA] comunica parere ed eventuali osservazioni alla Commissione».

208 Occorre inoltre rilevare che, in forza dell'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento n. 1272/2008, un'autorità competente può presentare all'ECHA una proposta di classificazione, che deve essere presentata nel formato di cui alla parte 2 dell'allegato VI di tale regolamento e contenere le pertinenti informazioni di cui alla parte 1 dell'allegato VI di detto regolamento.

209 La parte 1 dell'allegato VI del regolamento n. 1272/2008, intitolata «Introduzione all'elenco delle classificazioni ed etichettature armonizzate», precisa, in particolare, le informazioni relative a ciascuna voce. La parte 2 di detto allegato, intitolata «Fascicoli per la classificazione e l'etichettatura armonizzate», enuncia i principi generali che disciplinano la preparazione dei fascicoli che hanno lo scopo di proporre e giustificare la classificazione e l'etichettatura armonizzate. In forza di tale parte, un fascicolo relativo alla classificazione e all'etichettatura armonizzate contiene la proposta, che precisa l'identità della sostanza interessata, la giustificazione, che contiene un confronto delle informazioni disponibili con i criteri enunciati nelle parti da 2 a 5, alla luce dei principi generali della parte 1 dell'allegato I del medesimo regolamento, e la giustificazione di altri effetti a livello dell'Unione.

210 Da tali considerazioni risulta che il CVR deve adottare il proprio parere su ogni proposta presentata, in particolare, conformemente all'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento n. 1272/2008, ossia ogni proposta che sia stata presentata nel formato di cui alla parte 2 dell'allegato VI di tale regolamento e contenga le pertinenti informazioni di cui alla parte 1 dell'allegato VI di detto regolamento.

211 In tale contesto, occorre considerare che il termine di diciotto mesi per l'adozione del parere previsto all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008 inizia a decorrere dal ricevimento della proposta di classificazione che rispetti i requisiti previsti nelle parti 1 e 2 dell'allegato VI del medesimo regolamento.

212 Nel caso di specie, occorre constatare che dal fascicolo risulta che la proposta di classificazione presentata dall'autorità francese competente sulla quale il CVR ha adottato il suo parere reca la data del 17 dicembre 2018 e che essa contiene la menzione «version number: v2» (numero di versione: v2). Come risulta dal registro delle intenzioni del CLH fino al raggiungimento del risultato, l'autorità francese competente avrebbe presentato una proposta di classificazione per «controllo di conformità» il 6 dicembre 2017 e la «data di presentazione finale» sarebbe il 17 dicembre 2018. Ne consegue che quest'ultima data è quella corrispondente alla data in cui la versione della proposta di classificazione è stata considerata conforme ai requisiti richiesti.

213 Occorre inoltre osservare che il parere del CVR preso in considerazione nel regolamento impugnato è datato 5 dicembre 2019. Poiché la versione della proposta di classificazione conforme ai requisiti prescritti è stata presentata il 17 dicembre 2018, si deve ritenere che la data del 5 dicembre 2019 rientri nel termine di diciotto mesi previsto dall'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008.

214 Tuttavia, è giocoforza constatare che, come sostenuto dalla ricorrente e come risulta dal precedente punto 8, il CVR ha organizzato una consultazione pubblica mirata che si è svolta tra il 3 e il 17 febbraio 2020 e che verteva sulla classe di pericolo della tossicità acuta di categoria 2. In base al verbale della 52ª riunione del CVR del 4 maggio 2020, il CVR «ha preso atto dei risultati della consultazione pubblica mirata», «ha esaminato i dati degli studi e ha analizzato in dettaglio le osservazioni delle industrie ma, a seguito di ciò, non ha modificato la sua precedente conclusione di classificazione». Esso ha altresì chiesto ai «[r]elatori di finalizzare il parere con il risultato della consultazione pubblica mirata e di fornirlo al [segretariato dell'ECHA]», affinché quest'ultimo potesse «effettuare un controllo editoriale dei documenti di parere previa consultazione dei relatori», «trasmettere il parere adottato e i suoi allegati alla [Commissione] e pubblicarlo sul sito [Internet] dell'ECHA». Le osservazioni delle parti interessate nell'ambito della consultazione pubblica mirata sono state raccolte nell'allegato 3 del parere del CVR.

215 Orbene, sebbene l'allegato 3 del parere del CVR riprenda le osservazioni delle parti interessate risalenti al febbraio 2020, la versione pubblicata di detto parere risale, come risulta dal precedente punto 213, al 5 dicembre 2019.

216 In tale contesto, occorre constatare che, come sostiene la ricorrente, la risposta alla questione di stabilire quale sia la data effettiva di adozione del parere del CVR non risulta con evidenza.

217 Tuttavia, occorre considerare che, sebbene il parere del CVR sia datato 4 maggio 2020, data del verbale della 52ª riunione del CVR, esso è ancora compreso nel termine di diciotto mesi previsto all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008.

218 In ogni caso, anche supponendo che il parere del CVR non sia stato adottato entro il termine di diciotto mesi previsto all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008, il mancato rispetto di tale termine potrebbe essere considerato un'irregolarità procedurale.

219 A tale riguardo, occorre ricordare che, conformemente alla giurisprudenza, un'irregolarità procedurale può determinare l'annullamento dell'atto infine adottato soltanto nel caso in cui, in assenza di tale irregolarità, il procedimento avrebbe potuto dare luogo a un risultato diverso (v. sentenza del 25 ottobre 2005, Germania e Danimarca/Commissione, C-465/02 e C-466/02, EU:C:2005:636, punto 37 e giurisprudenza ivi citata).

220 Nel caso di specie, occorre osservare che il rispetto del termine di diciotto mesi ai fini dell'adozione del parere del

CVR non avrebbe potuto condurre a un risultato diverso. Infatti, come risulta dai precedenti punti 9 e 10, il regolamento impugnato ha inserito la silanamina nella parte 3, tabella 3, dell'allegato VI del regolamento n. 1272/2008, nella classe di pericolo STOT RE, ma ha precisato che detta sostanza non doveva essere iscritta nella classe di pericolo della tossicità acuta, raccomandata nel parere del CVR, dato che le nuove informazioni scientifiche ricevute erano state valutate dalla Commissione, la quale aveva ritenuto che esse dovessero ancora essere esaminate dal CVR.

221 Orbene, il parere del CVR proponeva la classificazione della silanamina nella classe di pericolo STOT RE nella versione del parere del 5 dicembre 2019 e tale proposta non è stata oggetto della consultazione pubblica mirata che ha avuto luogo nel febbraio 2020.

222 Inoltre, come risulta dal parere del CVR, detta proposta era fondata sulle informazioni contenute nella proposta di classificazione presentata dall'autorità francese competente nonché su studi tratti dalla letteratura pubblica.

223 Per il resto, la ricorrente non dimostra che la consultazione pubblica mirata potesse parimenti incidere sulla classe di pericolo STOT RE.

224 Pertanto, contrariamente a quanto sostiene la ricorrente, la classificazione della silanamina nella classe di pericolo STOT RE non avrebbe condotto a un risultato diverso in assenza della consultazione pubblica mirata.

225 Ne consegue che, anche supponendo che il CVR non abbia rispettato il termine di diciotto mesi previsto all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008, una siffatta circostanza non avrebbe potuto avere un effetto sull'iscrizione della silanamina nella parte 3, tabella 3, dell'allegato VI del regolamento n. 1272/2008, nella classe di pericolo STOT RE, mediante il regolamento impugnato, cosicché una siffatta irregolarità non può comportare l'annullamento di quest'ultimo.

226 La prima parte del secondo motivo di ricorso deve quindi essere respinta in quanto infondata.

2. Sulla seconda parte, vertente sull'assenza di consultazione pubblica sul parere del CVR

227 Nell'ambito della seconda parte del secondo motivo di ricorso, la ricorrente sostiene che la Commissione ha violato l'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008, in quanto tale disposizione prevede un obbligo, per il CVR, di organizzare consultazioni pubbliche sui suoi pareri, e non unicamente su fascicoli di proposta di classificazione. Il diritto della ricorrente di formulare osservazioni sul parere del CVR, o addirittura sul progetto di tale parere, discenderebbe dalla formulazione di detto articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008, in combinato disposto con il considerando 52 del medesimo regolamento. Tale diritto sarebbe tanto più giustificato nel caso, come quello di specie, in cui la classificazione proposta dal CVR sia diversa da quella menzionata nella proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate della silanamina. La ricorrente ritiene che, se le parti interessate fossero state consultate sul parere del CVR, il risultato relativo alla classificazione della silanamina sarebbe stato diverso. Essa afferma che una siffatta irregolarità costituisce una violazione delle forme sostanziali che deve condurre all'annullamento del regolamento impugnato.

228 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta tali argomenti.

229 Occorre ricordare che, ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 2, lettera a), della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, il diritto ad una buona amministrazione comprende il diritto di ogni persona di essere ascoltata prima che nei suoi confronti venga adottato un provvedimento individuale che le rechi pregiudizio. Infatti, il rispetto del diritto di essere ascoltati in qualsiasi procedimento promosso nei confronti di una persona e che possa sfociare in un atto per essa lesivo costituisce un principio fondamentale del diritto dell'Unione che dev'essere garantito anche in mancanza di qualsiasi norma riguardante il procedimento. Tale principio impone che i destinatari di decisioni che pregiudichino in maniera sensibile i loro interessi siano messi in condizione di far conoscere proficuamente il loro punto di vista sugli elementi presi in considerazione a loro carico per fondare l'atto controverso (v., in tal senso, sentenza del 19 dicembre 2019, Probelte/Commissione, C-67/18 P, EU:C:2019:873, punto 86 e giurisprudenza ivi citata).

230 Per contro, per quanto riguarda gli atti di portata generale, né il processo della loro elaborazione né tali stessi atti richiedono, in forza dei principi generali del diritto dell'Unione, quali il diritto di essere ascoltati, consultati o informati, la partecipazione delle persone interessate. La situazione è diversa se una disposizione esplicita del contesto normativo che disciplina l'adozione di detto atto conferisce un siffatto diritto processuale a una persona interessata (v., in tal senso, sentenza del 19 dicembre 2019, Probelte/Commissione, C-67/18 P, EU:C:2019:873, punto 87 e giurisprudenza ivi citata).

231 Nel caso di specie, il regolamento impugnato stabilisce misure di portata generale, ivi compresa la classificazione contestata. Infatti, come risulta dal precedente punto 9, l'articolo 1 di tale regolamento stabilisce una misura di portata generale relativa all'iscrizione della silanamina nell'«[e]lenco delle classificazioni e delle etichettature armonizzate di sostanze pericolose» riportato nella parte 3, tabella 3, dell'allegato VI del regolamento n. 1272/2008.

232 In tale contesto, i diritti procedurali di cui la ricorrente gode nell'ambito della procedura di classificazione e di etichettatura armonizzate sono quelli esplicitamente previsti dal regolamento n. 1272/2008 (v., in tal senso, sentenza del 5 luglio 2023, TIB Chemicals/Commissione, T-639/20, non pubblicata, EU:T:2023:374, punto 180 e giurisprudenza ivi citata).

233 A tale riguardo, occorre ricordare che, come risulta dal precedente punto, l'articolo 37, paragrafo 4, di detto regolamento prevede che «[i]l [CVR] adotta un parere su ogni proposta presentata a norma dei paragrafi 1 o 2 [di detto articolo] entro diciotto mesi dal ricevimento della stessa e dà modo alle parti di presentare osservazioni» e che «[l'ECHA] comunica parere ed eventuali osservazioni alla Commissione».

234 L'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008 deve essere interpretato alla luce dello svolgimento della

procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, prevista all'articolo 37 di detto regolamento. Come menzionato al precedente punto 18, tale procedura si svolge in più fasi, ossia, anzitutto, la presentazione di una proposta di classificazione, poi, l'adozione di un parere da parte del CVR, che «dà modo alle parti di presentare osservazioni», poi, la comunicazione, da parte dell'ECHA, del parere e di eventuali osservazioni alla Commissione e, infine, l'adozione, da parte della Commissione, di un atto delegato, qualora essa ritenga che l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura della sostanza di cui trattasi sia appropriata.

235 Ne consegue che la consultazione pubblica prevista all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008 mira a consentire alle parti interessate di presentare osservazioni sulla proposta di classificazione e quindi di apportare eventualmente elementi non menzionati in tale proposta, in modo da consentire al CVR di prendere in considerazione, nel suo parere, le osservazioni e gli elementi esposti dalle parti nel corso di tale fase (v., in tal senso e per analogia, sentenza del 9 giugno 2021, Exxonmobil Petroleum & Chemical/ECHA, T-177/19, non pubblicata, EU:T:2021:336, punto 236 e giurisprudenza ivi citata).

236 Pertanto, occorre rilevare che, sebbene l'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008 preveda la possibilità di presentare osservazioni sulla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate, detto regolamento non prevede per contro la possibilità, per le parti interessate, di presentare osservazioni sul parere del CVR (v., in tal senso, sentenza del 5 luglio 2023, TIB Chemicals/Commissione, T-639/20, non pubblicata, EU:T:2023:374, punto 184).

237 Dunque, nel caso di specie, la ricorrente aveva il diritto di presentare osservazioni sulla proposta di classificazione e di etichettatura armonizzate e di essere ascoltata al riguardo dinanzi al CVR, come è avvenuto. Infatti, come risulta dal precedente punto 6, tra il 4 marzo e il 3 maggio 2019 è stata organizzata una consultazione pubblica sulla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate della silanamina. Inoltre, come emerge dal contenuto del parere del CVR stesso, il CVR ha preso in considerazione le osservazioni depositate dalle parti interessate, che sono state compilate nell'allegato 2 di detto parere.

238 In tali circostanze e conformemente alla giurisprudenza citata ai precedenti punti 230 e 232, la ricorrente non disponeva di un diritto di essere ascoltata o consultata in merito al parere del CVR.

239 Gli ulteriori argomenti della ricorrente non sono idonei a mettere in discussione tale conclusione.

240 In primo luogo, per quanto riguarda l'argomento della ricorrente secondo cui il diritto di essere ascoltato sul parere del CVR sarebbe maggiormente giustificato nel caso in cui la classificazione proposta dal CVR sia diversa da quella menzionata nella proposta di classificazione, occorre considerare che, oltre al fatto che il CVR non è vincolato dalla proposta di classificazione, dal precedente punto 236 risulta che la consultazione pubblica prevista all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008 non ha ad oggetto il parere del CVR, ma, per contro, mira a consentire a quest'ultimo di prendere in considerazione, nel suo parere, le osservazioni formulate dalle parti interessate.

241 In secondo luogo, nei limiti in cui la ricorrente deduce che una consultazione delle parti interessate sul progetto di parere sarebbe particolarmente necessaria qualora il parere prenda in considerazione studi di cui non si era tenuto conto nella proposta di classificazione, è sufficiente rilevare che, come risulta dal precedente punto 58, il riferimento a «tutti i dati disponibili» previsto al punto 3.9.2.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, senza alcuna limitazione, è sufficiente per ritenere che il CVR possa prendere in considerazione studi che non fanno parte della proposta di classificazione.

242 Da quanto precede risulta che nel caso di specie non è dimostrata una violazione dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008.

243 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre respingere la seconda parte e, pertanto, il secondo motivo di ricorso nel suo insieme in quanto infondati.

E. Sul terzo motivo di ricorso, vertente sulla violazione dell'obbligo della Commissione di esaminare l'adeguatezza della classificazione contestata

244 La ricorrente sostiene che la Commissione non ha rispettato il suo obbligo di esaminare l'adeguatezza della classificazione contestata, conformemente all'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento n. 1272/2008. La Commissione avrebbe altresì violato il principio di buona amministrazione, in quanto non avrebbe verificato la qualità del fascicolo di proposta di classificazione e non avrebbe tenuto conto della violazione della procedura commessa dal CVR al momento dell'adozione del suo parere.

245 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta tali argomenti.

246 Ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento n. 1272/2008, «[l]a Commissione adotta, senza indebito ritardo, atti delegati, conformemente all'articolo 53 *bis* [di detto regolamento], se ritiene appropriata l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura della sostanza, per modificare l'allegato VI includendo tale sostanza unitamente ai corrispondenti elementi di classificazione ed etichettatura nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, e, se del caso, i limiti di concentrazione specifici o i fattori M». A tal fine, essa deve tener conto, anzitutto, della proposta presentata ai sensi dell'articolo 37, paragrafi da 1 a 3, di detto regolamento, poi, del parere del CVR e, infine, delle osservazioni formulate nel corso delle consultazioni pubbliche, conformemente all'articolo 37, paragrafi 2 e 4, di detto regolamento, senza che, tuttavia, tali elementi, in particolare il parere del CVR, abbiano un carattere vincolante nei suoi confronti (sentenza del 5 luglio 2023, TIB Chemicals/Commissione, T-639/20, non pubblicata, EU:T:2023:374, punto 204).

247 Come risulta dalla formulazione dell'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento n. 1272/2008, la Commissione adotta atti delegati ai fini dell'inclusione di una sostanza nell'allegato VI del regolamento n. 1272/2008 se «ritiene appropriata l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura della sostanza». Tuttavia, né tale articolo né alcun'altra disposizione del regolamento n. 1272/2008 precisano i criteri che devono essere presi in considerazione dalla Commissione per ritenere che l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza sia «appropriata». Orbene, dalla giurisprudenza citata al precedente punto 28 risulta che alla Commissione deve essere riconosciuto un ampio potere discrezionale, tenuto conto delle complesse valutazioni scientifiche e tecniche che essa deve operare per poter procedere alla classificazione di una sostanza. Ne consegue che la Commissione dispone di un ampio potere discrezionale al fine di determinare l'adeguatezza di una proposta di classificazione e di etichettatura armonizzate in applicazione dell'articolo 37, paragrafo 5, di detto regolamento, circostanza che, peraltro, la ricorrente non contesta.

248 Occorre inoltre osservare che il Tribunale ha già dichiarato, in una sentenza riguardante una decisione di concessione delle autorizzazioni in forza del regolamento n. 1907/2006, che, quando la Commissione faceva suo il parere di uno dei comitati dell'ECHA per giustificare una decisione di autorizzazione, doveva verificare il carattere completo, coerente e pertinente del ragionamento contenuto nel parere (v. sentenza del 7 marzo 2019, Svezia/Commissione, T-837/16, EU:T:2019:144, punto 68 e giurisprudenza ivi citata).

249 Tale giurisprudenza è trasponibile al contesto della procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, disciplinata dal regolamento n. 1272/2008.

250 Nel caso di specie, come risulta dal considerando 2, primo trattino, e dal considerando 5 del regolamento impugnato, la Commissione ha verificato il carattere completo, coerente e pertinente del ragionamento contenuto nel parere del CVR. Infatti, dal considerando 5 del regolamento impugnato risulta che la Commissione ha ritenuto che ulteriori informazioni sulla tossicità acuta per inalazione della silanamina fossero state ricevute dopo che le era stato comunicato il parere del CVR. La Commissione ha ritenuto che la classificazione di detta sostanza nella classe di pericolo della tossicità acuta per inalazione di categoria 2, raccomandata dal parere del CVR, non dovesse essere iscritta nell'allegato VI del regolamento n. 1272/2008, dato che, dopo la valutazione di nuove informazioni scientifiche ricevute, esse dovevano ancora essere esaminate dal CVR. Tuttavia, essa ha rilevato che la classificazione della stessa sostanza come rientrante nella classe di pericolo STOT RE di categoria 2, raccomandata nel parere del CVR, doveva essere iscritta nell'allegato VI di detto regolamento, poiché non era stata ricevuta alcuna nuova informazione che richiedesse un'ulteriore valutazione ai fini di tale classificazione.

251 Per il resto, si deve concludere che la Commissione ha esercitato il suo ampio potere discrezionale, in applicazione dell'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento n. 1272/2008, al fine di ritenere che l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura della silanamina fosse appropriata.

252 Nei limiti in cui la ricorrente deduce che la Commissione ha erroneamente concluso che la classificazione contestata era appropriata, benché il fascicolo di proposta di classificazione fosse di qualità insufficiente, occorre osservare che, conformemente alla sezione 6.1 della «Guida alla preparazione di fascicoli per la classificazione e l'etichettatura armonizzate» dell'ECHA, il segretariato dell'ECHA esercita un controllo di conformità del fascicolo di proposta di classificazione al fine di verificare che esso corrisponda ai requisiti di legge, vale a dire che esso includa tutte le informazioni necessarie affinché il CVR possa esaminare la proposta di classificazione e rilasciare un parere.

253 Nel caso di specie, occorre constatare che, come risulta dal precedente punto 212, l'autorità francese competente ha presentato, il 6 dicembre 2017, una proposta di classificazione per controllo di conformità, prima di presentare, il 17 dicembre 2018, la versione finale di detta proposta di classificazione.

254 Ne consegue che l'ECHA ha effettuato un controllo di conformità della proposta di classificazione al fine di verificare che essa corrispondesse ai requisiti previsti all'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento n. 1272/2008.

255 Inoltre, occorre rilevare che dal parere del CVR risulta che quest'ultimo ha potuto esaminare la proposta di classificazione e che, come risulta dal precedente punto 8, tra il 4 marzo e il 3 maggio 2019 diverse parti interessate hanno presentato, conformemente all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008, osservazioni sulla proposta di classificazione, che sono state compilate nell'allegato 2 del parere del CVR.

256 Ne consegue che tanto il CVR quanto le parti interessate sono stati in grado di prendere posizione sulla proposta di classificazione la cui conformità all'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento n. 1272/2008 è stata verificata dall'ECHA.

257 In tale contesto, non si può criticare la Commissione per aver ritenuto che l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura della silanamina fosse appropriata ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento n. 1272/2008, malgrado una proposta di classificazione di qualità asseritamente insufficiente.

258 Non possono essere accolte neppure le affermazioni della ricorrente secondo le quali la Commissione ha erroneamente concluso che l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura della silanamina era appropriata, sebbene il parere del CVR fosse stato adottato in violazione della procedura.

259 Infatti, per gli stessi motivi esposti ai precedenti punti da 205 e 243, occorre respingere gli argomenti della ricorrente relativi al mancato rispetto del termine di diciotto mesi e all'assenza di consultazione pubblica sul parere del CVR.

260 Inoltre, per quanto riguarda gli argomenti della ricorrente relativi alla consultazione pubblica mirata, è sufficiente constatare che, indipendentemente dalla questione se il CVR potesse organizzare una siffatta consultazione pubblica,

come risulta dai precedenti punti 8 e 10, detta consultazione pubblica verteva sulla tossicità acuta e la Commissione ha escluso la classificazione della silanamina in tale classe di pericolo. Per il resto, la ricorrente non dimostra che la consultazione pubblica mirata fosse altresì connessa alla classe di pericolo STOT RE.

261 Alla luce di quanto precede, si deve concludere che nel caso di specie non è dimostrata una violazione dell'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento n. 1272/2008.

262 Per le stesse ragioni, si deve concludere che la Commissione non ha violato il principio di buona amministrazione, dato che la ricorrente non solleva peraltro argomenti concreti al riguardo.

263 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre respingere il terzo motivo di ricorso in quanto infondato.

F. Sul quarto motivo di ricorso, vertente sull'assenza di una valutazione d'impatto

264 La ricorrente afferma che la Commissione ha violato l'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione «Legiferare meglio» (GU 2016, L 123, pag. 1; in prosieguo: l'«accordo interistituzionale “Legiferare meglio”»), nonché il principio di buona amministrazione, in quanto essa non avrebbe effettuato una valutazione d'impatto della proposta di classificazione e di etichettatura armonizzate della silanamina prima dell'adozione del regolamento impugnato. L'impegno della Commissione a procedere a una valutazione d'impatto risulterebbe anche dai suoi orientamenti per legiferare meglio del 3 novembre 2021. Inoltre, dalla sentenza del 3 dicembre 2019, Repubblica ceca/Parlamento e Consiglio (C-482/17, EU:C:2019:1035), applicabile nel caso di specie per analogia, risulterebbe che la Commissione si sarebbe impegnata a realizzare una valutazione d'impatto delle proprie iniziative legislative suscettibili di avere un impatto economico, ambientale o sociale importante, come avverrebbe nel caso della classificazione e dell'etichettatura armonizzate della silanamina.

265 La Commissione, sostenuta dall'ECHA, contesta tali argomenti.

266 Occorre constatare che l'accordo interistituzionale «Legiferare meglio», che stabilisce una serie di iniziative e di procedure volte a migliorare il modo in cui l'Unione legifera, prevede la valutazione d'impatto, ai punti da 12 a 18, come uno degli «strumenti per legiferare meglio». In particolare, il punto 13 di tale accordo interistituzionale prevede quanto segue:

«La Commissione effettua valutazioni d'impatto delle proprie iniziative legislative e non legislative, degli atti delegati e delle misure d'esecuzione suscettibili di avere un impatto economico, ambientale o sociale significativo. Le iniziative incluse nel programma di lavoro della Commissione o nella dichiarazione comune, sono di norma corredate di una valutazione d'impatto.

Nel processo interno relativo alla valutazione d'impatto la Commissione procede a consultazioni quanto più ampie possibili. Il comitato per il controllo normativo della Commissione svolge un controllo obiettivo sulla qualità delle valutazioni d'impatto della Commissione stessa. I risultati finali delle valutazioni d'impatto sono messi a disposizione del Parlamento europeo, del Consiglio e dei parlamenti nazionali e sono pubblicati insieme al parere o ai pareri del comitato per il controllo normativo contestualmente all'adozione dell'iniziativa della Commissione».

267 Inoltre, il capitolo 4 degli orientamenti per legiferare meglio, del 3 novembre 2021, menziona gli obiettivi di una valutazione d'impatto nonché gli elementi che essa deve contenere. Tali orientamenti sono stati integrati dallo strumento n. 7 del documento della Commissione intitolato «Pacchetto di strumenti per legiferare meglio».

268 Per quanto riguarda il processo legislativo, la Corte ha già dichiarato che dai termini dei punti da 12 a 15 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» non risulta un obbligo di effettuare una valutazione d'impatto in ogni circostanza (v., in tal senso, sentenza del 3 dicembre 2019, Repubblica ceca/Parlamento e Consiglio, C-482/17, EU:C:2019:1035, punto 82).

269 Sotto un primo profilo, dai punti da 12 a 15 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» risulta che il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione riconoscono il contributo che le valutazioni d'impatto apportano al miglioramento della qualità della normativa dell'Unione e che tali analisi costituiscono uno strumento diretto ad aiutare le tre istituzioni considerate a decidere con cognizione di causa. Sotto un secondo profilo, tali punti precisano che le valutazioni d'impatto non devono condurre a indebiti ritardi nell'iter legislativo né compromettere la capacità dei co-legislatori di proporre modifiche, per le quali è peraltro prevista la possibilità che siano effettuate valutazioni d'impatto supplementari qualora il Parlamento e il Consiglio lo ritengano opportuno e necessario. Sotto un terzo profilo, i suddetti punti enunciano che la Commissione effettua valutazioni d'impatto delle proprie iniziative legislative suscettibili di avere un impatto economico, ambientale o sociale significativo. Sotto un quarto profilo, è precisato che il Parlamento e il Consiglio, all'atto dell'esame delle proposte legislative della Commissione, tengono pienamente conto delle valutazioni d'impatto della Commissione (v., in tal senso, sentenza del 3 dicembre 2019, Repubblica ceca/Parlamento e Consiglio, C-482/17, EU:C:2019:1035, punto 83).

270 Ne consegue che l'effettuazione di valutazioni d'impatto costituisce una tappa dell'iter legislativo che deve, in linea generale, aver luogo quando un'iniziativa legislativa può avere un'incidenza del genere (v., in tal senso, sentenza del 3 dicembre 2019, Repubblica ceca/Parlamento e Consiglio, C-482/17, EU:C:2019:1035, punto 84).

271 Nel caso di specie, occorre rilevare che, conformemente alla giurisprudenza citata al precedente punto 268, dal punto 13 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» non risulta che la Commissione sia tenuta a procedere, in ogni circostanza, a una valutazione d'impatto dei suoi atti delegati.

272 Peraltro, un siffatto obbligo non risulta neppure dall'articolo 37 del regolamento n. 1272/2008, che disciplina la procedura di classificazione e di etichettatura armonizzate, che non prevede una siffatta analisi in nessuna delle fasi di tale procedura (v. punti 18 et 234 *supra*).

273 Per contro, dalle disposizioni dell'articolo 76, paragrafo 1, lettere c) e d), del regolamento n. 1907/2006 risulta che, nell'ambito della procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze disciplinata dal regolamento n. 1272/2008, è il CVR ad essere incaricato di elaborare i pareri dell'ECHA e che il comitato per l'analisi socioeconomica non interviene. In mancanza di una disposizione espressa che preveda l'intervento di quest'ultimo, si può dedurre che il legislatore non ha inteso includere l'impatto socioeconomico nella suddetta procedura.

274 Inoltre, occorre rilevare che lo scopo perseguito dal regolamento n. 1272/2008, vale a dire garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente (v. punto 14 *supra*), è tale da giustificare conseguenze economiche negative, anche notevoli, per taluni operatori. In tale contesto, la tutela della salute pubblica, che il regolamento impugnato intende perseguire, deve assumere un'importanza preponderante rispetto a considerazioni di ordine economico (v., in tal senso e per analogia, sentenza dell'11 settembre 2002, Pfizer Animal Health/Consiglio, T-13/99, EU:T:2002:209, punto 456 e giurisprudenza ivi citata).

275 Da quanto precede risulta che, nell'ambito della procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura che ha condotto all'adozione del regolamento impugnato, la Commissione non aveva l'obbligo di procedere a una valutazione d'impatto di tale regolamento, ai sensi del punto 13 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» (v., in tal senso e per analogia, sentenza del 5 luglio 2023, TIB Chemicals/Commissione, T-639/20, non pubblicata, EU:T:2023:374, punto 206).

276 Inoltre, occorre respingere l'argomento della ricorrente vertente sulla violazione del principio di buona amministrazione, dovuta al fatto che la Commissione avrebbe violato l'accordo interistituzionale «Legiferare meglio». Infatti, dal precedente punto 275 risulta che la Commissione non aveva l'obbligo di procedere a una valutazione d'impatto prima dell'adozione del regolamento impugnato. Di conseguenza, l'assenza di una siffatta valutazione d'impatto non può costituire una violazione del principio di buona amministrazione.

277 Alla luce di tutto quanto precede, occorre respingere il quarto motivo di ricorso in quanto infondato e, di conseguenza, il ricorso nel suo insieme.

Sulle spese

278 Ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 1, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda.

279 Poiché la ricorrente è risultata soccombente, dev'essere condannata a farsi carico, oltre che delle proprie spese, di quelle sostenute dalla Commissione, conformemente alle conclusioni di quest'ultima.

280 Conformemente all'articolo 138, paragrafo 1, del regolamento di procedura, le spese sostenute dagli Stati membri e dalle istituzioni intervenuti nella causa restano a loro carico. Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera f), del regolamento di procedura, il termine «istituzioni» designa le istituzioni dell'Unione menzionate nell'articolo 13, paragrafo 1, TUE, nonché gli organi od organismi creati dai Trattati o da un atto emanato per la loro attuazione e che possono essere parti in giudizio dinanzi al Tribunale. Ai sensi dell'articolo 100 del regolamento n. 1907/2006, l'ECHA è un organismo dell'Unione. Ne consegue che l'ECHA si farà carico delle proprie spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Sesta Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) **Il ricorso è respinto.**
- 2) **La Evonik Operations GmbH è condannata a farsi carico delle proprie spese nonché di quelle sostenute dalla Commissione europea.**
- 3) **L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) si farà carico delle proprie spese.**

(*Omissis*)