

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 21 de julio de 2011 *

En el asunto C-14/10,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido), mediante resolución de 10 de diciembre de 2009, recibida en el Tribunal de Justicia el 11 de enero de 2010, en el procedimiento entre

Nickel Institute

y

Secretary of State for Work and Pensions,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. J.-C. Bonichot, Presidente de Sala, y el Sr. K. Schiemann, las Sras. C. Toader (Ponente) y A. Prechal y el Sr. E. Jarašiūnas, Jueces;

* Lengua de procedimiento: inglés.

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 20 de enero de 2011;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre del Nickel Institute, por el Sr. D. Anderson, QC, el Sr. K. Nordlander, advokat, y la Sra. H. Pearson, Solicitor;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. H. Walker, en calidad de agente, asistida por el Sr. J. Coppel, Barrister;
- en nombre del Gobierno danés, por la Sra. V. Pasternak Jørgensen y el Sr. C. Vang, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. J. Möller y B. Klein, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno austriaco, por el Sr. E. Riedl, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. P. Oliver, D. Kukovec y E. Manhaeve, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 24 de marzo de 2011;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto:
 - la validez de las clasificaciones de cuatro sustancias que contienen carbonatos de níquel incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196, p. 1; EE 13/01, p. 50), en su versión modificada por la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001 (DO L 225, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 67/548»), establecidas por la Directiva 2008/58/CE de la Comisión, de 21 de agosto de 2008, por la que se adapta al progreso técnico por trigésima vez la Directiva 67/548 (DO L 246, p. 1; en lo sucesivo, «30ª Directiva APT»);
 - la validez de las clasificaciones de los hidróxidos de níquel y de otras sustancias de níquel agrupadas incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548 por la Directiva 2009/2/CE de la Comisión, de 15 de enero de 2009, por la que se adapta al progreso técnico, por trigésimaprimera vez, la Directiva 67/548 (DO L 11, p. 6; en lo sucesivo, «31ª Directiva APT»); y
 - la validez de dichas clasificaciones, en la medida en que fueron tomadas de las 30ª y 31ª Directivas APT e incluidas en el anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548 y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento

(CE) n° 1907/2006 (DO L 335, p. 1; en lo sucesivo, «Reglamento CLP»), por el Reglamento (CE) n° 790/2009 de la Comisión, de 10 de agosto de 2009, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento n° 1272/2008 (DO L 235, p. 1; en lo sucesivo, «primer Reglamento APT»).

- 2 Esta petición se presentó en el marco de un litigio entre el Nickel Institute y el Secretary of State for Work and Pensions en relación con el control de la legalidad de las medidas que el Gobierno del Reino Unido pretendía adoptar para aplicar las clasificaciones establecidas en las 30ª y 31ª Directivas APT y el primer Reglamento APT.

Marco jurídico

Normativa sobre clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas y sobre evaluación de los riesgos de tales sustancias – Directivas 67/548 y 93/67/CEE y Reglamento CLP

Directiva 67/548 y sus adaptaciones trigésima y trigésimo primera al progreso técnico por las 30ª y 31ª Directivas APT

- 3 En el ámbito de los productos químicos, la Directiva 67/548 fue la primera Directiva de armonización en establecer las normas relativas a la comercialización de determinadas sustancias y de determinados preparados. En su anexo I, esta Directiva incluía una lista que armonizaba la clasificación y el etiquetado de más de 8.000 sustancias y grupos de sustancias en función de su peligrosidad.

- 4 El artículo 2, apartado 2, letras l), m) y n), de la Directiva 67/458 califica de «peligrosas» a efectos de dicha Directiva, entre otras, las sustancias que son, respectivamente, «carcinogénicas», «mutagénicas» o «tóxicas para la reproducción».
- 5 El artículo 4 de la Directiva 67/548 establece en su apartado 1 que la clasificación de las sustancias se efectuará en función de sus propiedades intrínsecas. Con arreglo al apartado 3 del mismo artículo, la lista de sustancias clasificadas figura en el anexo I de esta Directiva y la inclusión de una sustancia en dicho anexo I junto con su clasificación armonizada y etiquetado se decidirá de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 29 de la Directiva 67/548.
- 6 En virtud de lo establecido en los artículos 28 y 29 de la Directiva 67/548, los anexos de la misma podrán ser adaptados al progreso técnico mediante el procedimiento de reglamentación previsto en los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184, p. 23), en su versión modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo, de 17 de julio de 2006 (DO L 200, p. 11) (en lo sucesivo, «Decisión 1999/468»). La Decisión 1999/468 debe interpretarse conjuntamente con el punto 1 del anexo III del Reglamento (CE) n° 807/2003 del Consejo, de 14 de abril de 2003, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468 las disposiciones relativas a los comités que colaboran con la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución previstas en los actos del Consejo adoptados con arreglo al procedimiento de consulta (DO L 122, p. 36).
- 7 El punto 1.1 del anexo VI de la Directiva 67/548 establece, en particular, que la clasificación tiene por objeto determinar todas las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de las sustancias y preparados que pueden entrañar un riesgo durante su manipulación o utilización normal.

- 8 El punto 1.4. del anexo VI de la misma Directiva dispone, en particular, que el contenido de la etiqueta deberá advertir de todos los riesgos [léase: peligros] potenciales que puede entrañar la manipulación y utilización normal de las sustancias y preparados peligrosos en el estado en que se comercialicen, pero no necesariamente en el estado en que finalmente se utilizan (por ejemplo, diluidos).
- 9 El punto 1.6.1, letra b), del anexo VI de la Directiva 67/548 establece que los datos necesarios para efectuar la clasificación y etiquetado de las sustancias a las que resultan de aplicación estas disposiciones podrán obtenerse:

«[...] a partir de fuentes como, por ejemplo:

- los resultados de ensayos anteriores
- información requerida por la normativa internacional en materia de transporte de sustancias peligrosas
- datos tomados de trabajos y bibliografía de referencia o
- información procedente de la experiencia práctica.

Asimismo, cuando proceda, también podrán tomarse en consideración los resultados de relaciones estructura-actividad validadas y los dictámenes de expertos.»

- 10 La Directiva 67/548 fue modificada, en último lugar, por las 30ª y 31ª Directivas APT, mediante las que se clasificaban, en particular, determinados carbonatos de níquel, los hidróxidos de níquel y otras sustancias de níquel agrupadas objeto del litigio principal (designados conjuntamente, en lo sucesivo, como «sustancias de níquel objeto del litigio principal») como sustancias de un elevado nivel de peligrosidad, lo cual implicaba la necesidad de cumplir requisitos adicionales en materia de etiquetado y embalaje, además de llevar aparejadas otras consecuencias de índole normativa y comercial. Estas Directivas APT calificaron las sustancias de níquel objeto del litigio principal como cancerígenos de categoría 1 y, respecto de algunas de ellas, también como mutágenos de categoría 3 y/o sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2.

Directiva 93/67/CEE, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo con arreglo a la Directiva 67/548

- 11 Del artículo 2, letra a), de la Directiva 93/67/CEE de la Comisión, de 20 de julio de 1993, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548 (DO L 227, p. 9), interpretado en relación con los artículos 3 a 5 de la misma Directiva, se desprende que la evaluación del riesgo que presenta una sustancia, a efectos de su clasificación con arreglo a la Directiva 67/548, comprende, como la primera de sus fases, la identificación de los peligros, la cual consiste en individuar los efectos indeseables que una sustancia es intrínsecamente capaz de provocar.
- 12 Asimismo, del artículo 2, letra d), de la Directiva 93/67 se desprende que la caracterización del riesgo consiste en una estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana o un compartimento del medio ambiente, debidos a la exposición real o prevista a la sustancia, y que esta caracterización puede comprender una cuantificación de esa probabilidad o, dicho de otro modo, una estimación del riesgo.

Reglamento CLP y su primera adaptación al progreso técnico mediante el primer Reglamento APT

- 13 El Reglamento CLP adapta la Directiva 67/548, en lo referente a clasificación, etiquetado y envasado de sustancias químicas, al Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (en lo sucesivo, «SGA»). El SGA consiste en un conjunto de recomendaciones elaboradas por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas destinadas a permitir la identificación de los productos químicos peligrosos y la información de los usuarios acerca de los peligros que presentan tales productos químicos mediante símbolos y frases estandarizados que figuran en las etiquetas de los envases.
- 14 Según el quincuagésimo tercer considerando del Reglamento CLP, para tener plenamente en cuenta el trabajo y la experiencia adquirida con la Directiva 67/548, incluidos la clasificación y el etiquetado de sustancias específicas que figuran en el anexo I de esta Directiva, procede convertir todas las clasificaciones armonizadas existentes a las nuevas clasificaciones armonizadas utilizando los nuevos criterios de clasificación.
- 15 Los artículos 36 y 37 del Reglamento CLP pertenecen al título V, capítulo 1, del mismo, el cual lleva la rúbrica «Establecimiento de la clasificación y el etiquetado armonizados de sustancias», y establecen el procedimiento de clasificación y etiquetado armonizado de las sustancias que cumplan los criterios establecidos en el anexo I de dicho Reglamento en relación con peligros como la carcinogenicidad, la mutagenicidad o la toxicidad para la reproducción.
- 16 El artículo 37 reconoce a las autoridades competentes de los Estados miembros en particular y, en circunstancias más restrictivas, a los fabricantes, importadores o distribuidores de sustancias, el derecho de presentar propuestas detalladas de clasificación y etiquetado armonizados a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas

Químicas (en lo sucesivo, «ECHA»), la cual sustituyó a la Oficina Europea de Sustancias Químicas a partir del 1 de junio de 2008.

- 17 El artículo 53 del Reglamento CLP, con la rúbrica «Adaptaciones al progreso técnico y científico», autoriza a la Comisión Europea a adoptar medidas con el fin de adaptar los anexos I a VII de ese Reglamento al progreso técnico y científico, incluso «teniendo en cuenta el desarrollo posterior del SGA», y dispone que estas medidas se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, de la Decisión 1999/468.
- 18 En virtud del artículo 55, puntos 2 y 11, del Reglamento CLP, el anexo I de la Directiva 67/548 queda suprimido y sustituido por el anexo VI, parte 3, de este Reglamento a partir del 20 de enero de 2009. La tabla 3.1 de este anexo VI presenta la nueva clasificación derivada de esta conversión (en lo sucesivo, «clasificación CLP») y la tabla 3.2 reproduce la antigua clasificación establecida con arreglo a la Directiva 67/548, en su versión resultante de las modificaciones introducidas por la Directiva 2004/73/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se adapta, por vigésima novena vez, al progreso técnico la Directiva 67/548 (DO L 152, p. 1; corrección de errores en el DO L 216, p. 3).
- 19 Así pues, en el momento en que entró en vigor el Reglamento CLP –esto es, el 20 de enero de 2009– este anexo VI no reflejaba las clasificaciones objeto de litigio que se incorporaron en el anexo I de la Directiva 67/548 mediante las 30ª y 31ª Directivas APT.
- 20 El artículo 60 del Reglamento CLP prevé la derogación de la Directiva 67/548 con efectos a partir del 1 de junio de 2015. No obstante, el artículo 61, apartado 3, de ese mismo Reglamento establece, en cuanto disposición transitoria, que entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015, las sustancias se clasificarán de conformidad tanto con la Directiva 67/548 como con el Reglamento CLP.

- 21 En el punto 1.1.1.3 del anexo I del Reglamento CLP se indica, en particular, que toda la información disponible pertinente para determinar el peligro de una sustancia, como los resultados de ensayos adecuados *in vitro*, los datos pertinentes extraídos de ensayos con animales, la información procedente de la aplicación del enfoque por categorías (agrupación, extrapolación) o los modelos de relaciones estructura-actividad (Q)SAR, debe ser tomada en consideración conjuntamente.
- 22 El anexo VII del Reglamento CLP contiene una tabla que ayuda a establecer las correspondencias entre la clasificación de una sustancia según la Directiva 67/548 y su correspondiente clasificación según el Reglamento CLP.
- 23 Sobre la base del artículo 53 del Reglamento CLP, el primer Reglamento APT procedió a convertir y transferir las clasificaciones de las 30ª y 31ª Directivas APT al anexo VI, parte 3, del Reglamento CLP, de forma que tales clasificaciones se incluyeron sin ser modificadas en la tabla 3.2. del anexo VI del Reglamento CLP, mientras que en la tabla 3.1 del mismo anexo figuran esas clasificaciones simplemente convertidas en clasificaciones según el Reglamento CLP gracias a la tabla de conversión del anexo VII del Reglamento CLP. El primer Reglamento APT entró en vigor el 25 de septiembre de 2009.

Normativa sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes – Reglamento (CEE) n° 793/93 y Reglamento REACH

- 24 El Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes (DO L 84, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento

n° 793/93»), completó el sistema de notificación de las nuevas sustancias establecido por la Directiva 67/548.

- 25 El Reglamento n° 793/93 fue derogado como consecuencia de la entrada en vigor, el 1 de junio de 2008, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396, p. 1; corrección de errores en el DO 2007, L 136, p. 3; en lo sucesivo, «Reglamento REACH»).
- 26 Los artículos 3 y 4 del Reglamento n° 793/93 establecían para los fabricantes o importadores la obligación de comunicar a la Comisión, en función del volumen de producción o de importación, determinados datos pertinentes en relación con las sustancias que debían ser evaluadas y de hacer todo lo razonablemente posible para obtener tales datos. No obstante, a falta de información, los fabricantes e importadores no estaban obligados a efectuar pruebas adicionales con animales con el fin de presentar dichos datos.
- 27 Con arreglo al artículo 8 del Reglamento n° 793/93 en relación con el artículo 15 de este mismo Reglamento, a partir de la información presentada por los fabricantes y los importadores se habían establecido, con arreglo al procedimiento de comitología con control, listas de sustancias prioritarias que requieren atención inmediata por sus posibles efectos en las personas y en el medio ambiente.

- 28 Según el artículo 9 del Reglamento n° 793/93, con la rúbrica «Datos que deberán comunicarse sobre las sustancias que figuran en las listas prioritarias», los fabricantes y los importadores estaban obligados a facilitar toda la información disponible, así como los informes de estudios correspondientes para evaluar los riesgos de las sustancias en cuestión y, en su caso, a realizar las pruebas necesarias para obtener el dato que falte. Como excepción a esta regla, los fabricantes e importadores podían presentar una solicitud motivada ante la autoridad del Estado miembro designada como ponente con arreglo al artículo 10 de dicho Reglamento con el fin de quedar eximidos total o parcialmente de las pruebas complementarias, bien porque un determinado elemento de información fuera innecesario para evaluar el riesgo, bien porque resultara imposible obtenerlo.
- 29 De los considerandos del Reglamento REACH se desprende que el sistema actual, gestionado por la ECHA, tiene por objeto garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente y fomentar la competitividad del sector de las sustancias químicas y la innovación. El Reglamento REACH obliga a las empresas que fabrican o importan sustancias químicas a evaluar los peligros y riesgos derivados de su utilización y a adoptar las medidas necesarias para gestionar todo riesgo identificado.
- 30 Según el artículo 13 del Reglamento REACH, la información que se facilite con el fin de proceder a la evaluación de las sustancias químicas, en particular en lo que a toxicidad para la especie humana se refiere, deberá obtenerse, en la medida de lo posible, por medios distintos de los ensayos con animales vertebrados, recurriendo especialmente a métodos alternativos, como los métodos *in vitro*, o los modelos de relación estructura-actividad cualitativa o cuantitativa o mediante información sobre sustancias emparentadas estructuralmente (agrupación o extrapolación).
- 31 El punto 1.5 del anexo XI del Reglamento REACH contempla el empleo del método de extrapolación en la evaluación de sustancias químicas. A este respecto se dispone concretamente que las sustancias que tienen probabilidades de presentar propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o siguen un patrón

regular como resultado de una estructura similar podrán considerarse un grupo o «categoría» de sustancias. Para aplicar el concepto de grupo es necesario, en particular, que se puedan predecir las propiedades fisicoquímicas y los efectos en la salud humana y en el medio ambiente a partir de datos relativos a una o varias sustancias de referencia que pertenezcan al grupo, mediante interpolación con otras sustancias del grupo (extrapolación).

Procedimiento que dio lugar a las clasificaciones impugnadas

- ³² En virtud del Reglamento (CE) n° 2364/2000 de la Comisión, de 25 de octubre de 2000, relativo a la cuarta lista de sustancias prioritarias prevista en el Reglamento n° 793/93 (DO L 273, p. 5), la Comisión incluyó el carbonato puro de níquel en la lista de sustancias prioritarias prevista en el artículo 8 del Reglamento n° 793/93 y designó al Reino de Dinamarca como Estado miembro responsable de su evaluación.
- ³³ Ese Estado miembro designó a la Danish Environmental Protection Agency (Agencia de Protección del Medio Ambiente danesa; en lo sucesivo, «DEPA») como autoridad encargada de elaborar el informe sobre la evaluación de esta sustancia y de otras cuatro sustancias de níquel (metal de níquel, sulfato de níquel, cloruro de níquel y dinitrato de níquel).
- ³⁴ En el marco del procedimiento de evaluación llevado a cabo por la DEPA, los tres fabricantes y el importador de carbonatos de níquel obligados a facilitar información sobre estas sustancias (en lo sucesivo, «sociedades interesadas»), representados por la sociedad OMG Harjavalta, solicitaron el 27 de mayo de 2003, de conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento n° 793/93, quedar eximidas de la obligación

de realizar determinadas pruebas (en lo sucesivo, «declaración de excepción») por estimar que respecto del hidroxicarbonato de níquel no se disponía de datos toxicológicos relativos a las personas. Las sociedades interesadas indicaron, asimismo, que, a falta de tales datos, la clasificación de esta sustancia, a partir de las clasificaciones correspondientes a los compuestos de níquel solubles en agua, debía realizarse con arreglo al peor caso posible («worst case scenario»).

35 Según las sociedades interesadas, el hidroxicarbonato de níquel es el único carbonato de níquel que tiene un uso comercial, ya que los otros tres carbonatos de níquel sólo se utilizan en los laboratorios.

36 A raíz de la comunicación por parte de la DEPA de los resultados de su evaluación, la Comisión presentó el 16 de abril de 2004 una propuesta formal de clasificación revisada de los carbonatos de níquel conforme a la Directiva 67/548 a la Oficina Europea de Sustancias Químicas y al Comité Técnico para la Clasificación y Etiquetado de Sustancias Peligrosas (en lo sucesivo, «CTCE»).

37 Las clasificaciones propuestas fueron asimismo objeto de debate en el seno de un grupo de trabajo de la Comisión sobre clasificación y etiquetado de las sustancias peligrosas al que pertenecían expertos en carcinogenicidad y mutagenicidad (en lo sucesivo, «grupo de trabajo CE») en una reunión celebrada el 20 y el 21 de abril de 2004 (documento ECBI/74/04 Rev. 2). Posteriormente, la propuesta de la DEPA fue analizada de nuevo por el CTCE en sus reuniones celebradas del 12 al 14 de mayo de 2004 (documento ECBI/147/04 Rev. 3) y del 21 al 24 de septiembre de 2004 (documento ECBI/139/04 Rev. 2). En esta última reunión, el CTCE acordó respaldar la propuesta de clasificación relativa a los carbonatos de níquel e incluirla en el proyecto de propuesta de la 30ª Directiva APT que se iba a presentar a la Comisión.

- 38 Del acta de la reunión correspondiente a los días 20 y 21 de abril de 2004 se desprende, en particular, que los expertos tomaron en consideración el hecho de que faltaban algunos datos, concretamente los relativos al carbonato de níquel y su biodisponibilidad, es decir, la fracción de esa sustancia que puede ser absorbida y utilizada por el metabolismo de un organismo. No obstante, en el momento de la decisión relativa a la recomendación final, dichos expertos decidieron no esperar a obtener posibles datos más amplios sobre la biodisponibilidad de esta sustancia, los cuales hubieran requerido, en particular, realizar pruebas adicionales en animales.
- 39 Por lo que se refiere, por ejemplo, al potencial carcinógeno, en una primera fase los expertos habían concluido en esa reunión, fundamentalmente, que el sulfato de níquel y el cloruro de níquel debían ser clasificados como sustancias carcinógenas para el hombre de categoría 1 a partir de los datos disponibles. Seguidamente, aplicando el método de extrapolación y considerando que el grado de solubilidad en agua (hidrosolubilidad) del nitrato de níquel era suficientemente análogo al del sulfato de níquel y al del cloruro de níquel, los expertos llegaron a la conclusión de que esta sustancia debía recibir la misma clasificación.
- 40 Por lo que respecta al carbonato de níquel, los expertos consideraron que también debía tener esa misma clasificación ya que, aunque esta sustancia tiene un bajo grado de hidrosolubilidad, es soluble en fluidos biológicos, a semejanza del sulfato de níquel. Esta conclusión quedó respaldada, asimismo, por el hecho de que en el anexo I de la Directiva 67/548 ya se clasificaban como carcinógenos para el hombre determinados compuestos minerales inorgánicos de níquel no solubles.
- 41 En este contexto, el recurso al criterio del grado de hidrosolubilidad se basó en la teoría según la cual, una vez disuelta en agua, una sal de níquel como el carbonato de níquel tiene las mismas características tóxicas que otras sales de níquel con un grado de hidrosolubilidad similar ya que, tras disolverse en agua, los átomos y los iones de

níquel, cuyas propiedades tóxicas son conocidas, se liberan de las demás sustancias que componen la sal de níquel manteniendo las mismas características.

- 42 Por consiguiente, las clasificaciones de las sustancias de carbonato de níquel como sustancias carcinógenas para el hombre de categoría 1, mutágenos de categoría 3 y sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2 quedaban respaldadas por el uso del método de extrapolación basado en el grado de hidrosolubilidad y en los datos disponibles relativos a otras sustancias similares de níquel.
- 43 A raíz de la recomendación del grupo de trabajo CE y del CTCE, el Comité de adaptación al progreso técnico (en lo sucesivo, «Comité APT») emitió el 16 de febrero de 2007 un informe favorable sobre la propuesta de la 30ª Directiva APT en su conjunto (documento JM/30ATP/09/2006).
- 44 Tras un procedimiento seguido en el seno de la Organización mundial del Comercio (OMC) y en el que determinados terceros países productores de níquel mostraron su oposición al proyecto de propuesta, la Comisión aprobó la 30ª Directiva APT el 21 de agosto de 2008 al considerar que este procedimiento no había aportado ningún elemento nuevo. Los Estados miembros estaban obligados a adaptar su Derecho interno a dicha Directiva el 1 de junio de 2009 a más tardar.
- 45 La clasificación de los hidróxidos de níquel y de un centenar de otras sustancias de níquel agrupadas sobre las que versa el litigio principal se realizó mediante la 31ª Directiva APT.
- 46 A este respecto, las conclusiones a las que llegaron los expertos especializados a la finalización del procedimiento de comitología que dio lugar a la aprobación de la

30ª Directiva APT convencieron a la DEPA de la necesidad de proceder a la evaluación de otra serie diferente de sustancias de níquel y de presentar en 2005 propuestas adicionales de clasificación de tales sustancias. La evaluación fue realizada empleando nuevamente el método de extrapolación a partir del grado de hidrosolubilidad de esas sustancias y de los datos disponibles en relación con las características tóxicas del ión libre de níquel, y a pesar de que seguían sin estar disponibles otros datos sobre su biodisponibilidad.

47 Tras los debates mantenidos en el seno del CTCE, éste recomendó la clasificación de estas sustancias químicas y, el 19 de noviembre de 2008, el Comité APT apoyó mayoritariamente la propuesta con sólo seis abstenciones. La 31ª Directiva APT fue aprobada el 15 de enero de 2009. Al igual que sucedía con la 30ª Directiva APT, los Estados miembros estaban obligados a adaptar su Derecho interno a la 31ª Directiva APT el 1 de junio de 2009 a más tardar.

48 El anexo I de la Directiva 67/548 quedó derogado con la entrada en vigor del Reglamento CLP el 20 de enero de 2009 y quedó sustituido por el anexo VI de este Reglamento, el cual sólo contenía en aquel momento las clasificaciones del anexo I de la Directiva 67/548, en su versión modificada en último lugar por la Directiva 2004/73.

49 El contenido de las 30ª y 31ª Directivas APT fue añadido al anexo VI del Reglamento CLP mediante el primer Reglamento APT, el cual fue aprobado el 10 de agosto de 2009 (siendo la fecha de su entrada en vigor el 25 de septiembre de 2009) sobre la base del artículo 53 del Reglamento CLP y tras ser objeto de una propuesta favorable, adoptada el 25 de marzo de 2009 por unanimidad, del Comité APT. La propuesta favorable de este Comité se sustentaba, en particular, en las conclusiones de un grupo de trabajo de 27 expertos reunidos del 17 al 24 de marzo de 2004 en el Centro Internacional de Investigación contra el Cáncer (CIRC) que respaldaron la clasificación de los derivados del níquel como sustancias carcinógenas para el hombre de categoría 1.

Procedimiento principal y cuestiones prejudiciales

- 50 La demandante en el litigio principal, el Nickel Institute, es una organización sin ánimo de lucro que representa los intereses de 29 empresas que, en conjunto, cubren el 90 % de la producción mundial anual de níquel.
- 51 La parte demandada en el litigio principal, el Secretary of State for Work and Pensions, es el ministerio del Reino Unido responsable de la clasificación de las sustancias químicas.
- 52 El Nickel Institute interpuso, los días 2 de diciembre de 2008 y 9 de abril de 2009 ante la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), dos recursos contra el Secretary of State for Work and Pensions relativos al control de la legalidad de la «intención y/o la obligación» del Gobierno del Reino Unido de aplicar las clasificaciones establecidas en las 30ª y 31ª Directivas APT y en el primer Reglamento APT.
- 53 Por una parte, el Nickel Institute cuestiona la validez de la clasificación, establecida por el primer Reglamento APT, de cuatro sustancias de carbonato de níquel, inicialmente recogidas en la entrada 028-010-00-0 del anexo 1F de la 30ª Directiva APT. Por otra parte, el Nickel Institute cuestiona la validez de la clasificación, establecida por el primer Reglamento APT, de los hidróxidos de níquel, inicialmente incluidos en la entrada 0028-008-00-X del anexo 1A de la 31ª Directiva APT y la clasificación, por este mismo Reglamento, de más de un centenar de otras sustancias de níquel agrupadas, inicialmente recogidas en las entradas 028-013-00-7 a 028-052-002 del anexo 1B de esta 31ª Directiva APT (designadas conjuntamente en lo sucesivo como «clasificaciones impugnadas»).

54 En este contexto, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Son nulos la [30ª Directiva APT] o el [primer Reglamento APT], en la medida en que pretenden clasificar o reclasificar los carbonatos de níquel a los efectos pertinentes, por las siguientes circunstancias?:

- a) las clasificaciones fueron establecidas sin una adecuada evaluación de las propiedades intrínsecas de los carbonatos de níquel de conformidad con los criterios y requisitos sobre datos establecidos en el anexo VI de la Directiva [67/548];
- b) no se consideró adecuadamente si las propiedades intrínsecas de los carbonatos de níquel pueden suponer un riesgo durante su manipulación o utilización normal, según exigen los puntos 1.1 y 1.4 del anexo VI de la Directiva [67/548];
- c) no se cumplían las condiciones para el uso del procedimiento del artículo 28 de la Directiva [67/548];
- d) las clasificaciones se basaban, indebidamente, en una declaración de excepción preparada a los efectos de una evaluación de riesgos realizada por una autoridad competente en virtud del Reglamento [...] nº 793/93 [...]; y/o
- e) no se ofreció la motivación para adoptar las clasificaciones, según exigía el artículo 253 CE.

- 2) ¿Son nulos la [31ª Directiva APT] o el primer Reglamento APT, en la medida en que pretenden clasificar o reclasificar, con los fines ya citados, los hidróxidos de níquel o las sustancias de níquel agrupadas impugnadas en los aspectos pertinentes, por las siguientes circunstancias?:
- a) las clasificaciones fueron establecidas sin una adecuada evaluación de las propiedades intrínsecas de las sustancias de níquel impugnadas de conformidad con los criterios y requisitos sobre datos establecidos en el anexo VI de la Directiva [67/548], basándose, en su lugar, en determinados métodos de extrapolación;
 - b) no se consideró adecuadamente si las propiedades intrínsecas de las sustancias de níquel impugnadas pueden suponer un riesgo durante su manipulación o utilización normal, según exigen los puntos 1.1 y 1.4 del anexo VI de la Directiva [67/548]; y/o
 - c) no se cumplían las condiciones para el uso del procedimiento del artículo 28 de la Directiva [67/548].
- 3) ¿Es nulo el primer Reglamento APT, en lo que concierne a los carbonatos de níquel y las sustancias de níquel impugnadas, por las siguientes circunstancias?:
- a) no se cumplían las condiciones para el uso del procedimiento previsto en el artículo 53 del [Reglamento CLP]; y/o

- b) las clasificaciones de la tabla 3.1 del anexo VI del Reglamento [CLP] se establecieron sin una adecuada evaluación de las propiedades intrínsecas de los carbonatos de níquel y las sustancias de níquel impugnadas de conformidad con los criterios y requisitos sobre datos establecidos en el anexo I de [este] Reglamento, y aplicando en su lugar el anexo VII del [citado] Reglamento [...].»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la admisibilidad de las cuestiones primera y segunda

⁵⁵ En sus observaciones escritas, la Comisión solicitó que se declarara la inadmisibilidad de las dos primeras cuestiones prejudiciales por estar referidas a la validez de las 30ª y 31ª Directivas APT, derogadas tras la entrada en vigor, el 20 de enero de 2009, del Reglamento CLP. No obstante, en la vista, la Comisión retiró esta excepción de inadmisibilidad al considerar que, en cualquier caso, las clasificaciones introducidas en el anexo VI del Reglamento CLP por el primer Reglamento APT no hacen sino reproducir las clasificaciones ya establecidas en las 30ª y 31ª Directivas APT a partir de las recomendaciones científicas formuladas por diferentes comités de expertos en el marco de lo dispuesto en la Directiva 67/548.

⁵⁶ Al no apreciar el Tribunal de Justicia la existencia de otros motivos de inadmisibilidad, procede que se pronuncie sobre las cuestiones prejudiciales.

Sobre las cuestiones primera y segunda

- 57 Mediante sus cuestiones primera y segunda, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia, fundamentalmente, si las 30ª y 31ª Directivas APT son válidas en la medida en que integran en el anexo I de la Directiva 67/548 las clasificaciones impugnadas y, en consecuencia, si el primer Reglamento APT es válido en la medida en que integra en el Reglamento CLP las mismas clasificaciones que se incluían en las 30ª y 31ª Directivas APT.
- 58 Más concretamente, el órgano jurisdiccional remitente solicita que se dilucide, en primer lugar, si los métodos elegidos por la Comisión para realizar tales clasificaciones –en particular el empleo del método de extrapolación–, el hecho de que no se examinaran los riesgos asociados a la manipulación o utilización normales de las sustancias de níquel objeto del litigio principal, y el recurso a la declaración de excepción responden a la necesidad de realizar una adecuada evaluación de las propiedades intrínsecas de estas sustancias de conformidad con los criterios establecidos en el anexo VI de la Directiva 67/548. En segundo lugar, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si la base jurídica elegida para adoptar las dos Directivas en cuestión, esto es, el artículo 28 de la Directiva 67/548, era apropiada para alcanzar este objetivo. En tercer lugar, el órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia que se pronuncie acerca de un posible defecto de motivación contrario al deber impuesto por el artículo 253 CE que viciaría la validez de la 30ª Directiva APT.

Observaciones preliminaires

- 59 Con carácter preliminar, procede señalar que, en este marco técnico y jurídico complejo, de carácter esencialmente evolutivo, la Directiva 67/548 deja a la Comisión una amplia facultad de apreciación en cuanto al fondo sobre el alcance de las medidas que se han de tomar para adaptar los anexos de esta Directiva al progreso técnico [sentencia de 15 de octubre de 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, Rec. p. I-10035, apartado 46].

⁶⁰ A este respecto, según reiterada jurisprudencia, puesto que las autoridades de la Unión disponen de una amplia facultad de apreciación, en particular, en cuanto a la apreciación de hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad para determinar la naturaleza y alcance de las medidas que adopten, el control del juez de la Unión debe limitarse a examinar si, al ejercer dicha facultad de apreciación, dichas autoridades incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación. En tal contexto, el juez de la Unión no puede sustituir la apreciación de los hechos de carácter científico y técnico efectuada por las instituciones, únicas a quienes el Tratado CE encomendó dicha tarea, por la suya propia [sentencia *Enviro Tech (Europe)*, antes citada, apartado 47].

Sobre la aplicación del método de extrapolación en la evaluación de las propiedades intrínsecas de las sustancias de níquel objeto del litigio principal

⁶¹ El órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia si la Comisión rebasó los límites de su facultad de apreciación al aplicar el método de extrapolación en lugar de evaluar las propiedades intrínsecas de las sustancias de níquel objeto del litigio principal con arreglo a los criterios y requisitos sobre datos establecidos en el anexo VI de la Directiva 67/548.

⁶² El Nickel Institute imputa a la Comisión, con carácter principal, no haber analizado las propiedades intrínsecas de las sustancias de níquel sobre las que versa el litigio principal, tal como se exige en el artículo 4 de la Directiva 67/548 y el punto 1.1 de su anexo VI. Igualmente, el Nickel Institute reprocha a esta institución haber aplicado el método de extrapolación para clasificar tales sustancias a pesar de la falta de información relativa a las mismas.

- ⁶³ Es necesario recordar, a este respecto, que el método de extrapolación es una de las modalidades de evaluación contempladas en el punto 1.1.1.3 del anexo I del Reglamento CLP. Este método también se describe en el punto 1.5 del anexo XI del Reglamento REACH como un método según el cual las propiedades de ciertas sustancias pueden predecirse a partir de datos disponibles relativos a otras sustancias de referencia que presenten una estructura similar a la de las primeras. Este método permite evitar que se prueben todas las sustancias en relación con todos los efectos y, en consecuencia, puede ser empleado cuando no existan datos sobre las sustancias objeto de una evaluación de riesgo.
- ⁶⁴ Si bien el Reglamento REACH y el Reglamento CLP se refieren expresamente al método de extrapolación, éste no se menciona como tal en el anexo VI de la Directiva 67/548.
- ⁶⁵ La enumeración de las fuentes de la que pueden extraerse los datos necesarios para la clasificación de las sustancias de níquel objeto del litigio principal, recogida en el punto 1.6.1, letra b), del anexo VI de la Directiva 67/548, es meramente ilustrativa, tal como se desprende de la expresión «por ejemplo».
- ⁶⁶ Dicho punto 1.6.1, letra b), contempla, no obstante, la posibilidad de tomar en consideración de cara a la evaluación de sustancias químicas los resultados de relaciones estructura-actividad validadas y los dictámenes de expertos.
- ⁶⁷ Así pues, la evaluación de sustancias basada en las relaciones estructura-actividad forma parte, al igual que el método de extrapolación, de las modalidades de evaluación basadas en el enfoque por categorías y constituye un procedimiento de predicción de la actividad de una sustancia a partir de una apreciación cuantitativa de su estructura molecular, análoga a la de otra sustancia o a la de otro grupo de sustancias de las que se conocen sus efectos.

- 68 El anexo VI de la Directiva 67/548 hace referencia expresa a la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (DO L 358, p. 1), la cual preconiza el recurso al método de extrapolación y al método basado en las relaciones estructura-actividad.
- 69 Por otra parte, en 2007, el Centro Común de Investigación de la Comisión publicó un amplio estudio relativo al empleo de extrapolaciones en el marco de la Directiva 67/548 («A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across»). Entre los ejemplos analizados en este estudio también figuran las clasificaciones de las sustancias de níquel objeto del litigio principal.
- 70 Así, si bien es cierto que el método basado en las relaciones estructura-actividad presenta, tal como señaló el Abogado General en los puntos 63 y 64 de sus conclusiones, ciertas diferencias con el método de extrapolación, no lo es menos que estos dos métodos no deben considerarse como autónomos, ya que ambos se basan en el principio de extrapolación de los datos disponibles sobre ciertas sustancias de cara a la evaluación y la clasificación de otras sustancias que presenten una estructura similar y de las que no se tengan o apenas se tengan datos.
- 71 Asimismo, tal como se desprende de la exposición de motivos de las 30ª y 31ª Directivas APT, el método de extrapolación, como método de evaluación de sustancias ampliamente reconocido por la comunidad científica, ha sido utilizado en numerosas ocasiones para clasificar sustancias en el marco del anexo I de la Directiva 67/548 a partir de la entrada en vigor de la Directiva 91/632/CEE de la Comisión, de 28 de octubre de 1991, por la que se adapta, por decimoquinta vez, al progreso técnico la Directiva 67/548 (DO L 338, p. 23).

- 72 Por lo que respecta a los argumentos científicos en los que se sustentan las clasificaciones impugnadas, de las actas de las reuniones del grupo de trabajo CE, del CTCE y del Comité APT se desprende que, si bien los expertos coincidían en que había pocos datos disponibles relativos, concretamente, a las características tóxicas de las sustancias de níquel objeto del litigio principal, su biodisponibilidad fue apreciada principalmente a partir del grado de hidrosolubilidad, tomando en consideración las características tóxicas conocidas del ión de níquel como componente de estas sustancias. Así pues, la clasificación actual de estas sustancias se realizó a partir de los datos conocidos de otras sustancias de níquel que presentaban una estructura y un grado de hidrosolubilidad semejantes.
- 73 Estas conclusiones también fueron respaldadas por el acta de la reunión que celebró el Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (SCHER) de la Comisión el 4 de mayo de 2006.
- 74 Por otra parte, el Reglamento REACH reconoce en su artículo 13 la importancia de recurrir a métodos alternativos, como el método de extrapolación, para evaluar la toxicidad para la especie humana de las sustancias químicas por medios distintos de los ensayos con animales vertebrados.
- 75 Por último, es necesario señalar que la aplicación del método de extrapolación y la apreciación relativa a las propiedades fisicoquímicas de las sustancias de níquel objeto del litigio principal son el resultado de un consenso alcanzado, culminando un proceso de varios años, por numerosos expertos pertenecientes a diferentes comités científicos en los que también participaban representantes del correspondiente sector.
- 76 Subsidiariamente, el Nickel Institute sostiene que, incluso suponiendo que el recurso a tal método sea en principio admisible, la aplicación que del mismo se ha hecho en el presente asunto es manifiestamente incorrecta ya que, entre otros, el criterio de la

hidrosolubilidad no podía por sí solo justificar las clasificaciones controvertidas, no se ha aportado la prueba de la hipótesis científica fundamental según la cual el ión de níquel es responsable de los efectos biológicos que deben evaluarse, y, en general, el mero hecho de que ciertas apreciaciones se sustenten en la «opinión de los expertos» no constituye una respuesta pertinente.

- 77 No obstante, habida cuenta del alcance del control al que el Tribunal de Justicia debe proceder en este ámbito, tal como quedó expuesto en los apartados 59 y 60 *supra*, esta alegación de la parte demandante en el litigio principal no permite, por sí sola, apreciar que la Comisión, tomando como referencia las conclusiones de los trabajos de diferentes comités científicos, haya rebasado manifiestamente los límites de su facultad de apreciación al basarse, a la hora de adoptar las clasificaciones controvertidas, en la opinión de expertos que recurrieron en particular al método de extrapolación para evaluar las propiedades intrínsecas de las sustancias de níquel objeto del litigio principal.

Sobre la evaluación de riesgos asociados a la manipulación o utilización normales de las sustancias

- 78 El órgano jurisdiccional remitente solicita que se dilucide si afecta a la validez de las 30ª y 31ª Directivas APT y del primer Reglamento APT el hecho de que la Comisión no haya tomado en consideración la circunstancia de que tres de los cuatro carbonatos de níquel nunca se manipulan ni utilizan fuera de los laboratorios y de que otras sustancias de níquel no se utilizan en aplicaciones industriales. Así pues, a la hora de realizar la evaluación no se habrían tomado en consideración los riesgos asociados a la manipulación o utilización normales de las sustancias de níquel objeto del litigio principal.

- 79 A este respecto, es necesario admitir, tal como sostuvo la Comisión, que, aunque ni la Directiva 67/548 ni el Reglamento CLP o el Reglamento REACH contienen una definición de lo que se deba entender por «manipulación o utilización normales», este concepto engloba el conjunto de manipulaciones o utilizaciones que pueden hacerse en circunstancias normales, lo cual supone, en particular, la necesidad de tomar en cuenta accidentes de carácter realista y previsible.
- 80 Es necesario apreciar de entrada, tal como indicó el Abogado General en los puntos 80 y siguientes de sus conclusiones, que la crítica formulada por la parte demandante en el litigio principal obedece, fundamentalmente, a una confusión entre la evaluación de los peligros y la evaluación de los riesgos que presenta una sustancia.
- 81 En efecto, tal como se deduce, en particular, del artículo 4 de la Directiva 67/548, interpretado en relación con los artículos 2 a 5 de la Directiva 93/67, la clasificación y el etiquetado de sustancias establecidos por la Directiva 67/548 se basan en la transmisión de informaciones relativas a los peligros asociados a las propiedades intrínsecas de las sustancias. La evaluación de los peligros representa la primera fase del proceso de evaluación de riesgos, la cual constituye un concepto más preciso. Esta diferenciación entre peligros y riesgos se mantiene, por otra parte, en el Reglamento CLP y en el Reglamento REACH.
- 82 Así pues, una evaluación de los peligros asociados a las propiedades intrínsecas de las sustancias no debe estar limitada en atención a circunstancias de uso específicas, como sucede con la evaluación de los riesgos, y puede válidamente realizarse con independencia del lugar donde se utilice la sustancia (laboratorio u otro lugar), de la vía por la que podría producirse la exposición a esta sustancia, y de los eventuales niveles de exposición a la misma.

- 83 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, debe declararse que, en el marco de una clasificación válida de las sustancias sobre las que versa el litigio principal a partir de una evaluación de los peligros asociados a las propiedades intrínsecas de las mismas, la Comisión no estaba obligada a tomar en consideración la circunstancia de que determinados carbonatos de níquel sólo se manipulan o utilizan en condiciones de laboratorio.

Sobre el recurso a la declaración de excepción

- 84 El órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia si puede afectar a la validez de la 30ª Directiva APT y del primer Reglamento APT el hecho de la Comisión se haya basado en la declaración de excepción emitida en el marco del Reglamento n° 793/93 a los efectos de las clasificaciones impugnadas.
- 85 A este respecto, el Nickel Institute sostiene que la Comisión rebasó el límite de sus facultades al basar las clasificaciones impugnadas en la solicitud de excepción presentada ante la DEPA por diferentes sociedades productoras de níquel en mayo de 2003 con arreglo al artículo 9, apartado 3, del Reglamento n° 793/93 apartándose, de este modo, de los criterios de clasificación establecidos en el anexo VI de la Directiva 67/548.
- 86 Ahora bien, por una parte y contrariamente a lo sostenido por la parte demandante en el litigio principal, la Comisión no ha basado su decisión de clasificación en la declaración de excepción. Como se ha señalado en el apartado 75 *supra*, las clasificaciones impugnadas se realizaron con arreglo al procedimiento de comitología a partir de recomendaciones de expertos en diferentes áreas que dieron su visto bueno al recurso al método de extrapolación y que deliberadamente renunciaron a esperar a que se realizaran pruebas en animales por considerar que las indicaciones sobre la

biodisponibilidad de las sustancias de níquel objeto del litigio principal basadas en su grado de hidrosolubilidad y la información disponible sobre sustancias de níquel de estructura similar bastaban para realizar dichas clasificaciones. Así pues, las clasificaciones impugnadas tienen una base científica, con independencia de la solicitud de exención de pruebas adicionales formulada por la industria correspondiente.

⁸⁷ Por otra parte, no cabe duda de que de los puntos 4.1.3.1.2.6, sobre la mutagenicidad, y 4.1.2.7.2.1, sobre la carcinogenicidad, del informe sobre la evaluación de riesgo presentado por la DEPA en el mes de marzo de 2008 se desprende que, en una reunión celebrada en abril de 2004, tomando en consideración la solicitud de exención presentada por el sector, los expertos coincidieron en que el carbonato de níquel debía clasificarse como mutágeno de categoría 3 y cancerígeno de categoría 1.

⁸⁸ No obstante, esta declaración de exención no se menciona en la breve acta correspondiente a la reunión de expertos técnicos celebrada el 29 de septiembre de 2008 en el marco del Comité APT (documento SB/31ATP/08/2008) o en la exposición de motivos de la 31ª Directiva APT en las que se hace referencia a la propuesta de la DEPA de recurrir el enfoque por categorías y, en particular, al método de extrapolación para evaluar los carbonatos de níquel respecto de los cuales había pocos datos disponibles.

⁸⁹ En consecuencia, debe rechazarse la alegación de la parte demandante en el litigio principal en el sentido de que la Comisión ha rebasado manifiestamente los límites de su facultad de apreciación al basar las clasificaciones impugnadas meramente en la solicitud de excepción.

Sobre la elección de la base jurídica de las 30ª y 31ª Directivas APT

- 90 El órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia que dilucide si es correcta la elección del artículo 28 de la Directiva 67/548 como base jurídica para adoptar las 30ª y 31ª Directivas APT.
- 91 A este respecto, el Nickel Institute alega que no se cumplían los requisitos para seguir el procedimiento previsto en el artículo 28 de la Directiva 67/548 por lo que se refiere a las clasificaciones impugnadas, ya que no se había producido un progreso técnico o científico suficiente para justificar una adaptación.
- 92 No obstante, tal como se desprende de las actas de las reuniones de expertos encuadradas en un amplio proceso de consultas que tuvo lugar en el período comprendido entre los años 2000 y 2008, se realizaron múltiples valoraciones técnicas y estudios antes de que fueran introducidas las últimas adaptaciones de la Directiva 67/548 mediante la adopción de las 30ª y 31ª Directivas APT.
- 93 Pues bien, habida cuenta del alcance del control al que el Tribunal de Justicia debe proceder en este ámbito, tal como quedó expuesto en los apartados 59 y 60 *supra*, no resulta que la Comisión, tomando como referencia las conclusiones de tales valoraciones técnicas y estudios, haya rebasado manifiestamente los límites de su facultad de apreciación al considerar que el estado de los conocimientos científicos había experimentado un progreso técnico suficiente que justificaba una adaptación de la Directiva 67/548.
- 94 En consecuencia, debe declararse que el artículo 28 de la Directiva 67/548 podía constituir una base jurídica válida para la adopción de las 30ª y 31ª Directivas APT.

Sobre la falta de motivación de la 30ª Directiva APT

- ⁹⁵ El órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia si cabe apreciar la existencia de un posible defecto de motivación contrario al deber impuesto por el artículo 253 CE que vicie la validez de la 30ª Directiva APT.
- ⁹⁶ El Nickel Institute considera que la Comisión ha incumplido el deber de motivación impuesto por el artículo 253 CE en la medida en que, por una parte, los hechos y las consideraciones jurídicas que justifican la adopción de las clasificaciones impugnadas no aparecen en el propio acto normativo y, por otra parte, las actas de las reuniones de expertos publicadas posteriormente no son suficientes a este respecto.
- ⁹⁷ En este contexto, si bien es cierto que el Tribunal de Justicia declaró, por una parte, que la motivación de un acto de la Unión debe figurar en el mismo y, por otra parte, que debe ser adoptada por el propio autor del acto (véase la sentencia de 21 de enero de 2003, Comisión/Parlamento y Consejo, C-378/00, Rec. p. I-937, apartado 66 y jurisprudencia citada), no lo es menos que el grado de motivación exigido es variable.
- ⁹⁸ Así, el Tribunal de Justicia ha tenido ocasión de declarar que la exigencia de motivación debe apreciarse en función de las circunstancias de cada caso, en particular en función del contenido del acto, de la naturaleza de los motivos invocados así como del interés que los destinatarios u otras personas afectadas directa e individualmente por dicho acto puedan tener en recibir explicaciones (sentencia de 22 de diciembre de 2008, Régie Networks, C-333/07, Rec. p. I-10807, apartado 63 y jurisprudencia citada).
- ⁹⁹ Por otra parte, también se deduce de una jurisprudencia consolidada que el alcance de la obligación de motivación depende de la naturaleza del acto de que se trate y que, cuando se trata de actos de alcance general, puede limitarse a indicar, por una parte, la situación de conjunto que ha conducido a su adopción y, por otra parte, los

objetivos generales que se propone alcanzar. En este contexto, el Tribunal de Justicia ha precisado reiteradamente que, si el acto impugnado pone de manifiesto la parte esencial del fin perseguido por la institución, es excesivo pretender la motivación específica de cada una de las decisiones técnicas que ella adopta (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de marzo de 2011, AJD Tuna, C-221/09, Rec. p. I-1655, apartado 59 y jurisprudencia citada).

¹⁰⁰ Igualmente, tal como señaló el Abogado General en el punto 107 de sus conclusiones, la participación de los interesados en el procedimiento de elaboración de un acto puede reducir las exigencias de motivación puesto que contribuye a su información.

¹⁰¹ El acto impugnado cumple estos requisitos.

¹⁰² La 30ª Directiva APT es un acto de alcance general cuyos considerandos afirman que las medidas previstas en la misma se adecuan al criterio del Comité APT y precisan que la correspondiente lista de sustancias debe actualizarse para incluir otras nuevas sustancias notificadas y otras sustancias existentes, así como para adaptar las entradas existentes al progreso técnico. A este efecto, los considerandos de la misma norma indican, en particular, que debe prestarse especial atención a los resultados de los debates mantenidos en el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) acerca de la clasificación de los derivados del níquel.

¹⁰³ Por otra parte, no cabe duda de que la 30ª Directiva APT se inscribe en un marco técnico y jurídico complejo, de carácter esencialmente evolutivo, que hace difícil una motivación detallada e individualizada de las clasificaciones realizadas, de forma que la motivación contenida en esta Directiva es suficiente habida cuenta de la naturaleza de dicho acto.

- 104 Por último, no resulta controvertido que los representantes del sector interesado participaron en el proceso de elaboración de dicha Directiva. Asimismo, el razonamiento científico y los datos en los que se basaron las clasificaciones impugnadas figuraban en diferentes documentos y actas de reuniones de expertos que se hicieron públicos antes de la aprobación de la 30ª Directiva APT.
- 105 En consecuencia, debe concluirse en estas circunstancias que la 30ª Directiva APT no adolece de un defecto de motivación contrario al deber impuesto por el artículo 253 CE.
- 106 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede declarar que el examen de las cuestiones primera y segunda no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez de las 30ª y 31ª Directivas APT y, en consecuencia, a la validez del primer Reglamento APT en la medida en que clasifican las sustancias de níquel objeto del litigio principal como carcinógenos para el hombre de categoría 1, mutágenos de categoría 3 y sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2.

Sobre la tercera cuestión

- 107 Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia acerca de la validez del primer Reglamento APT, el cual integra en el anexo VI, parte 3, tablas 3.1 y 3.2, del Reglamento CLP las modificaciones introducidas en el anexo I de la Directiva 67/548 por las 30ª y 31ª Directivas APT.
- 108 El órgano jurisdiccional remitente pregunta, más concretamente, por una parte, si es correcta la elección de la base jurídica del primer Reglamento APT y, por otra parte, si son conformes a Derecho las clasificaciones que figuran en la tabla 3.1 del anexo VI, parte 3, del Reglamento CLP.

Sobre la elección de la base jurídica del primer Reglamento APT

- ¹⁰⁹ El órgano jurisdiccional remitente desea conocer si incide en la validez del primer Reglamento APT la circunstancia de que la Comisión eligió como base jurídica para adoptar esta norma el artículo 53 del Reglamento CLP en lugar del artículo 37 de este último Reglamento.
- ¹¹⁰ A este respecto, la parte demandante en el litigio principal reprocha a la Comisión haber seguido el procedimiento de adaptación al progreso técnico previsto en el artículo 53 del Reglamento CLP, optando así por un método casi automático de adaptación al progreso técnico de dicho Reglamento sin aplicar el procedimiento de evaluación compleja y detallada de las propiedades intrínsecas de las sustancias sobre las que versa el litigio principal establecido en el artículo 37 de ese Reglamento.
- ¹¹¹ Por lo que se refiere a esta primera crítica, es necesario señalar que el artículo 37 del Reglamento CLP forma parte de su título V, capítulo I, el cual lleva la rúbrica «Establecimiento de la clasificación y el etiquetado armonizados de sustancias».
- ¹¹² El uso del término «establecimiento» en este contexto indica que el procedimiento previsto en dicho artículo 37 únicamente debe seguirse en el momento de realizar nuevas clasificaciones. Por el contrario, según el procedimiento del artículo 53 del Reglamento CLP, la «Comisión podrá modificar y adaptar al progreso técnico y científico [...] los anexos I a VII [de dicho Reglamento]».
- ¹¹³ Pues bien, en el presente asunto, el primer Reglamento APT se limita a integrar en el Reglamento CLP las clasificaciones impugnadas ya aprobadas con arreglo a los criterios y principios establecidos en el marco de la Directiva 67/548.

- 114 Por consiguiente, el artículo 53 del Reglamento CLP podía constituir una base jurídica válida para la adopción del primer Reglamento APT.

Sobre la legalidad de las clasificaciones que figuran en la tabla 3.1 del anexo VI, parte 3, del Reglamento CLP

- 115 El órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia si, al aprobar las clasificaciones impugnadas en la tabla 3.1 del anexo VI, parte 3, del Reglamento CLP, la Comisión ha incurrido en un error al utilizar la tabla de conversión del anexo VII de este Reglamento en lugar de aplicar los criterios de su anexo I.

- 116 Así, según la parte demandante en el litigio principal, la Comisión habría debido iniciar un nuevo procedimiento de evaluación de las propiedades intrínsecas de las sustancias de níquel objeto del litigio principal aplicando los criterios definidos en el anexo I del Reglamento CLP.

- 117 Tal como se ha precisado en el apartado 113 *supra*, no era necesario repetir este procedimiento de evaluación, ya que el primer Reglamento APT se limita a integrar en el Reglamento CLP clasificaciones iguales a aquellas que fueron realizadas con arreglo al procedimiento complejo de evaluación aplicable con arreglo a la Directiva 67/548.

- 118 Por lo que se refiere a la tabla de conversión del anexo VII del Reglamento CLP, debe recordarse que, según el artículo 61, apartado 3, de dicho Reglamento, todas

las sustancias deben quedar clasificadas de conformidad tanto con el antiguo como con el nuevo sistema no después del 1 de junio de 2015. Así pues, todas las clasificaciones realizadas con arreglo a la Directiva 67/548 deben ser convertidas, mediante la tabla de conversión de dicho anexo VII, a las correspondientes clasificaciones del Reglamento CLP.

- 119 Por consiguiente, la Comisión actuó conforme a Derecho al decidir integrar las clasificaciones impugnadas en la tabla 3.1 del anexo VI, parte 3, del Reglamento CLP valiéndose de la tabla de conversión del anexo VII de ese Reglamento.
- 120 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede declarar que el examen de la tercera cuestión no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez del primer Reglamento APT en la medida en que éste clasifica las sustancias de níquel objeto del litigio principal como carcinógenos para el hombre de categoría 1, mutágenos de categoría 3 y sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2.

Costas

- 121 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) declara:

El examen de las cuestiones prejudiciales no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez, por una parte, de la Directiva 2008/58/CE de la Comisión, de 21 de agosto de 2008, por la que se adapta al progreso técnico por trigésima vez la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, y de la Directiva 2009/2/CE de la Comisión, de 15 de enero de 2009, por la que se adapta al progreso técnico, por trigésimaprimer vez, la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, o, por otra parte, del Reglamento (CE) n° 790/2009 de la Comisión, de 10 de agosto de 2009, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, en la medida en que estas Directivas y este Reglamento clasifican como carcinógenos para el hombre de categoría 1, mutágenos de categoría 3 y sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2 sustancias como determinados carbonatos de níquel, los hidróxidos de níquel y diferentes sustancias de níquel agrupadas objeto del litigio principal.

Firmas