

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 21 de julio de 2011 *

En el asunto C-15/10,

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

Etimine SA

y

Secretary of State for Work and Pensions,

en el que participa:

Borax Europe Ltd,

* Lengua de procedimiento: inglés.

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;

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 de Etimine SA, por la Sra. J. Stratford, QC, M^e C. Mereu, avocat, la Sra. V. Wakefield, Barrister, y el Sr. P. Sellar y la Sra. C. Buchanan, Solicitors;
- en nombre de Borax Europe Ltd, por la Sra. H. Pearson, Solicitor, y el Sr. K. Nordlander, advokat;

- 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 el Sr. B. Klein, en calidad de agente;

- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. G. de Bergues y S. Menez y la Sra. R. Loosli-Surrans, 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 sustancias que contienen boratos 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»); y
 - la validez de dichas clasificaciones, en la medida en que fueron tomadas de la 30ª Directiva 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 Etimine SA (en lo sucesivo, «Etimine») 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 la 30ª Directiva 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 su trigésima adaptación al progreso técnico por la 30ª Directiva 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, letra n), de la Directiva 67/458 califica de «peligrosas» y «tóxicas para la reproducción» las sustancias o preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir efectos negativos no hereditarios en la descendencia, o aumentar la frecuencia de éstos, o afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora masculina o femenina.

- 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 Según el punto 4.2.3.1 de este mismo anexo VI, las sustancias clasificadas como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2 son sustancias que deben considerarse como perjudiciales para la fertilidad de los seres humanos y de las cuales se dispone de elementos suficientes para suponer firmemente que la exposición de los seres humanos a la sustancia puede producir problemas para la fertilidad a partir de

pruebas claras de estudios con animales de problemas para la fertilidad o de otros datos pertinentes.

- 11 El punto 4.2.3.3, párrafos tercero y cuarto, del anexo VI de la Directiva 67/548 establece que, si bien la inclusión de una sustancia en la categoría 1 por sus efectos sobre la fertilidad y/o su toxicidad para el desarrollo se basa en datos epidemiológicos, la clasificación de una sustancia en las categorías 2 o 3 por sus efectos sobre la fertilidad y/o su toxicidad para el desarrollo se basa principalmente en datos obtenidos con animales. Incluso aunque se hayan demostrado efectos claros en estudios con animales, la pertinencia de la extrapolación de los resultados a los seres humanos puede ser dudosa en función de las dosis administradas: por ejemplo, cuando se demuestran efectos sólo a dosis elevadas, cuando existen marcadas diferencias toxicocinéticas, o cuando la vía de administración es inadecuada. Por estas o parecidas razones, puede justificarse su clasificación en la categoría 3 o incluso su no clasificación.
- 12 La Directiva 67/548 fue modificada por la 30ª Directiva APT, mediante la que se clasificaban, en particular, determinadas sustancias de borato (designadas conjuntamente, en lo sucesivo, como «sustancias de borato 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. Esta Directiva APT calificó las sustancias de borato objeto del litigio principal como 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

- 13 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.

- 14 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

- 15 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.
- 16 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.

- 17 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 toxicidad para la reproducción.
- 18 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.
- 19 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.
- 20 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).

- ²¹ 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 la 30ª Directiva APT.
- ²² 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.
- ²³ 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.
- ²⁴ 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.
- ²⁵ Sobre la base del artículo 53 del Reglamento CLP, el primer Reglamento APT procedió a convertir y transferir las clasificaciones de la 30ª Directiva 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

²⁶ 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.

²⁷ 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»).

- 28 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.
- 29 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.
- 30 La Comisión aprobó el Reglamento (CE) n° 1488/94, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento n° 793/93 (DO L 161, p. 3).
- 31 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.
- 32 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).

- 33 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

- 34 El 28 de enero de 1999, la República Francesa presentó a la Comisión una propuesta de clasificación del ácido bórico con arreglo a la Directiva 67/548 en la categoría 2 de las sustancias tóxicas para la reproducción, por lo que se refiere tanto a la fertilidad como al desarrollo, ya que, hasta entonces, dicha sustancia no figuraba en el anexo I de dicha Directiva.

- 35 En la República de Turquía se hallan dos tercios de las reservas mundiales de boratos.

- 36 El 10 de febrero de 1999, el Reino de Dinamarca presentó una propuesta de clasificación del ácido bórico y del bórax, decahidrato, con arreglo a la Directiva 67/548 en la categoría 2 de las sustancias tóxicas para la reproducción por lo que se refiere a la fertilidad y en la categoría 3 de las sustancias tóxicas para la reproducción por lo que se refiere al desarrollo.
- 37 En su reunión celebrada del 15 al 17 de noviembre de 2000, el grupo de trabajo de la Comisión sobre clasificación y etiquetado de las sustancias peligrosas (en lo sucesivo, «grupo de trabajo CE») integrado en la Oficina Europea de Sustancias Químicas recomendó clasificar el ácido bórico con arreglo a la Directiva 67/548 entre las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3, tanto para la fertilidad como para el desarrollo. Por lo que se refiere al bórax, decahidrato, y al tetraborato de disodio (anhidro), el grupo de trabajo CE recomendó que se clasificaran con arreglo a la Directiva 67/548 entre las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3.
- 38 A solicitud de la Dirección General (DG) «Medio ambiente» de la Comisión, la Oficina Europea de Sustancias Químicas convocó a expertos especializados con el fin de someter a un nuevo análisis la clasificación de los boratos con arreglo a la Directiva 67/548 en función de su toxicidad para la reproducción. En su reunión de los días 5 y 6 de octubre de 2004, el grupo de trabajo de la Comisión integrado por expertos especializados en materia de toxicidad para la reproducción (en lo sucesivo, «grupo de trabajo de expertos especializados») analizó diferentes sustancias a base de borato, entre otras, el bórax, pentahidrato, el óxido bórico, el ácido bórico, el bórax, decahidrato, y el tretraborato de disodio (anhidro), y llegó a la conclusión de que estas sustancias debían clasificarse con arreglo a la Directiva 67/548 como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2 a partir de los estudios realizados con animales (documento ECBI/132/04 Rev. 2).
- 39 El 4 de abril de 2005, tuvo lugar una reunión a la que asistieron las autoridades turcas, Etimine y la Comisión y en la cual las autoridades turcas expresaron su disconformidad con la clasificación propuesta de las sustancias de borato objeto del litigio

principal como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2. Para apoyar su punto de vista, las autoridades turcas remitieron a la Dirección General «Medio ambiente», mediante escrito fechado el 18 de mayo de 2005, una nota técnica elaborada por toxicólogos turcos que fue expuesta verbalmente en la reunión de 4 de abril de 2005 y un informe titulado «Postura de la Sociedad Turca de Toxicología sobre la clasificación del ácido bórico y de los boratos como sustancias tóxicas para la reproducción».

⁴⁰ Mediante escrito de 8 de abril de 2005 dirigido a la Dirección General «Medio ambiente», Etimine rebatió las conclusiones del grupo de trabajo de expertos especializados y solicitó que la Comisión no las tuviera en cuenta.

⁴¹ En la reunión celebrada el 8 de septiembre de 2005 y en la que participaron representantes de las autoridades turcas, Eti Mine Works General Management y toxicólogos turcos, el Comité Técnico para la Clasificación y Etiquetado de Sustancias Peligrosas (en lo sucesivo, «CTCE»), continuó tratando la cuestión de la propuesta de clasificación de las sustancias a base de borato objeto del litigio principal con arreglo a la Directiva 67/548 antes de decidir seguir la opinión del grupo de trabajo de expertos especializados y recomendar la clasificación de dichas sustancias como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2 (documento ECBI/43/05 Rev. 1).

⁴² Mediante escrito de 30 de septiembre de 2005, las autoridades turcas solicitaron a la Comisión que pospusiera la decisión relativa a la clasificación de las sustancias a base de borato objeto del litigio principal con arreglo a la Directiva 67/548 hasta que finalizaran diferentes estudios que se estaban realizando al respecto.

- 43 Mediante escrito de 17 de octubre de 2005 dirigido a la Dirección General «Medio ambiente», Etimine reiteró su solicitud de que, con ocasión de la adaptación al progreso técnico por trigésima vez de la Directiva 67/548, las sustancias a base de borato objeto del litigio principal no se clasificaran como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2.
- 44 En su escrito de 18 de noviembre de 2005, la Dirección General «Medio ambiente» expresó que había tomado debidamente en consideración las observaciones de Etimine y dio respuesta a determinados puntos planteados por ésta en su escrito de 8 de abril de 2005.
- 45 Mediante escrito de 6 de febrero de 2006 dirigido a la Comisión, las autoridades turcas expresaron su disconformidad con la clasificación que se proponía dar a las sustancias a base de borato objeto del litigio principal con arreglo a la Directiva 67/548.
- 46 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).
- 47 Tras un procedimiento seguido en el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y en el que determinados terceros países productores de boratos 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.

- 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 la 30ª Directiva 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.

Procedimiento principal y cuestiones prejudiciales

- 50 La demandante en el procedimiento principal, la sociedad de Derecho luxemburgués Etimine, es agente de ventas y distribuidor exclusivo en el Reino Unido de las sustancias de borato que produce su sociedad matriz, Eti Mine Works General Management, la cual está enteramente participada por el Estado turco y ostenta el derecho exclusivo de explotación de las minas de boro de Turquía.
- 51 La parte coadyuvante, Borax Europe Limited (en lo sucesivo, «Borax»), es una sociedad de Derecho inglés. Es propiedad al cien por cien de Rio Tinto plc. Su sociedad hermana, U.S. Borax Inc., explota minas de borato en California y Argentina que actualmente cubren casi la mitad de la demanda mundial de boratos. Borax se ocupa de la venta y la distribución de las sustancias de borato de U.S. Borax Inc. en Europa. Estas ventas representan, aproximadamente, un tercio de las ventas mundiales de U.S. Borax Inc.
- 52 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.

- 53 Etimine interpuso el 19 de diciembre de 2008 ante la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), un recurso contra el Secretary of State for Work and Pensions relativo al control de la legalidad de las medidas que el Gobierno del Reino Unido pudiera adoptar para aplicar las clasificaciones establecidas en la 30ª Directiva APT y en el primer Reglamento APT.
- 54 Etimine cuestiona la validez de la clasificación de cinco entradas en el anexo 1G de la 30ª Directiva APT que fueron retomadas en los anexos II y V del primer Reglamento APT. Estas entradas, que suponen la clasificación de determinadas sustancias de boratos como tóxicas para la reproducción de categoría 2, son las siguientes: 005-007-00-2 (ácido bórico), 005-008-00-8 (trióxido de diboro, óxido bórico), 005-011-00-4 (tetaborato disódico anhidro, ácido bórico anhídrico, sal disódica, heptaóxido de tetraboro y disodio, hidrato, ácido ortobórico, sal sódica), 005-011-01-1 (tetaborato disódico, decahidrato, bórax, decahidrato) y 005-011-02-9 (tetaborato disódico pentahidrato, bórax pentahidrato) (en lo sucesivo, «clasificaciones impugnadas»).
- 55 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 nulas las clasificaciones impugnadas relativas a los boratos contenidas en la [30ª Directiva APT] o en el [primer Reglamento APT], por una o varias de las siguientes razones:

- a) se incurrió en vicios sustanciales de forma al incluir las clasificaciones en la 30ª Directiva APT;

- b) las clasificaciones fueron incluidas en la 30ª Directiva APT incumpliendo lo dispuesto en la [Directiva 67/548] o como resultado de errores manifiestos de apreciación, en la medida en que:
 - i) la Comisión no aplicó o aplicó erróneamente el principio de “manipulación y utilización normal” recogido en el anexo VI de la Directiva 67/548;
 - ii) [la Comisión] aplicó de forma no ajustada a Derecho los criterios de evaluación de riesgos;
 - iii) la Comisión no aplicó o aplicó erróneamente el criterio de “adecuación”, vulnerando lo dispuesto en el punto 4.2.3.3 del anexo VI de la Directiva 67/548;
 - iv) la Comisión no tuvo en cuenta de manera suficiente la necesidad de disponer de datos epidemiológicos/relativos a seres humanos; y/o
 - v) la Comisión extrapoló indebidamente los datos relativos a una de las sustancias de borato con el objeto de clasificar las demás sustancias de borato y/o no motivó suficientemente esa extrapolación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 253 CE;
- c) las clasificaciones fueron incluidas en la 30ª Directiva APT vulnerando el principio fundamental comunitario de proporcionalidad?

2) ¿Son nulas las clasificaciones impugnadas del primer Reglamento APT por cuanto:

- a) el primer Reglamento APT se aprobó erróneamente, utilizando el procedimiento previsto en el artículo 53 [del Reglamento CLP] como base jurídica;
- b) los criterios para una nueva clasificación armonizada en virtud del anexo I del Reglamento [CLP] no se aplicaron y en su lugar se aplicó erróneamente el anexo VII [de este] Reglamento?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la admisibilidad de la primera cuestión

- ⁵⁶ En sus observaciones escritas, la Comisión solicitó que se declarara la inadmisibilidad de la primera cuestión prejudicial por estar referida a la validez de la 30ª Directiva APT, derogada 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 la 30ª Directiva APT a partir de las recomendaciones científicas formuladas por diferentes comités de expertos en el marco de lo dispuesto en la Directiva 67/548.

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

Primera cuestión

- 58 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia si la clasificación de las sustancias de borato objeto del litigio principal como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2, establecida por la 30ª Directiva APT y el primer Reglamento APT, es nula por adolecer de vicios sustanciales de forma, vulnerar el principio de proporcionalidad, incurrir en errores manifiestos de apreciación o adolecer de un defecto de motivación.

Observaciones préliminaires

- 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 existencia de vicios sustanciales de forma

- ⁶¹ En primer lugar, el órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia que dilucide si la Comisión ha observado los requisitos de forma sustanciales establecidos en el artículo 29 de la Directiva 67/548 en relación con el artículo 5 de la Decisión 1999/468.
- ⁶² Etimine y Borax sostienen que, en el momento de proceder al análisis de la propuesta de la 30ª Directiva APT en el marco del Comité APT reunido el 16 de febrero de 2007, los representantes de siete Estados miembros defendieron la tesis de que las sustancias de borato objeto del litigio principal debían clasificarse en la categoría 3 de las sustancias tóxicas para la reproducción, en lugar de en la categoría 2.
- ⁶³ Según estas empresas, dado que el artículo 5 de la Decisión 1999/468 establece que el dictamen del Comité APT se emitirá según la mayoría cualificada prevista en el apartado 2 del artículo 205 CE, el Comité APT hubiera debido emitir un dictamen contrario a la clasificación de las sustancias de borato objeto del litigio principal entre las sustancias de categoría 2. A pesar de esta falta de acuerdo, se pidió al Comité que emitiese un único dictamen sobre todas las clasificaciones propuestas en el marco de la 30ª Directiva APT (incluyendo las relativas a las sustancias de borato objeto del

litigio principal). En estas circunstancias, el Comité APT emitió un dictamen favorable por la mayoría cualificada (con una ausencia y dos abstenciones) exigida por el artículo 5 de la Decisión 1999/468.

- ⁶⁴ No obstante, debe señalarse que ni el artículo 29 de la Directiva 67/548 ni el artículo 5 de la Decisión 1999/468 exigen que el Comité APT emita un dictamen diferente respecto de cada una de las clasificaciones propuestas en el proyecto de medidas.
- ⁶⁵ Por otra parte, tal como indicó el Abogado General en el punto 61 de sus conclusiones, tampoco se deriva una obligación de este tipo del reglamento interno del Comité APT y, en particular, de su artículo 5, apartado 2, el cual, si bien admite que los miembros del Comité APT puedan solicitar una prolongación de sus reuniones, no contempla la posibilidad de que los miembros de este Comité exijan una votación distinta en un caso como el analizado en el presente asunto.
- ⁶⁶ Si los representantes de los siete Estados miembros que expresaron una reserva respecto de la clasificación de las sustancias de borato objeto del litigio principal como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2 hubieran mantenido su postura, habrían logrado, a través de su voto, rechazar el proyecto en su conjunto. No obstante, no actuaron de tal modo y la propuesta fue aprobada.
- ⁶⁷ Por consiguiente, debe considerarse que la Comisión no incumplió los requisitos de forma sustanciales establecidos en el artículo 29 de la Directiva 67/548 en relación con el artículo 5 de la Decisión 1999/468.

Sobre los errores manifiestos de apreciación y el defecto de motivación

⁶⁸ El órgano jurisdiccional remitente solicita asimismo que se dilucide si, en el marco de la evaluación de las propiedades intrínsecas de las sustancias de borato objeto del litigio principal, las clasificaciones impugnadas fueron aprobadas como consecuencia de errores manifiestos de apreciación en que incurrió la Comisión y que se refieren, concretamente, a cinco aspectos: falta de consideración de las condiciones normales de manipulación o utilización de las sustancias, evaluación referida a riesgos en lugar de referida a peligros, carácter adecuado de la vía de administración de las sustancias en relación con la evaluación de los resultados de los ensayos con animales, falta de datos epidemiológicos y aplicación del método de extrapolación e incumplimiento del deber de motivación.

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

⁶⁹ El órgano jurisdiccional remitente pregunta si la Comisión aplicó correctamente el principio de «manipulación y utilización normal» recogido en los puntos 1.1 y 1.4 del anexo VI de la Directiva 67/548, ya que basó su análisis en datos recogidos a partir de la administración por vía oral de las sustancias de borato objeto del litigio principal.

⁷⁰ En efecto, Etimine critica a la Comisión por haber clasificado las sustancias de borato objeto del litigio principal en función de los efectos que provoca su ingestión por animales. Ahora bien, según Etimine, la manipulación o utilización normales de estas sustancias implican una potencial exposición a su inhalación y, posiblemente, a su penetración cutánea, pero no un riesgo de exposición por ingestión. Así pues, según

sostiene esta empresa, no existe ninguna circunstancia normal en la que las sustancias puedan ser ingeridas.

- 71 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, como pueda ser el caso de que los niños ingieran ciertas cantidades de sustancias que no están destinadas a su consumo por vía oral.
- 72 En cualquier caso, es preciso, en primer término, recordar que el artículo 2, apartado 2, letra n), de la Directiva 67/548, al definir las sustancias y los preparados tóxicos para la reproducción, también menciona la vía de administración oral (por ingestión) junto con la inhalación y la penetración cutánea como posible vía de administración de las sustancias tóxicas.
- 73 En segundo término, es necesario tener en cuenta, tal como indicó el Abogado General en los puntos 79 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.
- 74 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.

- ⁷⁵ 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, de la vía por la que podría producirse la exposición a esta sustancia (por ingestión, por inhalación o por penetración cutánea), y de los eventuales niveles de exposición a la misma.
- ⁷⁶ Habida cuenta de las anteriores consideraciones, debe declararse que la Comisión no ha incurrido en un error manifiesto de apreciación al basar su evaluación de las propiedades intrínsecas de las sustancias de borato objeto del litigio principal en los resultados de los ensayos en animales, en los cuales estas sustancias se administraron por vía oral.

— Sobre la evaluación referida a riesgos en lugar de referida a peligros

- ⁷⁷ Etimine sostiene que, a pesar de que la Directiva 67/548 y todas las medidas por las que ésta se adaptó al progreso técnico se rigen por el principio de evaluación de peligros y no por el de evaluación de riesgos, la Comisión aplicó los principios de evaluación de riesgos establecidos por el Reglamento n° 1488/94, tal como se deduce, según afirma esta empresa, del punto 1.1.5 de la exposición de motivos del proyecto de la 30ª Directiva APT, en el cual se menciona en diferentes ocasiones los conceptos de riesgos y de identificación de riesgos, según se contemplan en dicho Reglamento.

- 78 Es necesario recordar en este sentido que, tal como sostuvieron los Gobiernos del Reino Unido, danés y francés, fueron los representantes del sector en cuestión quienes, en los numerosos debates que precedieron la adopción de la 30ª Directiva APT, intentaron demostrar, a través de argumentos basados en el riesgo, que para que una persona reciba una dosis capaz de provocar efectos graves sobre la reproducción son necesarios niveles de exposición inalcanzables.
- 79 Así pues, si bien es cierto que en el punto 1.1.5 de esta exposición de motivos la Comisión hizo mención a la evaluación de riesgos, no lo es menos que ello se hizo con el fin de responder a las alegaciones de los representantes del sector en cuestión relativas al incumplimiento del principio de manipulación o utilización normales de sustancias.
- 80 Por otra parte, habida cuenta de las amplias facultades de apreciación que el sistema de evaluación de la Directiva 67/548 concede a la Comisión, este sistema no excluye el recurso a la evaluación de riesgos para confirmar la fundamentación de una propuesta de clasificación elaborada a partir del estudio de las propiedades intrínsecas de las sustancias.
- 81 Por último, a la luz del conjunto de motivos del proyecto de 30ª Directiva APT, la referencia a la evaluación de riesgos –que no aparece sino en el punto 1.1.5– no permite cuestionar el fundamento de la evaluación de las propiedades intrínsecas de las sustancias de borato objeto del litigio principal, el cual se basa globalmente en la evaluación de los peligros de éstas.
- 82 En consecuencia, no se desprende del punto 1.1.5 de la exposición de motivos del proyecto de 30ª Directiva APT, al cual se refiere la parte demandante en el procedimiento principal, que la Comisión haya incurrido en un error manifiesto de apreciación al traer a colación en dicho punto elementos de la evaluación de riesgos previstos por el Reglamento nº 1488/94.

— Sobre el carácter adecuado de la vía de administración de las sustancias en relación con la evaluación de los resultados de los ensayos con animales

⁸³ El órgano jurisdiccional remitente solicita que el Tribunal de Justicia se pronuncie acerca de si la Comisión aplicó erróneamente el criterio de «adecuación», vulnerando así lo establecido en el punto 4.2.3.3. del anexo VI de la Directiva 67/548.

⁸⁴ En este sentido, Etimine alega que el criterio de «adecuación» previsto en dicho punto 4.2.3.3 no tiene por objeto determinar si la vía de administración es una de las tres vías citadas en el artículo 2, apartado 2, letra n), de la mencionada Directiva (por inhalación, ingestión o penetración cutánea), sino establecer si la vía de administración utilizada para obtener los datos con animales es adecuada en relación con los seres humanos. Por este motivo, Etimine sostiene que la Comisión habría debido clasificar las sustancias de borato objeto del litigio principal como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3, y no como sustancias de categoría 2.

⁸⁵ A este respecto, es necesario señalar que, en el punto 1.1.4 de la exposición de motivos del proyecto de 30ª Directiva APT, la Comisión, tras haber indicado que los ensayos con animales se habían realizado mediante la administración por vía oral, afirmó que esta vía de administración era adecuada de conformidad con el artículo 2, apartado 2, letra n), de la Directiva 67/548.

⁸⁶ De lo anterior se desprende necesariamente que la Comisión se planteó la cuestión de si era o no adecuada la vía de administración prevista en dicho punto 4.2.3.3 al proceder a la evaluación de las propiedades intrínsecas de las sustancias de borato objeto del litigio principal.

- 87 Por otra parte y por lo que se refiere a la cuestión de si era adecuada la vía de administración oral mediante la cual se obtuvieron los resultados de los ensayos con animales, ningún elemento permite concluir que la Comisión incurrió en un error manifiesto de apreciación.

— Sobre la ausencia de datos epidemiológicos suficientes

- 88 El órgano jurisdiccional remitente pide al Tribunal de Justicia que examine si la Comisión atribuyó suficiente importancia a los datos epidemiológicos o relativos a los seres humanos.
- 89 La parte demandante en el litigio principal sostiene que la Comisión partió indebidamente del supuesto de que los datos obtenidos con animales podían ser extrapolados al ser humano antes de pasar a examinar los datos relativos a los seres humanos, aunque hubiera debido analizar estos últimos datos sin basarse en ninguna premisa.
- 90 No obstante, del documento ECBI/132/04 Rev. 2, en el cual se recoge el acta de la reunión del grupo de trabajo de expertos especializados celebrada los días 5 y 6 de octubre de 2004, y del punto 1.1.4 de la exposición de motivos del proyecto de 30ª Directiva APT, titulado «Human Data and Toxicokinetic Information» (Datos epidemiológicos e información toxicocinética), se desprende que tanto dichos expertos como la Comisión tomaron en consideración a la hora de clasificar las sustancias de borato objeto del litigio principal los datos epidemiológicos y abordaron la cuestión de la pertinencia respecto de los seres humanos de los ensayos con animales.

- 91 En este contexto, dichos expertos llegaron a la conclusión de que los estudios ya realizados relativos a la exposición de los mineros a los boratos en el marco del ejercicio de su profesión no eran suficientes para demostrar la ausencia de efectos negativos de las sustancias de borato objeto del litigio principal sobre la fertilidad del ser humano.
- 92 Así pues, la falta de datos epidemiológicos suficientes (en relación con los efectos tóxicos sobre la reproducción de los seres humanos) fue tomada en cuenta en la medida en que se descartó la clasificación de las sustancias de borato como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1, ya que, para proceder a tal clasificación, hubiera sido necesario disponer de datos epidemiológicos pertinentes. No obstante, los expertos consideraron que los datos toxicocinéticos referidos a animales de laboratorio no presentaban diferencias sustanciales con los obtenidos en relación con el ser humano, de modo que resultaba posible extrapolar al ser humano los resultados arrojados por los ensayos con animales y era recomendable clasificar las sustancias de borato objeto del litigio principal como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2.
- 93 De lo anterior se desprende que la Comisión tomó en consideración los datos epidemiológicos existentes y no excedió manifiestamente los límites de su facultad de apreciación cuando procedió a evaluar las propiedades intrínsecas de las sustancias de borato objeto del litigio principal.

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

- 94 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 borato objeto del litigio principal con arreglo a los criterios y requisitos sobre datos establecidos en el anexo VI de la Directiva 67/548.

- 95 Etimine imputa a la Comisión no haber analizado las propiedades intrínsecas de las sustancias de borato objeto del 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, Etimine 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.
- 96 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.
- 97 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.
- 98 La enumeración de las fuentes de la que pueden extraerse los datos necesarios para la clasificación de las sustancias de borato objeto del litigio principal, recogida en el punto 1.6.1, letra b), de dicho anexo VI, es meramente ilustrativa, tal como se desprende de la expresión «por ejemplo».
- 99 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.

- 100 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.
- 101 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.
- 102 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 borato objeto del litigio principal.
- 103 Así, si bien es cierto que el método basado en las relaciones estructura-actividad presenta, tal como señaló el Abogado General en los puntos 121 y 122 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.

- 104 Asimismo, 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).
- 105 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 los expertos coincidían en el hecho de que las sustancias de borato objeto del litigio principal presentan propiedades muy semejantes. Por otra parte, en estas actas con frecuencia se emplean indistintamente los términos «ácido bórico» y «boratos».
- 106 Asimismo, en un informe sobre el boro elaborado en 1998 en el marco del Programa Internacional sobre la Seguridad de las Sustancias Químicas, puesto en marcha conjuntamente por la Organización Mundial de la Salud, la Organización Internacional del Trabajo y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, los expertos consideraron que las propiedades químicas y toxicológicas del bórax pentahidrato, del bórax, del ácido bórico y de otros boratos deberían ser similares debido a la concentración molar equivalente de boro cuando se disuelven en agua o en líquidos biológicos con un pH idéntico y de baja concentración. Los expertos sostienen, asimismo, que el óxido bórico presentará propiedades idénticas a las del ácido bórico por tratarse de un anhídrido cuya hidrólisis producirá ácido bórico.
- 107 Así pues, la clasificación actual de las sustancias de borato objeto del litigio principal se realizó a partir de los datos conocidos relativos a los compuestos de boratos pertenecientes al mismo grupo.

- 108 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.
- 109 Por último, es necesario señalar que la aplicación del método de extrapolación y la apreciación relativa a las propiedades fisicoquímicas de las sustancias de borato 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.
- 110 De las anteriores consideraciones se desprende que, al basarse en la opinión de expertos que recurrieron, en particular, al método de extrapolación para evaluar las propiedades intrínsecas de las sustancias de borato objeto del litigio principal, la Comisión no ha rebasado manifiestamente los límites de las facultades de apreciación que tiene reconocidas en este ámbito.

— Sobre la falta de motivación de la 30ª Directiva APT

- 111 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 viciaría la validez de la 30ª Directiva APT.
- 112 Etimine considera que la Comisión no ha expuesto los motivos que justifican el empleo del método de extrapolación para extrapolar los datos relativos al ácido bórico para clasificar las demás sustancias de borato objeto del litigio principal.

- 113 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.
- 114 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).
- 115 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).
- 116 Igualmente, tal como señaló el Abogado General en el punto 135 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.

117 El acto impugnado cumple estos requisitos.

118 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.

119 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.

120 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.

121 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.

Sobre la vulneración del principio de proporcionalidad

- ¹²² El órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia que analice si la Comisión respetó el principio de proporcionalidad al aprobar las clasificaciones impugnadas.
- ¹²³ Etimine sostiene que, en tanto no recibiera datos epidemiológicos adicionales, la Comisión hubiera debido bien abstenerse de proponer una clasificación, bien proponer una clasificación en la categoría 3.
- ¹²⁴ Con carácter preliminar, debe recordarse que, según reiterada jurisprudencia, el principio de proporcionalidad, que constituye uno de los principios generales del Derecho comunitario, exige que los actos de las instituciones comunitarias no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, debe recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deben ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos (véase la sentencia de 8 de julio de 2010, Afton Chemical, C-343/09, Rec. p. I-7027, apartado 45 y jurisprudencia citada).
- ¹²⁵ Por lo que se refiere al control judicial de los requisitos indicados en el apartado anterior cabe afirmar que, en la medida en que la adopción por parte de la Comisión de una directiva o de un reglamento conlleve tomar decisiones de naturaleza política, económica y social y realizar apreciaciones complejas, las amplias facultades de apreciación de las que esta institución dispone a tal efecto implican que el control judicial de la legalidad de tales actos debe necesariamente tener un alcance limitado. Sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, en relación con el objetivo que tiene previsto conseguir la Comisión, puede afectar a la legalidad de tal medida (véase, en este sentido, la sentencia Afton Chemical, antes citada, apartado 46 y jurisprudencia citada).

- 126 A este respecto, procede señalar con carácter previo que, tal como ya declaró el Tribunal de Justicia en el apartado 46 de la sentencia *Enviro Tech (Europe)*, antes citada, las medidas de clasificación adoptadas en el marco de la Directiva 67/548 fueron decididas en el ámbito de un marco técnico y jurídico complejo, de carácter esencialmente evolutivo. En este contexto, las clasificaciones adoptadas por las adaptaciones al progreso técnico, como las resultantes de la 30ª Directiva APT y del primer Reglamento APT, se basan en el estado de los conocimientos científicos y técnicos adquiridos en un determinado momento, los cuales pueden quedar superados por elementos de los que se disponga posteriormente.
- 127 En efecto, en el presente asunto, en este marco complejo y de carácter evolutivo, la Comisión decidió adoptar las clasificaciones impugnadas al cabo de un procedimiento que se extendió durante el período comprendido entre 1999 y 2008 y después de que tuvieran lugar múltiples debates en el seno de diferentes comités de expertos en los que participaron los representantes del sector correspondiente.
- 128 En consecuencia, debe rechazarse el argumento mediante el que se pretende demostrar que el principio de proporcionalidad exige que se difiera la adopción de tales medidas por la sola razón de que se están realizando estudios que pueden poner en tela de juicio las clasificaciones establecidas.
- 129 Por otra parte, el respeto del principio de cautela aplicado a un ámbito tan sensible como el de la protección de la salud humana y del medio ambiente, tal como se desprende de la interpretación del artículo 95 CE, apartado 3, en relación con el artículo 174 CE, apartados 1 y 2, priva de toda relevancia a dicho argumento.
- 130 A la luz de los elementos antes expuestos, cabe afirmar que no ha quedado demostrado que se haya vulnerado el principio de proporcionalidad al clasificar las sustancias de borato objeto del litigio principal como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2.

- 131 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede declarar que el examen de la primera cuestión no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez de la 30ª Directiva APT y, en consecuencia, a la validez del primer Reglamento APT en la medida en que clasifican las sustancias de borato objeto del litigio principal como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2.

Sobre la segunda cuestión

- 132 Mediante su segunda 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 la 30ª Directiva APT.
- 133 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

- 134 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.

- ¹³⁵ 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.
- ¹³⁶ 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».
- ¹³⁷ 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]».
- ¹³⁸ 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.
- ¹³⁹ 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

- ¹⁴⁰ 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.
- ¹⁴¹ 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 borato objeto del litigio principal aplicando los criterios definidos en el anexo I del Reglamento CLP.
- ¹⁴² Tal como se ha precisado en el apartado 138 *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.
- ¹⁴³ 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.

¹⁴⁴ 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.

¹⁴⁵ Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede declarar que el examen de la segunda 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 borato objeto del litigio principal como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2.

Costas

¹⁴⁶ 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, 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 esta Directiva y este Reglamento clasifican como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2 determinadas sustancias de borato.

Firmas