

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

21 de Julho de 2011 \*

No processo C-14/10,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentado pela High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido), por decisão de 10 de Dezembro de 2009, entrado no Tribunal de Justiça em 11 de Janeiro de 2010, no processo

**Nickel Institute**

contra

**Secretary of State for Work and Pensions,**

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

composto por: J.-C. Bonichot, presidente de secção, K. Schiemann, C. Toader (relatora), A. Prechal e E. Jarašiūnas, juízes,

\* Língua do processo: inglês.

advogado-geral: Y. Bot,  
secretário: L. Hewlett, administradora principal,

vistos os autos e após a audiência de 20 de Janeiro de 2011,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Nickel Institute, por D. Anderson, QC, K. Nordlander, advogado, e H. Pearson, solicitor,
- em representação do Governo do Reino Unido, por H. Walker, na qualidade de agente, assistida por J. Coppel, barrister,
- em representação do Governo dinamarquês, por V. Pasternak Jørgensen e C. Vang, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo alemão, por J. Möller e B. Klein, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo austríaco, por E. Riedl, na qualidade de agente,
- em representação da Comissão Europeia, por P. Oliver, D. Kukovec e E. Manhaeve, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 24 de Março de 2011,

profere o presente

### Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto:
  - a validade das classificações de quatro substâncias que contêm carbonatos de níquel integradas no anexo I da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO 1967, 196, p. 1; EE 13 F1 p. 50), conforme alterada pela Directiva 2001/59/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2001 (JO L 225, p. 1, a seguir «Directiva 67/548»), pela Directiva 2008/58/CE da Comissão, de 21 de Agosto de 2008, que altera, tendo em vista a trigésima adaptação ao progresso técnico, a Directiva 67/548/CEE (JO L 246, p. 1, a seguir «trigésima directiva APT»);
  - a validade das classificações de hidróxidos de níquel e de outras substâncias agrupadas à base de níquel integradas no anexo I da Directiva 67/548 pela Directiva 2009/2/CE da Comissão, de 15 de Janeiro de 2009, que altera pela trigésima primeira vez, tendo em vista a adaptação ao progresso técnico, a Directiva 67/548 (JO L 11, p. 6, a seguir «trigésima primeira directiva APT»); e
  - a validade das referidas classificações na parte em que foram retomadas da trigésima e trigésima primeira directivas APT e integradas no Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548 e 1999/45/CE, e que altera o Regulamento

(CE) n.º 1907/2006 (JO L 353, a seguir «regulamento CLP»), pelo Regulamento (CE) n.º 790/2009 da Comissão, de 10 de Agosto de 2009, que altera, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento n.º 1272/2008 (JO L 235, p. 1, a seguir «primeiro regulamento APT»).

- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Nickel Institute ao Secretary of State for Work and Pensions a propósito da fiscalização da legalidade de eventuais medidas do Governo do Reino Unido de implementação das classificações efectuadas pela trigésima e trigésima primeira directivas APT e pelo primeiro regulamento APT.

## Quadro jurídico

*Regulamentação relativa à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas e à avaliação dos seus riscos — Directivas 67/548 e 93/67/CEE e regulamento CLP*

Directiva 67/548 e sua trigésima e trigésima primeira adaptações ao progresso técnico pela trigésima e trigésima primeira directivas APT

- 3 No domínio dos produtos químicos, a Directiva 67/548 foi a primeira directiva de harmonização que fixou as regras relativas à comercialização de certas substâncias e preparações. Esta directiva continha, no seu anexo I, uma lista que harmoniza a classificação e a rotulagem de mais de 8 000 substâncias e grupos de substâncias em função da sua perigosidade.

- 4 O artigo 2.º, n.º 2, alíneas l), m), e n), da Directiva 67/548 qualifica de «perigosas», na acepção da referida directiva, designadamente as substâncias que são, respectivamente, «cancerígenas», «mutagénicas» ou «tóxicas para a reprodução».
- 5 O artigo 4.º da Directiva 67/548 prevê, no seu n.º 1, que as substâncias são classificadas em função das suas propriedades intrínsecas. Por força do n.º 3 deste artigo, a lista das substâncias classificadas está reproduzida no anexo I desta directiva e a decisão de incluir uma substância no dito anexo I com a sua classificação harmonizada e rotulagem é tomada segundo o procedimento previsto no artigo 29.º da Directiva 67/548.
- 6 Em conformidade com os artigos 28.º e 29.º da Directiva 67/548, os anexos desta podem ser adaptados ao progresso técnico segundo o procedimento de regulamentação previsto nos artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 184, p. 23), conforme alterada pela Decisão 2006/512/CE do Conselho, de 17 de Julho de 2006 (JO L 200, p. 11, a seguir «Decisão 1999/468»). A Decisão 1999/468 deve ser interpretada conjuntamente com o ponto 1 do Anexo III do Regulamento (CE) n.º 807/2003 do Conselho, de 14 de Abril de 2003, que adapta à Decisão 1999/468/CE as disposições relativas aos comités que assistem a Comissão no exercício das suas competências de execução previstas em actos do Conselho adoptados pelo procedimento consultivo (JO L 122, p. 36).
- 7 O ponto 1.1 do anexo VI da Directiva 67/548 dispõe, designadamente, que a classificação visa identificar todas as propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas das substâncias ou das preparações, que podem constituir um risco quando da manipulação ou da utilização normais destas.

- 8 O ponto 1.4 do anexo VI desta directiva prevê, designadamente, que a rotulagem deve ter em conta todos os perigos potenciais susceptíveis de estarem ligados à manipulação e à utilização normais das substâncias e das preparações perigosas sob a forma como são colocadas no mercado, mas não necessariamente sob qualquer outra forma diferente da utilização final, por exemplo, no estado diluído.
- 9 O ponto 1.6.1, alínea b), do anexo VI da Directiva 67/548 prevê que os dados necessários para a classificação e rotulagem das substâncias referidas nessa disposição podem ser obtidos:

«[...] a partir de várias fontes diferentes, nomeadamente:

- resultados de ensaios anteriores,
- informações exigidas nos termos da regulamentação internacional do transporte de substâncias perigosas,
- informações extraídas de trabalhos de referência e da literatura, ou
- informações resultantes da experiência prática.

Podem também ser tidos em conta, sempre que adequado, os resultados de relações validadas estrutura-actividade, bem como pareceres de peritos.»

- 10 A Directiva 67/548 foi alterada, pela última vez, pela trigésima e trigésima primeira directivas APT, que classificam designadamente certos carbonatos de níquel, hidróxidos de níquel e outras substâncias agrupadas à base de níquel em causa no processo principal (a seguir, conjuntamente, «substâncias à base de níquel em causa no processo principal») num nível elevado de perigosidade, o que implicava o cumprimento de novas exigências em matéria de rotulagem e de embalagem, bem como outras consequências legislativas e comerciais. Estas directivas APT classificaram as substâncias à base de níquel em causa no processo principal como cancerígenas de categoria 1 e, para algumas, também como mutagénicas de categoria 3 e/ou tóxicas para a reprodução de categoria 2.

Directiva 93/67/CEE, que estabelece os princípios para a avaliação dos riscos no regime da Directiva 67/548

- 11 Resulta do artigo 2.º, alínea a), da Directiva 93/67/CEE da Comissão, de 20 de Julho de 1993, que estabelece os princípios para a avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente das substâncias notificadas em conformidade com a Directiva 67/548 (JO L 227, p. 9), interpretado em conjugação com os artigos 3.º a 5.º da mesma directiva, que a avaliação dos riscos que apresenta uma substância, para efeitos da sua classificação em conformidade com a Directiva 67/548, comporta, como primeira etapa, a identificação de perigo, definida como a identificação dos efeitos indesejáveis que uma substância pode intrinsecamente causar.
- 12 Resulta igualmente do artigo 2.º, alínea d), da Directiva 93/67 que a caracterização dos riscos consiste numa estimativa da incidência e da gravidade dos efeitos indesejáveis que se podem produzir numa população humana ou num componente ambiental devido à exposição, real ou previsível, a uma substância, e que essa caracterização pode incluir uma quantificação dessa probabilidade, ou seja, uma estimativa dos riscos.

## Regulamento CLP e sua primeira adaptação ao progresso técnico pelo primeiro regulamento APT

- 13 O regulamento CLP adapta a Directiva 67/548, na parte em que se refere à classificação, rotulagem e etiquetagem das substâncias químicas, ao sistema geral harmonizado de classificação e rotulagem dos produtos químicos (a seguir «GHS»). O GHS consiste num conjunto de recomendações adoptadas pelo Conselho Económico e Social das Nações Unidas, que visa permitir a identificação dos produtos químicos perigosos e a informação dos utilizadores sobre os perigos que estes produtos apresentam, mediante símbolos e frases estandardizadas que figuram nos rótulos das embalagens.
- 14 Nos termos do considerando 53 do regulamento CLP, para ter plenamente em conta os trabalhos e a experiência acumulados no âmbito da Directiva 67/548, incluindo a classificação e a rotulagem das substâncias específicas enumeradas no anexo I desta directiva, todas as classificações harmonizadas já existentes deveriam ser convertidas em novas classificações harmonizadas com base nos novos critérios.
- 15 Os artigos 36.º e 37.º do regulamento CLP inserem-se no título V, capítulo 1, deste, que tem por epígrafe «Estabelecimento da classificação e rotulagem harmonizada de substâncias», e prevêem o processo de classificação e de rotulagem harmonizadas das substâncias que preenchem os critérios fixados no Anexo I do referido regulamento para perigos como a carcinogenicidade, a mutagenicidade e a toxicidade reprodutiva.
- 16 O artigo 37.º concede o direito, designadamente às autoridades competentes dos Estados-Membros e, em circunstâncias mais limitadas, aos fabricantes, importadores e distribuidores de substâncias, de apresentarem propostas específicas de classificação e de rotulagem harmonizadas à Agência Europeia das Substâncias Químicas (a seguir

«ECHA»), que substituiu o Gabinete Europeu de Produtos Químicos desde 1 de Junho de 2008.

- 17 O artigo 53.º do regulamento CLP, sob a epígrafe «Adaptação ao progresso técnico», autoriza a Comissão a adoptar as medidas que visam adaptar os Anexos I a VII deste regulamento ao progresso técnico e científico «tendo na devida conta o desenvolvimento do GHS» e prevê que essas medidas são aprovadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo fixado no artigo 5.º-A, n.ºs 1 a 4, da Decisão 1999/468.
- 18 Por força do artigo 55.º, n.ºs 2 e 11, do regulamento CLP, o anexo I da Directiva 67/548 é suprimido e substituído pelo Anexo VI, parte 3, deste regulamento a contar de 20 de Janeiro de 2009. O quadro 3.1 deste Anexo VI apresenta a nova classificação na sequência desta conversão e o quadro 3.2 retoma a antiga classificação fixada de acordo com a Directiva 67/548, na sua versão resultante da Directiva 2004/73/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548 (JO L 152, p. 1, e rectificações no JO L 216, p. 3).
- 19 No momento da entrada em vigor do regulamento CLP, em 20 de Janeiro de 2009, este Anexo VI não repercutia as classificações controvertidas integradas pela trigésima e trigésima primeira directivas APT no anexo I da Directiva 67/548.
- 20 O artigo 60.º do regulamento CLP prevê a revogação da Directiva 67/548 com efeitos a partir de 1 de Junho de 2015. Todavia, o artigo 61.º, n.º 3, do mesmo regulamento enuncia, a título de disposição transitória, que, a partir de 1 de Dezembro de 2010 e até 1 de Junho de 2015, as substâncias são classificadas em conformidade, simultaneamente, com a Directiva 67/548 e com o regulamento CLP.

- 21 O ponto 1.1.1.3 do Anexo I do regulamento CLP prevê, designadamente, que todas as informações disponíveis que tenham incidência na determinação dos perigos de uma substância, tais como os resultados dos ensaios *in vitro* adequados, os dados pertinentes obtidos com experiências em animais, as informações obtidas com a aplicação da abordagem por categorias (agrupamento, referências cruzadas) ou ainda os modelos de relações estrutura/actividade, são tomadas em consideração conjuntamente.
- 22 O Anexo VII do regulamento CLP contém um quadro destinado a facilitar a conversão da classificação de uma substância, estabelecida de acordo com a Directiva 67/548, na classificação correspondente estabelecida em conformidade com o regulamento CLP.
- 23 Com base no artigo 53.º do regulamento CLP, o primeiro regulamento APT procedeu a uma transferência e a uma conversão das classificações estabelecidas pela trigésima e trigésima primeira directivas APT para o Anexo VI, parte 3, do regulamento CLP, pelo que estas são incluídas sem alteração no quadro 3.2 do Anexo VI do regulamento CLP quando, no quadro 3.1 do mesmo anexo, essas classificações foram simplesmente convertidas em classificações efectuadas com fundamento no regulamento CLP, utilizando o quadro de conversão que figura no Anexo VII do regulamento CLP. O primeiro regulamento APT entrou em vigor em 25 de Setembro de 2009.

*Regulamentação sobre a avaliação e controlo dos riscos apresentados pelas substâncias existentes — Regulamento (CE) n.º 793/93 e regulamento REACH*

- 24 O Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes (JO L 84, p. 1), conforme alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Setembro de 2003 (JO L 284, p. 1, a seguir «Regulamento

n.º 793/93»), completou o sistema de notificação das substâncias novas previsto na Directiva 67/548.

- 25 O regulamento foi revogado na sequência da entrada em vigor, em 1 de Junho de 2008, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396, p. 1, e rectificações no JO 2007, L 136, p. 3, a seguir «regulamento REACH»).
- 26 Os artigos 3.º e 4.º do Regulamento n.º 793/93 prevêm a obrigação de os fabricantes e importadores comunicarem à Comissão certos dados pertinentes relativos às substâncias a avaliar em função da quantidade importada ou produzida e de fazer todos os esforços razoáveis para obter esses dados. Todavia, na falta de informações, os fabricantes e importadores não eram obrigados a fazer experiências suplementares em animais, com o fim de apresentar esses dados.
- 27 Nos termos do artigo 8.º do Regulamento n.º 793/93, lido em conjugação com o artigo 15.º do mesmo regulamento, com base em informações comunicadas pelos fabricantes e importadores, listas de substâncias prioritárias que exigiam uma atenção imediata devido aos efeitos potenciais que pudessem ter no homem e no ambiente tinham sido adoptadas em conformidade com um processo de comitologia com controlo.

- 28 Nos termos do artigo 9.º do Regulamento n.º 793/93, que tem por epígrafe «Dados a comunicar sobre as substâncias que constam das listas prioritárias», os fabricantes e os importadores tinham a obrigação de fornecer todas as informações disponíveis bem como os relatórios de estudos correspondentes para a avaliação do risco das substâncias em causa bem como, eventualmente, proceder aos ensaios necessários para obter os dados em falta. Em derrogação a esta regra, os fabricantes e os importadores podiam requerer em pedido fundamentado, à autoridade do Estado-Membro designado como relator em conformidade com o artigo 10.º do dito regulamento, para ficarem isentos na totalidade ou parte dos ensaios complementares, quer porque um elemento dado de informação não é necessário para avaliar o risco quer porque era impossível de obter.
- 29 Resulta dos considerandos do regulamento REACH que o sistema actual, gerido pela ECHA, visa assegurar um nível elevado de protecção da saúde humana e do ambiente, bem como reforçar a competitividade do sector das substâncias químicas e a inovação. O regulamento REACH obriga as empresas que fabricam e importam substâncias químicas a avaliar os perigos e os riscos resultantes da sua utilização e a adoptar as medidas necessárias para gerir qualquer risco identificado.
- 30 Segundo o artigo 13.º do regulamento REACH, as informações prestadas com vista à avaliação das substâncias químicas no que diz respeito, em especial, à toxicidade humana devem ser obtidas, sempre que possível, por meios diferentes das experiências em animais vertebrados, nomeadamente através da utilização de métodos alternativos, por exemplo, métodos *in vitro* ou modelos de relações qualitativas ou quantitativas estrutura/actividade ou através da exploração de dados relativos a substâncias estruturalmente próximas (agrupamento ou referências cruzadas).
- 31 O ponto 1.5 do Anexo XI do regulamento REACH prevê a utilização do método das referências cruzadas na avaliação das substâncias químicas. A este respeito, está previsto, designadamente, que as substâncias cujas propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas sejam provavelmente semelhantes ou sigam um esquema

regular devido à sua semelhança estrutural podem ser consideradas como um grupo ou uma «categoria» de substâncias. A aplicação do conceito de grupo exige, designadamente, que as propriedades físico-químicas e os efeitos na saúde humana e no ambiente possam ser previstos a partir dos dados correspondentes a uma ou várias substâncias de referência pertencentes ao mesmo grupo, por interpolação para outras substâncias do grupo (método das referências cruzadas).

*Procedimento que levou às classificações controvertidas*

- <sup>32</sup> Através do Regulamento (CE) n.º 2364/2000 da Comissão, de 25 de Outubro de 2000, relativo à quarta lista de substâncias prioritárias, em conformidade com o Regulamento n.º 793/93 (JO L 273, p. 5), a Comissão incluiu na lista prioritária prevista no artigo 8.º do Regulamento n.º 793/93 o carbonato de níquel puro e designou o Reino da Dinamarca como Estado-Membro responsável pela sua avaliação.
- <sup>33</sup> Esse Estado-Membro designou a Danish Environmental Protection Agency (Agência dinamarquesa para a protecção do ambiente, a seguir «DEPA») como autoridade encarregada do relatório sobre a avaliação desta substância, bem como de quatro outras substâncias à base de níquel (níquel metal, sulfato de níquel, cloreto de níquel e dinitrato de níquel).
- <sup>34</sup> No âmbito do processo de avaliação pela DEPA, os três fabricantes e o importador de carbonatos de níquel que devem fornecer informações sobre estas substâncias (a seguir «sociedades em causa»), representadas pela sociedade OMG Harjavalta, apresentaram, com base no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento n.º 793/93, em 27 de Maio de 2003, um pedido de derrogação à obrigação de proceder a certas experiências (a

seguir «declaração de derrogação»), considerando que não havia dados toxicológicos relativos ao homem, no que se refere ao hidroxicarbonato de níquel. As sociedades em causa indicaram igualmente que, na falta de tais dados, a classificação desta substância, ao utilizar as classificações derivadas para os compostos de níquel solúveis em água, deveria seguir o cenário mais pessimista («worst case scenario»).

35 Segundo as sociedades em causa, o hidroxicarbonato de níquel é o único carbonato de níquel com uma utilização comercial, não sendo os outros três carbonatos de níquel utilizados fora dos laboratórios.

36 Na sequência da comunicação pela DEPA dos resultados da sua avaliação, a Comissão transmitiu, em 16 de Abril de 2004, uma proposta formal de classificação revista dos carbonatos de níquel, ao abrigo da Directiva 67/548, ao Gabinete Europeu dos Produtos Químicos assim como ao Comité Técnico para a Classificação e a Rotulagem das Substâncias Perigosas (a seguir «CTCE»).

37 As classificações propostas foram igualmente discutidas num grupo de trabalho da Comissão sobre a classificação e a rotulagem das substâncias perigosas que incluía peritos especializados no domínio da carcinogenicidade e da mutagenicidade (a seguir «grupo de trabalho CE») numa reunião que se realizou em 20 e 21 de Abril de 2004 (documento ECBI/74/04 Rev. 2). Posteriormente, a proposta da DEPA foi ainda discutida pelo CTCE nas suas reuniões de 12 a 14 de Maio de 2004 (documento ECBI/147/04 Rev. 3), bem como de 21 a 24 de Setembro de 2004 (documento ECBI/139/04 Rev. 2). Nesta última reunião, o CTCE deu o seu acordo para recomendar a proposta de classificação relativa aos carbonatos de níquel e para que essa proposta fosse incluída no projecto de proposta da trigésima directiva APT que devia ser dirigido à Comissão.

- 38 Resulta designadamente da acta da reunião de 20 e 21 de Abril de 2004 que os peritos tomaram em consideração o facto de que faltavam certos dados, nomeadamente no que se refere ao carbonato de níquel e à sua biodisponibilidade, isto é, a fracção desta substância que pode ser absorvida e utilizada pelo metabolismo de um organismo vivo. Porém, na decisão sobre a recomendação final, decidiram não aguardar por dados eventuais e mais amplos sobre a biodisponibilidade desta substância, os quais teriam exigido, designadamente, a realização de experiências complementares em animais.
- 39 No que diz respeito, por exemplo, ao potencial cancerígeno, numa primeira fase, os peritos tinham, no essencial, concluído nessa reunião pela classificação do sulfato de níquel e do cloreto de níquel como substâncias cancerígenas para o homem, de categoria 1, com base nos dados existentes. Em seguida, ao aplicar o método de referências cruzadas e ao considerar que o grau de solubilidade na água (hidrossolubilidade) do nitrato de níquel era suficientemente análogo ao do sulfato de níquel e do cloreto de níquel, os peritos concluíram pela mesma classificação para esta substância.
- 40 No que se refere ao carbonato de níquel, os peritos tinham concluído pela mesma classificação uma vez que, ainda que esta substância seja apenas pouco hidrossolúvel, é contudo solúvel em fluidos biológicos — à semelhança do sulfato de níquel. Esta conclusão está igualmente apoiada pelo facto de, no anexo I da Directiva 67/548, existirem já compostos minerais inorgânicos de níquel insolúveis classificados como cancerígenos para o homem.
- 41 Nesse âmbito, a utilização do critério do grau de hidrossolubilidade baseia-se na teoria segundo a qual, uma vez dissolvido em água, um sal de níquel, como o carbonato de níquel, terá as mesmas características tóxicas que outros sais de níquel que tenham um grau de hidrossolubilidade semelhante uma vez que, quando da dissolução na água, os átomos e os iões de níquel, cujas propriedades tóxicas são conhecidas, se

destacam das outras substâncias que compõem o sal de níquel mantendo as mesmas características.

- 42 Por conseguinte, as classificações das substâncias à base de carbonato de níquel como substâncias cancerígenas para o homem, de categoria 1, mutagénicas, de categoria 3, e tóxicas para a reprodução, de categoria 2, assentaram na utilização do método de referência cruzado baseado no critério do grau de hidrossolubilidade e nos dados existentes no que se refere a outras substâncias semelhantes à base de níquel.
- 43 Na sequência da recomendação do grupo de trabalho CE e do CTCE, em 16 de Fevereiro de 2007, o Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico (a seguir «comité APT») proferiu um parecer favorável sobre a proposta da trigésima directiva APT no seu todo (documento JM/30ATP/09/2006).
- 44 No termo de um processo seguido no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) em que o projecto de proposta encontrou a oposição de alguns países terceiros produtores de níquel, a Comissão, considerando que este processo não trouxe nenhum elemento novo, adoptou seguidamente a trigésima directiva APT, em 21 de Agosto de 2008. Os Estados-Membros estavam obrigados a transpô-la para o direito nacional até 1 de Junho de 2009.
- 45 Relativamente aos hidróxidos de níquel e a uma centena de outras substâncias agrupadas à base de níquel em causa no processo principal, foi a trigésima primeira directiva APT que procedeu à sua classificação.
- 46 A este respeito, as conclusões a que tinham chegado os peritos especializados por ocasião do procedimento de comitologia que levou à adopção da trigésima directiva

APT convenceram a DEPA a proceder à avaliação de toda uma outra série de substâncias à base de níquel e a apresentar em 2005 propostas complementares de classificação dessas substâncias. A avaliação foi novamente feita com a ajuda do método de referências cruzadas baseando-se no grau de hidrossolubilidade dessas substâncias e nos dados existentes no que se refere às características tóxicas do ião de níquel livre, mesmo que continuassem a não existir outros dados quanto à sua biodisponibilidade.

- 47 Após discussões no seio do CTCE, este recomendou a classificação dessas substâncias químicas e, em 19 de Novembro de 2008, o comité APT pronunciou-se por unanimidade a favor da proposta, com seis abstenções. A trigésima primeira directiva APT foi adoptada em 15 de Janeiro de 2009. Do mesmo modo que para a trigésima directiva APT, os Estados-Membros estavam obrigados a transpor a trigésima primeira directiva para o seu direito nacional até 1 de Junho de 2009.
- 48 O anexo I da Directiva 67/548 foi revogado com a entrada em vigor do regulamento CLP, em 20 de Janeiro de 2009, e foi substituído pelo Anexo VI deste, que nessa data continha apenas as classificações do anexo I da Directiva 67/548, conforme alterada, pela última vez, pela Directiva 2004/73.
- 49 O conteúdo da trigésima e trigésima primeira directivas APT foi acrescentado ao Anexo VI do regulamento CLP pelo primeiro regulamento APT. Este foi adoptado em 10 de Agosto de 2009 com base no artigo 53.º do regulamento CLP na sequência de uma proposta favorável, adoptada por unanimidade, pelo comité APT em 25 de Março de 2009 e entrou em vigor em 25 de Setembro de 2009. A proposta favorável deste comité baseava-se, designadamente, nas conclusões de um grupo de trabalho de 27 peritos reunido de 17 a 24 de Março de 2009 no âmbito do Centro Internacional de Investigação sobre o Cancro (CIRC) que tinham avalizado a classificação dos derivados de níquel como cancerígenas para o homem, de categoria 1.

**Processo principal e questões prejudiciais**

- 50 A recorrente no processo principal, Nickel Institute, é uma organização sem fins lucrativos que representa os interesses de 29 sociedades que, conjuntamente, cobrem 90% da produção anual mundial de níquel.
- 51 O recorrido no processo principal, Secretary of State for Work and Pensions, é o ministério responsável no Reino Unido pela classificação das substâncias químicas.
- 52 A Nickel Institute interpôs na High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), em 2 de Dezembro de 2008 e 9 de Abril de 2009, dois recursos contra o Secretary of State for Work and Pensions com vista à fiscalização da legalidade da «intenção e/ou da obrigação» do Governo do Reino Unido de implementar as classificações efectuadas na trigésima e trigésima primeira directivas APT assim como no primeiro regulamento APT.
- 53 Por um lado, a Nickel Institute contestou a validade da classificação feita pelo primeiro regulamento APT de quatro substâncias à base de carbonato de níquel inicialmente classificadas sob a entrada 028-010-00-0 do anexo 1F da trigésima directiva APT. Por outro lado, a Nickel Institute contesta a validade da classificação pelo primeiro regulamento APT dos hidróxidos de níquel, inicialmente classificados sob a entrada 028-008-00-X do anexo 1A da trigésima primeira directiva APT assim como da classificação por este regulamento de mais de uma centena de outras substâncias agrupadas à base de níquel, inicialmente classificadas sob as entradas 028-013-00-7 a 028-052-002 do anexo 1B desta trigésima primeira directiva APT (a seguir, conjuntamente, «classificações controvertidas»).

54 Nestas condições, a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Na medida em que a [trigésima directiva APT] e/ou o [primeiro regulamento APT] têm por objecto a classificação ou a reclassificação dos carbonatos de níquel para os fins pertinentes, são inválidos, uma vez que:

- a) chegou-se a classificações sem uma avaliação adequada das propriedades intrínsecas dos carbonatos de níquel de acordo com os critérios e as exigências em matéria de dados estabelecidos no anexo VI da [Directiva 67/548];
- b) a questão de saber se as propriedades intrínsecas dos carbonatos de níquel podem apresentar um risco em caso de manipulação e utilização normais não foi objecto de uma análise adequada, como é exigido pelas [s]ecções 1.1 e 1.4 do anexo VI da [Directiva 67/548];
- c) não se verificavam os requisitos de que depende a aplicação do procedimento previsto no artigo 28.º da [Directiva 67/548];
- d) as classificações basearam-se ilegalmente numa declaração de derrogação preparada com vista a uma avaliação dos riscos levada a cabo por uma autoridade competente em conformidade com o [Regulamento n.º 793/93]; e/ou
- e) a adopção das classificações não foi fundamentada, como é exigido pelo artigo 253.º CE?

- 2) A [trigésima primeira directiva APT] e o primeiro regulamento APT são inválidos, na medida em que têm por objecto a classificação ou reclassificação dos hidróxidos de níquel e das substâncias de níquel agrupadas à base de níquel contestadas uma vez que:
- a) [se chegou] a estas classificações sem uma avaliação adequada das propriedades intrínsecas das substâncias de níquel controvertidas, de acordo com os critérios e as exigências em matéria de dados estabelecidos no anexo VI da [Directiva 67/548], mas com base em determinados métodos de referências cruzadas;
  - b) a questão de saber se as propriedades intrínsecas das substâncias de níquel controvertidas podem apresentar um risco em caso de manipulação e utilização normais não foi objecto de uma análise adequada, como é exigido pelas [s]ecções 1.1 e 1.4 do anexo VI da [Directiva 67/548]; e/ou
  - c) não se verificavam os requisitos de que depende a aplicação do procedimento previsto no artigo 28.º da [Directiva 67/548]?
- 3) O primeiro regulamento APT é inválido, no que diz respeito aos carbonatos de níquel e às substâncias de níquel controvertidas, na medida em que:
- a) não se verificavam os requisitos de que depende a aplicação do procedimento previsto no artigo 53.º do [regulamento CLP]; e/ou

- b) chegaram às classificações que compõem o quadro 3.1 do [A]nexo VI do regulamento CLP sem uma avaliação adequada das propriedades dos carbonatos de níquel e das substâncias de níquel controvertidas de acordo com os critérios e as exigências em matéria de dados estabelecidos no [A]nexo I do regulamento CLP, mas mediante a aplicação do [A]nexo VII do dito regulamento?»

## **Quanto às questões prejudiciais**

### *Quanto à admissibilidade da primeira e segunda questões*

<sup>55</sup> Nas suas observações escritas, a Comissão pediu que as questões prejudiciais fossem declaradas inadmissíveis uma vez que versam sobre a validade da trigésima e trigésima primeira directivas APT que teriam sido revogadas com a entrada em vigor, em 20 de Janeiro de 2009, do regulamento CLP. Todavia, na audiência, desistiu da invocação desta excepção de inadmissibilidade, considerando que, de qualquer modo, as classificações introduzidas no Anexo VI do regulamento CLP, através do primeiro regulamento APT, mais não fazem do que retomar as classificações já constantes da trigésima e trigésima primeira directivas APT com base nas recomendações científicas apresentadas por vários comités de peritos no âmbito da Directiva 67/548.

<sup>56</sup> Uma vez que o Tribunal de Justiça não tem de suscitar outros fundamentos de inadmissibilidade, cabe-lhe pronunciar-se sobre as questões prejudiciais.

*Quanto à primeira e segunda questões*

- 57 Com a sua primeira e segunda questões, que importa examinar conjuntamente, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, ao Tribunal de Justiça se a trigésima e trigésima primeira directivas APT são válidas na medida em que integram no anexo I da Directiva 67/548 as classificações controvertidas e, conseqüentemente, se o primeiro regulamento APT é igualmente válido na medida em que integra no regulamento CLP as mesmas classificações que constam da trigésima e trigésima primeira directivas APT.
- 58 O órgão jurisdicional de reenvio procura mais precisamente saber, em primeiro lugar, se os métodos escolhidos pela Comissão para proceder a essas classificações, designadamente o recurso ao método das referências cruzadas, a inexistência de exame dos riscos associados a uma manipulação ou a uma utilização normais das substâncias à base de níquel em causa no processo principal, bem como o recurso à declaração de derrogação, são conformes com a necessidade de uma avaliação adequada das propriedades intrínsecas dessas substâncias segundo os critérios previstos no anexo VI da Directiva 67/548. Em segundo lugar, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se a base jurídica escolhida para a adopção das duas directivas em causa, a saber, o artigo 28.º da Directiva 67/548, era adequada para alcançar este objectivo. Em terceiro lugar, interroga o Tribunal de Justiça quanto à existência de uma eventual falta de fundamentação, em violação do artigo 253.º CE, que inquina a validade da trigésima directiva APT.

*Observações preliminares*

- 59 A título preliminar, há que salientar que, neste quadro técnico e jurídico complexo, com carácter essencialmente evolutivo, a Directiva 67/548 deixa, quanto ao mérito, um amplo poder de apreciação à Comissão sobre o alcance das medidas a tomar para adaptar os anexos desta directiva ao progresso técnico [acórdão de 15 de Outubro de 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, *Colect.*, p. I-10035, n.º 46].

60 A este respeito, em conformidade com uma jurisprudência assente, dado que as autoridades da União dispõem de um amplo poder de apreciação, nomeadamente quanto à apreciação dos elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos para determinar a natureza e o alcance das medidas que adoptam, o controlo do juiz da União deve limitar-se a examinar se o exercício de tal poder de apreciação não está viciado de erro manifesto ou desvio de poder, ou ainda se essas autoridades não ultrapassaram manifestamente os limites do seu poder de apreciação. Em tal contexto, o juiz da União não pode, com efeito, substituir pela sua apreciação a apreciação dos elementos factuais de ordem científica e técnica feita pelas instituições, às quais o Tratado CE exclusivamente conferiu esta missão [acórdão Enviro Tech (Europe), já referido, n.º 47].

Quanto à aplicação do método das referências cruzadas no âmbito da avaliação das propriedades intrínsecas das substâncias à base de níquel em causa no processo principal

61 O órgão jurisdicional de reenvio interroga o Tribunal de Justiça sobre a questão de saber se a Comissão não excedeu o seu poder de apreciação ao aplicar o método das referências cruzadas em vez de avaliar as propriedades intrínsecas das substâncias à base de níquel em causa no processo principal com a ajuda dos critérios e das exigências em matéria de dados previstos no anexo VI da Directiva 67/548.

62 A Nickel Institute censura a Comissão, a título principal, por não ter analisado as propriedades intrínsecas das substâncias à base de níquel em causa no processo principal como é exigido no artigo 4.º da Directiva 67/548 e no ponto 1.1 do anexo VI desta directiva. Censura ainda a Comissão por ter aplicado o método de referências cruzadas com vista à classificação dessas substâncias apesar da falta de dados relativos a estas últimas.

- 63 A este respeito, importa recordar que o método das referências cruzadas é uma das modalidades de avaliação válidas previstas no ponto 1.1.1.3 do Anexo I do Regulamento CLP. Está igualmente descrito no ponto 1.5 do Anexo XI do Regulamento REACH como um método segundo o qual as propriedades de certas substâncias podem ser preditas com base em dados existentes relativos a outras substâncias de referência que tenham semelhança estrutural com as primeiras. Esse método permite evitar testar cada substância para cada efeito e pode, por conseguinte, ser utilizado em caso de falta de dados relativos a substâncias sujeitas à avaliação dos riscos.
- 64 Embora este método esteja previsto expressamente no quadro do regulamento REACH e no do regulamento CLP, não está mencionado enquanto tal no anexo VI da Directiva 67/548.
- 65 A lista de fontes das quais se podem extrair os dados exigidos para a classificação das substâncias à base de níquel em causa no processo principal que figuram no ponto 1.6.1, alínea b), do anexo VI da Directiva 67/548 é meramente exemplificativa, como resulta da expressão «tais como».
- 66 O referido ponto 1.6.1, alínea b), prevê a possibilidade de tomar em conta, na avaliação das substâncias químicas, os resultados das relações estrutura/actividade validadas e os pareceres dos peritos.
- 67 A avaliação das substâncias baseada nas relações estrutura/actividade faz, assim, parte, à semelhança do método das referências cruzadas, das modalidades de avaliação baseadas na abordagem por categorias e representa um processo de prognóstico da actividade de uma substância partindo de uma apreciação quantitativa da sua estrutura molecular análoga à de outra substância ou de outro grupo de substâncias cujos efeitos são conhecidos.

- 68 O anexo VI da Directiva 67/548 refere-se expressamente à Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos (JO L 358, p. 1), no âmbito do qual o método das referências cruzadas e o método baseado na relação estrutura/actividade são incentivados.
- 69 Além disso, em 2007, o Centro Comum de Investigação da Comissão publicou um estudo extensivo relativo à utilização das referências cruzadas no âmbito da Directiva 67/548 («A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across»). De entre os exemplos analisados neste estudo, figuram também as classificações das substâncias à base de níquel em causa no processo principal.
- 70 Assim, mesmo sendo verdade que o método baseado na relação estrutura/actividade, como sublinhou o advogado-geral nos n.ºs 63 e 64 das suas conclusões, apresenta algumas diferenças relativamente ao método das referências cruzadas, não é menos certo que estes dois métodos não devem ser considerados autónomos, uma vez que se baseiam ambos no princípio da extrapolação de dados existentes sobre certas substâncias a fim de avaliar e de classificar outras substâncias que têm uma estrutura semelhante e sobre as quais há muito poucos ou nenhuns dados.
- 71 Além disso, como resulta dos considerandos da trigésima primeira directiva APT, o método das referências cruzadas, enquanto método de avaliação de substâncias amplamente reconhecido pela comunidade científica, foi utilizado várias vezes na classificação das substâncias no âmbito do anexo I da Directiva 67/548, ainda que apenas desde a entrada em vigor da Directiva 91/632/CEE da Comissão, de 28 de Outubro de 1991, que adapta ao progresso técnico pela décima quinta vez a Directiva 67/548 (JO L 338, p. 23).

- 72 No que toca aos argumentos científicos subjacentes às classificações controvertidas, resulta das actas das reuniões do grupo de trabalho CE, do CTCE e do comité APT que, mesmo que os peritos estivessem de acordo quanto ao facto de que existiam poucos dados relativos, designadamente, às características tóxicas das substâncias à base de níquel em causa no processo principal, a sua biodisponibilidade foi apreciada principalmente com fundamento no grau de hidrossolubilidade, tendo em conta as características tóxicas conhecidas do ião de níquel que compõe essas substâncias. A classificação actual dessas substâncias em causa no processo principal foi, portanto, decidida com base nos dados conhecidos sobre outras substâncias à base de níquel, que têm uma estrutura e um grau de hidrossolubilidade semelhantes.
- 73 Estas conclusões foram também baseadas na acta da reunião de 4 de Maio de 2006 do Comité Científico para os Riscos Sanitários e Ambientais (SCHER) da Comissão.
- 74 Além disso, o regulamento REACH reconhece, no seu artigo 13.º, a importância do recurso a métodos alternativos, como o método das referências cruzadas, a fim de avaliar a toxicidade das substâncias químicas para a espécie humana por outros meios diversos das experiências em animais vertebrados.
- 75 Por último, importa sublinhar que a aplicação do método de referências cruzadas e a apreciação que foi feita sobre as propriedades físico-químicas das substâncias à base de níquel em causa no processo principal foram o resultado de um consenso a que chegaram numerosos peritos que faziam parte de vários comités científicos, na presença dos representantes da indústria em causa, no termo de um processo que durou vários anos.
- 76 A título subsidiário, a Nickel Institute sustenta que, mesmo admitindo que o recurso a esse método se possa aceitar em termos de princípio, a aplicação que dele foi feita no caso concreto era manifestamente defeituosa uma vez que, entre outros, o critério

da hidrossolubilidade não podia, por si só, fundamentar as classificações controvertidas, que a prova da hipótese científica fundamental segundo a qual o ião de níquel é responsável por efeitos biológicos que devem ser avaliados não foi feita e que, em geral, não é o facto de determinadas apreciações resultarem do «parecer de peritos» que constitui uma resposta pertinente.

- 77 Contudo, tendo em conta o alcance da fiscalização a que o Tribunal de Justiça deve proceder neste domínio, em conformidade com o que foi dito nos n.ºs 59 e 60 do presente acórdão, esta argumentação da recorrente no processo principal não permite, por si só, considerar que a Comissão, em face das conclusões formuladas no termo dos trabalhos de vários comités científicos, tenha manifestamente ultrapassado os limites do seu poder de apreciação ao basear-se, para adoptar as classificações controvertidas, no parecer de peritos que recorreram, designadamente, ao método de referências cruzadas para avaliar as propriedades intrínsecas das substâncias à base de níquel em causa no processo principal.

Quanto à avaliação dos riscos quando de uma manipulação ou de uma utilização normais das substâncias

- 78 O órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se a validade da trigésima e trigésima primeira directivas APT, bem como do primeiro regulamento APT, não é afectada pelo facto de a Comissão não ter tido em consideração a circunstância de que três dos quatro carbonatos de níquel não são manipulados nem utilizados fora dos laboratórios e de que outras substâncias à base de níquel não eram utilizadas em aplicações industriais. Assim, quando da avaliação, não foram tomados em conta os riscos associados a uma manipulação ou a uma utilização normais das substâncias à base de níquel em causa no processo principal.

- 79 A este respeito, mesmo que, nem a Directiva 67/548 nem o Regulamento CLP, ou o regulamento REACH, forneçam qualquer definição de «manipulação ou utilização normais», deve ser admitido, como sustentou a Comissão, que este conceito engloba todas as manipulações e utilizações que podem ser feitas em circunstâncias normais, o que inclui, designadamente, a necessidade de ter em conta acidentes realistas e previsíveis.
- 80 Observe-se desde já que, como realçou o advogado-geral nos n.ºs 80 e seguintes das suas conclusões, a crítica suscitada pela recorrente no processo principal assenta, no essencial, numa confusão entre a avaliação dos perigos e a avaliação dos riscos que uma substância apresenta.
- 81 Com efeito, como resulta, designadamente, do artigo 4.º da Directiva 67/548, lido em conjugação com os artigos 2.º a 5.º da Directiva 93/67, a classificação e a etiquetagem das substâncias estabelecidas pela Directiva 67/548 assentam na transmissão de informações sobre os perigos ligados às propriedades intrínsecas das substâncias. A avaliação dos perigos constitui a primeira etapa do processo de avaliação dos riscos, a qual representa um conceito mais preciso. Esta diferenciação entre os perigos e os riscos foi, aliás, mantida no regulamento CLP e no regulamento REACH.
- 82 Assim, uma avaliação dos perigos ligados às propriedades intrínsecas das substâncias não deve ser limitada tendo em conta circunstâncias de utilização específicas, como no caso de uma avaliação dos riscos, e pode ser validamente realizada independentemente do lugar de utilização da substância (laboratório ou outro), da via pela qual se poderá produzir contacto com esta e dos níveis eventuais de exposição à substância.

83 Em face destas considerações, deve concluir-se que, no âmbito de uma classificação válida das substâncias em causa no processo principal sobre a base de uma avaliação dos perigos ligados às propriedades intrínsecas destas, a Comissão não era obrigada a tomar em conta a circunstância de determinados carbonatos de níquel só serem manipulados ou utilizados em condições de laboratório.

### Quanto ao recurso e à declaração de derrogação

84 O órgão jurisdicional de reenvio pergunta ao Tribunal de Justiça se a circunstância de a Comissão se ter baseado na declaração de derrogação emitida no quadro do Regulamento n.º 793/93 para efeitos das classificações controvertidas é susceptível de afectar a validade da trigésima directiva APT e a do primeiro regulamento APT.

85 A este respeito, a Nickel Institute sustenta que a Comissão excedeu os seus poderes ao basear as classificações impugnadas no pedido de derrogação apresentado à DEPA por várias sociedades produtoras de níquel em Maio de 2003, em conformidade com artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento n.º 793/93, afastando-se, assim, dos critérios de classificação previstos no anexo VI da Directiva 67/548.

86 Ora, por um lado, contrariamente ao que sustenta a recorrente no processo principal, a Comissão não baseou a sua decisão de classificação na declaração de derrogação. Como foi afirmado no n.º 75 do presente acórdão, as classificações controvertidas foram efectuadas no âmbito de um procedimento de comitologia com base nas recomendações de um grupo vasto de peritos que validaram a utilização do método de referências cruzadas e que deliberadamente renunciaram a aguardar que fossem feitas experiências em animais, considerando que as indicações sobre a biodisponi-

bilidade das substâncias à base de níquel em causa no processo principal baseadas no grau de hidrossolubilidade destas e nos dados existentes sobre substâncias à base de níquel com uma estrutura semelhante eram suficientes para se proceder às referidas classificações. Assim, as classificações impugnadas foram efectuadas numa base científica, independentemente do pedido de isenção de experiências complementares formulado pela indústria em causa.

<sup>87</sup> Por outro lado, é certo que resulta dos pontos 4.1.3.1.2.6, sobre a mutagenicidade, e 4.1.2.7.2.1, sobre a carcinogenicidade, do relatório sobre a avaliação dos riscos, apresentado pela DEPA em Março de 2008, que, por ocasião de uma reunião realizada em Abril de 2004, ao tomar em consideração o pedido de derrogação apresentado pelo sector, os peritos estavam de acordo que o carbonato de níquel devia ser classificado como mutagénico, de categoria 3, e cancerígeno, de categoria 1.

<sup>88</sup> Todavia, esta declaração de derrogação não volta a ser mencionada, designadamente, na acta sucinta da reunião de peritos técnicos no âmbito do comité APT, de 29 de Setembro de 2008 (documento SB/31ATP/08/2008), nem na exposição de motivos da trigésima primeira directiva APT, que mencionam a proposta da DEPA de utilizar a abordagem por categorias, designadamente o método das referências cruzadas para avaliar os carbonatos de níquel sobre os quais existiam poucos dados disponíveis.

<sup>89</sup> Por conseguinte, deve ser afastado o argumento da recorrente no processo principal segundo o qual a Comissão ultrapassou manifestamente os seus poderes de apreciação ao basear as classificações controvertidas unicamente no pedido de derrogação.

Quanto à escolha da base jurídica da trigésima e trigésima primeira directivas APT

- 90 O órgão jurisdicional de reenvio interroga o Tribunal de Justiça sobre a questão de saber se a escolha do artigo 28.º da Directiva 67/548 como base jurídica para adopção da trigésima e trigésima primeira directivas APT era adequada.
- 91 A este respeito, a Nickel Institute alega que os requisitos de recurso ao procedimento previsto no artigo 28.º da Directiva 67/548 não estavam preenchidos no que se refere às classificações impugnadas uma vez que os progressos técnicos ou científicos eram insuficientes para justificar uma adaptação.
- 92 Todavia, como resulta das actas das reuniões de peritos, que fazem parte de um longo processo de consultas realizado ao longo do período que cobre os anos de 2000 a 2008, numerosas peritagens e estudos foram realizados com o objectivo de chegar às últimas adaptações da Directiva 67/548, quando da adopção da trigésima e trigésima primeira directivas APT.
- 93 Ora, tendo em conta o alcance da fiscalização a que o Tribunal de Justiça deve proceder neste domínio em conformidade com o que foi referido nos n.ºs 59 e 60 do presente acórdão, não se afigura que a Comissão, tendo em conta as conclusões formuladas no termo destas peritagens e estudos, tenha manifestamente ultrapassado os limites do seu poder de apreciação ao considerar que, no estado dos conhecimentos científicos, existia um progresso técnico suficiente para justificar uma adaptação da Directiva 67/548.
- 94 Há, por conseguinte, que concluir que o artigo 28.º da Directiva 67/548 podia validamente constituir a base jurídica da adopção da trigésima e trigésima primeira directivas APT.

## Quanto à falta de fundamentação da trigésima directiva APT

- <sup>95</sup> O órgão jurisdicional de reenvio pergunta ao Tribunal de Justiça se a trigésima directiva APT não está ferida de falta de fundamentação, em violação do artigo 253.º CE.
- <sup>96</sup> A Nickel Institute considera, por sua vez, que a Comissão não cumpriu os seus deveres de fundamentação, impostos pelo artigo 253.º CE, na medida em que os factos e as considerações jurídicas que justificam a adopção das classificações controvertidas não constam do próprio texto adoptado, não sendo a este propósito suficientes as actas das reuniões dos peritos publicadas mais tarde.
- <sup>97</sup> Neste contexto, se é certo que o Tribunal de Justiça decidiu, por um lado, que a fundamentação de um acto da União deve figurar nesse acto e, por outro, que deve ser adoptada pelo próprio autor do acto (v. acórdão de 21 de Janeiro de 2003, Comissão/Parlamento e Conselho, C-378/00, Colect., p. I-937, n.º 66 e jurisprudência referida), não deixa de ser verdade que o grau de fundamentação exigido é variável.
- <sup>98</sup> Assim, o Tribunal de Justiça já decidiu que a exigência de fundamentação deve ser apreciada em função das circunstâncias do caso em apreço, designadamente do conteúdo do acto, da natureza dos fundamentos invocados e do interesse que os destinatários ou outras pessoas directa e individualmente afectadas pelo acto podem ter em obter explicações (acórdão de 22 de Dezembro de 2008, Régie Networks, C-333/07, Colect., p. I-10807, n.º 63 e jurisprudência referida).
- <sup>99</sup> Resulta igualmente de jurisprudência assente que o alcance do dever de fundamentação depende da natureza do acto em causa e que, nos actos de alcance geral, a fundamentação se pode limitar a indicar, por um lado, a situação de conjunto que levou à sua adopção e, por outro, os objectivos gerais que esse se propõe alcançar.

Neste contexto, o Tribunal de Justiça precisou reiteradamente que é excessivo exigir a fundamentação específica das diferentes opções técnicas efectuadas se o acto impugnado evidenciar, no essencial, o objectivo prosseguido pela instituição (v., neste sentido, acórdão de 17 de Março de 2011, AJD Tuna, C-221/09, Colect., p. I-1655, n.º 59 e jurisprudência referida).

- <sup>100</sup> Além disso, como salientou o advogado-geral no n.º 107 das suas conclusões, a participação dos interessados no processo de elaboração de um acto pode reduzir as exigências de fundamentação uma vez que ela contribui para a sua informação.
- <sup>101</sup> Afigura-se que o acto contestado cumpre estas regras.
- <sup>102</sup> Assim, a trigésima directiva APT é um acto de alcance geral cujos considerandos prevêem que as medidas estabelecidas nesta directiva são conformes com o parecer do comité APT e anunciam que a lista das substâncias a que se refere deve ser actualizada para incluir as substâncias novamente notificadas e outras substâncias existentes, bem como para adaptar as entradas existentes ao progresso técnico. A este propósito, previu, designadamente, prestar uma atenção especial às conclusões de discussões que tiveram lugar no Centro Internacional de Investigação do Cancro (CIRC) quanto à classificação dos derivados do níquel.
- <sup>103</sup> Em seguida, é pacífico que a trigésima directiva APT se inscreve num quadro técnico e jurídico complexo, de natureza essencialmente evolutiva, que torna difícil uma fundamentação detalhada e individual das classificações efectuadas, de modo que a fundamentação contida nesta directiva é suficiente atendendo à natureza desse acto.

- 104 Por fim, não oferece contestação que os representantes da indústria em causa foram associados ao processo de elaboração da referida directiva. Por outro lado, o raciocínio científico e os dados que tinham justificado as classificações controvertidas figuravam em vários documentos e actas de reuniões de peritos que tinham sido comunicados ao público antes da adopção da trigésima directiva APT.
- 105 Por conseguinte, cumpre concluir, neste contexto, que a trigésima directiva APT não está ferida de falta de fundamentação contrária ao artigo 253.º CE.
- 106 Tendo em conta o conjunto das considerações precedentes, há que concluir que o exame da primeira e segunda questões não revelou nenhum elemento susceptível de afectar a validade da trigésima e trigésima primeira directivas APT e, por conseguinte, a do primeiro regulamento APT, na parte em que classificaram como cancerígenas para o homem, de categoria 1, mutagénicas, de categoria 3, e tóxicas para a reprodução, de categoria 2, as substâncias à base de níquel em causa no processo principal.

*Quanto à terceira questão*

- 107 Com a terceira questão, o órgão jurisdicional de reenvio interroga o Tribunal de Justiça sobre a validade do primeiro regulamento APT que integra no Anexo VI, parte 3, quadros 3.1 e 3.2 do regulamento CLP as alterações que tinham sido feitas ao anexo I da Directiva 67/548 pela trigésima e trigésima primeira directivas APT.
- 108 O órgão jurisdicional de reenvio pergunta, mais precisamente, por um lado, se a escolha da base jurídica do primeiro regulamento APT é válida e, por outro, se as classificações que constam do quadro 3.1 do Anexo VI, parte 3, do regulamento CLP são legais.

## Quanto à escolha da base jurídica do primeiro regulamento APT

- 109 Em primeiro lugar, o órgão jurisdicional de reenvio procura saber se a validade do primeiro regulamento APT é afectada pelo facto de a Comissão, para a adopção desta regulamentação, ter recorrido como base jurídica ao artigo 53.º do regulamento CLP e não ao artigo 37.º deste mesmo regulamento.
- 110 A este respeito, a recorrente no processo principal censura a Comissão por esta ter utilizado o processo de adaptação ao progresso técnico previsto no artigo 53.º do regulamento CLP, escolhendo um método quase automático de adaptação ao progresso técnico do dito regulamento sem passar pelo processo de avaliação complexo e detalhado das propriedades intrínsecas das substâncias em causa no processo principal previsto no artigo 37.º deste regulamento.
- 111 No que diz respeito a esta primeira crítica, há que verificar que o artigo 37.º do regulamento CLP se insere no título V, capítulo I, deste regulamento, que tem por epígrafe «Estabelecimento de uma classificação e de uma rotulagem harmonizada das substâncias».
- 112 A utilização da expressão «estabelecimento» neste contexto indica que o procedimento previsto no artigo 37.º só deve ser utilizado na adopção de novas classificações. Pelo contrário, segundo o procedimento do artigo 53.º do regulamento CLP, a «Comissão pode ajustar e adaptar ao progresso técnico e científico [...] os Anexos I a VII [do dito regulamento]».
- 113 Ora, no caso concreto, o primeiro regulamento APT limita-se a integrar no regulamento CLP as classificações controvertidas já aprovadas com base no fundamento dos critérios e princípios estabelecidos no quadro da Directiva 67/548.

114 Daqui resulta que o artigo 53.º do regulamento CLP podia legitimamente constituir a base jurídica da adopção do primeiro regulamento APT.

Quanto à legalidade das classificações que figuram no quadro 3.1 do Anexo VI, parte 3, do regulamento CLP

115 O órgão jurisdicional de reenvio pergunta ao Tribunal de Justiça se, na adopção das classificações controvertidas no quadro 3.1 do Anexo VI, parte 3, do regulamento CLP, a Comissão cometeu um erro ao utilizar o quadro de conversão previsto no Anexo VII deste regulamento, em vez de considerar os critérios do Anexo I do dito regulamento.

116 Assim, segundo a recorrente no processo principal, a Comissão deveria ter retomado o processo de avaliação das propriedades intrínsecas das substâncias à base de níquel em causa no processo principal aplicando os critérios previstos no Anexo I do regulamento CLP.

117 Como foi referido no n.º 113 do presente acórdão, uma repetição deste processo de avaliação não era necessária tendo em conta o facto de que o primeiro regulamento APT se limita a integrar no regulamento CLP as mesmas classificações que tinham beneficiado do processo complexo de avaliação aplicável no quadro da Directiva 67/548.

118 Relativamente ao quadro de conversão do Anexo VII do regulamento CLP, há que recordar que, nos termos do artigo 61.º, n.º 3, deste regulamento, todas as substâncias

devem ser classificadas simultaneamente no antigo e no novo sistema até 1 de Junho de 2015. Daqui resulta que todas as classificações estabelecidas segundo a Directiva 67/548 devem ser convertidas, com a ajuda do quadro de conversão que figura no referido Anexo VII, nas classificações correspondentes ao abrigo do regulamento CLP.

- 119 Por conseguinte, foi correctamente que a Comissão decidiu integrar as classificações controvertidas no quadro 3.1 do Anexo VI, parte 3, do regulamento CLP com a ajuda do quadro de conversão que consta do Anexo VII deste regulamento.
- 120 Tendo em conta o conjunto das considerações precedentes, cumpre constatar que o exame da terceira questão não revelou nenhum elemento susceptível de afectar a validade do primeiro regulamento APT na parte em que este regulamento classificou como cancerígenas para o homem, de categoria 1, mutagénicas, de categoria 3, e tóxicas para a reprodução, de categoria 2, as substâncias à base de níquel em causa no processo principal.

### **Quanto às despesas**

- 121 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Quarta Secção) declara:

**O exame das questões prejudiciais não revelou nenhum elemento susceptível de afectar, por um lado, a validade da Directiva 2008/58/CE da Comissão, de 21 de Agosto de 2008, que altera, tendo em vista a trigésima adaptação ao progresso técnico, a Directiva 67/548/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, e da Directiva 2009/2/CE da Comissão, de 15 de Janeiro de 2009, que altera pela trigésima primeira vez, tendo em vista a adaptação ao progresso técnico, a Directiva 67/548/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, bem como, por outro, do Regulamento (CE) n.º 790/2009 da Comissão, de 10 de Agosto de 2009, que altera, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, na parte em que essas directivas e esse regulamento classificaram como cancerígenas para o homem, de categoria 1, mutagénicas, de categoria 3, e tóxicas para a reprodução, de categoria 2, as substâncias como certos carbonatos de níquel, os hidróxidos de níquel e outras substâncias agrupadas à base de níquel em causa no processo principal.**

Assinaturas