

NICKEL INSTITUTE

CURȚII (Camera a patra)

21 iulie 2011 *

În cauza C-14/10,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 267 TFUE de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Regatul Unit), prin decizia din 10 decembrie 2009, primită de Curte la 11 ianuarie 2010, în procedura

Nickel Institute

împotriva

Secretary of State for Work and Pensions,

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul J.-C. Bonichot, președinte de cameră, domnul K. Schiemann, doamnele C. Toader (raportor) și A. Prechal și domnul E. Jarașiūnas, judecători,

* Limba de procedură: engleza.

avocat general: domnul Y. Bot,
grefier: doamna L. Hewlett, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 20 ianuarie 2011,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Nickel Institute, de domnul D. Anderson, QC, de K. Nordlander, avocat, și de doamna H. Pearson, solicitor;
- pentru guvernul Regatului Unit, de doamna H. Walker, în calitate de agent, asistată de domnul J. Coppel, barrister;
- pentru guvernul danez, de doamna V. Pasternak Jørgensen și de domnul C. Vang, în calitate de agenți;
- pentru guvernul german, de domnii J. Möller și B. Klein, în calitate de agenți;
- pentru guvernul austriac, de domnul E. Riedl, în calitate de agent;
- pentru Comisia Europeană, de domnii P. Oliver, D. Kukovec și E. Manhaeve, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 24 martie 2011,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește:
 - validitatea clasificărilor a patru substanțe conținând carbonați de nichel care au fost integrate în anexa I la Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (JO 196, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 1, p. 23), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2001/59/CE a Comisiei din 6 august 2001 (JO L 225, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 32, p. 3, denumită în continuare „Directiva 67/548”), prin Directiva 2008/58/CE a Comisiei din 21 august 2008 de efectuare a celei de a treizecea modificări, în vederea adaptării la progresul tehnic, a Directivei 67/548/CEE (JO L 246, p. 1, denumită în continuare „A 30-a directivă APT”),
 - validitatea clasificărilor hidroxizilor de nichel și a altor substanțe grupate pe bază de nichel care au fost integrate în anexa I la Directiva 67/548 prin Directiva 2009/2/CE a Comisiei din 15 ianuarie 2009 de modificare, pentru a treizeci și una oară, în vederea adaptării la progresul tehnic, a Directivei 67/548 (JO L 11, p. 6, denumită în continuare „A 31-a directivă APT”) și
 - validitatea clasificărilor menționate în măsura în care au fost preluate din A 30-a directivă APT și din A 31-a directivă APT și integrate în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, p. 1, denumit în

continuare „Regulamentul CLP”) prin Regulamentul (CE) nr. 790/2009 al Comisiei din 10 august 2009 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (JO L 235, p. 1, denumit în continuare „Primul regulament APT”).

- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Nickel Institute, pe de o parte, și Secretary of State for Work and Pensions, pe de altă parte, având ca obiect controlul legalității eventualelor măsuri ale guvernului Regatului Unit privind punerea în aplicare a clasificărilor efectuate prin A 30-a directivă APT și prin A 31-a directivă APT, precum și prin Primul regulament APT.

Cadrul juridic

Reglementarea privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase, precum și evaluarea riscurilor prezentate de acestea – Directivele 67/548 și 93/67/CEE și Regulamentul CLP

Directiva 67/548, a 30-a și a 31-a adaptare la progresul tehnic a acesteia prin A 30-a directivă APT și prin A 31-a directivă APT

- 3 În domeniul produselor chimice, Directiva 67/548 a fost prima directivă de armonizare care a stabilit normele referitoare la comercializarea anumitor substanțe și preparate. Această directivă conținea, în anexa I, o listă care armoniza clasificarea și etichetarea a mai mult de 8 000 de substanțe și grupe de substanțe în funcție de pericolozitatea acestora.

- 4 Articolul 2 alineatul (2) literele (l), (m) și (n) din Directiva 67/548 califică drept „periculoase”, în sensul respectivei directive, prin altele, substanțele care sunt „cancerigene”, „mutagene” sau, respectiv, „toxice pentru reproducere”.
- 5 Articolul 4 din Directiva 67/548 prevede, la alineatul (1), că substanțele sunt clasificate pe baza proprietăților lor intrinsece. Potrivit alineatului (3) al acestui articol, lista substanțelor clasificate este cuprinsă în anexa I la această directivă, iar decizia de a include o substanță în anexa I menționată, împreună cu clasificarea și etichetarea armonizate, se ia în conformitate cu procedura stabilită la articolul 29 din Directiva 67/548.
- 6 În conformitate cu articolele 28 și 29 din Directiva 67/548, anexele la aceasta pot fi adaptate la progresul tehnic cu ajutorul procedurii de reglementare prevăzute la articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei (JO L 184, p. 23, Ediție specială, 01/vol. 2, p. 159), astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE a Consiliului din 17 iulie 2006 (JO L 200, p. 11, Ediție specială, 01/vol. 6, p. 163, denumită în continuare „Decizia 1999/468”). Decizia 1999/468 trebuie interpretată coroborat cu punctul 1 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 807/2003 al Consiliului din 14 aprilie 2003 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a dispozițiilor privind comitetele care asistă Comisia în exercitarea atribuțiilor sale de executare prevăzute în actele Consiliului adoptate în conformitate cu procedura de consultare (JO L 122, p. 36, Ediție specială, 01/vol. 4, p. 160).
- 7 Punctul 1.1 din anexa VI la Directiva 67/548 prevede, printre altele, că scopul clasificării este identificarea tuturor proprietăților fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice ale substanțelor și preparatelor care pot să constituie un risc în timpul manipulării sau folosirii normale a acestora.

- 8 Punctul 1.4 din anexa VI la această directivă prevede, printre altele, că eticheta trebuie să ia în considerare toate pericolele posibile care se pot întâlni în manipularea și utilizarea normală a substanțelor și a preparatelor periculoase în forma în care se află când sunt introduse pe piață, dar nu neapărat în orice altă formă în care se pot utiliza în final, de exemplu diluate.

- 9 Punctul 1.6.1 litera (b) din anexa VI la Directiva 67/548 prevede că datele necesare pentru clasificarea și etichetarea substanțelor care se încadrează în domeniul de aplicare al acestor dispoziții pot fi obținute:

„[...] din alte surse, de exemplu:

- rezultatele testelor anterioare,

- informațiile solicitate de normele internaționale privind transportul substanțelor periculoase,

- informațiile luate din lucrările de referință și din literatura de specialitate sau

- informațiile rezultate din experiența practică.

Dacă este cazul, se pot lua în considerare și rezultatele relațiilor structură/activitate validate și aprecierea specialiștilor.”

- 10 Directiva 67/548 a fost modificată, ultima dată, prin A 30-a directivă APT și prin A 31-a directivă APT, prin care, printre altele, anumiți carbonați de nichel, hidroxizii de nichel și alte substanțe grupate pe bază de nichel, în cauză în acțiunea principală (denumite în continuare, împreună, „substanțele pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală”), au fost clasificate la un nivel înalt de pericolozitate, ceea ce implică respectarea unor noi exigențe în ceea ce privește etichetarea și ambalarea, având de asemenea și alte consecințe legislative și comerciale. Aceste directive APT au clasificat substanțele pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală drept cancerigene de categoria 1 și, în cazul unora dintre acestea, de asemenea drept mutagene de categoria 3 și/sau drept toxice pentru reproducere de categoria 2.

Directiva 93/67/CEE de stabilire a principiilor de evaluare a riscurilor în cadrul sistemului instituit prin Directiva 67/548

- 11 Din cuprinsul articolului 2 litera (a) din Directiva 93/67/CEE a Comisiei din 20 iulie 1993 de stabilire a principiilor de evaluare a riscurilor pentru om și pentru mediu prezentate de substanțele notificate în conformitate cu Directiva 67/548 (JO L 227, p. 9, Ediție specială, 13/vol. 13, p. 59) coroborat cu articolele 3-5 din aceeași directivă reiese că evaluarea riscurilor prezentate de o substanță, în vederea clasificării sale în conformitate cu Directiva 67/548, presupune, ca primă etapă, identificarea pericolelor, definită ca fiind identificarea efectelor negative pe care o substanță are capacitatea inerentă de a le cauza.
- 12 De asemenea, potrivit articolului 2 litera (d) din Directiva 93/67/CEE, caracterizarea riscului reprezintă o estimare a impactului și a gravității efectelor negative care ar putea afecta populația umană sau mediul ca urmare a expunerii efective sau estimate la o substanță și această caracterizare poate include o cuantificare a posibilității respective sau, cu alte cuvinte, o estimare a riscului.

Regulamentul CLP și prima sa adaptare la progresul tehnic realizată de Primul regulament APT

- 13 Regulamentul CLP adaptează Directiva 67/548, în măsura în care se referă la clasificarea, la etichetarea și la ambalarea substanțelor chimice, la Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a chimicalelor (denumit în continuare „SGA”). SGA constă într-un ansamblu de recomandări adoptate de Consiliul Economic și Social al Organizației Națiunilor Unite, care urmăresc să permită identificarea produselor chimice periculoase și informarea utilizatorilor cu privire la pericolele pe care le prezintă aceste produse chimice prin intermediul unor simboluri și al unor fraze standardizate care figurează pe etichetele ambalajelor.

- 14 Potrivit considerentului (53) al Regulamentului CLP, pentru a ține seama pe deplin de activitatea și experiența acumulate în temeiul Directivei 67/548, inclusiv de clasificare și etichetare a anumitor substanțe enumerate în anexa 1 la această directivă, toate clasificările armonizate existente ar trebui să fie convertite în noi clasificări armonizate utilizând noile criterii.

- 15 Articolele 36 și 37 din Regulamentul CLP figurează în cadrul capitolului 1, intitulat „Stabilirea clasificării și etichetării armonizate ale substanțelor”, din titlul V din regulamentul menționat și prevăd procedura de clasificare și de etichetare armonizate ale substanțelor care îndeplinesc criteriile stabilite în anexa I la regulamentul menționat cu privire la pericole precum cancerigenitatea, mutagenitatea sau toxicitatea pentru reproducere.

- 16 Articolul 37 acordă, printre altele, autorităților competente ale statelor membre și, în condiții mai limitate, producătorilor, importatorilor și distribuitorilor de substanțe dreptul de a prezenta propuneri detaliate de clasificare și etichetare armonizate

Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), care a înlocuit Biroul European pentru Substanțe Chimice începând cu 1 iunie 2008.

- 17 Articolul 53 din Regulamentul CLP, intitulat „Adaptări la progresul tehnic și științific”, permite Comisiei Europene să adopte măsuri în vederea adaptării anexelor I-VII la acest regulament la progresul tehnic și științific, inclusiv „ținând seama în mod adecvat de dezvoltarea ulterioară a [SGA]”, și prevede că aceste măsuri sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control stabilită la articolul 5a alineatele (1)-(4) din Decizia 1999/468.
- 18 Potrivit articolului 55 punctele 2 și 11 din Regulamentul CLP, anexa I la Directiva 67/548 se elimină și este înlocuită de partea 3 din anexa VI la acest regulament începând cu 20 ianuarie 2009. Tabelul 3.1 din această anexă VI prezintă noua clasificare rezultată ca urmare a acestei conversii, iar tabelul 3.2 reia vechea clasificare stabilită potrivit Directivei 67/548, în versiunea rezultată din Directiva 2004/73/CE a Comisiei din 29 aprilie 2004 de efectuare a celei de a douăzeci și noua adaptări la progresul tehnic a Directivei 67/548 (JO L 152, p. 1, rectificare în JO 2004, L 216, p. 3, Ediție specială, 13/vol. 46, p. 3).
- 19 La momentul intrării în vigoare a Regulamentului CLP, la 20 ianuarie 2009, această anexă VI nu reflecta, așadar, clasificările în litigiu integrate în anexa I la Directiva 67/548 prin A 30-a directivă APT și prin A 31-a directivă APT.
- 20 Articolul 60 din Regulamentul CLP prevede abrogarea Directivei 67/548 începând cu data de 1 iunie 2015. Cu toate acestea, articolul 61 alineatul (3) din același regulament cuprinde o dispoziție tranzitorie potrivit căreia, în perioada 1 decembrie 2010-1 iunie 2015, substanțele se clasifică atât în conformitate cu Directiva 67/548, cât și cu Regulamentul CLP.

- 21 Punctul 1.1.1.3 din anexa I la Regulamentul CLP prevede, printre altele, că toate informațiile disponibile în legătură cu determinarea pericolelor unei substanțe, precum rezultatele testelor *in vitro* corespunzătoare, datele relevante provenite din teste pe animale, informațiile provenind din aplicarea abordării pe categorii (grupare, citire încrucișată) sau modelele relațiilor structură/activitate, sunt analizate împreună.
- 22 Anexa VII la Regulamentul CLP cuprinde un tabel care facilitează transpunerea clasificării unei substanțe efectuate în temeiul Directivei 67/548 în clasificarea corespunzătoare stabilită în conformitate cu Regulamentul CLP.
- 23 În temeiul articolului 53 din Regulamentul CLP, Primul regulament APT a realizat un transfer și o conversie a clasificărilor efectuate prin A 30-a directivă APT și prin A 31-a directivă APT către partea 3 din anexa VI la Regulamentul CLP, astfel încât acestea au fost incluse fără modificări în tabelul 3.2 din anexa VI la Regulamentul CLP, în timp ce, în cadrul tabelului 3.1 din aceeași anexă, aceste clasificări au fost doar convertite în clasificări efectuate în temeiul Regulamentului CLP, prin utilizarea tabelului de conversie care figurează în anexa VII la Regulamentul CLP. Primul regulament APT a intrat în vigoare la 25 septembrie 2009.

Reglementarea privind evaluarea și controlul riscurilor prezentate de substanțele existente – Regulamentul (CEE) nr. 793/93 și Regulamentul REACH

- 24 Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului din 23 martie 1993 privind evaluarea și controlul riscurilor prezentate de substanțele existente (JO L 84, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 2, p. 197), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, p. 1,

Ediție specială, 01/vol. 4, p. 213, denumit în continuare „Regulamentul nr. 793/93”), a completat sistemul de notificare a substanțelor noi prevăzut de Directiva 67/548.

- 25 Acesta a fost abrogat ca urmare a intrării în vigoare, la 1 iunie 2008, a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, p. 1, rectificare în JO 2007, L 136, p. 3, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3, denumit în continuare „Regulamentul REACH”).
- 26 Articolele 3 și 4 din Regulamentul nr. 793/93 prevedeau obligația producătorilor și a importatorilor de a comunica Comisiei anumite date relevante cu privire la substanțele care trebuiau evaluate în funcție de cantitatea importată sau produsă și de a face toate eforturile posibile pentru a obține aceste date. Cu toate acestea, în absența informațiilor, producătorii și importatorii nu erau obligați să efectueze testări suplimentare pe animale, în vederea prezentării acestor date.
- 27 Potrivit articolului 8 din Regulamentul nr. 793/93 coroborat cu articolul 15 din același regulament, pe baza informațiilor puse la dispoziție de producători și de importatori fuseseră adoptate în conformitate cu o procedură de comitologie cu control liste de substanțe prioritare care necesită atenție imediată din cauza potențialelor lor efecte asupra omului și a mediului.

- 28 Potrivit articolului 9 din Regulamentul nr. 793/93, intitulat „Date care trebuie furnizate pentru substanțele care figurează pe listele de priorități”, producătorii și importatorii aveau obligația de a furniza toate informațiile disponibile și rapoartele de studiu corespunzătoare pentru a analiza riscurile prezentate de substanțele în cauză, precum și, după caz, de a efectua testarea necesară pentru a obține datele care lipsesc. Prin derogare de la această dispoziție, producătorii și importatorii puteau prezenta autorității statului membru desemnate drept raportor în conformitate cu articolul 10 din regulamentul menționat o cerere motivată pentru a fi exceptați de la unele sau de la toate testările suplimentare pentru motivul că o anumită informație era fie imposibil de obținut, fie nu era necesară pentru analiza riscului.
- 29 Din considerentele Regulamentului REACH reiese că sistemul actual, gestionat de ECHA, urmărește să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, precum și să îmbunătățească competitivitatea sectorului substanțelor chimice și inovația. Regulamentul REACH obligă întreprinderile care produc și importă substanțe chimice să evalueze pericolele și riscurile pe care le prezintă utilizarea acestora și să ia măsurile necesare pentru gestionarea oricărui risc identificat.
- 30 Potrivit articolului 13 din Regulamentul REACH, informațiile furnizate în vederea evaluării substanțelor chimice în ceea ce privește în special toxicitatea umană trebuie obținute, ori de câte ori este posibil, prin alte mijloace decât testele pe animale vertebrate, de exemplu prin utilizarea unor metode alternative, cum ar fi metodele *in vitro* sau modelele de relații calitative sau cantitative structură/activitate, sau prin exploatarea informațiilor obținute pentru substanțe cu structură înrudită (clasificate în aceleași grupe sau prin extrapolare).
- 31 Punctul 1.5 din anexa XI la Regulamentul REACH prevede folosirea metodei extrapolării în cadrul evaluării substanțelor chimice. În această privință, se prevede, printre altele, că substanțele ale căror proprietăți fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice sunt probabil similare sau urmează un model sistematic, ca urmare a

similitudinii structurale, pot fi considerate ca formând un grup sau o „categorie” de substanțe. Aplicarea conceptului de grup trebuie să se bazeze, printre altele, pe ipoteza că proprietățile fizico-chimice, precum și efectele asupra sănătății umane și asupra mediului pot fi anticipate cu ajutorul datelor obținute pentru o substanță sau pentru mai multe substanțe de referință din cadrul grupului prin extrapolarea altor substanțe din grup (abordarea prin extrapolări).

Procedura care a dus la clasificările în litigiu

- ³² Prin intermediul Regulamentului (CE) nr. 2364/2000 al Comisiei din 25 octombrie 2000 privind a patra listă de substanțe prioritare în conformitate cu Regulamentul nr. 793/93 (JO L 273, p. 5, Ediție specială, 15/vol. 6, p. 151), Comisia a inclus carbonatul de nichel pur în lista prioritară prevăzută la articolul 8 din Regulamentul nr. 793/93 și a desemnat Regatul Danemarcei drept statul membru responsabil cu evaluarea acestuia.
- ³³ Acest stat membru a desemnat Danish Environmental Protection Agency (Agenția Daneză pentru Protecția Mediului, denumită în continuare „DEPA”) drept autoritatea însărcinată să realizeze raportul privind evaluarea acestei substanțe, precum și a altor patru substanțe pe bază de nichel (nichel-metal, sulfat de nichel, clorură de nichel și diazotat de nichel).
- ³⁴ În cadrul procedurii de evaluare realizate de DEPA, cei trei producători și importatorul de carbonați de nichel care aveau obligația de a furniza date referitoare la aceste substanțe (denumiți în continuare „societățile în cauză”), reprezentați de societatea OMG Harjavalta, au formulat la 27 mai 2003, în temeiul articolului 9 alineatul (3) din Regulamentul nr. 793/93, o cerere de derogare de la obligația de a efectua anumite

testări (denumită în continuare „declarația de derogare”), considerând că nu existau date toxicologice cu privire la oameni în ceea ce privește hidroxicarbonatul de nichel. Societățile în cauză au indicat de asemenea că, în lipsa unor astfel de date, clasificarea acestei substanțe, folosind clasificările derivate pentru compușii de nichel solubili în apă, trebuia să se bazeze pe scenariul cel mai pesimist („worst case scenario”).

35 Potrivit societăților în cauză, hidroxicarbonatul de nichel era singurul carbonat de nichel care permitea o utilizare comercială, ceilalți trei carbonați de nichel nefiind utilizați în afara laboratoarelor.

36 În urma comunicării de către DEPA a rezultatelor evaluării sale, Comisia a transmis la 16 aprilie 2004, în temeiul Directivei 67/548, o propunere oficială de clasificare revizuită a carbonaților de nichel Biroului European pentru Substanțe Chimice, precum și Comitetului Tehnic pentru Clasificarea și Etichetarea Substanțelor Periculoase (denumit în continuare „CTCE”).

37 Clasificările propuse au fost de asemenea dezbătute în cadrul unui grup de lucru al Comisiei privind clasificarea și etichetarea substanțelor periculoase din care făceau parte experți specializați în domeniul cancerigenității și al mutagenității (denumit în continuare „grupul de lucru CE”) cu ocazia unei reuniuni care a avut loc la 20 și la 21 aprilie 2004 (documentul ECBI/74/04 Rev. 2). Ulterior, propunerea formulată de DEPA a mai fost discutată de CTCE în cadrul reuniunilor sale din 12-14 mai 2004 (documentul ECBI/147/04 Rev. 3), precum și din 21-24 septembrie 2004 (documentul ECBI/139/04 Rev. 2). Cu ocazia acestei din urmă reuniuni, CTCE și-a exprimat acordul pentru a recomanda propunerea de clasificare referitoare la carbonații de nichel și pentru ca această propunere să fie inclusă în proiectul de propunere a celei de A 30-a directive APT care trebuia adresat Comisiei.

- 38 Reiese, printre altele, din procesul-verbal al reuniunii din 20 și din 21 aprilie 2004 că experții au luat în considerare faptul că lipseau anumite date, în special în ceea ce privește carbonatul de nichel și biodisponibilitatea sa, cu alte cuvinte cantitatea din această substanță care poate fi absorbită și utilizată de metabolismul unui organism viu. Cu toate acestea, la momentul adoptării deciziei privind recomandarea finală, experții au hotărât să nu aștepte eventualele date suplimentare privind biodisponibilitatea acestei substanțe, care ar fi necesitat, printre altele, efectuarea unor testări suplimentare pe animale.
- 39 În ceea ce privește, de exemplu, potențialul cancerigen, pe baza datelor existente, experții ajunseseră într-o primă etapă în cadrul acestei reuniuni, în esență, la concluzia clasificării sulfatului de nichel și a clorurii de nichel drept substanțe cancerigene de categoria 1, pentru oameni. În continuare, aplicând metoda extrapolării și considerând că gradul de solubilitate în apă (hidrosolubilitate) al azotatului de nichel era suficient de asemănător cu cel al sulfatului de nichel și cu cel al clorurii de nichel, experții au stabilit aceeași clasificare pentru această substanță.
- 40 În ceea ce privește carbonatul de nichel, experții stabiliseră aceeași clasificare întrucât, chiar dacă această substanță este numai într-o măsură redusă hidrosolubilă, ea este totuși, la fel ca sulfatul de nichel, solubilă în fluide biologice. Această concluzie a fost de asemenea susținută de faptul că existau deja, în anexa I la Directiva 67/548, compuși minerali anorganici de nichel insolubili clasificați drept cancerigeni pentru oameni.
- 41 În acest cadru, folosirea criteriului gradului de hidrosolubilitate s-a bazat pe teoria potrivit căreia, odată ce a fost dizolvată în apă, o sare de nichel, precum carbonatul de nichel, va avea aceleași caracteristici toxice ca și alte săruri de nichel care au un grad de hidrosolubilitate similar deoarece, în momentul dizolvării în apă, atomii și ionii de

nichel, ale căror proprietăți toxice sunt cunoscute, se desprind de celelalte substanțe care compun sarea de nichel, păstrându-și însă aceleași caracteristici.

- 42 În consecință, clasificările substanțelor pe bază de carbonat de nichel drept substanțe cancerigene de categoria 1, pentru oameni, mutagene de categoria 3 și toxice pentru reproducere de categoria 2 s-au bazat pe folosirea metodei extrapolării întemeiate pe criteriul gradului de hidrosolubilitate și pe datele existente în ceea ce privește alte substanțe similare pe bază de nichel.
- 43 În urma recomandării grupului de lucru CE și a CTCE, Comitetul pentru Adaptarea la Progresul Tehnic (denumit în continuare „Comitetul APT”) a emis, la 16 februarie 2007, un aviz favorabil referitor la întreaga propunere privind A 30-a directivă APT (documentul JM/30ATP/09/2006).
- 44 Ulterior, la capătul unei proceduri desfășurate în cadrul Organizației Mondiale a Comerțului (OMC) în care proiectul de propunere a întâmpinat opoziția anumitor țări terțe producătoare de nichel, Comisia, considerând că această procedură nu a adus niciun element nou, a adoptat A 30-a directivă APT la 21 august 2008. Statele membre aveau obligația să o transpună în dreptul național până la data de 1 iunie 2009.
- 45 În ceea ce privește hidroxizii de nichel și aproximativ o sută de alte substanțe grupate pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală, clasificarea lor a fost realizată prin A 31-a directivă APT.
- 46 În această privință, concluziile la care ajunseseră experții specializați în cadrul procedurii de comitologie care a dus la adoptarea celei de A 30-a directive APT au convins

DEPA să efectueze evaluarea unei serii întregi de alte substanțe pe bază de nichel și să prezinte în 2005 propuneri suplimentare de clasificare a unor astfel de substanțe. Evaluarea a fost din nou realizată cu ajutorul metodei extrapolării pe baza gradului de hidrosolubilitate a acestor substanțe și a datelor existente în ceea ce privește caracteristicile toxice ale ionului de nichel liber, chiar dacă nu existau în continuare alte date privind biodisponibilitatea acestora.

- 47 În urma discuțiilor din cadrul CTCE, acesta a recomandat clasificarea acestor substanțe chimice și, la 19 noiembrie 2008, Comitetul APT s-a pronunțat în unanimitate în favoarea propunerii, cu excepția a șase abțineri. A 31-a directivă APT a fost adoptată la 15 ianuarie 2009. La fel ca în cazul celei de A 30-a directive APT, statele membre aveau obligația să transpună A 31-a directivă APT în dreptul național până la data de 1 iunie 2009.
- 48 Anexa I la Directiva 67/548 a fost abrogată la momentul intrării în vigoare a Regulamentului CLP, la 20 ianuarie 2009, și a fost înlocuită de anexa VI la acesta, care nu conținea la acel moment decât clasificările din anexa I la Directiva 67/548, astfel cum fusese modificată, ultima dată, prin Directiva 2004/73.
- 49 Conținutul celei de A 30-a directive APT și al celei de A 31-a directive APT a fost adăugat la anexa VI la Regulamentul CLP de Primul regulament APT. Acesta a fost adoptat la 10 august 2009 în temeiul articolului 53 din Regulamentul CLP, în urma unei propuneri favorabile adoptate în unanimitate de Comitetul APT la 25 martie 2009, și a intrat în vigoare la 25 septembrie 2009. Propunerea favorabilă a acestui comitet se baza în special pe concluziile unui grup de lucru compus din 27 de experți reunit între 17 și 24 martie 2009 în cadrul Agenției Internaționale de Cercetare în domeniul Cancerului (IARC), care aprobaseră clasificarea derivaților nichelului drept substanțe cancerigene de categoria 1, pentru oameni.

Procedura principală și întrebările preliminare

- 50 Reclamanta din acțiunea principală, Nickel Institute, este o organizație fără scop lucrativ care reprezintă interesele a 29 de societăți care, împreună, realizează 90 % din producția anuală mondială de nichel.
- 51 Pârâtul din acțiunea principală, Secretary of State for Work and Pensions, este ministerul responsabil în Regatul Unit pentru clasificarea substanțelor chimice.
- 52 La 2 decembrie 2008 și la 9 aprilie 2009, Nickel Institute a introdus la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), două acțiuni împotriva Secretary of State for Work and Pensions având ca obiect controlul legalității „intenției și/sau obligației” guvernului Regatului Unit de a pune în aplicare clasificările efectuate prin A 30-a directivă APT, prin A 31-a directivă APT, precum și prin Primul regulament APT.
- 53 Pe de o parte, Nickel Institute contestă validitatea clasificării efectuate prin Primul regulament APT a patru substanțe pe bază de carbonat de nichel, care fuseseră inițial clasificate în cadrul rubricii 028-010-00-0 din anexa 1F la A 30-a directivă APT. Pe de altă parte, Nickel Institute contestă validitatea clasificării efectuate prin Primul regulament APT a hidroxizilor de nichel, care fuseseră inițial clasificați în cadrul rubricii 028-008-00-X din anexa 1A la A 31-a directivă APT, precum și clasificarea efectuată de acest regulament a mai mult de o sută de alte substanțe grupate pe bază de nichel, care fuseseră inițial clasificate în cadrul rubricilor având numerele cuprinse între 028-013-00-7 și 028-052-002 din anexa 1B la A 31-a directivă APT (denumite în continuare, împreună, „clasificările în litigiu”).

54 Acestea sunt condițiile în care High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) În măsura în care [A 30-a directivă APT] și/sau [Primul regulament APT] au ca obiect clasificarea sau reclassificarea carbonaților de nichel în funcție de efectele pertinente, această directivă și acest regulament sunt nevalide, întrucât:

- a) clasificările s-au realizat fără a se proceda la o evaluare adecvată a proprietăților intrinsece ale carbonaților de nichel în funcție de criteriile și de exigențele în materie de date prevăzute în anexa VI la [Directiva 67/548],
- b) nu a fost examinată în mod corespunzător problema dacă proprietățile intrinsece ale carbonaților de nichel pot prezenta un risc în timpul manipulării sau al folosirii normale a acestora, astfel cum se prevede la punctele 1.1 și 1.4 din anexa VI la [Directiva 67/548],
- c) nu s-a făcut dovada îndeplinirii condițiilor impuse pentru a se recurge la procedura prevăzută la articolul 28 din Directiva [67/548],
- d) clasificările s-au bazat, în mod nelegal, pe o declarație de derogare elaborată în vederea evaluării riscurilor de către o autoritate competentă în sensul [Regulamentului nr. 793/93] și/sau
- e) adoptarea clasificărilor nu a fost motivată, astfel cum impune articolul 253 CE?

- 2) În măsura în care [A 31-a directivă APT] și Primul regulament APT au ca obiect clasificarea sau reclassificarea, în scopurile deja menționate, a hidroxizilor de nichel și a substanțelor grupate pe bază de nichel contestate, această directivă și acest regulament sunt nevalide, întrucât:
- a) clasificările s-au realizat fără a se proceda la o evaluare adecvată a proprietăților intrinsece ale substanțelor pe bază de nichel contestate în funcție de criteriile și de exigențele în materie de date prevăzute în anexa VI la [Directiva 67/548], ci, mai degrabă, pe baza unor metode de extrapolare,
 - b) nu a fost examinată în mod corespunzător problema dacă proprietățile intrinsece ale substanțelor pe bază de nichel contestate puteau prezenta un risc în timpul manipulării sau al folosirii normale a acestora, astfel cum se prevede la punctele 1.1 și 1.4 din anexa VI la [Directiva 67/548], și/sau
 - c) nu s-a făcut dovada îndeplinirii condițiilor impuse pentru a se recurge la procedura prevăzută la articolul 28 din [Directiva 67/548]?
- 3) În măsura în care se referă la carbonații de nichel și la substanțele pe bază de nichel contestate, Primul regulament APT este nelegal, întrucât:
- a) nu s-a făcut dovada îndeplinirii condițiilor impuse pentru a se recurge la procedura prevăzută la articolul 53 din [Regulamentul CLP] și/sau

- b) clasificările din tabelul 3.1 din anexa VI la Regulamentul CLP s-au realizat fără a se proceda la o evaluare adecvată a proprietăților intrinsece ale carbonaților de nichel și ale substanțelor pe bază de nichel contestate în funcțiile de criteriile și de exigențele în materie de date prevăzute în anexa I la Regulamentul CLP, ci, mai degrabă, prin aplicarea anexei VII la Regulamentul CLP?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la admisibilitatea primelor două întrebări

55 În observațiile sale scrise, Comisia a solicitat ca primele două întrebări preliminare să fie declarate inadmisibile întrucât se referă la validitatea celei de A 30-a directive APT și a celei de A 31-a directive APT, care ar fi fost abrogate la momentul intrării în vigoare, la 20 ianuarie 2009, a Regulamentului CLP. Cu toate acestea, în cadrul ședinței, Comisia și-a retras această excepție de inadmisibilitate, considerând că, în orice caz, clasificările introduse în anexa VI la Regulamentul CLP prin intermediul Primului regulament APT nu fac decât să reia clasificările deja efectuate în cadrul celei de A 30-a directive APT și al celei de A 31-a directive APT pe baza recomandărilor științifice formulate de mai multe comitete de experți în cadrul Directivei 67/548.

56 În condițiile în care Curtea nu consideră că trebuie să fie examinate alte motive de inadmisibilitate, urmează ca aceasta să se pronunțe cu privire la întrebările preliminare.

Cu privire la prima și la a doua întrebare

- 57 Prin intermediul primei și al celei de a doua întrebări, care trebuie examinate împreună, instanța de trimitere solicită, în esență, Curții să stabilească dacă A 30-a directivă APT și A 31-a directivă APT sunt valide în măsura în care includ în anexa I la Directiva 67/548 clasificările în litigiu și, în consecință, dacă Primul regulament APT este de asemenea valid în măsura în care include în Regulamentul CLP aceleași clasificări ca și cele cuprinse în A 30-a directivă APT și în A 31-a directivă APT.
- 58 Mai precis, instanța de trimitere urmărește să se stabilească, în primul rând, dacă metodele alese de Comisie pentru a efectua aceste clasificări, în special recurgerea la metoda extrapolării, faptul că nu au fost analizate riscurile aferente manipulării sau folosirii normale a substanțelor pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală, precum și recurgerea la declarația de derogare sunt conforme cu necesitatea realizării unei evaluări adecvate a proprietăților intrinsece ale acestor substanțe potrivit criteriilor prevăzute în anexa VI la Directiva 67/548. În al doilea rând, instanța de trimitere ridică problema dacă temeiul juridic ales pentru adoptarea celor două directive în cauză, și anume articolul 28 din Directiva 67/548, era adecvat în vederea atingerii acestui obiectiv. În al treilea rând, instanța de trimitere solicită Curții să se pronunțe cu privire la o eventuală nemotivare, cu încălcarea articolului 253 CE, care ar afecta validitatea celei de A 30-a directive APT.

Observații introductive

- 59 Cu titlu introductiv, trebuie subliniat că, în acest cadru tehnic și juridic complex, având în esență un caracter evolutiv, Directiva 67/548 acordă pe fond Comisiei o largă putere de apreciere în ceea ce privește întinderea măsurilor care trebuie adoptate pentru a asigura adaptarea la progresul tehnic a anexelor la această directivă [Hotărârea din 15 octombrie 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, Rep., p. I-10035, punctul 46].

- 60 În această privință, potrivit unei jurisprudențe constante, atunci când autoritățile Uniunii dispun de o largă putere de apreciere, în special în ceea ce privește aprecierea unor elemente de fapt de ordin științific și tehnic deosebit de complexe pentru a determina natura și întinderea măsurilor pe care le adoptă, controlul instanțelor Uniunii trebuie să se limiteze la a examina dacă exercitarea unei astfel de competențe nu este afectată de o eroare vădită sau de un abuz de putere ori dacă aceste autorități nu au depășit în mod vădit limitele puterii lor de apreciere. Astfel, într-un asemenea context, instanțele Uniunii nu pot să substituie cu aprecierea lor privind elementele de fapt de ordin științific și tehnic pe cea a instituțiilor, care sunt singurele cărora Tratatul CE le-a încredințat această sarcină [Hotărârea *Enviro Tech (Europe)*, citată anterior, punctul 47].

Cu privire la aplicarea metodei extrapolării în cadrul evaluării proprietăților intrinsece ale substanțelor pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală

- 61 În primul rând, instanța de trimitere adresează Curții întrebarea dacă Comisia nu și-a depășit puterea de apreciere prin faptul că a aplicat metoda extrapolării în loc să evalueze proprietățile intrinsece ale substanțelor pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală cu ajutorul criteriilor și al exigențelor în materie de date prevăzute în anexa VI la Directiva 67/548.
- 62 Nickel Institute contestă, în principal, faptul că Comisia nu a analizat proprietățile intrinsece ale substanțelor pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală astfel cum impunea articolul 4 din Directiva 67/548 și punctul 1.1 din anexa VI la această directivă. Reclamanta contestă de asemenea faptul că, în pofida lipsei de date în ceea ce privește aceste substanțe, Comisia a aplicat metoda extrapolării în vederea clasificării lor.

- 63 În această privință, trebuie amintit că metoda extrapolării este una dintre modalitățile valabile de evaluare prevăzute la punctul 1.1.1.3 din anexa I la Regulamentul CLP. Aceasta este de asemenea descrisă în cadrul punctului 1.5 din anexa XI la Regulamentul REACH ca fiind o metodă potrivit căreia proprietățile anumitor substanțe pot fi anticipate pe baza datelor existente referitoare la alte substanțe de referință care au o similitudine structurală cu primele. Această metodă permite evitarea testării fiecărei substanțe pentru fiecare efect și, în consecință, poate fi utilizată în cazul lipsei datelor privind substanțele care fac obiectul evaluării riscurilor.
- 64 Deși această metodă este prevăzută în mod expres în cadrul Regulamentului REACH și în cadrul Regulamentului CLP, ea nu este menționată ca atare în anexa VI la Directiva 67/548.
- 65 Lista surselor din care pot fi obținute datele necesare pentru clasificarea substanțelor pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală care figurează la punctul 1.6.1 litera (b) din anexa VI la Directiva 67/548 nu este decât exemplificativă, astfel cum reiese din folosirea expresiei „de exemplu”.
- 66 Punctul 1.6.1 litera (b) menționat prevede însă posibilitatea de a lua în considerare, în cadrul evaluării substanțelor chimice, rezultatele relațiilor structură/activitate validate și aprecierea specialiștilor.
- 67 Evaluarea substanțelor întemeiată pe relațiile structură/activitate se numără astfel, la fel ca metoda extrapolării, printre modalitățile de evaluare bazate pe abordarea pe categorii și reprezintă un procedeu de anticipare a activității unei substanțe pornind de la o apreciere cantitativă a structurii sale moleculare care este similară celei a unei alte substanțe sau a unui alt grup de substanțe ale căror efecte sunt cunoscute.

- 68 Anexa VI la Directiva 67/548 face expres referire la Directiva 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice (JO L 358, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 1, p. 218), în cadrul căreia metoda extrapolării și metoda întemeiată pe relația structură/activitate sunt încurajate.
- 69 În plus, în anul 2007, Centrul Comun de Cercetare al Comisiei a publicat un studiu amplu referitor la utilizarea extrapolării în cadrul Directivei 67/548 („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read across”). Printre exemplele analizate în acest studiu figurează și clasificările substanțelor pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală.
- 70 Astfel, după cum a subliniat avocatul general la punctele 63 și 64 din concluzii, chiar dacă este adevărat că metoda întemeiată pe relația structură/activitate prezintă anumite diferențe în raport cu metoda extrapolării, aceste metode nu trebuie totuși considerate ca fiind autonome, întrucât ambele se bazează pe principiul extrapolării datelor existente cu privire la anumite substanțe pentru a evalua și a clasifica alte substanțe care au o structură similară și cu privire la care nu există sau există foarte puține date.
- 71 În plus, astfel cum rezultă din expunerea de motive a celei de A 31-a directive APT, metoda extrapolării, în calitate de metodă de evaluare a substanțelor general recunoscută de comunitatea științifică, a fost utilizată în repetate rânduri cu ocazia clasificării substanțelor în cadrul anexei I la Directiva 67/548, cel puțin după intrarea în vigoare a Directivei 91/632/CEE a Comisiei din 28 octombrie 1991 de efectuare a celei de a 15-a modificări, în vederea adaptării la progresul tehnic, a Directivei 67/548 (JO L 338, p. 23).

- 72 În ceea ce privește argumentele științifice aflate la baza clasificărilor în litigiu, rezultă din procesele-verbale ale reuniunilor grupului de lucru CE, ale CTCE și ale Comitetului APT că, deși experții erau de acord cu privire la faptul că existau puține date referitoare, printre altele, la caracteristicile toxice ale substanțelor pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală, biodisponibilitatea lor a fost apreciată în principal pe baza gradului de hidrosolubilitate, ținând seama de caracteristicile toxice cunoscute ale ionului de nichel care compune aceste substanțe. Clasificarea actuală a substanțelor în cauză în acțiunea principală a fost, așadar, stabilită pe baza datelor cunoscute referitoare la alte substanțe pe bază de nichel, care au o structură și un grad de hidrosolubilitate similare.
- 73 Aceste concluzii au fost de asemenea confirmate de procesul-verbal al reuniunii din 4 mai 2006 a Comitetului Științific pentru Riscurile asupra Sănătății și Mediului (SCHER) al Comisiei.
- 74 În plus, Regulamentul REACH recunoaște, la articolul 13, importanța utilizării unor metode alternative, precum metoda extrapolării, pentru a evalua toxicitatea pentru oameni a substanțelor chimice prin alte mijloace decât testele pe animale vertebrate.
- 75 În sfârșit, este important de subliniat că aplicarea metodei extrapolării și aprecierea care a fost realizată cu privire la proprietățile fizico-chimice ale substanțelor pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală au reprezentat rezultatul unui consens la care au ajuns numeroși experți care făceau parte din mai multe comitete științifice, în prezența reprezentanților sectorului industrial vizat, la capătul unui proces care a durat mai mulți ani.
- 76 În subsidiar, Nickel Institute susține că, chiar și presupunând că utilizarea unei astfel de metode ar fi admisibilă în principiu, aplicarea sa în speță ar fi vădit defectuoasă, dat fiind că, printre altele, numai criteriul hidrosolubilității nu putea justifica clasificările

în litigiu, că nu a fost dovedită ipoteza științifică fundamentală potrivit căreia ionul de nichel este responsabil pentru efectele biologice care trebuie evaluate și că, în general, faptul că anumite evaluări sunt rezultatul „aprecierii specialiștilor” nu constituie în sine un răspuns pertinent.

- 77 Cu toate acestea, ținând seama de întinderea controlului pe care trebuie să îl exercite Curtea în acest domeniu, în conformitate cu cele arătate la punctele 59 și 60 din prezenta hotărâre, numai această argumentare a reclamantei din acțiunea principală nu permite să se considere că, având în vedere concluziile formulate în urma lucrărilor mai multor comitete științifice, Comisia ar fi depășit în mod vădit limitele puterii sale de apreciere prin faptul că s-a bazat, pentru a adopta clasificările în litigiu, pe aprecierea specialiștilor care au utilizat în special metoda extrapolării pentru a evalua proprietățile intrinsece ale substanțelor pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală.

Cu privire la evaluarea riscurilor aferente manipulării sau folosirii normale a substanțelor

- 78 Instanța de trimitere urmărește să afle dacă validitatea celei de A 30-a directive APT și a celei de A 31-a directive APT, precum și cea a Primului regulament APT nu sunt afectate de faptul că Comisia nu ar fi ținut seama de împrejurarea că trei dintre cei patru carbonați de nichel nu erau nici manipulați, nici folosiți în afara laboratoarelor și că alte substanțe pe bază de nichel nu erau utilizate în cadrul unor aplicații industriale. Astfel, evaluarea nu ar fi luat în considerare riscurile aferente manipulării sau folosirii normale a substanțelor pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală.

- 79 În această privință, chiar dacă nici Directiva 67/548, nici Regulamentul CLP sau Regulamentul REACH nu cuprind o definiție a „manipulării sau folosirii normale”, trebuie să se admită, astfel cum a susținut Comisia, că această noțiune cuprinde toate formele de manipulare și de folosire care pot fi realizate în condiții normale, ceea ce include printre altele necesitatea de a ține seama de accidentele posibile și previzibile.
- 80 Trebuie să se constate încă de la început că, astfel cum a subliniat avocatul general la punctul 80 și următoarele din concluzii, critica prezentată de reclamanta din acțiunea principală se bazează, în principal, pe o confuzie între evaluarea pericolelor și evaluarea riscurilor pe care le prezintă o substanță.
- 81 Astfel, după cum reiese, printre altele, din cuprinsul articolului 4 din Directiva 67/548 coroborat cu articolele 2-5 din Directiva 93/67, clasificarea și etichetarea substanțelor prevăzute de Directiva 67/548 se bazează pe transmiterea de informații cu privire la pericolele legate de proprietățile intrinsece ale substanțelor. Evaluarea pericolelor constituie prima etapă a procesului de evaluare a riscurilor, care reprezintă un concept mai specific. Această distincție între pericole și riscuri a fost, de altfel, menținută în Regulamentul CLP, precum și în Regulamentul REACH.
- 82 Astfel, o evaluare a pericolelor legate de proprietățile intrinsece ale substanțelor nu trebuie să fie limitată în considerarea unor împrejurări de utilizare specifice, precum în cazul unei evaluări a riscurilor, și poate fi realizată în mod valabil independent de locul în care este utilizată substanța (un laborator sau un alt loc), de modul în care s-ar putea produce contactul cu aceasta și de eventualele niveluri de expunere la substanță.

83 Având în vedere aceste considerații, trebuie să se constate că, în cadrul unei clasificări valide a substanțelor în cauză în acțiunea principală pe baza unei evaluări a pericolelor legate de proprietățile intrinsece ale acestora, Comisia nu era obligată să țină seama de faptul că anumiți carbonați de nichel nu erau manipulați sau folosiți decât în condiții de laborator.

Cu privire la recurgerea la declarația de derogare

84 Instanța de trimitere solicită Curții să stabilească dacă faptul că Comisia s-a bazat pe declarația de derogare emisă în cadrul Regulamentului nr. 793/93 în vederea efectuării clasificărilor în litigiu este de natură să afecteze validitatea celei de A 30-a directive APT și a Primului regulament APT.

85 În această privință, potrivit Nickel Institute, Comisia și-a depășit competența prin faptul că a bazat clasificările atacate pe cererea de derogare prezentată DEPA în luna mai 2003 de mai multe societăți producătoare de nichel, în conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul nr. 793/93, îndepărtându-se astfel de la criteriile de clasificare prevăzute în anexa VI la Directiva 67/548.

86 Or, pe de o parte, contrar celor susținute de reclamanta din acțiunea principală, Comisia nu și-a bazat decizia de clasificare pe declarația de derogare. Astfel cum s-a constatat la punctul 75 din prezenta hotărâre, clasificările în litigiu au fost efectuate în cadrul procedurii de comitologie pe baza recomandărilor făcute de o serie întreagă de experți care au validat folosirea metodei extrapolării și care au renunțat în mod deliberat să aștepte efectuarea unor teste pe animale, considerând că indicațiile

referitoare la biodisponibilitatea substanțelor pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală deduse din gradul de hidrosolubilitate a acestora și datele existente cu privire la substanțele pe bază de nichel care au o structură similară erau suficiente pentru a se efectua respectivele clasificări. Astfel, clasificările atacate au fost realizate pe baze științifice, independent de solicitarea formulată de reprezentanții sectorului industrial în cauză de a fi scutiți de obligația de a efectua testări suplimentare.

⁸⁷ Pe de altă parte, este adevărat că din cuprinsul punctelor 4.1.3.1.2.6 privind mutagenitatea și 4.1.2.7.2.1 privind cancerigenitatea din raportul privind evaluarea riscurilor prezentat de DEPA în luna martie 2008 rezultă că, în cadrul unei reuniuni care a avut loc în luna aprilie 2004, luând în considerare cererea de derogare formulată de reprezentanții sectorului industrial, experții au convenit că carbonatul de nichel trebuia clasificat drept mutagen de categoria 3 și drept cancerigen de categoria 1.

⁸⁸ Cu toate acestea, respectiva declarație de derogare nu mai este amintită în special nici în procesul-verbal rezumat al reuniunii experților tehnici din cadrul Comitetului APT din 29 septembrie 2008 (documentul SB/31ATP/08/2008), nici în expunerea de motive a celei de A 31-a directive APT, care menționează propunerea DEPA de a utiliza abordarea pe categorii și în special metoda extrapolării pentru a evalua carbonații de nichel în privința cărora erau disponibile puține date.

⁸⁹ În consecință, trebuie respins argumentul reclamantei din acțiunea principală potrivit căruia Comisia a depășit în mod vădit limitele puterii sale de apreciere prin faptul că a bazat clasificările în litigiu exclusiv pe cererea de derogare.

Cu privire la alegerea temeiului juridic al celei de A 30-a directive APT și al celei de A 31-a directive APT

- 90 Instanța de trimitere adresează Curții întrebarea dacă era adecvată alegerea articolului 28 din Directiva 67/548 drept temei juridic pentru adoptarea celei de A 30-a directive APT și a celei de A 31-a directive APT.
- 91 În această privință, Nickel Institute susține că nu erau îndeplinite condițiile pentru a se recurge la procedura prevăzută la articolul 28 din Directiva 67/548 în ceea ce privește clasificările atacate deoarece progresul tehnic sau științific nu era suficient pentru a justifica efectuarea unei adaptări.
- 92 Cu toate acestea, astfel cum rezultă din procesele-verbale ale reuniunilor experților care se înscriu într-un lung proces de consultări realizate în perioada cuprinsă între anii 2000 și 2008, au fost realizate numeroase expertize și studii pentru a se ajunge la ultimele adaptări ale Directivei 67/548, la momentul adoptării celei de A 30-a directive APT și a celei de A 31-a directive APT.
- 93 Or, ținând seama de întinderea controlului pe care trebuie să îl exercite Curtea în acest domeniu, în conformitate cu cele arătate la punctele 59 și 60 din prezenta hotărâre, nu reiese că, având în vedere concluziile formulate în urma efectuării acestor expertize și studii, Comisia ar fi depășit în mod vădit limitele puterii sale de apreciere prin faptul că a considerat că, având în vedere stadiul cunoștințelor științifice, exista un progres tehnic suficient pentru a justifica adaptarea Directivei 67/548.
- 94 Trebuie, prin urmare, să se constate că articolul 28 din Directiva 67/548 putea să constituie în mod valabil temeiul juridic al adoptării celei de A 30-a directive APT și a celei de A 31-a directive APT.

Cu privire la nemotivarea celei de A 30-a directive APT

- 95 Instanța de trimitere solicită Curții să stabilească dacă A 30-a directivă APT nu este motivată, cu încălcarea articolului 253 CE.
- 96 Nickel Institute consideră că Comisia nu și-a respectat obligația de motivare impusă de articolul 253 CE în măsura în care faptele și considerațiile juridice care au justificat adoptarea clasificărilor în litigiu nu figurează chiar în actul adoptat, procesele-verbale ale reuniunilor experților publicate ulterior nefiind suficiente în această privință.
- 97 În acest context, chiar dacă s-a stabilit de către Curte, pe de o parte, că motivarea unui act al Uniunii trebuie să figureze în acesta și, pe de altă parte, că aceasta trebuie să fie adoptată chiar de autorul actului (a se vedea Hotărârea din 21 ianuarie 2003, Comisia/Parlamentul European și Consiliul, C-378/00, Rec., p. I-937, punctul 66, precum și jurisprudența citată), nu este mai puțin adevărat că gradul de motivare cerut este variabil.
- 98 Astfel, Curtea a stabilit deja că cerința motivării trebuie apreciată în funcție de împrejurările cauzei, în special de conținutul actului, de natura motivelor invocate și de interesul de a primi explicații propriu destinatarului actului sau altor persoane vizate în mod direct și individual de acesta (Hotărârea din 22 decembrie 2008, Régie Networks, C-333/07, Rep., p. I-10807, punctul 63 și jurisprudența citată).
- 99 În plus, dintr-o jurisprudență constantă rezultă de asemenea că întinderea obligației de motivare depinde de natura actului în cauză și că, în ceea ce privește actele cu aplicabilitate generală, motivarea se poate limita să menționeze, pe de o parte, situația de ansamblu care a condus la adoptarea respectivului act și, pe de altă parte, scopurile generale pe care își propune să le atingă. În acest context, Curtea a precizat în mod

repetat că ar fi excesiv să se ceară o motivare specifică pentru diferitele alegeri tehnice făcute dacă din actul atacat rezultă în esență scopul urmărit de instituție (a se vedea în acest sens Hotărârea din 17 martie 2011, AJD Tuna, C-221/09, Rep., p. I-1655, punctul 59 și jurisprudența citată).

- 100 În plus, astfel cum a arătat avocatul general la punctul 107 din concluzii, participarea persoanelor interesate la procesul de elaborare a unui act poate reduce cerințele de motivare, deoarece contribuie la informarea lor.
- 101 Se constată că actul contestat îndeplinește aceste principii.
- 102 Astfel, A 30-a directivă APT este un act cu aplicabilitate generală ale cărui considerente prevăd că măsurile stabilite în această directivă sunt conforme cu avizul Comitetului APT și anunță că lista substanțelor aferente trebuie să fie actualizată, astfel încât să cuprindă noile substanțe notificate și alte substanțe existente, precum și să adapteze rubricile existente la progresul tehnic. În această privință, se prevede, printre altele, să se acorde o atenție deosebită rezultatelor discuțiilor din cadrul Agenției Internaționale de Cercetare în Domeniul Cancerului (IARC).
- 103 În continuare, este cert că A 30-a directivă APT se înscrie într-un cadru tehnic și juridic complex, având în esență un caracter evolutiv, care face dificilă o motivare detaliată și individuală a clasificărilor efectuate, astfel încât motivarea cuprinsă în această directivă este suficientă dată fiind natura acestui act.

- 104 În sfârșit, nu este contestat faptul că reprezentanții sectorului industrial vizat au fost implicați în procesul de elaborare a directivei menționate. Pe de altă parte, raționamentul științific și datele care au justificat clasificările în litigiu figurau în mai multe documente și procese-verbale ale unor reuniuni ale experților care fuseseră comunicate opiniei publice înaintea adoptării celei de A 30-a directive APT.
- 105 Prin urmare, urmează să se concluzioneze, în acest context, că nu se poate considera că A 30-a directivă APT nu este motivată potrivit cerințelor articolului 253 CE.
- 106 Având în vedere ansamblul celor expuse anterior, trebuie să se constate că analiza primelor două întrebări nu a evidențiat niciun element de natură să afecteze validitatea celei de A 30-a directive APT și a celei de A 31-a directive APT și, în consecință, validitatea Primului regulament APT ca urmare a faptului că au clasificat substanțele pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală drept cancerigene de categoria 1, pentru oameni, drept mutagene de categoria 3 și drept toxice pentru reproducere de categoria 2.

Cu privire la a treia întrebare

- 107 Prin intermediul celei de a treia întrebări, instanța de trimitere solicită Curții să se pronunțe cu privire la validitatea Primului regulament APT care include în tabelele 3.1 și 3.2 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul CLP modificările care fuseseră aduse anexei I la Directiva 67/548 de A 30-a directivă APT și de A 31-a directivă APT.
- 108 Mai precis, instanța de trimitere întreabă, pe de o parte, dacă este valabilă alegerea temeiului juridic al Primului regulament APT și, pe de altă parte, dacă sunt legale clasificările care figurează în tabelul 3.1 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul CLP.

Cu privire la alegerea temeiului juridic al Primului regulament APT

- 109 Instanța de trimitere urmărește să afle dacă validitatea Primului regulament APT este afectată de faptul că, pentru adoptarea acestei reglementări, Comisia a folosit ca temei juridic articolul 53 din Regulamentul CLP, iar nu articolul 37 din același regulament.
- 110 În această privință, reclamanta din acțiunea principală critică faptul că Comisia a utilizat procedura de adaptare la progresul tehnic prevăzută la articolul 53 din Regulamentul CLP, întrucât a ales o metodă cvasiautomată de adaptare la progresul tehnic a regulamentului menționat fără a trece prin procedura de evaluare complexă și detaliată a proprietăților intrinsece ale substanțelor în cauză în acțiunea principală prevăzută la articolul 37 din acest regulament.
- 111 În ceea ce privește prima critică, trebuie să se constate că articolul 37 din Regulamentul CLP face parte din capitolul 1, intitulat „Stabilirea clasificării și etichetării armonizate ale substanțelor”, din titlul V din regulamentul menționat.
- 112 Folosirea termenului „stabilire” în acest context indică faptul că procedura prevăzută la articolul 37 menționat nu ar trebui să fie utilizată decât cu ocazia adoptării unor noi clasificări. Dimpotrivă, potrivit procedurii prevăzute la articolul 53 din Regulamentul CLP, „Comisia poate ajusta și adapta la progresul tehnic și științific [...] anexele I-VII [la regulamentul menționat]”.
- 113 Or, în speță, Primul regulament APT nu face decât să includă în Regulamentul CLP clasificările în litigiu care fuseseră deja adoptate pe baza criteriilor și a principiilor stabilite în cadrul Directivei 67/548.

- 114 Rezultă că articolul 53 din Regulamentul CLP putea să constituie în mod legitim temeiul juridic al adoptării Primului regulament APT.

Cu privire la legalitatea clasificărilor care figurează în tabelul 3.1 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul CLP

- 115 Instanța de trimitere adresează Curții întrebarea dacă, în cadrul adoptării clasificărilor în litigiu în tabelul 3.1 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul CLP, Comisia nu a comis o eroare utilizând tabelul de conversie prevăzut în anexa VII la acest regulament în loc să ia în considerare criteriile din anexa I la regulamentul menționat.
- 116 Astfel, potrivit reclamantei din acțiunea principală, Comisia ar fi trebuit să reia procesul de evaluare a proprietăților intrinsece ale substanțelor pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală aplicând criteriile prevăzute în anexa I la Regulamentul CLP.
- 117 Astfel cum s-a arătat la punctul 113 din prezenta hotărâre, nu era necesară repetarea acestui proces de evaluare, dat fiind că Primul regulament APT nu face decât să includă în Regulamentul CLP aceleași clasificări care fuseseră supuse procedurii complexe de evaluare aplicabile în cadrul Directivei 67/548.
- 118 În ceea ce privește tabelul de conversie din anexa VII la Regulamentul CLP, trebuie amintit că, potrivit articolului 61 alineatul (3) din acest regulament, toate substanțele

trebuie să fie clasificate atât potrivit vechiului sistem, cât și potrivit noului sistem până la data de 1 iunie 2015. Rezultă din aceasta că toate clasificările efectuate potrivit Directivei 67/548 trebuie să fie convertite, cu ajutorul tabelului de conversie care figurează în anexa VII menționată, în clasificările corespunzătoare în temeiul Regulamentului CLP.

- 119 Prin urmare, este corectă decizia Comisiei de a include clasificările în litigiu în tabelul 3.1 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul CLP cu ajutorul tabelului de conversie cuprins în anexa VII la acest regulament.
- 120 Având în vedere ansamblul celor expuse anterior, trebuie să se constate că analiza celei de a treia întrebări nu a evidențiat niciun element de natură să afecteze validitatea Primului regulament APT ca urmare a faptului că acest regulament a clasificat substanțele pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală drept cancerigene de categoria 1, pentru oameni, drept mutagene de categoria 3 și drept toxice pentru reproducere de categoria 2.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 121 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară:

Analiza întrebărilor preliminare nu a evidențiat niciun element de natură să afecteze validitatea, pe de o parte, a Directivei 2008/58/CE a Comisiei din 21 august 2008 de efectuare a celei de a treizecea modificări, în vederea adaptării la progresul tehnic, a Directivei 67/548/CEE a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase și a Directivei 2009/2/CE a Comisiei din 15 ianuarie 2009 de modificare, pentru a treizeci și una oară, în vederea adaptării la progresul tehnic, a Directivei 67/548/CEE a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase, precum și, pe de altă parte, a Regulamentului (CE) nr. 790/2009 al Comisiei din 10 august 2009 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor ca urmare a faptului că aceste directive și acest regulament au clasificat substanțe precum anumiți carbonați de nichel, hidroxizii de nichel și alte substanțe grupate pe bază de nichel în cauză în acțiunea principală drept cancerigene de categoria 1 pentru oameni, drept mutagene de categoria 3 și drept toxice pentru reproducere de categoria 2.

Semnături