CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. YVES BOT
présentées le 24 mars 2011 [1]

1. La présente demande de décision préjudicielle concerne la validité des classifications de certaines substances à base de nickel en tant que substances dangereuses dans la législation de l'Union.

2. Deux cadres réglementaires sont visés. Le premier est fixé par la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses [2]. En effet, les classifications litigieuses ont été introduites par la directive 2008/58/CE de la Commission, du 21 août 2008, portant trentième adaptation au progrès technique de la directive 67/548 [3], et la directive 2009/2/CE de la Commission, du 15 janvier 2009, portant trente et unième adaptation au progrès technique de la directive 67/548 [4].

3. Le second cadre est constitué par le règlement (CE) nº 1272/2008 [5] qui abroge, modifie et remplace partiellement la directive 67/548 afin de mettre en œuvre le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques élaboré au sein des Nations unies (ci-après le «SGH»). En effet, considérant que les classifications harmonisées sur la base de la directive 67/548 restaient pertinentes, la Commission européenne a décidé d'intégrer ces classifications dans ce nouveau cadre réglementaire. Ainsi, les classifications litigieuses ont été reprises dans le règlement (CE) nº 790/2009 de la Commission, du 10 août 2009, modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement nº 1272/2008 [6].

4. Par ses questions, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division

1 — Langue originale: le français.

2 — JO 1967, 196, p. 1, directive telle que modifiée par la directive 92/32/CEE du Conseil, du 30 avril 1992 (JO L 154, p. 1, ci-après la «directive 67/548»).

3 — JO L 246, p. 1, ci-après la «trentième directive APT».

4 — JO L 11, p. 6, ci-après la «trente et unième directive APT».

5 — Règlement du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353, p. 1).

6 — JO L 235, p. 1, ci-après le «premier règlement APT».

(Administrative Court) (Royaume-Uni), interroge, en substance, la Cour sur la validité des trentième et trente et unième directives APT ainsi que sur celle du premier règlement APT. En particulier, la juridiction de renvoi se demande si, en procédant à la classification des carbonates de nickel, dans la trentième directive APT [7], ainsi qu'à celles de l'hydroxyde de nickel, du dihydroxyde de nickel et du groupe de substances à base de nickel, dans la trente et unième directive APT [8], la Commission a respecté les règles de fond et de procédure prévues, notamment, par la directive 67/548 et par le règlement nº 1272/2008.

5. Il convient d'indiquer que la présente demande de décision préjudicielle soulève certaines questions identiques, voire étroitement liées, à celles qui se posent dans le cadre de l'affaire Étimine (C-15/10), actuellement pendante devant la Cour, à l'occasion de laquelle nous présentons également des conclusions.

7 — Sous l'entrée 028-010-00-0 de l'annexe 1 F de la trentième directive APT, la Commission a qualifié les carbonates de nickel de «cancérogènes de catégorie 1» (R 49), de «mutagènes de catégorie 3» (R 68), de «toxiques pour la reproduction de catégorie 2» (R 61), de «toxiques» (R 48/23), de «nocifs» (R 20), d'«irritants pour la peau» (R 38) et de «sensibilisants» (R 42).

8 — Les classifications litigieuses figurent respectivement sous les entrées 028-013-00-7 à 028-052-002 de l'annexe 1 B de la trente et unième directive APT et des annexes II et V du premier règlement APT.

I — Le droit de l'Union

A — *La réglementation sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses*

1. La directive 67/548

6. La classification vise à identifier toutes les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des substances pouvant constituer un risque lors de la manipulation ou de l'utilisation normales de ces substances. Après l'identification de chaque propriété dangereuse, la substance ou la préparation doit être étiquetée de manière à indiquer le ou les dangers, afin de protéger l'utilisateur, le grand public et l'environnement. L'annexe I de la directive 67/548 dresse ainsi une liste harmonisant la classification et l'étiquetage de plus de 8 000 substances et groupes de substances.

2. La procédure d'adaptation au progrès technique de la directive 67/548

7. En vertu des articles 28 et 29 de la directive 67/548, la Commission peut adapter les annexes de cette directive au progrès technique en recourant à la procédure de

réglementation avec contrôle. Cette procédure est définie à l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, de la décision 1999/468/CE du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission [9].

8. Dans le cadre de ladite procédure, la Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission. Lorsque les mesures envisagées sont conformes à l'avis du comité, la Commission doit soumettre sans tarder le projet de mesures au Parlement européen et au Conseil de l'Union européenne pour contrôle et ne peut arrêter celles-ci que si, à l'expiration d'un délai de trois mois, ni le Parlement ni le Conseil ne se sont opposés audit projet. En revanche, lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission doit soumettre sans tarder une proposition relative aux mesures à prendre au Conseil et transmet celle-ci en même temps au Parlement.

9 — JO L 184, p. 23, décision telle que modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil, du 17 juillet 2006 (JO L 200, p. 11, ci-après la «décision 1999/468»). Cette disposition doit être lue conjointement avec le point 1 de l'annexe III du règlement (CE) nº 807/2003 du Conseil, du 14 avril 2003, portant adaptation à la décision 1999/468/CE des dispositions relatives aux comités assistant la Commission dans l'exercice de ses compétences d'exécution prévues dans des actes du Conseil adoptés selon la procédure de consultation (unanimité) (JO L 122, p. 36).

9. L'annexe I de la directive 67/548 a été modifiée, en dernier lieu, par les trentième et trente et unième directives APT.

3. L'abrogation, la modification et le remplacement partiels de la directive 67/548 par le règlement nº 1272/2008

10. Avec effet au 20 janvier 2009, la directive 67/548 a été partiellement abrogée, modifiée et remplacée par le règlement nº 1272/2008. Ce règlement vise, notamment, à mettre en œuvre le SGH [10].

11. Ainsi qu'il ressort du cinquante-troisième considérant du règlement nº 1272/2008, toutes les classifications harmonisées existantes ont été converties dans de nouvelles classifications harmonisées fondées sur les nouveaux critères fixés par ce règlement. À cet effet, un tableau de conversion figure à l'annexe VII dudit règlement.

12. Ces nouvelles classifications figurent à l'annexe VI, partie 3, du règlement nº 1272/2008 et, en particulier, dans le tableau 3.1.

13. En outre, en vertu de l'article 55, point 11, de ce règlement, l'annexe I de la directive 67/548 contenant la liste des classifications

10 — Voir cinquième au huitième considérants dudit règlement.

harmonisées est supprimée. Dans la mesure où l'application dudit règlement est différée, les classifications harmonisées conformément aux critères de la directive 67/548 restent pertinentes. Elles figurent donc, désormais, dans le tableau 3.2 de l'annexe VI, partie 3, du règlement nº 1272/2008.

14. Il faut, néanmoins, noter que, au moment de l'entrée en vigueur de ce règlement, l'annexe VI de celui-ci contenait toutes les classifications de l'annexe I de la directive 67/548, telle que modifiée par la directive 2004/73/CE de la Commission, du 29 avril 2004, portant vingt-neuvième adaptation au progrès technique de la directive 67/548 [11]. Cette annexe ne contenait donc pas les classifications litigieuses intégrées par les trentième et trente et unième directives APT.

15. Le contenu de ces directives a donc été ajouté à l'annexe VI du règlement nº 1272/2008 lors de l'adoption du premier règlement APT.

16. Afin d'intégrer le contenu desdites directives, la Commission s'est fondée sur les articles 53 et 54, paragraphe 3, du règlement nº 1272/2008. En vertu de ces dispositions, les annexes I à VII de ce règlement peuvent être ajustées et adaptées au progrès technique et scientifique conformément à la procédure de réglementation avec contrôle établie à l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, de la décision 1999/468.

B — *L'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes*

17. Le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil, du 23 mars 1993, concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes [12], prévoit, conformément à son quatrième considérant, le partage et la coordination des tâches entre les États membres, la Commission et les industriels en matière d'évaluation des risques présentés par les substances produites, importées et/ou utilisées par lesdits industriels. Ainsi, les articles 3 et 4 dudit règlement prévoient l'obligation pour les fabricants et les importateurs desdites substances de communiquer certaines données pertinentes en fonction du volume de production et d'importation.

18. Aux termes de l'article 8, paragraphe 1, du règlement nº 793/93, la Commission dresse des listes de substances nécessitant une évaluation prioritaire des risques. Pour chacune de ces substances, l'autorité compétente d'un État membre est désignée comme rapporteur

11 — JO L 152, p. 1, et rectificatif JO 2004, L 216, p. 3.

12 — JO L 84, p. 1, règlement tel que modifié par le règlement (CE) nº 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 29 septembre 2003 (JO L 284, p. 1, ci-après le «règlement nº 793/93»).

conformément à l'article 10, paragraphe 1, de ce règlement.

19. Les articles 9, 10, paragraphe 2, et 12 du règlement nº 793/93 prévoient l'obligation pour les fabricants et les importateurs de transmettre, le cas échéant, des informations complémentaires ou de procéder à des essais pour obtenir toutes les données manquantes nécessaires aux fins de l'évaluation des risques. À cet égard, les fabricants et les importateurs peuvent demander au rapporteur, justification à l'appui, d'être exemptés de tout ou partie des essais complémentaires, soit parce qu'un élément d'information donné n'est pas nécessaire pour évaluer le risque, soit parce qu'il est impossible à obtenir. Ils peuvent également demander un délai plus long lorsque les circonstances l'exigent.

20. À l'issue de son évaluation des risques, le rapporteur peut, le cas échéant, proposer une stratégie et des mesures de contrôle pour limiter les risques identifiés (article 10, paragraphe 3, du règlement nº 793/93). Sur le fondement de l'évaluation des risques et de la recommandation de stratégie du rapporteur, la Commission soumet une proposition de résultats de l'évaluation des risques des substances prioritaires ainsi que, si nécessaire, une recommandation de stratégie appropriée pour limiter ces risques aux fins de leur adoption conformément à la procédure de comité visée à l'article 15 du règlement nº 793/93. Sur le fondement de l'évaluation des risques et de la recommandation de stratégie ainsi adoptées, la Commission décide, si nécessaire, de proposer des mesures communautaires.

21. Ce cadre réglementaire a été modernisé par le règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006 (REACH) [13].

22. REACH est un système intégré d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation et de restrictions des substances chimiques, géré par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). L'un des objectifs du règlement REACH [14], consacré à l'article 13 de celui-ci, est de promouvoir le développement de méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés aux substances chimiques.

23. En vertu des obligations prévues aux articles 6 et 7 du règlement REACH, les fabricants et les importateurs, dont la production ou l'importation de la substance en cause dépassent la quantité d'une tonne par an, sont tenus de notifier et de faire enregistrer cette substance auprès de l'ECHA. À cet effet, conformément aux articles 10 et 13 du

13 — Règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396, p. 1, et rectificatif JO 2007, L 136, p. 3, ci-après le «règlement REACH»).

14 — Premier considérant du règlement REACH.

règlement REACH, ils doivent constituer un dossier technique détaillé contenant des informations sur la substance en cause, y compris sur sa fabrication, sur ses utilisations, sur ses classifications et sur ses propriétés intrinsèques qui doivent, le cas échéant, être démontrées par des essais appropriés ou par les résultats d'études pertinentes.

II — Les faits et la procédure au principal

A — *La procédure concernant l'évaluation des risques présentés par les carbonates de nickel*

24. Au mois d'octobre 2000, la Commission a, conformément à l'article 8 du règlement nº 793/93, inclus le carbonate de nickel pur dans la quatrième liste des substances prioritaires [15].

25. La Danish Environmental Protection Agency (agence pour la protection de l'environnement danoise, ci-après la «DEPA») a été désignée rapporteur pour l'évaluation des risques présentés par cette substance [16]. Après discussion, l'évaluation des risques sur le carbonate de nickel pur a été étendue à quatre composés appartenant au groupe des carbonates de nickel. OMG Harjavalta, l'un des principaux producteurs de carbonates de nickel en Europe, avait été chargée des communications avec la DEPA au nom des autres producteurs aux fins de l'évaluation des risques des carbonates de nickel en vertu des dispositions pertinentes du règlement nº 793/93.

26. OMG Harjavalta a informé la DEPA de l'absence de données toxicologiques sur l'homme en ce qui concerne l'hydroxycarbonate de nickel et, le 27 mai 2003, a introduit, sur le fondement de l'article 9, paragraphe 3, du règlement nº 793/93, une demande visant à être exemptée de l'obligation de procéder à certains essais et de celle de communiquer des données sur la toxicité de l'hydroxycarbonate de nickel pour la santé humaine et pour

15 — La Commission a adopté le règlement (CE) nº 2364/2000 de la Commission, du 25 octobre 2000, concernant la quatrième liste de substances prioritaires, conformément au règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil (JO L 273, p. 5).

16 — En vertu de l'article 10, paragraphe 1, du règlement nº 793/93, pour chacune des substances figurant sur les listes prioritaires, un État membre est désigné comme responsable de son évaluation conformément à la procédure prévue à l'article 15 de ce règlement et en tenant compte d'une répartition équitable des tâches entre les États membres. L'État membre désigne, parmi les autorités compétentes visées à l'article 13 dudit règlement, le rapporteur de ladite substance. Ce dernier est chargé d'évaluer les informations communiquées par le ou les fabricants et par le ou les importateurs, conformément aux dispositions des articles 3, 4, 7 et 9 du règlement nº 793/93 ainsi que toute autre information disponible, et d'identifier, après consultation des producteurs ou des importateurs concernés, les cas où il serait nécessaire, aux fins d'évaluation des risques, de demander aux fabricants et aux importateurs de substances prioritaires de communiquer des informations complémentaires et/ou d'effectuer des essais complémentaires.

l'environnement (ci-après la «déclaration de dérogation»).

B — *La procédure ayant abouti aux classifications litigieuses*

27. Conformément à l'article 10, paragraphe 3, dernier alinéa, du règlement nº 793/93, la DEPA a transmis à la Commission l'évaluation des risques et la stratégie recommandée. Le 16 avril 2004, elle a soumis au Bureau européen des substances chimiques (celui-ci a été remplacé par l'ECHA) ainsi qu'au comité technique pour la classification et l'étiquetage des substances dangereuses (ci-après le «CTCE») une proposition formelle de révision de la classification des carbonates de nickel au titre de la directive 67/548.

28. Dans le cadre d'une réunion des 20 et 21 avril 2004, le groupe de travail d'experts spécialisés en matière de cancérogénicité, de mutagénicité et de toxicité pour la reproduction a débattu de la classification proposée en ce qu'elle visait les risques de cancérogénicité et de mutagénicité.

29. Le CTCE a discuté de la proposition de classification au cours de ses réunions du 12 au 14 mai 2004 et du 21 au 24 septembre 2004. Lors de sa réunion du 21 au 24 septembre 2004, il a été décidé de recommander la proposition de classification révisée des carbonates de nickel et de l'inclure dans le projet de proposition de la trentième directive APT devant être transmis à la Commission.

30. Au mois de novembre 2005, la DEPA a réitéré la proposition de classification révisée des carbonates de nickel au titre de la directive 67/548, d'une part, dans un projet de rapport sur l'évaluation des risques présentés par les carbonates de nickel et, d'autre part, dans un projet de rapport sur l'évaluation des risques présentés par le nickel et par les composés de nickel, qui énonce, notamment, que le classement des carbonates de nickel dans la catégorie 3 des substances mutagènes (phrase R 68) était «justifié par la déclaration de dérogation».

31. Sur le fondement de la recommandation du CTCE du mois de septembre 2004, le comité d'adaptation au progrès technique de la directive 67/548 [17] s'est prononcé, lors de sa réunion du 16 février 2007, en faveur de la proposition de la trentième directive APT, qui a repris la proposition de classification révisée des carbonates de nickel.

32. Au mois de mars 2007, ce projet de proposition a été notifié au comité des obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) (ci-après le «comité OTC»). Le 7 novembre 2007, la

17 — Voir article 29 de la directive 67/548, lu conjointement avec l'article 5, paragraphe 1, de la décision 1999/468 et avec le point 1 de l'annexe III du règlement nº 807/2003.

Commission a répondu par écrit aux observations formulées par les États tiers. À la suite du débat qui s'est tenu lors de la réunion du comité OTC, le 9 novembre 2007, la Commission a décidé de reporter l'adoption de la trentième directive APT afin que d'autres observations écrites puissent lui être soumises et que le projet de proposition fasse l'objet d'un second examen au sein du comité OTC. Le 12 mars 2008, la Commission a répondu par écrit à une deuxième série d'observations écrites et le projet de proposition a été réexaminé lors de la réunion du comité OTC du 19 mars 2008.

33. Le 21 août 2008, la Commission a adopté la trentième directive APT et, en particulier, la proposition de classification révisée des carbonates de nickel. Le 15 janvier 2009, la Commission a adopté la trente et unième directive APT et, en particulier, la proposition de classification de l'hydroxyde de nickel, du dihydroxyde de nickel ainsi que du groupe de substances à base de nickel. Ces deux directives ont été adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée aux articles 28 et 29 de la directive 67/548.

34. Enfin, le 10 août 2009, la Commission a adopté le premier règlement APT sur le fondement de l'article 53 du règlement nº 1272/2008. Les classifications litigieuses ont donc été insérées à l'annexe VI de ce règlement avec effet au 25 septembre 2009.

III — Le renvoi préjudiciel

35. La High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) Dans la mesure où la [trentième directive APT] et/ou le [premier règlement APT] ont pour objet la classification ou la reclassification des carbonates de nickel d'après les effets pertinents, cette directive et ce règlement sont-ils invalides, au motif que:

a) l'on est parvenu à des classifications sans procéder à une évaluation appropriée des propriétés intrinsèques des carbonates de nickel conformément aux critères et aux exigences en matière de données prévus à l'annexe VI de la directive [67/548];

b) la question de savoir si les propriétés intrinsèques des carbonates de nickel sont susceptibles de présenter un risque lors de la manipulation ou de l'utilisation normales n'a pas fait l'objet d'un examen approprié comme l'exigeaient les sections 1.1 et 1.4 de l'annexe VI de la directive [67/548];

c) il n'a pas été établi que les conditions de recours à la procédure de l'article 28 de la directive [67/548] étaient réunies;

d) les classifications ont illégalement été basées sur une déclaration de dérogation rédigée en vue d'une évaluation des risques menée par une autorité compétente au sens du règlement […] nº 793/93 […]; et/ou

e) l'adoption des classifications n'a pas été motivée comme l'exige l'article 253 CE?

2) Dans la mesure où la [trente et unième directive APT] et le premier règlement APT ont pour objet la classification ou la reclassification, aux fins déjà évoquées, des hydroxydes de nickel et des substances groupées à base de nickel […], cette directive et ce règlement sont-ils invalides, au motif que:

a) l'on est parvenu à ces classifications sans procéder à une évaluation appropriée des propriétés intrinsèques des substances à base de nickel contestées, conformément aux critères et aux exigences en matière de données prévus à l'annexe VI de la directive [67/548], mais plutôt en se basant sur certaines méthodes des références croisées;

b) la question de savoir si les propriétés intrinsèques des substances à base de nickel contestées étaient susceptibles de présenter un risque lors de la manipulation ou de l'utilisation normales n'a pas fait l'objet d'un examen approprié, comme l'exigeaient les sections 1.1 et 1.4 de l'annexe VI de la directive [67/548]; et/ou

c) il n'a pas été établi que les conditions de recours à la procédure de l'article 28 de la directive [67/548] étaient réunies?

3) Dans la mesure où le premier règlement APT concerne les carbonates de nickel et les substances à base de nickel contestées, ce règlement est-il invalide, au motif que:

a) il n'a pas été établi que les conditions de recours à la procédure de l'article 53 du règlement […] nº 1272/2008 étaient réunies; et/ou

b) l'on est parvenu aux classifications du tableau 3.1 de l'annexe VI du règlement [nº 1272/2008] sans procéder à une évaluation appropriée des propriétés intrinsèques des carbonates de nickel et des substances à base de nickel contestées conformément aux critères et aux exigences en matière

de données prévus à l'annexe I [de ce] règlement […], mais plutôt en appliquant l'annexe VII [dudit] règlement […]?»

36. Des observations ont été fournies par les parties au principal, mais également par les gouvernements danois, allemand, autrichien et du Royaume-Uni ainsi que par la Commission.

IV — Notre analyse

A — *Sur la recevabilité des première et deuxième questions*

37. Lors de l'audience, la Commission a indiqué qu'elle retirait l'exception d'irrecevabilité qu'elle avait soulevée à l'égard des première et deuxième questions. Dans la mesure où ce point figure néanmoins dans les écritures, nous préférons l'évoquer.

38. La Commission a soutenu que les première et deuxième questions sont irrecevables en tant qu'elles concernent la validité des trentième et trente et unième directives APT. En effet, la Commission a fait valoir que ces directives avaient été abrogées par le premier règlement APT à compter du 20 janvier 2009, soit quelques mois avant l'introduction de la présente demande de décision préjudicielle. Elle a exposé, en outre, que le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord n'avait pas transposé lesdites directives dans son ordre juridique interne et en a déduit que les réponses apportées par la Cour ne seraient pas susceptibles d'influencer l'issue de l'affaire.

39. Cette argumentation ne nous paraît pas pertinente.

40. En particulier, nous ne partageons pas le point de vue de la Commission selon lequel le législateur de l'Union aurait abrogé les trentième et trente et unième directives APT en supprimant l'annexe I de la directive 67/548 dans le cadre du règlement nº 1272/2008.

41. S'il est vrai que les trentième et trente et unième directives APT ont pour unique objet la modification de l'annexe I de la directive 67/548 [18], cela n'autorise pas une telle conclusion. En effet, ces directives emportent des effets juridiques à l'égard des États membres et leur abrogation ne peut, à notre sens, résulter que d'une abrogation formelle [19]. Cela est

18 — Voir premier considérant de la trentième directive APT et deuxième considérant de la trente et unième directive APT.

19 — Voir, à cet égard, objectif 4, action A, intitulée «Préciser la législation en vigueur» de la communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Mettre à jour et simplifier l'acquis communautaire», du 11 février 2003 [COM(2003) 71 final].

justifié par le principe de sécurité juridique. Or, si lesdites directives sont, à présent, devenues obsolètes, il n'en reste pas moins qu'elles n'ont fait l'objet d'aucune abrogation expresse dans le cadre du règlement nº 1272/2008, tel que modifié par le premier règlement APT.

42. En outre, les trentième et trente et unième directives APT sont des actes modificatifs de la directive 67/548. Par conséquent, leur sort est intimement lié à celui de cette directive. Or, le législateur de l'Union a expressément prévu à l'article 60 du règlement nº 1272/2008, tel que modifié par le premier règlement APT, que «[la directive 67/548 est abrogée] avec effet au 1er juin 2015». La référence à la «directive 67/548» inclut, a fortiori, l'ensemble des directives modificatives adoptées depuis le 27 juin 1967, y compris les trentième et trente et unième directives APT. À compter de l'entrée en vigueur du règlement nº 1272/2008 et jusqu'au 1er juin 2015, le premier règlement APT et la directive 67/548 coexistent. Les classifications adoptées conformément aux critères harmonisés fixés par la directive 67/548 restent pertinentes et figurent, en l'état, dans le tableau 3.2 de l'annexe VI du règlement nº 1272/2008, le tableau 3.1 de la même annexe présentant la nouvelle classification établie conformément au SGH [20].

43. Enfin, la Commission a commis une erreur d'appréciation en soutenant que les trentième et trente et unième directives APT ont été abrogées à compter du 20 janvier 2009.

44. Cette date est erronée. Elle correspond à l'entrée en vigueur du règlement nº 1272/2008. Conformément à son article 55, point 11, ce règlement supprime, avec effet immédiat, l'annexe I de la directive 67/548 [21]. Or, il s'agit de l'annexe I telle qu'elle a été modifiée par la directive 2004/73, qui, nous le rappelons, porte vingt-neuvième adaptation au progrès technique de la directive 67/548. En effet, comme le précise la Commission dans ses observations, le législateur de l'Union n'a pas pu tenir compte des modifications apportées à ladite annexe par les trentième et trente et unième directives APT, le texte du règlement nº 1272/2008 ayant été, lors de l'adoption desdites directives, «gelé» dans le cadre de la procédure de codécision.

45. Lesdites modifications ont donc été incorporées par la Commission, le 10 août 2009, dans le cadre du premier règlement APT [22]. Ainsi qu'il ressort du deuxième considérant de ce règlement, la Commission a estimé qu'«[i]l [était] nécessaire de modifier l'annexe VI du règlement […] nº 1272/2008 *afin*

20 — Aux termes de l'article 61, paragraphes 1 à 3, du règlement nº 1272/2008, les substances sont donc classées conformément à la directive 67/548, jusqu'au 1er décembre 2010. Puis, à compter du 1er décembre 2010 et jusqu'au 1er juin 2015, les «substances sont classées conformément à la fois à la directive 67/548[…] et au […] règlement [nº 1272/2008]».

21 — La version en langue française de cette disposition prévoit expressément que l'«annexe I est supprimée» et la version en langue anglaise «Annex I shall be deleted».

22 — La Commission s'est fondée sur l'article 53 du règlement nº 1272/2008 qui prévoit, notamment, l'adaptation de son annexe VI au progrès technique.

de tenir compte des modifications récemment apportées à l'annexe I de la directive 67/548[…] *par la [trentième directive APT] et par la [trente et unième directive APT]* [23]». Force est donc de constater que, avant l'entrée en vigueur du premier règlement APT, le 10 août 2009, les trentième et trente et unième directives APT étaient en vigueur.

46. Au vu de ces éléments, nous estimons, par conséquent, que les trentième et trente et unième directives APT étaient en vigueur au jour où la juridiction de renvoi a introduit la présente demande de décision préjudicielle.

47. Contrairement à ce qu'a soutenu la Commission, nous ne croyons pas qu'une appréciation de la validité de ces directives soit manifestement dépourvue de pertinence pour la solution du litige au principal. En effet, ainsi que nous l'avons exposé, le règlement n° 1272/2008, tel que modifié par le premier règlement APT, reprend dans le tableau 3.2 figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement n° 1272/2008 la classification établie conformément à la directive 67/548, telle que modifiée en dernier lieu par les trentième et trente et unième directives APT. Par conséquent, l'appréciation de la validité du règlement n° 1272/2008 n'est pas détachable de celle relative à la validité desdites directives.

23 — Souligné par nos soins.

48. Au vu de ces éléments, nous estimons que les première et deuxième questions sont recevables en tant qu'elles concernent la validité des trentième et trente et unième directives APT.

B — *Sur les première et deuxième questions*

49. Nous pensons qu'il convient de traiter ensemble les première et deuxième questions dans la mesure où elles soulèvent des problématiques identiques.

50. Premièrement, la juridiction de renvoi s'interroge sur la validité des méthodes que la Commission a choisies afin d'évaluer les propriétés intrinsèques des substances en cause, dans le cadre des trentième et trente et unième directives APT. À cet égard, elle demande à la Cour, d'une part, si la méthode des références croisées est conforme aux principes dégagés à l'annexe VI de la directive 67/548 et, d'autre part, si la Commission était tenue d'examiner les risques associés à une manipulation ou à une utilisation normales des substances en cause aux fins de la classification. Deuxièmement, la juridiction de renvoi se demande si l'article 28 de la directive 67/548 constitue la base juridique appropriée aux fins de l'adoption des trentième et trente et unième directives APT. Troisièmement,

elle demande à la Cour si la validité de la trentième directive APT est entachée d'un défaut de motivation, contraire à l'article 253 CE.

1. Les observations liminaires relatives à la marge d'appréciation de la Commission

51. Afin de répondre aux questions posées par la juridiction de renvoi, il importe, tout d'abord, de relever que, conformément à une jurisprudence constante [24], le juge de l'Union reconnaît à la Commission un large pouvoir d'appréciation, notamment quant à l'appréciation des éléments factuels d'ordre scientifique et technique hautement complexes afin de déterminer, en toute connaissance de cause, les mesures nécessaires et adaptées à la protection de la santé publique. Cela s'impose lorsque l'action de la Commission s'inscrit dans un cadre technique complexe à caractère évolutif, tel que celui de l'affaire au principal, et lorsque est en cause une substance dangereuse comme le nickel dont la classification et l'étiquetage soulèvent des questions délicates et controversées du point de vue scientifique. La directive 67/548 laisse ainsi, sur le fond, un pouvoir d'appréciation important à la Commission sur la portée des mesures à prendre pour adapter les annexes de cette directive au progrès technique.

52. Le contrôle du juge de l'Union doit, quant à lui, se limiter à examiner si l'exercice d'un tel pouvoir n'est pas entaché d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir ou encore si le législateur n'a pas manifestement dépassé les limites de son pouvoir d'appréciation. Dans un tel contexte, la Cour juge qu'elle ne peut substituer son appréciation des éléments factuels d'ordre scientifique et technique à celle du législateur à qui le traité CE a conféré cette tâche [25].

2. Sur la question de l'évaluation des propriétés intrinsèques des carbonates de nickel

53. Conformément à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 67/548, les substances sont classées en fonction de leurs propriétés intrinsèques (extrêmement inflammables, toxiques, cancérogènes, etc.). Les principes généraux régissant la classification desdites substances sont énumérés à l'annexe VI de ladite directive.

54. Il ressort du point 1.1 de cette annexe que «[l]a classification vise à identifier toutes les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des substances […], pouvant constituer un risque lors de la

24 — Arrêts du 17 juillet 2008, cp-Pharma (C-448/06, Rec. p. I-5685, point 27 et jurisprudence citée), ainsi que du 8 juillet 2010, Afton Chemical (C-343/09, Rec. p. I-7027, point 28).

25 — Arrêt Afton Chemical, précité (point 28 et jurisprudence citée).

manipulation ou de l'utilisation normales de ces substances».

55. En particulier, le point 1.6.1, sous b), de ladite annexe [26] indique que les données requises pour la classification des substances visées peuvent, le cas échéant, être obtenues à partir d'un certain nombre de sources différentes parmi lesquelles figurent non seulement les résultats d'essais antérieurs, les informations tirées de travaux de référence et la bibliographie, les informations fondées sur l'expérience pratique, mais également les résultats de relations structure/activité validées et les avis d'experts.

56. Selon la requérante au principal, en procédant aux classifications litigieuses dans le cadre des trentième et trente et unième directives APT, la Commission n'aurait pas respecté les principes généraux de classification énoncés à l'annexe VI de la directive 67/548. D'une part, la requérante au principal reproche aux autorités compétentes d'avoir fondé leur examen sur la méthode des références croisées plutôt que d'évaluer les propriétés intrinsèques des substances en cause. D'autre part, elle reproche à la Commission de ne pas avoir examiné les risques encourus par les substances en cause dans le cadre d'une manipulation ou d'une utilisation normales.

26 — Cette disposition vise le cas des substances existantes, énumérées dans l'inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS), alors que le point 1.6.1, sous a), de l'annexe VI de la directive 67/548 vise le cas des substances nouvelles.

a) Sur le recours à la méthode des références croisées [première et deuxième questions, sous a)]

57. Contrairement à ce que soutient la requérante au principal, nous estimons que la Commission n'a pas dépassé les limites de son pouvoir d'appréciation en recourant à la méthode des références croisées aux fins de son analyse.

58. Premièrement, il nous semble que la Commission ne s'est pas écartée des principes dégagés au point 1.6.1, sous b), de l'annexe VI de la directive 67/548 en recourant à la méthode des références croisées aux fins de la classification litigieuse.

59. Si l'utilisation de cette méthode est expressément prévue dans le cadre du règlement REACH, elle est aussi régulièrement utilisée dans le cadre de la directive 67/548, ce qui est, d'ailleurs, reconnu par l'ensemble de la communauté scientifique. En 2007, la Commission a ainsi consacré une étude volumineuse relative à l'utilisation des références croisées dans le cadre de cette directive, illustrant son propos par des exemples nombreux de classifications fondées sur cette méthode. Parmi ces exemples figurent les classifications

des nickels et des borates [27]. La même année, l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques) s'est expressément référée à ladite méthode comme une méthode d'évaluation des propriétés intrinsèques des substances prévue dans le cadre de la directive 67/548 [28]. Enfin, le recours à la méthode des références croisées dans le cadre de la classification et de l'étiquetage des substances dangereuses a fait l'objet de nombreux commentaires dans la doctrine parmi lesquels nous trouvons une étude consacrée à la classification des substances à base de nickel [29].

60. Force est donc de constater que, au sein de la communauté scientifique, le recours à la méthode des références croisées est largement admis et fait l'objet d'une large publicité.

61. Cette méthode est une méthode de prédiction, fondée sur la similarité des molécules chimiques. Les scientifiques exploitent les données disponibles sur des substances dont les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont probablement similaires ou suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle (les substances peuvent être considérées comme un groupe ou une «catégorie» de substances [30]). Les informations sur un effet provenant d'une substance chimique sont donc utilisées pour prévoir le même effet pour une autre substance chimique considérée comme similaire [31]. Ainsi, ladite méthode permet d'éviter de tester chaque substance pour chaque effet de danger.

62. Selon le gouvernement danois, la méthode des références croisées est identique à celle des données tirées des relations structure/activité visée au point 1.6.1, sous b), de l'annexe VI de la directive 67/548. Le

27 — Voir document de la Commission, centre commun de recherche, «A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across», 2007, disponible sur le site Internet http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. Voir, en particulier, Gallegos, A., Langezaal, I., et Worth, A., «Summary of Discussions on the Use of QSARs, Read-Across and Grouping in the Technical Committee for Classification and Labelling (TC C & L)», 28 février 2007, figurant à la page 67 du document de la Commission.

28 — Voir «Report on the regulatory uses and application in OECD member countries of (quantitative) structure-activity relationship [(Q)SAR] models in the assessment of new and existing chemicals», disponible sur le site Internet http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf.

29 — Voir, par exemple, Hart, J., «Nickels compounds — a category approach for metals in EU legislation», rapport de the Danish Environmental Protection Agency, janvier 2008, disponible sur le site Internet http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf; Hart, J., et Veith, G. D., «Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers», rapport de the Danish Environmental Protection Agency, janvier 2007, disponible sur le site Internet http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, ainsi que Comber, M., et Simpson, B., «Grouping of Petroleum Substances», septembre 2006, figurant à la page 113 du document de la Commission cité à la note en bas de page 27.

30 — L'application du concept de groupe requiert que les propriétés physico-chimiques, les effets sur la santé humaine et l'environnement, ainsi que le devenir dans l'environnement puissent être prédits sur la base de données relatives à une ou des substances de référence appartenant au même groupe, par interpolation avec d'autres substances du groupe. De préférence, une catégorie doit inclure tous les éléments potentiels de substances similaires.

31 — Voir point 2.1 du «Guide pratique 6: Comment déclarer les références croisées et les catégories» ainsi que point 3.1.2.4 de l'«Évaluation au titre de REACH — Rapport d'avancement 2009», disponibles sur le site Internet de l'ECHA.

gouvernement du Royaume-Uni soutient, quant à lui, que, en autorisant le recours à des «résultats d'essais antérieurs» ainsi qu'aux données tirées des relations structure/activité, le législateur de l'Union a, audit point, implicitement autorisé l'utilisation de cette méthode aux fins de la classification d'une substance.

63. Contrairement à ce que soutient le gouvernement danois, nous ne sommes pas convaincu que ladite méthode soit identique au modèle fondé sur la relation structure/activité. Pour autant, nous pensons que ces méthodes ne doivent pas être considérées comme étant des méthodes distinctes et autonomes l'une de l'autre. Reposant sur des principes communs, l'une et l'autre relèvent de la même discipline et nous sommes donc enclin à penser que la référence à l'une n'exclut pas de recourir à l'autre.

64. En effet, le modèle de la relation structure/activité vise à prédire les propriétés intrinsèques des substances chimiques en utilisant diverses bases de données et divers modèles théoriques, au lieu d'effectuer des essais. Sur la base de la structure chimique, ce modèle met en relation les caractéristiques de la substance chimique avec une mesure d'une activité particulière. Il permet de tirer des conclusions qualitatives sur la présence ou l'absence d'une propriété d'une substance, sur la base d'une caractéristique structurelle de la substance [32].

65. Ainsi, s'il existe des données se rapportant à une relation structure/activité validée d'une substance déjà classée, l'expert peut pratiquer une extrapolation à partir de ces données afin de classer une substance de structures et de propriétés similaires. Or, comme le relève le gouvernement du Royaume-Uni, la méthode des références croisées implique toujours l'utilisation de données relatives à d'autres substances.

66. Par conséquent, nous estimons que les principes dégagés au point 1.6.1, sous b), de l'annexe VI de la directive 67/548 ne s'opposent pas à ce que la Commission puisse recourir, aux fins de son évaluation, à la méthode des références croisées.

67. Deuxièmement, le recours à cette technique est encouragé dans le cadre du règlement REACH [33] afin d'éviter le recours à des essais supplémentaires sur les animaux.

68. Conformément à l'article 13 de ce règlement, les informations sur les propriétés intrinsèques des substances chimiques et, en particulier, leur toxicité pour l'espèce humaine sont produites autant que possible par d'autres moyens que des essais sur

32 — Voir point 3.1.2.2 de l'«Évaluation au titre de REACH — Rapport d'avancement 2009».

33 — Voir, également, article 10, paragraphe 5, du règlement n° 793/93.

des animaux vertébrés, par le recours à des méthodes alternatives, par exemple par des modèles de relations qualitatives ou quantitatives structure/activité ou par l'exploitation de données sur des substances structurellement proches (regroupement ou références croisées). Comme l'indique le législateur de l'Union au point 1.2 de l'annexe XI dudit règlement, *les résultats de ces examens conviennent pour la classification et l'étiquetage* [34] et/ou pour l'évaluation des risques desdites substances.

69. En outre, cette méthode, comme la méthode fondée sur la relation structure/activité, est encouragée dans le cadre de la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques [35], à laquelle l'annexe VI de la directive 67/548 fait expressément référence.

70. Enfin, les prédictions tirées de la méthode des références croisées sont à présent expressément autorisées dans le cadre du règlement nº 1272/2008. Il est notamment indiqué, au point 1.1.1.3 de l'annexe I de ce règlement, que toutes les informations disponibles ayant une incidence sur la détermination du danger, telles que celles provenant de l'application de l'approche par catégories (regroupement, références croisées), doivent être prises en considération afin de déterminer la force probante des données.

71. Troisièmement, nous devons tenir compte du fait que le recours à la méthode des références croisées a, en l'occurrence, fait l'objet de jugements d'experts.

72. Que le recours à cette méthode soit ou non justifié d'un point de vue scientifique est, à notre sens, une question qui relève d'une expertise scientifique dont il n'appartient pas à la Cour d'examiner le bien-fondé.

73. Pour autant, nous constatons que les évaluations en cause ont réuni sur plusieurs années un éventail d'experts scientifiques, rassemblés au sein de groupes de travail et de comités [36], ainsi que les représentants du secteur du nickel. Ces évaluations se sont appuyées sur des études épidémiologiques menées sur des travailleurs exposés aux composés de nickel ainsi que sur des études expérimentales de cancérogénéité menées sur des animaux de laboratoire. Elles se sont

34 — Souligné par nos soins. Voir, également, point 1.5 de cette annexe.

35 — JO L 358, p. 1.

36 — Voir points 27 à 32 des présentes conclusions.

également fondées sur des informations tirées de publications spécialisées [37].

74. Dans le cadre de l'expertise menée par les différents groupes, il a été constaté que l'appréciation du risque de toxicité des carbonates de nickel devait être fondée sur la toxicité de l'ion nickel qui compose les substances à base de nickel. Ainsi qu'il ressort clairement de l'avis sur le rapport d'évaluation des risques rendu le 4 mai 2006 par le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux [38], c'est, en effet, la libération de cet ion ou sa biodisponibilité qui est responsable des effets génotoxiques et cancérigènes desdites substances. Les composés de nickel ont donc été considérés comme appartenant à un même groupe. La biodisponibilité dudit ion étant appréciée au vu de sa solubilité, les experts ont, dès lors, considéré que, si la solubilité dans l'eau d'un composé de nickel donné est suffisamment proche de celle d'un autre composé de nickel pour lequel des données toxicologiques sont disponibles, cela pouvait justifier la même classification.

75. Il nous semble, par conséquent, que les propriétés physico-chimiques et les effets sur la santé humaine des carbonates de nickel ont été prédits sur la base de données relatives aux composés de nickel appartenant au même groupe, après des expertises et des consultations fondées sur de nombreux travaux scientifiques et ayant donné lieu, à terme, à un consensus.

76. Dans l'appréciation du caractère cancérogène et toxique des carbonates de nickel, la Commission a suivi l'avis de ces groupes d'experts.

77. Dès lors, au vu de l'ensemble des éléments qui précèdent, il nous semble que la Commission n'a pas manifestement dépassé les limites de son pouvoir d'appréciation en recourant à la méthode des références croisées aux fins de l'évaluation des propriétés intrinsèques des substances en cause.

b) Sur l'évaluation des risques lors d'une manipulation ou d'une utilisation normales des substances [première et deuxième questions, sous b)]

78. Ainsi que nous l'avons indiqué, la classification vise, conformément aux points 1.1 et 1.7 de l'annexe VI de la directive 67/548 à identifier toutes les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des substances *pouvant constituer un risque lors de la manipulation ou de*

37 — Voir document de l'Organisation mondiale de la santé, Centre international de recherche sur le cancer, «Chromium, Nickel and Welding — Summary of Data Reported and Evaluation», *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans,* vol. 49, 5 novembre 1997, figurant à l'annexe 1 des observations de la Commission.

38 — Disponible en langue anglaise sur le site Internet de la Commission, direction générale «Santé et Consommateurs» (voir, en particulier, p. 4 et suiv.).

l'utilisation normales [39] de ces dernières. À cet égard et conformément au point 1.4 de ladite annexe, l'étiquetage doit tenir compte de tous les dangers potentiels susceptibles d'être liés à une telle manipulation ou utilisation.

79. En l'occurrence, la requérante au principal soutient que la Commission n'a pas tenu compte des risques associés à une manipulation ou à une utilisation normales des substances en cause aux fins de la classification litigieuse. Elle argue, notamment, du fait que trois des quatre carbonates de nickel ne sont jamais manipulés ou utilisés en dehors d'un laboratoire.

80. Nous ne pensons pas que cette critique soit fondée et puisse entraîner l'invalidité des classifications en cause. En effet, ladite critique repose, à notre sens, sur une confusion entre l'évaluation des dangers que représente une substance et l'évaluation des risques de celle-ci.

81. En effet, le système de classification et d'étiquetage des substances établi par la directive 67/548 et repris par le règlement nº 1272/2008 est fondé sur la transmission d'informations relatives aux dangers des substances.

82. Cela ressort expressément des termes de la directive 93/67/CEE de la Commission, du 20 juillet 1993, établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la directive 67/548 [40]. En effet, en vertu de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 93/67, l'«identification des dangers [d'une substance]» vise l'«identification des effets indésirables [que cette] substance est intrinsèquement capable de provoquer».

83. L'évaluation des dangers d'une substance ne doit donc pas être confondue avec l'évaluation des risques de celle-ci.

84. L'évaluation des risques s'intéresse à la probabilité d'apparition de l'un des dangers d'une substance en fonction de l'exposition de l'homme ou de l'environnement à cette substance. Une classification et un étiquetage fondés sur les risques sont donc liés à un usage et à des conditions d'exposition spécifiques. Ils ne reflètent donc pas la situation réelle d'exposition et ne permettent donc pas d'adopter des mesures de gestion des risques.

85. Une classification et un étiquetage fondés sur les dangers liés à une manipulation ou à une utilisation normales d'une substance permettent, quant à eux, de transmettre convenablement une même information à tout utilisateur de produits chimiques, quels que soient le lieu et les modalités de l'utilisation. Cette information permet ainsi aux autorités compétentes d'adopter des décisions

39 — Souligné par nos soins.

40 — JO L 227, p. 9, directive qui a été abrogée.

indépendantes sur les mesures de gestion des risques qui peuvent varier différemment selon les conditions ou les types d'utilisation. La classification des dangers doit donc être indépendante de la façon ou du lieu où la substance est utilisée, que ce soit dans un laboratoire ou à l'extérieur de celui-ci, de la voie par laquelle l'exposition se produit, que ce soit par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation, et des niveaux d'exposition à la substance. Elle ne doit pas être limitée en considération d'utilisations spécifiques.

86. Par conséquent, l'argument de la requérante au principal ne permet pas, à notre sens, d'établir que la Commission a manifestement excédé son pouvoir d'appréciation ou qu'elle aurait entaché celle-ci d'une erreur manifeste en ne prenant pas en considération le fait que certains carbonates de nickel ne sont jamais manipulés ou utilisés en dehors d'un laboratoire.

c) Sur le recours à la déclaration de dérogation émise par les fabricants et les importateurs de nickel [première question, sous d)]

87. Par sa première question, sous d), la juridiction de renvoi demande, en substance, à la Cour si la validité de la trentième directive APT et celle du premier règlement APT sont affectées dans la mesure où la Commission se serait fondée sur l'évaluation des risques effectuée par la DEPA, et en particulier sur la déclaration de dérogation émise dans le cadre du règlement nº 793/93 aux fins des classifications litigieuses.

88. Il ressort des éléments fournis à la Cour que la Commission, assistée d'un comité composé des représentants des États membres, a décidé d'inclure, conformément à l'article 8 du règlement nº 793/93, les carbonates de nickel dans une liste de substances prioritaires aux fins de l'évaluation de leurs risques pour la santé humaine et l'environnement.

89. Dans le cadre de l'évaluation des risques présentés par les carbonates de nickel, les fabricants et les importateurs étaient tenus de communiquer toutes les informations disponibles et pertinentes dont ils disposaient ainsi que d'effectuer des essais complémentaires [41]. Néanmoins, ainsi que cela ressort de l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, ces derniers peuvent être exemptés de tout ou partie de ces essais soit parce qu'un élément d'information donné n'est pas nécessaire pour évaluer le risque, soit parce qu'il est impossible à obtenir. Dans l'affaire au principal, OMG Harjavalta, ayant informé la DEPA de l'absence de données toxicologiques sur l'homme en ce qui concerne l'hydroxycarbonate de nickel, a introduit, le 27 mai 2003, une

41 — Voir, notamment, article 9 de ce règlement.

demande visant à être exemptée de l'obligation de procéder à certains essais et de celle de communiquer des données sur la toxicité de l'hydroxycarbonate de nickel pour la santé humaine et l'environnement. La DEPA a fait droit à cette demande.

90. La requérante au principal reproche à la Commission d'avoir procédé à la classification litigieuse en se fondant sur la déclaration de dérogation. Selon elle, la Commission se serait ainsi écartée des critères de classification énoncés à l'annexe VI de la directive 67/548, commettant, par conséquent, un excès de pouvoir et entachant d'illégalité la trentième directive APT.

91. Force est de constater que ces critiques ne sont pas fondées.

92. Premièrement, contrairement à ce que semble alléguer la requérante au principal, la Commission n'a pas fondé sa décision de classification sur la déclaration de dérogation. En particulier, comme nous l'avons vu, l'évaluation des propriétés intrinsèques des carbonates de nickel a réuni, autour de la Commission, un éventail important d'experts qui se sont fondés sur de nombreux travaux scientifiques ainsi que sur des méthodes de prédiction conformément aux méthodes et aux critères prévus à l'annexe VI de la directive 67/548. Ainsi, comme le font valoir les gouvernements danois et du Royaume-Uni dans leurs observations, les classifications litigieuses ont été effectuées sur une base scientifique, indépendamment de la demande des fabricants et des importateurs d'être exemptés de procéder à des essais complémentaires et de communiquer des données supplémentaires.

93. Deuxièmement, la requérante au principal ne démontre pas, à notre sens, que la Commission s'est effectivement fondée sur cette déclaration de dérogation aux fins des classifications litigieuses. En effet, le premier acte sur lequel se fonde la requérante au soutien de son argumentation est la proposition de classification révisée des carbonates de nickel au titre de la directive 67/548 émise par la DEPA. Le second acte est un procès-verbal de la réunion qui s'est tenue entre les représentants du Bureau européen des substances chimiques et les experts du CTCE. Or, les conclusions de ce document émises en 2004 ont ensuite été largement remaniées dans le cadre des différentes expertises.

94. Au vu de ces éléments, il nous semble difficile de conclure que la Commission ait pu manifestement dépasser les limites du pouvoir d'appréciation qui lui appartient en cette matière.

3. Sur la validité de la base juridique des trentième et trente et unième directives APT [première et deuxième questions, sous c)]

95. Par ses première et deuxième questions, sous c), la juridiction de renvoi demande à la Cour si l'article 28 de la directive 67/548 constituait une base juridique appropriée aux fins de l'adoption des trentième et trente et unième directives APT.

96. L'article 28 de la directive 67/548 est intitulé «Adaptation au progrès technique». Il prévoit que les modifications nécessaires pour adapter les annexes au progrès technique sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle établie à l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, de la décision 1999/468. Ainsi que nous l'avons indiqué, cette dernière disposition prévoit que la Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres, chargé de rendre un avis sur le projet d'adaptation proposée par celle-ci. Elle prévoit également un vote du Conseil lorsque les mesures envisagées par la Commission ne sont pas conformes à l'avis rendu par le comité.

97. La requérante au principal soutient que les conditions permettant à la Commission de recourir à la procédure prévue à l'article 28 de la directive 67/548 n'étaient pas réunies dans la mesure où, en l'absence de données techniques ou scientifiques, aucun progrès technique n'a pu être enregistré concernant les substances en cause.

98. Comme l'ensemble des gouvernements des États membres ayant déposé des observations et la Commission, nous pensons que l'article 28 de la directive 67/548 constitue une base juridique permettant de valablement fonder les mesures contenues dans les trentième et trente et unième directives APT.

99. Premièrement, la prémisse de la requérante au principal selon laquelle aucun progrès technique n'a pu être enregistré compte tenu de l'absence de données techniques ou scientifiques est erronée. En effet, dans les développements qui précèdent, nous avons démontré que les adaptations de la directive 67/548 ont été décidées alors que de nombreuses consultations et expertises ont été menées depuis l'inscription par la Commission, au mois d'octobre 2000, des carbonates de nickel pur dans la quatrième liste des substances prioritaires. Nous avons également considéré que l'évaluation des propriétés intrinsèques des substances en cause a été réalisée sur la base de données récoltées dans le cadre d'études scientifiques et expérimentales, de données ressortant, entre autres, de méthodes de prédiction, l'ensemble de ces travaux ayant requis la participation d'un éventail important d'experts et leur consensus.

100. Deuxièmement, la question de savoir si ces données étaient suffisantes pour démontrer l'existence d'un progrès technique au sens de l'article 28 de la directive 67/548 et justifier l'adaptation de la classification et des modalités d'étiquetage des substances en cause relève, à notre sens, du pouvoir d'appréciation dont dispose la Commission en cette matière.

101. En effet, dans l'arrêt Enviro Tech (Europe) [42], la Cour a rappelé que la Commission dispose d'un large pouvoir d'appréciation quant aux éléments factuels d'ordre scientifique et technique complexes, tels que ceux ressortant de l'évaluation des propriétés intrinsèques des substances en cause, pour déterminer la nature et l'étendue des mesures qu'il convient d'adopter pour adapter les annexes de la directive 67/548 [43]. Dans ces conditions, la décision de la Commission consistant à adapter la classification et l'étiquetage des substances en cause ne peut faire l'objet que d'un contrôle juridictionnel restreint.

102. Or, en l'occurrence, il nous semble que la Commission n'a manifestement pas dépassé les limites de son pouvoir d'appréciation ni entaché sa décision d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir en considérant que, en l'état des connaissances scientifiques et au vu des conclusions rendues par les différents comités techniques, il existait un progrès technique suffisant pour justifier une adaptation de la directive 67/548.

4. Sur la question relative à un défaut de motivation de la trentième directive APT [première question, sous e)]

103. La juridiction de renvoi demande, à présent, à la Cour si la validité de la trentième directive APT est entachée d'un défaut de motivation, contraire à l'article 253 CE. En effet, la requérante au principal reproche à la Commission de ne pas avoir exposé les faits et les considérations juridiques justifiant l'adoption des classifications litigieuses dans le cadre de la trentième directive APT.

104. Conformément à l'article 253 CE, les règlements et les directives doivent être motivés. En vertu d'une jurisprudence constante, cette motivation doit faire apparaître d'une façon claire et non équivoque le raisonnement de l'institution, auteur de l'acte. Elle doit, d'une part, permettre aux intéressés de comprendre la portée et les justifications de l'acte en cause afin d'être en mesure de défendre leurs droits et, d'autre part, mettre le juge de l'Union en mesure d'exercer son contrôle de légalité [44].

42 — Arrêt du 15 octobre 2009 (C-425/08, Rec. p. I-10035).

43 — Points 46 et 47 ainsi que jurisprudence citée.

44 — Voir arrêt du 12 décembre 2006, Allemagne/Parlement et Conseil (C-380/03, Rec. p. I-11573, point 107 et jurisprudence citée).

105. Néanmoins, le degré de motivation exigé est variable. Ainsi, l'étendue de l'obligation de motivation dépend de la nature de l'acte et de l'ensemble des éléments du dossier. Elle doit, en outre, s'apprécier en fonction du libellé de cet acte, du contexte et de la procédure dans le cadre desquels celui-ci a été adopté, ainsi que de l'ensemble des règles juridiques régissant la matière concernée [45].

106. Ainsi, s'agissant de règlements s'intégrant dans une réglementation au contenu complexe, la Cour a jugé que l'«on ne saurait exiger que la motivation des règlements spécifie les différents éléments de fait ou de droit, parfois très nombreux et complexes, qui font l'objet des règlements, dès lors que ceux-ci rentrent dans le cadre systématique de l'ensemble dont ils font partie. Par conséquent, si l'acte contesté fait ressortir l'essentiel de l'objectif poursuivi par l'institution, il serait excessif d'exiger une motivation spécifique pour chacun des choix techniques qu'elle a opérés» [46].

107. Par ailleurs, la Cour a précisé que l'exigence de motivation doit être appréciée en fonction de l'intérêt que son destinataire peut avoir à recevoir des explications [47], c'est-à-dire des possibilités d'information des destinataires. Ainsi, la Cour admet qu'une décision adressée à un État membre ne soit pas motivée de façon détaillée dans la mesure où le gouvernement intéressé a été étroitement associé à l'élaboration de celle-ci [48]. Par conséquent, la participation des intéressés à la procédure d'élaboration de l'acte peut réduire les exigences de motivation puisqu'elle contribue à leur information [49].

108. La trentième directive APT évoque, dans ses considérants, la nécessité d'actualiser l'annexe I de la directive 67/548 afin d'y inclure, à la lumière de l'évolution des connaissances scientifiques, certaines substances existantes et d'adapter les entrées existantes. En ce qui concerne les substances à base de nickel, la Commission indique que des informations encore préliminaires et partielles ont été communiquées par le secteur. Elle relève, néanmoins, que, ces informations n'ayant pas encore été vérifiées par des expertises contradictoires, il convient de prêter une attention particulière aux conclusions des discussions engagées au Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) sur la classification des dérivés du nickel ainsi qu'à toute nouvelle découverte ou interprétation scientifique en rapport avec les données qui ont servi de base à l'élaboration des actuelles propositions relatives aux composés de nickel visés par la trentième directive APT. Enfin, la Commission précise que les mesures adoptées dans le cadre de cette directive sont

45 — Ibidem (point 108 et jurisprudence citée).

46 — Arrêt du 22 janvier 1986, Eridania zuccherifici nazionali e.a. (250/84, Rec. p. 117, point 38). Voir, également, arrêt du 8 juin 1989, AGPB (167/88, Rec. p. 1653, point 34).

47 — Arrêt du 21 mars 1991, Italie/Commission (C-303/88, Rec. p. I-1433, point 52 et jurisprudence citée).

48 — Arrêt du 14 janvier 1981, Allemagne/Commission (819/79, Rec. p. 21).

49 — Arrêt du Tribunal de première instance des Communautés européennes du 12 juin 1997, Tiercé Ladbroke/Commission (T-504/93, Rec. p. II-923, points 52 à 55).

conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès technique.

109. Dans le contexte particulier de l'élaboration des adaptations de la directive 67/548 au progrès technique, la motivation de la trentième directive APT nous semble suffisante.

110. Premièrement, nous avons vu que l'élaboration de la trentième directive APT s'inscrit dans un cadre juridique complexe et évolutif et nécessite des évaluations d'ordre scientifique et technique de hauts niveaux. Selon nous, la Commission n'était donc pas tenue de spécifier l'ensemble des éléments scientifiques et techniques sur lesquels elle s'est fondée aux fins des classifications litigieuses.

111. Deuxièmement, nous avons vu que, depuis l'inscription au mois d'octobre 2000 des carbonates de nickel pur dans la liste des substances prioritaires, les États membres ainsi que les producteurs de nickel, ont été étroitement associés à l'élaboration de la trentième directive APT, les premiers, dans le cadre de réunions d'experts spécialisés rassemblés notamment au sein du CTCE et du comité pour l'adaptation au progrès technique, les seconds, compte tenu des obligations de communication de données qui leur incombaient au titre du règlement nº 793/93. À cet égard, il ressort des éléments du dossier que la requérante au principal a pu soulever ces objections quant aux méthodes d'évaluation envisagées par la Commission au cours de la procédure administrative [50].

112. En outre, il ressort des éléments fournis à la Cour par la Commission ainsi que par le gouvernement du Royaume-Uni que les réunions de ces experts ont fait l'objet de procès-verbaux accessibles aux intéressés avant l'adoption de la trentième directive APT [51]. La consultation du site Internet de la direction générale «Santé et Consommateurs» de la Commission ainsi que des nombreuses annexes jointes par la requérante au principal à ses observations [52] tendent effectivement à démontrer la publicité de ces travaux. En outre, des études spécifiques décrivant en détail les discussions qui ont mené à l'adoption d'une telle approche ont été publiées [53]. La requérante au principal, compte tenu de sa participation à la procédure et de l'accessibilité des travaux de la Commission, était donc parfaitement informée, à notre sens, du raisonnement de la Commission. À cet égard, force est de constater que la requérante est

50 — Voir présentation PowerPoint de la requérante au principal effectuée à Bruxelles le 29 septembre 2008, figurant à l'annexe 3 des observations de la Commission.

51 — Voir, par exemple, rapport final relatif à l'évaluation des risques des carbonates de nickel, publié par la DEPA, disponible sur le site Internet du ministère danois de l'Environnement (le Royaume de Danemark ayant été désigné rapporteur au titre du règlement nº 793/93), à l'adresse suivante: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 — Voir «background documentation to nickel-entries in ATP 30» et «background documentation to nickel-entries in ATP 31», disponibles sur le site Internet de la Commission à l'adresse suivante: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 — Voir document de la Commission cité à la note en bas de page 27 ainsi que Hart, J., op. cit.

aujourd'hui en mesure d'exercer son recours devant le juge national en pleine connaissance de cause. En ce qui concerne le juge de l'Union, nous pensons qu'il est également en mesure d'exercer le contrôle qui lui incombe.

113. Au vu de ces éléments, nous sommes donc d'avis que la trentième directive APT n'est pas entachée d'un défaut de motivation.

114. Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que l'examen des première et deuxième questions n'a révélé aucun élément de nature à affecter la validité des trentième et trente et unième directives APT et, par conséquent, celle du premier règlement APT, en ce que la Commission a procédé à la classification des carbonates de nickel, de l'hydroxyde de nickel et du dihydroxyde de nickel ainsi que du groupe de substances à base de nickel.

C — *Sur la troisième question*

115. Par sa troisième question, la juridiction de renvoi demande à la Cour d'apprécier la validité du premier règlement APT, qui, nous le rappelons, porte première adaptation au progrès technique du règlement nº 1272/2008.

116. Ainsi qu'il ressort du cinquante-troisième considérant du règlement nº 1272/2008, toutes les classifications harmonisées existantes ont été converties dans de nouvelles classifications harmonisées utilisant les nouveaux critères fixés par ce règlement. En outre, comme l'application dudit règlement est différée et que les classifications harmonisées conformément aux critères de la directive 67/548 sont pertinentes pour la classification des substances au cours de la période transitoire qui s'ensuit, toutes les classifications harmonisées existantes figurent également dans une annexe au règlement nº 1272/2008.

117. Ainsi, l'annexe VI, partie 3, de ce règlement contient deux listes de substances dangereuses faisant l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés. Le tableau 3.1 de cette annexe énumère les substances dangereuses faisant l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés fondés sur les critères définis dans ledit règlement. Le tableau 3.2 de ladite annexe établit la liste des substances dangereuses faisant l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés fondés sur les critères définis à l'annexe VI de la directive 67/548 [54].

118. La juridiction de renvoi s'interroge, notamment, sur la validité de la base juridique

54 — Voir premier considérant du premier règlement APT.

du premier règlement APT ainsi que sur la légalité des classifications figurant dans le tableau 3.1 de l'annexe VI, partie 3, du règlement nº 1272/2008.

1. Sur la validité de la base juridique du premier règlement APT [troisième question, sous a)]

119. Dans le cadre de la première partie de sa question, la juridiction de renvoi demande à la Cour si la Commission pouvait légitimement se fonder sur l'article 53 du règlement nº 1272/2008 afin d'adopter le premier règlement APT.

120. En effet, ainsi que cela ressort du deuxième considérant du premier règlement APT, la Commission a estimé «nécessaire de modifier l'annexe VI du règlement […] nº 1272/2008 afin de tenir compte des modifications récemment apportées à l'annexe I de la directive 67/548[…] par [les trentième et trente et unième directives APT]». La Commission a, en outre, considéré que «[c]es mesures constitu[aient] des adaptations au progrès technique et scientifique au sens de l'article 53 du règlement […] nº 1272/2008».

121. Or, la requérante au principal soutient que la seule base juridique pouvant valablement fonder les mesures contenues dans le premier règlement APT figure non pas à l'article 53 du règlement nº 1272/2008, mais à l'article 37 de celui-ci. Elle souhaite, en réalité, que les autorités compétentes procèdent à une nouvelle évaluation des propriétés intrinsèques des substances en cause.

122. Contrairement à ce que soutient la requérante au principal, nous pensons que l'article 37 du règlement nº 1272/2008 n'est pas applicable en l'occurrence compte tenu de l'objet de celui-ci.

123. Cette disposition s'insère dans le titre V, chapitre I, de ce règlement intitulé «*Établissement*[55] d'une classification et d'un étiquetage harmonisés des substances». En vertu de ladite disposition, les États membres et les industriels du secteur peuvent soumettre à l'ECHA une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés de substances conformément aux principes dégagés dans ledit règlement. Cette proposition est alors examinée par le comité d'évaluation des risques de l'ECHA, puis par la Commission qui doit alors soumettre un projet de décision concernant l'inclusion de cette substance et des éléments de classification et d'éti-

55 — Souligné par nos soins.

quetage pertinents dans le cadre du tableau 3.1 de l'annexe VI, partie 3, du règlement nº 1272/2008 [56].

124. Selon nous, l'article 37 de ce règlement établit la procédure à suivre lorsqu'il est proposé d'adopter, pour la première fois, une classification ou un étiquetage harmonisés d'une substance fondés sur les seuls critères définis à l'annexe I dudit règlement. Elle ne permet donc pas d'intégrer les classifications et les étiquetages harmonisés de substances qui ont déjà été décidés sur la base des principes fixés dans le cadre de la directive 67/548.

125. En revanche, cela nous semble tout à fait possible en nous fondant sur l'article 53 du règlement nº 1272/2008. Comme son intitulé l'indique, cet article établit la procédure d'«[a]daptations au progrès technique et scientifique» de ce règlement. En vertu de cette disposition, la «Commission peut ajuster et adapter au progrès technique et scientifique […] les annexes I à VII [dudit règlement]» [57]. Or, il nous paraît évident que, en adoptant le premier règlement APT, la Commission a «ajusté et adapté» le règlement nº 1272/2008 aux dernières modifications adoptées dans le cadre de la directive 67/548 par les trentième et trente et unième directives APT. N'oublions pas que ces modifications n'ont pas pu être insérées dans le cadre de la première version du règlement nº 1272/2008, le texte de ce dernier ayant été «gelé» durant la procédure de codécision. N'oublions pas également que lesdites modifications étaient, à notre sens, justifiées au vu de l'existence d'un progrès technique au sens de l'article 28 de la directive 67/548.

126. Au vu de ces éléments, nous pensons, par conséquent, que l'article 53 du règlement nº 1272/2008 constitue une base juridique permettant de valablement fonder les mesures contenues dans le premier règlement APT.

2. Sur la légalité des classifications figurant dans le tableau 3.1 de l'annexe VI, partie 3, du règlement nº 1272/2008 [troisième question, sous b)]

127. Cette question concerne la classification des substances en cause dans le tableau 3.1 de l'annexe VI, partie 3, du règlement nº 1272/2008. La juridiction de renvoi demande à la Cour si la Commission pouvait légitimement se fonder sur l'annexe VII de ce règlement afin de parvenir à ladite classification. En effet, la requérante au principal soutient que la Commission aurait dû procéder à une nouvelle évaluation des propriétés intrinsèques des carbonates de nickel et des

56 — Cette mesure est adoptée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, de la décision 1999/468.

57 — Idem.

substances à base de nickel sur la base des critères définis à l'annexe I dudit règlement.

128. Nous pensons que la Commission n'a commis, à cet égard, aucune erreur manifeste d'appréciation ni aucun détournement de pouvoir de nature à affecter la validité du premier règlement APT. En effet, nous avons indiqué que, conformément à la volonté du législateur de l'Union, toutes les classifications harmonisées existantes devaient être converties dans de nouvelles classifications harmonisées utilisant les nouveaux critères fixés par le règlement nº 1272/2008. À cette fin, l'annexe VII de ce règlement dresse un tableau spécifiquement destiné à faciliter la conversion de la classification d'une substance, établie selon la directive 67/548 à la classification correspondante, établie conformément au règlement nº 1272/2008. La Commission était donc parfaitement justifiée à se fonder sur ladite annexe.

129. Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que l'examen de la troisième question n'a révélé aucun élément de nature à affecter la validité du premier règlement APT portant première adaptation au progrès technique du règlement nº 1272/2008 en ce que la Commission a procédé à la classification des carbonates de nickel, de l'hydroxyde de nickel et du dihydroxyde de nickel ainsi que du groupe de substances à base de nickel.

V — Conclusion

130. Au vu des considérations qui précèdent, nous proposons à la Cour de répondre de la manière suivante aux questions préjudicielles posées par la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court):

«L'examen des questions préjudicielles n'a révélé aucun élément de nature à affecter la validité, d'une part, de la directive 2008/58/CE de la Commission, du 21 août 2008,

portant trentième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, ainsi que de la directive 2009/2/CE de la Commission, du 15 janvier 2009, portant trente et unième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, et, d'autre part, du règlement (CE) nº 790/2009 de la Commission, du 10 août 2009, modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.»