CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. YVES BOT
presentadas el 24 de marzo de 2011 [1]

1. La presente petición de decisión prejudicial tiene por objeto la validez de las clasificaciones de determinadas sustancias de níquel como sustancias peligrosas en la legislación de la Unión.

2. Su objeto son dos marcos reguladores. El primero es el establecido por la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas. [2] En efecto, las clasificaciones controvertidas fueron introducidas por la Directiva 2008/58/CE de la Comisión, de 21 de agosto de 2008, por la que se adapta al progreso técnico por trigésima vez la Directiva 67/548, [3] y por la Directiva 2009/2/CE de la Comisión, de 15 de enero de 2009, por la que se adapta al progreso técnico por trigésimo primera vez la Directiva 67/548. [4]

3. El segundo marco regulador está constituido por el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [5] que deroga, modifica y sustituye parcialmente la Directiva 67/548 con el fin de introducir el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, elaborado en el seno de las Naciones Unidas (en lo sucesivo, «SGA»). En efecto, al considerar que las clasificaciones armonizadas sobre la base de la Directiva 67/548 seguían siendo pertinentes, la Comisión Europea decidió integrar estas clasificaciones en este nuevo marco regulador. Por tanto, las clasificaciones impugnadas se recogieron en el Reglamento (CE) nº 790/2009 de la Comisión, de 10 de agosto de 2009, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento nº 1272/2008. [6]

4. Mediante sus cuestiones, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench

1 — Lengua original: francés.

2 — DO 1967, 196, p. 1 (EE 13/01, p. 50); modificada por la Directiva 92/32/CEE del Consejo de 30 de abril de 1992 (DO L 154, p. 1; en lo sucesivo, «Directiva 67/548»).

3 — DO L 246, p. 1; en lo sucesivo, «trigésima Directiva APT».

4 — DO L 11, p. 6; en lo sucesivo, «trigésima primera Directiva APT».

5 — Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DO L 353, p. 1).

6 — DO L 235, p. 1; en lo sucesivo, «Primer Reglamento APT».

Division (Administrative Court) (Reino Unido), pregunta, en esencia, al Tribunal de Justicia por la validez de la trigésima y trigésima primera Directivas APT, así como por la del primer Reglamento APT. En particular, el órgano jurisdiccional remitente desea saber si, al proceder a la clasificación de los carbonatos de níquel, en la trigésima Directiva APT, [7] así como a las del hidróxido de níquel, del dihidróxido de níquel y del grupo de sustancias de níquel en la trigésima primera Directiva APT, [8] la Comisión ha respetado las normas sustantivas y de procedimiento establecidas, en particular, por la Directiva 67/548 y el Reglamento nº 1272/2008.

5. Conviene señalar que la presente petición de decisión prejudicial plantea algunas cuestiones idénticas, e incluso estrechamente relacionadas, con las planteadas en el asunto Étimine (C-15/10), actualmente pendiente ante el Tribunal de Justicia y en el que también presento mis conclusiones.

7 — Bajo la entrada 028-010-00-0 del anexo 1 F de la trigésima Directiva APT, la Comisión ha calificado los carbonatos de níquel como «cancerígenos de categoría 1» (R 49), «mutágenos de categoría 3» (R 68), «tóxicos para la reproducción de categoría 2» (R 61); tóxicos (R 48/23), nocivos (R 20), irritantes para la piel (R 38) y sensibilizantes (R 42).

8 — Las clasificaciones impugnadas figuran respectivamente en las entradas 028-013-00-7 a 028-052-002 del anexo 1 B de la trigésima primera Directiva APT y de los anexos II y V del primer Reglamento APT.

I. Derecho de la Unión

A. *Normativa sobre la clasificación, etiquetado y embalaje de las sustancias peligrosas*

1. La Directiva 67/548

6. La clasificación tiene por objeto determinar todas las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de las sustancias que pueden entrañar un riesgo durante su manipulación o utilización normal. Una vez identificadas todas las propiedades de peligrosidad, debe etiquetarse la sustancia o el preparado indicando en qué consiste el riesgo, con el fin de proteger al usuario, al público en general y al medio ambiente. En el anexo I de la Directiva 67/548 figura también una lista que armoniza la clasificación y el etiquetado de más de 8.000 sustancias y grupos de sustancias.

2. El procedimiento de adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548

7. En virtud de lo establecido en los artículos 28 y 29 de la Directiva 67/548, la Comisión puede adaptar los anexos de dicha directiva al progreso técnico mediante el procedimiento

de reglamentación con control. Este procedimiento se define en el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. [9]

8. En el marco del citado procedimiento, la Comisión estará asistida por un Comité compuesto de representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión. Si las medidas previstas son conformes al dictamen del Comité, la Comisión presentará sin demora el proyecto de medidas al Parlamento Europeo y al Consejo de la Unión Europea para su control y solo podrá adoptarlas si, transcurrido un plazo de tres meses, ni el Parlamento ni el Consejo no se han opuesto al proyecto citado. En cambio, si las medidas previstas no son conformes al dictamen del Comité o a falta de dictamen, la Comisión presentará sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que hayan de adoptarse y la transmitirá al Parlamento Europeo.

9. El anexo I de la Directiva 67/548 ha sido modificado, en último lugar, por la trigésima Directiva APT y por la trigésima primera Directiva APT.

3. La derogación, modificación y sustitución parcial de la Directiva 67/548 por el Reglamento nº 1272/2008

10. Con efectos a 20 de enero de 2009, la Directiva 67/548 fue parcialmente derogada, modificada y sustituida por el Reglamento nº 1272/2008. Este Reglamento tiene por finalidad, en particular, la aplicación del SGA. [10]

11. Según se desprende del quincuagésimo tercer considerando del Reglamento nº 1272/2008, todas las clasificaciones armonizadas existentes se han convertido a otras nuevas, utilizando los nuevos criterios de clasificación establecidos en este Reglamento. A tal efecto, figura una tabla de conversión en el anexo VII de dicho Reglamento.

12. Estas nuevas clasificaciones se recogen en el anexo VI, parte 3, del Reglamento nº 1272/2008 y, en particular, en la tabla 3.1.

13. Además, en virtud del artículo 55, punto 11 del citado Reglamento, se suprime el anexo I de la Directiva 67/548 que contenía

9 — DO L 184, p. 23, Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo, de 17 de julio de 2006 (DO L 200, p. 11, en lo sucesivo, «Decisión 1999/468»). Esta disposición debe leerse junto con el punto 1 del anexo III del Reglamento (CE) nº 807/2003 del Consejo, de 14 de abril de 2003, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE las disposiciones relativas a los comités que colaboran con la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución previstas en los actos del Consejo adoptados con arreglo al procedimiento de consulta (unanimidad) (DO L 122, p. 36).

10 — Véanse los considerandos quinto a octavo de dicho Reglamento.

la lista de las clasificaciones armonizadas. En la medida en que se retrase la aplicación del citado Reglamento, las clasificaciones armonizadas conforme a los criterios de la Directiva 67/548 seguirán siendo pertinentes. Sin embargo, en lo sucesivo, aparecen en la tabla 3.2 del anexo VI, parte 3, del Reglamento nº 1272/2008.

14. No obstante, debe señalarse que en el momento de la entrada en vigor del citado Reglamento, su anexo VI contenía todas las clasificaciones del anexo I de la Directiva 67/548 con las modificaciones introducidas por la Directiva 2004/73/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se adapta, por vigésima novena vez, al progreso técnico la Directiva 67/548. [11] Este anexo no contenía, por tanto, las clasificaciones impugnadas recogidas en la trigésima y trigésima primera Directivas APT.

15. El contenido de estas Directivas, por tanto, fue añadido al anexo VI del Reglamento nº 1272/2008 tras la adopción del primer Reglamento APT.

16. Con objeto de integrar el contenido de las citadas Directivas, la Comisión se basó en los artículos 53 y 54, apartado 3, del Reglamento nº 1272/2008. En virtud de tales disposiciones, los anexos I a VII del Reglamento pueden ser modificados y adaptados al progreso técnico y científico mediante el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 *bis,* apartados 1 a 4, de la Decisión 1999/468.

B. *Evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes*

17. El Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes [12] prevé, en su cuarto considerando, el reparto y la coordinación de las tareas entre los Estados miembros, la Comisión y los industriales para la evaluación del riesgo de las sustancias producidas, importadas o utilizadas por los citados industriales. Así, los artículos 3 y 4 del Reglamento citado establecen para los fabricantes o importadores de las citadas sustancias la obligación de comunicar algunos datos pertinentes en función del volumen de producción y de importación.

18. A tenor del artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 793/93, la Comisión confeccionará listas de sustancias que requieren una evaluación prioritaria de riesgos. Para cada una de estas sustancias se designará una autoridad competente de un Estado miembro

11 — DO L 152, p. 1, y corrección de errores DO 2004, L 216, p. 3.

12 — DO L 84, p. 1, Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, (DO L 284, p. 1; en lo sucesivo, «Reglamento nº 793/93»).

como ponente, conforme a lo establecido en el artículo 10, apartado 1, de este Reglamento.

19. Los artículos 9, 10, apartado 2, y 12 del Reglamento nº 793/93 imponen a los fabricantes e importadores la obligación de presentar, en su caso, más datos o de llevar a cabo nuevas pruebas para obtener los datos que falten y que resulten necesarios para la evaluación de los riesgos. A tal efecto, los fabricantes e importadores pueden solicitar al ponente, exponiendo las razones que lo justifiquen, que les exima total o parcialmente de las pruebas complementarias, bien porque un elemento de información sea innecesario para evaluar el riesgo, o bien porque resulte imposible obtenerlo. Podrán, asimismo, solicitar un plazo mayor cuando las circunstancias así lo exijan.

20. Tras su evaluación de riesgos, el ponente podrá, en su caso, proponer una estrategia y medidas para limitar los riesgos identificados (artículo 10, apartado 3, del Reglamento nº 793/93). Basándose en la evaluación del riesgo y en la estrategia recomendada por el ponente, la Comisión presentará una propuesta de resultados de la evaluación del riesgo de las sustancias prioritarias así como, en caso necesario, una recomendación sobre la estrategia apropiada para limitar este riesgo para su adopción con arreglo al procedimiento del Comité previsto en el artículo 15 del Reglamento nº 793/93. Sobre la base de la evaluación de los riesgos y de la recomendación de estrategia adoptadas de esta forma, la Comisión decidirá proponer, cuando sea necesario, medidas comunitarias.

21. Este marco regulador fue modernizado por el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 (REACH). [13]

22. REACH es un sistema integrado de registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias químicas, administrado por la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA). Uno de los objetivos del Reglamento REACH, [14] consagrado en su artículo 13, es fomentar el desarrollo de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias químicas.

23. En virtud de las obligaciones previstas en los artículos 6 y 7 del Reglamento REACH, los fabricantes y los importadores de una sustancia en cuestión en cantidades superiores a una tonelada anual deberán notificar y registrar esta sustancia en la ECHA. Para ello, con arreglo a los artículos 10 y 13 del Reglamento

13 — Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396, p. 1, corrección de errores en el DO 2007, L 136, p. 3; en lo sucesivo, «Reglamento REACH»).

14 — Primer considerando del Reglamento REACH.

REACH, deberán elaborar un expediente técnico detallado que contenga información sobre la sustancia en cuestión, incluyendo los datos relativos a su fabricación, sus usos, sus clasificaciones y sus propiedades intrínsecas, que, en su caso, deberá estar apoyada por ensayos adecuados o por los resultados de estudios pertinentes.

II. Hechos y litigio principal

A. *Procedimiento de evaluación de los riesgos de los carbonatos de níquel*

24. En el mes de octubre de 2000, la Comisión, conforme a lo establecido en el artículo 8 del Reglamento nº 793/93, incluyó el carbonato puro de níquel en la cuarta lista de sustancias prioritarias. [15]

25. La Agencia de Protección del Medio Ambiente danesa (Danish Environmental Protection Agency, en lo sucesivo, «DEPA») fue designada ponente para la evaluación de los riesgos que presentaba esta sustancia. [16] Tras el debate, la evaluación de los riesgos del carbonato puro de níquel se extendió a cuatro compuestos pertenecientes al grupo de los carbonatos de níquel. OMG Harjavalta, uno de los principales productores de carbonatos de níquel en Europa, se había encargado de las comunicaciones con la DEPA en nombre de los otros productores en lo concerniente a la evaluación de riesgos de los carbonatos de níquel, en virtud de las disposiciones pertinentes del Reglamento nº 793/93.

26. OMG Harjavalta informó a la DEPA de que, respecto del hidroxicarbonato de níquel, no se disponía de datos toxicológicos relativos a las personas y el 27 de mayo de 2003 solicitó, al amparo de lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento nº 793/93, quedar eximida de la obligación de realizar determinadas pruebas y del deber de facilitar información sobre la toxicidad del hidroxicarbonato de níquel para la salud del hombre y el

15 — La Comisión ha adoptado el Reglamento (CE) nº 2364/2000 de la Comisión, de 25 de octubre de 2000, relativo a la cuarta lista de sustancias prioritarias prevista en el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo (DO L 273, p. 5).

16 — En virtud del artículo 10, apartado 1, del Reglamento nº 793/93, para cada sustancia que figure en las listas prioritarias se designará un Estado miembro responsable de su evaluación con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 15 y teniendo en cuenta un reparto equitativo de tareas entre Estados miembros. El Estado miembro designará, entre las autoridades competentes previstas en el artículo 13, al ponente de dicha sustancia. La labor del ponente consistirá en evaluar la información presentada por los fabricantes o importadores, de acuerdo con las disposiciones de los artículos 3, 4, 7 y 9 del Reglamento nº 793/93, así como cualquier otro dato disponible y asimismo determinar, tras consultar con los productores e importadores afectados, con el fin de evaluar los riesgos, en qué casos es necesario solicitar a los mencionados fabricantes o a los importadores de las sustancias prioritarias que presenten más datos o lleven a cabo nuevas pruebas.

medio ambiente (en lo sucesivo, «declaración de excepción»).

B. *Procedimiento que dio lugar a las clasificaciones impugnadas*

27. En virtud de lo establecido en el artículo 10, apartado 3, último párrafo, del Reglamento nº 793/93, la DEPA comunicó a la Comisión la evaluación de riesgos y la estrategia recomendada. El 16 de abril 2004, presentó a la Oficina Europea de Sustancias Químicas (que posteriormente fue sustituida por la ECHA), así como al Comité Técnico para la Clasificación y Etiquetado de Sustancias Peligrosas (en lo sucesivo, «CTCE») una propuesta formal de revisión de la clasificación de los carbonatos de níquel conforme a la Directiva 67/548.

28. En una reunión celebrada el 20 y el 21 de abril de 2004, el grupo de trabajo de expertos en carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción debatieron sobre la clasificación propuesta en lo que concernía a los riesgos de carcinogenicidad y mutagenicidad.

29. El CTCE debatió sobre la propuesta de clasificación en sus reuniones celebradas del 12 al 14 de mayo de 2004 y del 21 al 24 de septiembre 2004. En la reunión del 21 al 24 de septiembre de 2004, decidió respaldar la propuesta de clasificación revisada de los carbonatos de níquel e incluirla en el proyecto de propuesta de la trigésima Directiva APT que se iba a presentar a la Comisión.

30. En noviembre de 2005, la DEPA reiteró la propuesta de clasificación revisada de los carbonatos de níquel con arreglo a la Directiva 67/548, por una parte, en un proyecto de informe sobre la evaluación de los riesgos que presentan los carbonatos de níquel y, por otra parte, en un proyecto de informe sobre la evaluación de riesgos que presentan el níquel y los compuestos de níquel en el que se afirmaba, en particular, que la clasificación de los carbonatos de níquel en la categoría 3 de las sustancias mutagénicas (frase R 68) estaba «justificada por la declaración de excepción».

31. Basándose en la recomendación del CTCE de septiembre de 2004, el comité de adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548 [17] se pronunció, en su reunión celebrada el 16 de febrero de 2007, a favor de la propuesta de la trigésima Directiva APT, que recogía la propuesta de clasificación revisada de los carbonatos de níquel.

32. En marzo de 2007, el borrador de propuesta fue notificado al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) (en lo sucesivo, «comité OTC»). El 7 de noviembre de

17 — Véase el artículo 29 de la Directiva 67/548, en relación con el artículo 5, apartado 1, de la Decisión 1999/468 y con el punto 1 del anexo III del Reglamento nº 807/2003.

2007, la Comisión respondió por escrito a las observaciones formuladas por los Estados terceros. Tras el debate que tuvo lugar en la reunión del comité OTC el 9 de noviembre de 2007, la Comisión decidió posponer la adopción de la trigésima Directiva APT con el fin de que pudieran presentarse otras observaciones escritas, y de que el proyecto de propuesta se sometiera a un segundo análisis en el seno del comité OTC. El 12 de marzo de 2008, la Comisión respondió por escrito a una segunda serie de observaciones escritas, y el proyecto de propuesta fue analizado nuevamente en la reunión del comité OTC celebrada el 19 de marzo de 2008.

33. El 21 de agosto de 2008, la Comisión aprobó la trigésima Directiva APT y, en particular, la propuesta de clasificación revisada de los carbonatos de níquel. El 15 de enero de 2009, la Comisión aprobó la trigésima primera Directiva APT y, en particular, la propuesta de clasificación del hidróxido de níquel, del dihidróxido de níquel y de un grupo de sustancias a base de níquel. Estas dos directivas fueron adoptadas conforme al procedimiento de reglamentación con control previsto en los artículos 28 y 29 de la Directiva 67/548.

34. Por último, el 10 de agosto de 2009, la Comisión adoptó el primer Reglamento APT sobre la base del artículo 53 del Reglamento nº 1272/2008. Las clasificaciones impugnadas fueron, por tanto, incluidas en el anexo VI de este Reglamento con efectos a 25 de septiembre de 2009.

III. Cuestión prejudicial

35. La High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

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

a) las clasificaciones fueron establecidas sin una adecuada evaluación de las propiedades intrínsecas de los carbonatos de níquel de conformidad con los criterios y requisitos sobre datos establecidos en el anexo VI de la Directiva [67/548];

b) no se consideró adecuadamente si las propiedades intrínsecas de los carbonatos de níquel pueden suponer un riesgo durante su manipulación o utilización normal, según exigen los puntos 1.1 y 1.4 del anexo VI de la Directiva [67/548];

c) no se cumplían las condiciones para el uso del procedimiento del artículo 28 de la Directiva [67/548];

d) las clasificaciones se basaban, indebidamente, en una declaración de excepción preparada a los efectos de una evaluación de riesgos realizada por una autoridad competente en virtud del Reglamento [...] nº 793/93 [...]; y/o

e) no se ofreció la motivación para adoptar las clasificaciones, según exigía el artículo 253 CE.

2) ¿Son nulos la [trigésima primera Directiva APT] o el primer Reglamento APT, en la medida en que pretenden clasificar o reclasificar, con los fines ya citados, los hidróxidos de níquel o las sustancias de níquel agrupadas [...] en los aspectos pertinentes, por las siguientes circunstancias?:

a) las clasificaciones fueron establecidas sin una adecuada evaluación de las propiedades intrínsecas de las sustancias de níquel impugnadas de conformidad con los criterios y requisitos sobre datos establecidos en el anexo VI de la Directiva [67/548], basándose, en su lugar, en determinados métodos de extrapolación;

b) no se consideró adecuadamente si las propiedades intrínsecas de las sustancias de níquel impugnadas pueden suponer un riesgo durante su manipulación o utilización normal, según exigen los puntos 1.1 y 1.4 del anexo VI de la Directiva [67/548]; y/o

c) no se cumplían las condiciones para el uso del procedimiento del artículo 28 de la Directiva [67/548].

3) ¿Es nulo el primer Reglamento APT, en lo que concierne a los carbonatos de níquel y las sustancias de níquel impugnadas, por las siguientes circunstancias?:

a) no se cumplían las condiciones para el uso del procedimiento previsto en el artículo 53 del Reglamento [...] nº 1278/2008; y/o

b) las clasificaciones de la tabla 3.1 del anexo VI del Reglamento [nº 1272/2008] se establecieron sin una adecuada evaluación de las propiedades intrínsecas de los carbonatos de níquel y las sustancias de níquel impugnadas de conformidad con los criterios y requisitos sobre

datos establecidos en el anexo I de [este] Reglamento, y aplicando en su lugar el anexo VII del [citado] Reglamento [...].»

36. Han presentado observaciones las partes del litigio principal, y también los Gobiernos danés, alemán, austriaco y del Reino Unido, así como la Comisión.

IV. Nuestro análisis jurídico

A. *Sobre la admisibilidad de las cuestiones primera y segunda*

37. En la vista, la Comisión indicó que retiraba la excepción de inadmisibilidad que había propuesto respecto a las cuestiones primera y segunda. Sin embargo, en la medida en que este punto figura en los escritos, preferimos analizarlo.

38. La Comisión sostiene que las cuestiones primera y segunda son inadmisibles en tanto que conciernen a la validez de la trigésima y trigésima primera Directivas APT. En efecto, la Comisión afirma que estas Directivas fueron derogadas por el primer Reglamento APT a partir del 20 de enero de 2009, es decir, unos meses antes de la presentación de esta petición de decisión prejudicial. La Comisión expone, además, que el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte no ha transpuesto las citadas Directivas a su ordenamiento jurídico interno, y de ello deduce que las respuestas aportadas por el Tribunal de Justicia no podrán influir en la solución del asunto.

39. Esta argumentación no me parece pertinente.

40. En particular, no comparto el punto de vista de la Comisión según el cual el legislador de la Unión habría derogado la trigésima y la trigésima primera Directivas APT suprimiendo el anexo I de la Directiva 67/548 en el marco del Reglamento nº 1272/2008.

41. Si bien es cierto que la trigésima y trigésima primera Directivas APT tienen como único objeto la modificación del anexo I de la Directiva 67/548, [18] esto no autoriza tal conclusión. En efecto, estas Directivas surten efectos jurídicos respecto a los Estados miembros y su derogación no puede, en mi opinión, derivarse más que de una derogación formal. [19] Así lo justifica el principio de

18 — Véase el primer considerando de la trigésima Directiva APT y el segundo considerando de la trigésima primera Directiva APT.

19 — Véase, a este respecto, el objetivo 4, acción A, titulado «Clarificar cuál es la legislación vigente» de la comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Actualizar y simplificar el acervo comunitario», de 11 de febrero de 2003 [COM(2003) 71 final].

seguridad jurídica. Ahora bien, si dichas Directivas han quedado actualmente obsoletas, no es menos cierto que no han sido objeto de ninguna derogación expresa en el marco del Reglamento nº 1272/2008, en su versión modificada por el primer Reglamento APT.

42. Además, la trigésima y trigésima primera Directivas APT son actos modificativos de la Directiva 67/548. En consecuencia, su suerte está íntimamente ligada a la de esta Directiva. Ahora bien, el legislador de la Unión ha previsto expresamente en el artículo 60 del Reglamento nº 1272/2008, en su versión modificada por el primer Reglamento APT, que «[la Directiva 67/548 queda derogada] con efectos a 1 de junio de 2015». La referencia a la «Directiva 67/548» incluye, *a fortiori,* el conjunto de las Directivas modificativas adoptadas desde el 27 de junio de 1967, incluidas la trigésima y trigésima primera Directivas APT. Desde la entrada en vigor del Reglamento nº 1272/2008 y hasta el 1 de junio de 2015, el primer Reglamento APT y la Directiva 67/548 coexistirán. Las clasificaciones adoptadas conforme a los criterios armonizados establecidos por la Directiva 67/548 siguen siendo pertinentes y figuran, como tales, en la tabla 3.2 del anexo VI del Reglamento nº 1272/2008, mientras que la tabla 3.1 de ese mismo anexo presenta la nueva clasificación establecida de conformidad con el SGA. [20]

43. Por último, la Comisión comete un error de apreciación al sostener que la trigésima y trigésima primera Directivas APT fueron derogadas a partir del 20 de enero de 2009.

44. Esta fecha es errónea. Corresponde a la entrada en vigor del Reglamento nº 1272/2008. De conformidad con su artículo 55, punto 11, dicho Reglamento suprime, con efecto inmediato, el anexo I de la Directiva 67/548. [21] Ahora bien, se trata del anexo I según ha sido modificado por la Directiva 2004/73 que, recordamos, adapta por vigésima novena vez al progreso técnico la Directiva 67/548. En efecto, tal como precisa la Comisión en sus observaciones, el legislador de la Unión no ha podido tener en cuenta las modificaciones aportadas a dicho anexo por la trigésima y la trigésima primera Directivas APT, pues el texto del Reglamento nº 1272/2008, desde la adopción de las citadas Directivas, quedó «congelado» en el marco del procedimiento de codecisión.

45. Por tanto, las citadas modificaciones fueron incorporadas por la Comisión, el 10 de agosto de 2009, en el marco del primer Reglamento APT. [22] Según se desprende del segundo considerando de este Reglamento, la Comisión estimó que «[era] necesario modificar el anexo VI del Reglamento [...] nº 1272/2008 *para reflejar las modificaciones*

20 — A tenor del artículo 61, apartados 1 a 3, del Reglamento nº 1272/2008, las sustancias se clasificarán de conformidad con la Directiva 67/548 hasta el 1 de diciembre de 2010. Después, entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015, las «sustancias se clasificarán de conformidad tanto con la Directiva 67/548 [...] como con el presente Reglamento [nº 1272/2008]».

21 — La versión francesa de esta disposición prevé expresamente que «l'annexe I est supprimée», y la versión en inglés, «the annex I shall be deleted».

22 — La Comisión se ha basado en el artículo 53 del Reglamento nº 1272/2008, que prevé, en particular, la adaptación de su anexo VI al progreso técnico.

recientemente adoptadas del anexo I de la Directiva 67/548 [...], introducidas por la [trigésima Directiva APT] y la [trigésima primera Directiva APT] [[23]]». Es necesario, por tanto, señalar que antes de la entrada en vigor del primer Reglamento APT, el 10 de agosto de 2009, la trigésima y la trigésima primera Directivas APT estaban en vigor.

46. En vista de estos elementos, estimo, en consecuencia, que la trigésima y trigésima primera Directivas APT estaban en vigor el día en que el órgano jurisdiccional remitente presentó esta petición de decisión prejudicial.

47. Contrariamente a lo que sostiene la Comisión, no creo que una apreciación de la validez de estas Directivas no sea manifiestamente pertinente para la solución del litigio principal. En efecto, como he expuesto, el Reglamento nº 1272/2008, en su versión modificada por el primer Reglamento APT, recoge en la tabla 3.2, que figura en el anexo VI, parte 3, del Reglamento nº 1272/2008, la clasificación establecida conforme a la Directiva 67/548, según fue modificada en último lugar por la trigésima y trigésima primera Directivas APT. En consecuencia, la apreciación de la validez del Reglamento nº 1272/2008 no puede separarse de la relativa a la validez de las citadas directivas.

23 — El subrayado es mío.

48. En vista de lo expuesto, estimo que las cuestiones primera y segunda son admisibles en tanto en cuanto que conciernen a la validez de la trigésima y trigésima primera Directivas APT.

B. *Sobre las cuestiones primera y segunda*

49. Estimo conveniente tratar conjuntamente las cuestiones primera y segunda, puesto que plantean problemáticas idénticas.

50. En primer lugar, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta sobre la validez de los métodos que la Comisión ha escogido para evaluar las propiedades intrínsecas de las sustancias objeto de litigio, en el marco de la trigésima y trigésima primera Directivas APT. A tal efecto, pregunta al Tribunal de Justicia, por un lado, si el método de extrapolación es conforme a los principios establecidos en el anexo VI de la Directiva 67/548 y, por otro lado, si la Comisión estaba obligada a examinar los riesgos asociados a la manipulación o utilización normales de las sustancias en cuestión a efectos de la clasificación. En segundo lugar, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si el artículo 28 de la Directiva 67/548 constituye la base jurídica apropiada a los efectos de la adopción de la trigésima y trigésima primera Directivas APT. En tercer lugar, pregunta al Tribunal de

Justicia si la validez de la trigésima Directiva APT adolece de falta de motivación, contraria al artículo 253 CE.

52. El control del juez de la Unión, en lo que a él respecta, debe limitarse a examinar si el ejercicio de tal facultad adolece de error manifiesto o desviación de poder o, más bien, si el legislador vulneró manifiestamente los límites de su facultad de apreciación. En un contexto como el expuesto, el Tribunal de Justicia considera que no puede sustituir la apreciación de los hechos de carácter científico y técnico efectuada por el legislador, a quien el Tratado CE encomendó dicha tarea, por la suya propia. [25]

1. Observaciones preliminares relativas al margen de apreciación de la Comisión

51. A fin de responder a las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente es importante, en primer lugar, señalar que, de conformidad con una jurisprudencia constante, [24] el juez de la Unión reconoce a la Comisión una gran facultad de apreciación, en particular en lo que concierne a la apreciación de los elementos de hecho de carácter científico y técnico altamente complejos con el fin de determinar, con pleno conocimiento de causa, las medidas necesarias y adaptadas a la protección de la salud pública. Este enfoque es necesario cuando la acción de la Comisión se inscribe en un marco técnico complejo de carácter evolutivo, como el del asunto principal, y cuando se trata de una sustancia peligrosa como el níquel, cuya clasificación y etiquetado plantean cuestiones delicadas y controvertidas desde el punto de vista científico. La directiva 67/548 deja también a la Comisión, respecto al fondo, una importante facultad de apreciación del alcance de las medidas que se deben tomar para adaptar los anexos de esta Directiva al progreso técnico.

2. Sobre la cuestión de la evaluación de las propiedades intrínsecas de los carbonatos de níquel

53. De conformidad con el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 67/548, las sustancias deben clasificarse en función de sus propiedades intrínsecas (extremadamente inflamables, tóxicas, cancerígenas, etc.). Los principios generales que rigen la clasificación de las citadas sustancias se enumeran en el anexo VI de dicha Directiva.

54. Según se desprende del punto 1.1 del citado anexo, «[l]a clasificación tiene por objeto determinar todas las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de las sustancias [...] que pueden entrañar un

24 — Sentencias de 17 de julio de 2008, cp-Pharma (C-448/06, Rec. p. I-5685), apartado 27 y jurisprudencia citada, y de 8 de julio de 2010, Afton Chemical (C-343/09, 7027), apartado 28.

25 — Sentencia Afton Chemical, antes citada, apartado 28 y jurisprudencia citada.

riesgo durante su manipulación o utilización normal».

55. En particular, el punto 1.6.1, letra b), del citado anexo [26] indica que los datos necesarios para la clasificación y etiquetado de las sustancias en cuestión podrán obtenerse de diversas fuentes, entre las cuales no figuran solamente los resultados de ensayos anteriores, información recogida en trabajos de referencia y en bibliografía o información generada por la experiencia práctica, sino también los resultados de relaciones validadas estructura-actividad y el dictamen de expertos.

56. Según la demandante en el litigio principal, al proceder a las clasificaciones impugnadas en el marco de la trigésima y trigésima primera Directivas APT, la Comisión no respetó los principios generales de clasificación enunciados en el anexo VI de la Directiva 67/548. Por una parte, la demandante en el litigio principal imputa a las autoridades competentes el que hayan basado su análisis en el método de extrapolación en lugar de haber evaluado las propiedades intrínsecas de las sustancias objeto de litigio. Por otro lado, imputa a la Comisión no haber analizado los riesgos que conllevan las sustancias litigiosas en el marco de una manipulación o utilización normales.

26 — Esta disposición contempla el caso de las sustancias existentes, enumeradas en el inventario europeo de sustancias químicas de carácter comercial existentes en el mercado (EINECS), mientras que el punto 1.6.1, letra a), del anexo VI de la directiva 67/548 contempla el caso de las nuevas sustancias.

a) Sobre el recurso al método de extrapolación [cuestiones primera y segunda, letra a)]

57. Contrariamente a lo que sostiene la demandante en el litigio principal, considero que la Comisión no ha sobrepasado los límites de su facultad de apreciación al recurrir al método de la extrapolación para su análisis.

58. En primer lugar, me parece que la Comisión no se ha apartado de los principios establecidos en el punto 1.6.1, letra b), del anexo VI de la Directiva 67/548 al recurrir al método de extrapolación a efectos de la clasificación impugnada.

59. Si bien la utilización de este método está prevista expresamente en el marco del Reglamento REACH, también es utilizado regularmente en el marco de la Directiva 67/548, lo cual, además, está reconocido por la comunidad científica en su conjunto. En 2007, la Comisión dedicó un voluminoso estudio sobre la utilización de la extrapolación en el marco de esta Directiva e ilustraba su pensamiento con numerosos ejemplos de clasificaciones basadas en dicho método. Entre esos ejemplos figuran las clasificaciones de los níqueles

y de los boratos. [27] El mismo año, la OCDE (Organización de Cooperación y Desarrollo Económico) se refirió expresamente a dicho método como método de evaluación de las propiedades intrínsecas de las sustancias, previsto en el marco de la Directiva 67/548. [28] Por último, el recurso al método de extrapolación en el marco de la clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas ha sido objeto de numerosos comentarios en la doctrina, entre los cuales encuentro un estudio dedicado a la clasificación de sustancias de níquel. [29]

60. Por consiguiente, hay que reconocer que en la comunidad científica se admite ampliamente y es objeto de una gran publicidad el recurso al método de extrapolación.

61. Se trata de un método predictivo, basado en la similitud de las moléculas químicas. Los científicos utilizan los datos disponibles sobre sustancias cuyas propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas tienen probabilidad de ser similares o siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar (dichas sustancias pueden ser consideradas como un grupo o «categoría» de sustancias). [30] La información sobre un efecto procedente de una sustancia química se utiliza, por tanto, para prever el mismo efecto en otra sustancia química considerada similar. [31] De esta forma, se evita la necesidad de probar todas las sustancias con todos los efectos.

62. Según el Gobierno danés, el método de extrapolación es idéntico al de los resultados de las relaciones validadas estructura-actividad previsto en el punto 1.6.1, letra b), del anexo VI de la Directiva 67/548. Por su parte, el Gobierno del Reino Unido sostiene que al

27 — Véase el documento de la Comisión, Centro común de investigación, «A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across», 2007, disponible en el sitio Internet http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. Véanse, en particular, Gallegos, A., Langezaal, I., y 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 de febrero de 2007, que figura en la página 67 del documento de la Comisión.

28 — Véase «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 en el sitio Internet http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/381trigésima primera728.pdf.

29 — Véanse, por ejemplo, Hart, J., «Nickels compounds – a category approach for metals in EU legislation», informe de la Agencia de Protección del Mediambiente danesa, enero de 2008, disponible en el sitio Internet http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf; Hart, J., y Veith, G. D., «Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers», informe de la Agencia de Protección del Medioambiente danesa, enero de 2007, disponible en el sitio Internet http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, así como Comber, M., y Simpson, B., «Grouping of Petroleum Substances», septiembre de 2006, que figuran en la página 113 del documento de la Comisión citado en la nota 27.

30 — Para aplicar el concepto de grupo es necesario que se puedan predecir las propiedades fisicoquímicas, los efectos en la salud humana y en el medio ambiente, así como el destino final en el ambiente, a partir de datos relativos a una sustancia o varias sustancias de referencia pertenecientes al grupo, mediante interpolación con otras sustancias del grupo. Preferentemente, una categoría debe incluir todos los elementos potenciales de sustancias similares.

31 — Véase el punto 2.1 de la «Guía práctica 6: Cómo comunicar la extrapolación y las categorías», así como el punto 3.1.2.4 de la «Evaluación conforme al Reglamento REACH – Informe de situación 2009», disponibles en el sitio Internet de la ECHA.

autorizar el recurso a los «resultados de ensayos anteriores», así como a los datos extraídos de relaciones validadas estructura-actividad, el legislador de la Unión ha autorizado implícitamente, en el punto citado, la utilización de este método al objeto de clasificar una sustancia.

63. Al contrario de lo que afirma el Gobierno danés, no estoy convencido de que el método citado sea idéntico al modelo basado en la relación estructura-actividad. Sin embargo, pienso que no se debe considerar que estos métodos son distintos y autónomos uno del otro. Por basarse en principios comunes, ambos pertenecen a la misma materia y, en consecuencia, me inclino a pensar que la referencia a uno no excluye el recurso al otro.

64. En efecto, el modelo de relación estructura-actividad pretende predecir las propiedades intrínsecas de las sustancias químicas utilizando diversas bases de datos y diversos modelos teóricos, en lugar de llevar a cabo ensayos. Sobre la base de la estructura química, este modelo conecta las características de la sustancia química con la medida de una actividad particular, y permite extraer conclusiones cualitativas sobre la existencia o inexistencia de una propiedad de una sustancia, sobre la base de una característica estructural de la sustancia. [32]

65. De esta forma, si existen datos que se corresponden con una relación estructura-actividad validada de una sustancia ya clasificada, el experto puede hacer una extrapolación a partir de dichos datos, a fin de clasificar una sustancia con estructuras y propiedades similares. Ahora bien, como señala el Gobierno del Reino Unido, el método de extrapolación implica siempre la utilización de datos relativos a otras sustancias.

66. En consecuencia, estimo que los principios establecidos en el punto 1.6.1, letra b), del anexo VI de la Directiva 67/548 no se oponen a que la Comisión pueda recurrir, a efectos de su evaluación, al método de extrapolación.

67. En segundo lugar, el recurso a esta técnica se fomenta en el marco del Reglamento REACH [33] con el fin de evitar el recurso a ensayos suplementarios sobre animales.

68. De conformidad con el artículo 13 del citado Reglamento, la información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias químicas y, en particular, en lo que a toxicidad humana se refiere, se obtendrá en la medida de lo posible por medios distintos de los

32 — Véase el punto 3.1.2.2 de la «Evaluación conforme al Reglamento REACH – Informe de situación 2009».

33 — Véase también el artículo 10, apartado 5, del Reglamento nº 793/93.

ensayos con animales vertebrados, por el recurso a métodos alternativos, como por ejemplo modelos de relación estructura-actividad cualitativa o cuantitativa o mediante información sobre sustancias estructuralmente relacionadas (agrupación o extrapolación). Como indica el legislador de la Unión en el punto 1.2 del anexo XI del citado Reglamento, *los resultados de esos exámenes son adecuados para la clasificación y etiquetado* [34] y/o para la evaluación de riesgos de las citadas sustancias.

69. Además, este método, como el que se basa en la relación estructura-actividad, se fomenta en el marco de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, [35] a la que el anexo VI de la Directiva 67/548 hace referencia expresa.

70. Por último, las predicciones realizadas con el método de extrapolación están actualmente autorizadas en el marco del Reglamento nº 1272/2008. En particular, en el punto 1.1.1.3 del anexo I de este Reglamento, se indica que toda la información disponible pertinente para determinar los peligros, como la proveniente de la aplicación del enfoque por categorías (agrupación, extrapolación), debe ser tomada en consideración con el objeto de determinar la fuerza probatoria de los datos.

71. En tercer lugar, se debe tener en cuenta que el recurso al método de extrapolación ha sido sometido, en particular, al juicio de expertos.

72. Que el recurso a este método esté o no justificado desde el punto de vista científico es, en mi opinión, una cuestión que pertenece al ámbito científico cuyo fundamento, por tanto, no corresponde al Tribunal de Justicia examinar.

73. Sin embargo, constato que las evaluaciones objeto de litigio han reunido a lo largo de los años a un abanico de expertos científicos, reunidos en grupos de trabajo y de comités, [36] así como a los representantes del sector del níquel. Estas evaluaciones se apoyan en estudios epidemiológicos realizados en trabajadores expuestos a los compuestos de níquel, así como en estudios experimentales de carcinogenicidad realizados en animales de laboratorio. También se han basado

34 — El subrayado es mío. Véase también el punto 1.5 del citado anexo.

35 — DO L 358, p. 1.

36 — Véanse los puntos 27 a 32 de las presentes conclusiones.

en informaciones extraídas de publicaciones especializadas. [37]

74. En el marco del informe realizado por los distintos grupos, se ha constatado que la apreciación del riesgo de toxicidad de los carbonatos de níquel debía basarse en la toxicidad del ión níquel que compone las sustancias a base de níquel. Tal como se desprende claramente del dictamen sobre el informe de evaluación de riesgos presentado el 4 de mayo de 2006 por el Comité Científico de Riesgos Sanitarios y Medioambientales, [38] es, en efecto, la liberación de este ión o su biodisponibilidad lo que provoca los efectos genotóxicos y cancerígenos de las citadas sustancias. Por tanto, los compuestos de níquel han estado considerados como pertenecientes a un mismo grupo. Puesto que la biodisponibilidad del citado ión se aprecia tomando en consideración su solubilidad, los expertos han considerado, por este motivo, que si la solubilidad en agua de un compuesto de níquel determinado es suficientemente similar a la de otro compuesto de níquel de cuyos datos toxicológicos se dispone, ello podría justificar la misma clasificación.

75. En consecuencia, me parece que las propiedades fisicoquímicas y los efectos sobre la salud del hombre de los carbonatos de níquel se han predicho sobre la base de datos relativos a los compuestos de níquel pertenecientes al mismo grupo, de peritajes y de consultas basadas en numerosos trabajos científicos y que han dado lugar, con el tiempo, a un consenso.

76. En la apreciación del carácter cancerígeno y tóxico de los carbonatos de níquel, la Comisión ha seguido el consejo de estos grupos de expertos.

77. Por tanto, habida cuenta de todos los elementos anteriores, me parece que la Comisión no se ha excedido manifiestamente de los límites de su facultad de apreciación al recurrir al método de extrapolación para evaluar las propiedades intrínsecas de las sustancias de que se trata.

b) Sobre la evaluación de riesgos asociados a la manipulación o utilización normales de las sustancias [cuestiones primera y segunda, letra b)]

78. Como ya he indicado, la clasificación tiene por objeto, conforme a los puntos 1.1 y 1.7 del anexo VI de la Directiva 67/548, determinar todas las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de las sustancias *que pueden entrañar un riesgo durante su manipulación o utilización*

37 — Véase el documento de la Organización Mundial de la Salud, Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, «Chromium, Nickel and Welding, Summary of Data Reported and Evaluation», *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans,* vol. 49, de 5 de noviembre de 1997, que figura en el anexo 1 de las observaciones de la Comisión.

38 — Disponible en inglés en el sitio Internet de la Comisión, Dirección general (DG) «Sanidad y Consumidores» (Véanse, en particular, las pp. 4 y ss).

normal. [39] A este efecto, y de conformidad con el punto 1.4 del citado anexo, el etiquetado debe tener en cuenta todos los peligros potenciales susceptibles de estar relacionados con tal manipulación o utilización.

79. En este caso, la demandante en el litigio principal sostiene que la Comisión no ha tenido en cuenta los riesgos asociados a una manipulación o utilización normal de las sustancias en cuestión a efectos de la clasificación impugnada. La demandante alega, en particular, que tres de los cuatro carbonatos de níquel nunca son manipulados ni utilizados fuera de un laboratorio.

80. No creo que esta crítica sea fundada y pueda acarrear la nulidad de las clasificaciones objeto de litigio. En efecto, esta crítica se basa, a mi entender, en una confusión entre la evaluación de los peligros que presenta una sustancia y la evaluación de los riesgos de ésta.

81. En efecto, el sistema de clasificación y etiquetado de sustancias establecido por la Directiva 67/548 y recogido por el Reglamento nº 1272/2008 se basa en la transmisión de informaciones relativas a los peligros de las sustancias.

82. Así se deduce expresamente de los términos de la Directiva 93/67/CEE de la Comisión, de 20 de julio de 1993, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548. [40] Efectivamente, en virtud del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 93/67, la «identificación de los peligros [de una sustancia]» se entiende como «la identificación de los efectos indeseables que [esta] sustancia es intrínsecamente capaz de provocar».

83. La evaluación de los peligros de una sustancia no debe confundirse, por tanto, con la evaluación de sus riesgos.

84. La evaluación de los riesgos concierne a la probabilidad de aparición de alguno de los peligros de una sustancia en función de la exposición del ser humano o del medio ambiente a esta sustancia. Una clasificación y un etiquetado basados en riesgos están, por tanto, vinculados a una utilización y unas condiciones de exposición específicas. Es decir, no reflejan la situación real de exposición y no permiten adoptar medidas de gestión de riesgos.

85. La clasificación y etiquetado basados en los peligros relacionados con la manipulación o utilización normales de una sustancia permiten, por su parte, transmitir convenientemente una misma información a todos los usuarios de productos químicos, con independencia del lugar y las modalidades de utilización. Esta información permite, así, a las autoridades competentes adoptar decisiones

39 — El subrayado es mío.

40 — DO L 227, p. 9, Directiva que ha sido derogada.

independientes sobre las medidas de gestión de los riesgos, que pueden variar en gran medida según las condiciones o los tipos de utilización. Por tanto, la clasificación de los peligros debe ser independiente de la forma o del lugar en el que se utilice la sustancia, ya sea en un laboratorio o fuera de éste, de la vía por la que se produce la exposición, ya sea oral, cutánea o por inhalación, y de los niveles de exposición a la sustancia. No debe estar limitada por consideraciones de usos específicos.

86. En consecuencia, el argumento de la demandante en el asunto principal no permite, en mi opinión, demostrar que la Comisión ha excedido manifiestamente su facultad de apreciación o que haya incurrido en error manifiesto al no tomar en consideración el hecho de que determinados carbonatos de níquel nunca son manipulados ni utilizados fuera de un laboratorio.

c) Sobre el recurso a la declaración de excepción emitida por los fabricantes e importadores de níquel [primera cuestión, letra d)]

87. En la primera cuestión, letra d), el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia, básicamente, si la validez de la trigésima Directiva APT y la del primer Reglamento APT se ven afectadas en la medida en que la Comisión se haya basado en la evaluación de riesgos realizada por la DEPA y, en particular, en la declaración de excepción emitida en el marco del Reglamento nº 793/93 a los efectos de las clasificaciones impugnadas.

88. Según se desprende de los elementos aportados al Tribunal de Justicia, la Comisión, asistida por un comité compuesto de representantes de los Estados miembros, decidió incluir, conforme al artículo 8 del Reglamento nº 793/93, los carbonatos de níquel en una lista de sustancias prioritarias a efectos de la evaluación de sus riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

89. En el marco de la evaluación de riesgos que presentan los carbonatos de níquel, los fabricantes y los importadores estaban obligados a comunicar toda la información disponible y pertinente, así como a hacer pruebas complementarias. [41] Sin embargo, tal como se deduce del artículo 9, apartado 3, del citado Reglamento, estos últimos pueden quedar exentos total o parcialmente de la obligación de hacer dichas pruebas complementarias, bien porque un elemento de información sea innecesario para evaluar el riesgo, o bien porque resulte imposible obtenerlo. En el asunto principal, OMG Harjavalta, tras informar a la DEPA de que, respecto del hidroxicarbonato de níquel, no se disponía de datos toxicológicos relativos a las personas, el 27 de mayo

41 — Véase, en particular, el artículo 9 de este Reglamento.

de 2003 presentó una solicitud para quedar exenta de la obligación de realizar determinadas pruebas y del deber de facilitar información sobre la toxicidad del hidroxicarbonato de níquel para la salud del hombre y el medio ambiente. La DEPA admitió esta solicitud.

90. La demandante en el asunto principal imputa a la Comisión haber procedido a la clasificación impugnada basándose en la declaración de excepción. Según afirma, la Comisión se había apartado así de los criterios de clasificación enunciados en el anexo VI de la Directiva 67/548, cometiendo, por tanto, un abuso de poder y tachando de ilegalidad la trigésima Directiva APT.

91. Es necesario señalar que estas críticas son infundadas.

92. En primer lugar, contrariamente a lo que parece alegar la demandante en el litigio principal, la Comisión no ha basado su decisión de clasificación en la declaración de excepción. En particular, como hemos visto, la evaluación de las propiedades intrínsecas de los carbonatos de níquel ha reunido, en torno a la Comisión, a un amplio abanico de expertos que se han basado en numerosos trabajos científicos, así como en métodos de predicción conformes a los métodos y criterios previstos en el anexo VI de la Directiva 67/548. Asimismo, como hacen valer los Gobiernos danés y del Reino Unido en sus observaciones, las clasificaciones impugnadas han sido efectuadas sobre una base científica, independientemente de la petición de los fabricantes e importadores de quedar eximidos de la obligación de hacer pruebas complementarias y de comunicar datos suplementarios.

93. En segundo lugar, la demandante en el litigio principal no demuestra, en mi opinión, que la Comisión se haya basado efectivamente en esta declaración de excepción para realizar las clasificaciones impugnadas. En efecto, el primer instrumento en el que se basa la demandante en apoyo de su argumentación es la propuesta de clasificación revisada de los carbonatos de níquel conforme a la Directiva 67/548 emitida por la DEPA. El segundo instrumento son unas actas de la reunión que se celebró entre los representantes de la Oficina Europea de Sustancias Químicas y los expertos del CTCE. Ahora bien, las conclusiones de este documento emitidas en 2004 han sido después modificadas en gran medida en el marco de distintos informes técnicos.

94. En vista de tales elementos, me parece difícil concluir que la Comisión haya podido sobrepasar manifiestamente los límites de la facultad de apreciación que le corresponde en esta materia.

3. Sobre la validez de la base jurídica de la trigésima y trigésima primera Directivas APT [cuestiones primera y segunda, letra c)]

95. En la letra c) de las cuestiones primera y segunda, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia si el artículo 28 de la Directiva 67/548 constituye una base jurídica apropiada a efectos de la aprobación de la trigésima y trigésima primera Directivas APT.

96. El artículo 28 de la Directiva 67/548 lleva como epígrafe «Adaptación al progreso técnico». En dicho artículo se establece que las modificaciones necesarias para adaptar los anexos al progreso técnico se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control establecido en el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, de la Decisión 1999/468. Tal como he indicado, esta última disposición prevé que la Comisión estará asistida por un Comité formado por los representantes de los Estados miembros, que deberá emitir un dictamen sobre el proyecto de adaptación propuesto por la Comisión. También prevé una votación del Consejo cuando las medidas propuestas por la Comisión no sean conformes al dictamen emitido por el Comité.

97. La demandante en el asunto principal sostiene que no se reunían las condiciones que permiten a la Comisión recurrir al procedimiento previsto en el artículo 28 de la Directiva 67/548, en la medida en que, al no existir datos técnicos o científicos, no ha podido registrarse ningún progreso técnico respecto a las sustancias objeto del litigio.

98. Al igual que el conjunto de los Gobiernos de los Estados miembros que han presentado observaciones y la Comisión, pienso que el artículo 28 de la Directiva 67/548 constituye una base jurídica que permite justificar válidamente las medidas contenidas en la trigésima y trigésima primera Directivas APT.

99. En primer lugar, la premisa de la demandante en el litigio principal según la cual no se ha podido registrar ningún progreso técnico habida cuenta de la inexistencia de datos técnicos o científicos es errónea. En efecto, en los puntos anteriores, he demostrado que las adaptaciones de la Directiva 67/548 se decidieron después de que se llevaran a cabo numerosas consultas e informes tras la inscripción por parte de la Comisión, en el mes de octubre de 2000, de los carbonatos puros de níquel en la cuarta lista de sustancias prioritarias. También he considerado que la evaluación de las propiedades intrínsecas de las sustancias objeto de litigio se ha llevado a cabo sobre la base de datos recogidos de estudios científicos y experimentales, datos resultantes, entre otros, de métodos de predicción, y que el conjunto de tales trabajos ha requerido la participación de un importante abanico de expertos y su consenso.

100. En segundo lugar, la cuestión de saber si estos datos eran suficientes para demostrar la existencia de un progreso técnico en el sentido del artículo 28 de la Directiva 67/548 y justificar la adaptación de la clasificación y las modalidades de etiquetado de las sustancias en cuestión corresponde, en mi opinión, a la facultad de apreciación de la que dispone la Comisión en esta materia.

101. Efectivamente, en la sentencia del asunto Enviro Tech (Europe), [42] el Tribunal de Justicia recordó que la Comisión dispone de una amplia facultad de apreciación de los elementos de hecho de carácter científico y técnico de gran complejidad, como los derivados de las propiedades intrínsecas de las sustancias en cuestión, para determinar la naturaleza y el alcance de las medidas que conviene adoptar para adaptar los anexos de la Directiva 67/548. [43] En estas condiciones, la decisión de la Comisión que consiste en adaptar la clasificación y el etiquetado de las sustancias en cuestión sólo puede ser objeto de un control jurisdiccional restringido.

102. Ahora bien, en este caso, me parece que la Comisión no ha sobrepasado manifiestamente los límites de su facultad de apreciación ni ha incurrido con su decisión en un error manifiesto o en una desviación de poder, considerando que, en el estado de los conocimientos científicos y en vista de las conclusiones presentadas por los diferentes comités técnicos, existía un progreso técnico suficiente para justificar una adaptación de la Directiva 67/548.

4. Sobre la cuestión relativa a la falta de motivación de la trigésima Directiva APT [primera cuestión, letra e)]

103. El órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esta ocasión, al Tribunal de Justicia si la validez de la trigésima Directiva APT adolece de falta de motivación, contraria al artículo 253 CE. La demandante en el litigio principal imputa a la Comisión no haber expuesto los hechos y las consideraciones jurídicas que justifican la adopción de las clasificaciones impugnadas en el marco de la trigésima Directiva APT.

104. Conforme a lo dispuesto en el artículo 253 CE, los reglamentos y las directivas deberán estar motivados. Según reiterada jurisprudencia, esta motivación debe mostrar, de manera clara e inequívoca, el razonamiento de la institución de la que emane el acto. Por una parte, debe permitir a los interesados conocer el alcance y la justificación de la medida adoptada a fin de estar en posición de defender sus derechos y, por otro lado, poner al juez comunitario en condiciones de ejercer su control de legalidad. [44]

42 — Sentencia de 15 de octubre de 2009 (C-425/08, Rec. p. I-10035).

43 — Apartados 46 y 47, así como jurisprudencia citada.

44 — Véase la sentencia de 12 de diciembre de 2006, Alemania/Parlamento y Consejo (C-380/03, Rec. p. I-11573), apartado 107 y jurisprudencia citada.

105. No obstante, el grado de motivación exigido es variable. Así, el alcance del deber de motivación depende de la naturaleza del acto y del conjunto de los elementos del expediente. Además, ha de apreciarse en relación con el tenor del acto, con el contexto y el procedimiento en cuyo marco se haya adoptado, así como con el conjunto de las normas jurídicas que regulan la materia de que se trate. [45]

106. Así, al tratarse de reglamentos que se integran en una normativa de contenido complejo, el Tribunal de Justicia ha estimado que «no se puede exigir que la motivación de los reglamentos especifique los diferentes elementos de hecho y de derecho –a veces muy numerosos y complejos– que son objeto de los reglamentos, cuando éstos estén en armonía con el sistema normativo del que forman parte. Por lo tanto, si el acto discutido muestra en su esencia el fin perseguido por la institución, es excesivo pretender una motivación específica de cada una de las decisiones técnicas que ella adopta». [46]

107. Por otro lado, el Tribunal de Justicia ha precisado que la exigencia de motivación debe valorarse en función del interés del destinatario en recibir explicaciones, [47] es decir, las posibilidades de información de los destinatarios. Así el Tribunal de Justicia admite que una decisión dirigida a un Estado miembro no esté motivada de forma detallada, en la medida en que el Gobierno interesado ha estado estrechamente asociado a su elaboración. [48] En consecuencia, la participación de los interesados en el procedimiento de elaboración del acto puede reducir las exigencias de motivación puesto que contribuye a su información. [49]

108. La trigésima Directiva APT evoca, en sus considerandos, la necesidad de actualizar el anexo I de la Directiva 67/548 con el fin de incluir en él, a la luz de los nuevos conocimientos científicos, determinadas sustancias existentes y adaptar las entradas ya existentes. En lo que concierne a las sustancias de níquel, la Comisión indica que el sector ha comunicado datos todavía preliminares y parciales. No obstante, señala que, si bien estos datos todavía no han sido verificados por informes contradictorios, conviene prestar una atención particular a las conclusiones de los debates celebrados en el Centro Internacional de Investigación contra el Cáncer (CIRC) sobre la clasificación de los derivados del níquel, así como a todos los nuevos descubrimientos o interpretaciones científicas relacionados con los datos que han servido de base para la elaboración de las actuales propuestas relativas a los compuestos de níquel señalados por la trigésima Directiva APT. Por último, la Comisión precisa que las medidas adoptadas en el marco de esta Directiva son conformes

45 — *Ibidem*, apartado 108 y jurisprudencia citada.

46 — Sentencia de 22 de enero de 1986, Eridania zuccherifici nazionali y otros (250/84, Rec. p. 117), apartado 38. Véase también la sentencia de 8 de junio de 1989, AGPB (167/88, Rec. p. 1653), apartado 34.

47 — Sentencia de 21 de marzo de 1991, Italia/Comisión (C-303/88, Rec. p. I-1433), apartado 52 y jurisprudencia citada.

48 — Sentencia de 14 de enero de 1981, Alemania/Comisión (819/79, Rec. p. 21).

49 — Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 12 de junio de 1997, Tiercé Ladbroke/Comisión (T-504/93, Rec. p. II-923), apartados 52 a 55.

al dictamen del comité para la adaptación al progreso técnico.

109. En el contexto particular de la elaboración de las adaptaciones de la Directiva 67/548 al progreso técnico, la motivación de la trigésima Directiva APT me parece suficiente.

110. En primer lugar, hemos visto que la elaboración de la trigésima Directiva APT se ha inscrito en un marco jurídico complejo y evolutivo y necesita evaluaciones de carácter científico y técnico de alto nivel. En mi opinión, la Comisión no estaba, por tanto, obligada a especificar el conjunto de los elementos científicos y técnicos en los que se basó para realizar las clasificaciones impugnadas.

111. En segundo lugar, hemos visto que, desde la inscripción, en el mes de octubre de 2000, de los carbonatos puros de níquel en la lista de sustancias prioritarias, los Estados miembros, al igual que los productores de níquel, han estado estrechamente asociados a la elaboración de la trigésima Directiva APT; los primeros, en el marco de las reuniones de expertos especializados reunidos en particular en el seno del CTCE y del comité para la adaptación al progreso técnico, y los segundos, habida cuenta de las obligaciones de comunicación de datos que les incumbían con arreglo al Reglamento nº 793/93. A este respecto, se desprende de los elementos del expediente que la demandante en el litigio principal ha podido plantear estas objeciones en cuanto a los métodos de evaluación previstos por la Comisión en el curso del procedimiento administrativo. [50]

112. Además, de los elementos aportados al Tribunal de Justicia por la Comisión, así como por el Gobierno del Reino Unido, se deduce que las reuniones de estos expertos quedaron reflejadas en actas que podían consultar los interesados antes de la adopción de la trigésima Directiva APT. [51] La consulta del sitio Internet de la dirección general (DG) «Sanidad y Consumidores» de la Comisión, así como de los numerosos anexos que la demandante en el litigio principal ha adjuntado a sus observaciones, [52] tienden efectivamente a demostrar la publicidad de estos trabajos. Además, se han publicado estudios específicos que describen detalladamente las negociaciones que condujeron a la adopción de tal planteamiento, [53] Por tanto, la demandante en el litigio principal, habida cuenta de su participación en el procedimiento y de la accesibilidad de los trabajos de la Comisión, estaba perfectamente informada, en mi opinión, del razonamiento de la Comisión. A este respecto, es necesario constatar que la demandante está hoy en día en condiciones de ejercer su

50 — Véase la presentación en PowerPoint de la demandante en el litigio principal realizada en Bruselas el 29 de septiembre de 2008, que figura en el anexo 3 de las observaciones de la Comisión.

51 — Véase, por ejemplo, el informe final relativo a la evaluación de riesgos de los carbonatos de níquel, publicado por la DEPA, disponible en el sitio Internet del ministerio danés de Medio Ambiente (el Reino de Dinamarca había sido designado ponente de conformidad con el Reglamento nº 793/93), en la siguiente dirección: http: // www. mst. dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 — Véase «*background documentation to nickel-entries in ATP 30*» y «*background documentation to nickel-entries in ATP trigésima primera*», disponible en el sitio Internet de la Comisión en la siguiente dirección: *http:// tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/*.

53 — Véanse el documento de la Comisión citado en la nota 27, así como Hart, J., *op. cit.*

recurso ante el órgano jurisdiccional nacional con pleno conocimiento de causa. En lo que respecta al juez de la Unión, pienso que está igualmente en condiciones de ejercer el control que le incumbe.

113. Por tanto, a la vista de estos elementos, opino que la trigésima Directiva APT no adolece de falta de motivación.

114. De todas las consideraciones expuestas, resulta que el examen de las cuestiones primera y segunda no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez de la trigésima y trigésima primera Directivas APT y, en consecuencia, la del primer Reglamento APT, en lo que concierne a la clasificación realizada por la Comisión de los carbonatos de níquel, del hidróxido de níquel y del dihidróxido de níquel, así como del grupo de sustancias de níquel.

C. Sobre la tercera cuestión

115. Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia que aprecie la validez del primer Reglamento APT que, como recordamos, adapta por primera vez al progreso técnico el Reglamento nº 1272/2008.

116. Según se desprende del quincuagésimo tercer considerando del Reglamento nº 1272/2008, todas las clasificaciones armonizadas existentes han sido convertidas a otras nuevas, utilizando los nuevos criterios de clasificación establecidos en el citado Reglamento. Por otra parte, dado el retraso de la aplicación del citado Reglamento y puesto que las clasificaciones armonizadas de conformidad con los criterios de la Directiva 67/548 son pertinentes para la clasificación de sustancias en el correspondiente período transitorio, también procede incluir las clasificaciones armonizadas existentes en un anexo al Reglamento nº 1272/2008.

117. De esta forma, el anexo VI, parte 3, de este Reglamento contiene dos listas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas. La tabla 3.1 de este anexo recoge la lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas sobre la base de los criterios expuestos en este Reglamento. La tabla 3.2 de dicho anexo recoge la lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas sobre la base de los criterios expuestos en el anexo VI de la Directiva 67/548. [54]

118. El órgano jurisdiccional remitente pregunta, en particular, sobre la validez de la

54 — Véase el primer considerando del primer Reglamento APT.

base jurídica del primer Reglamento APT, así como sobre la legalidad de las clasificaciones que figuran en la tabla 3.1 del anexo VI, parte 3, del Reglamento nº 1272/2008.

1. Sobre la validez de la base jurídica del primer Reglamento APT [tercera cuestión, letra a)]

119. En la primera parte de su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia si la Comisión podía basarse legítimamente en el artículo 53 del Reglamento nº 1272/2008 con el fin de adoptar el primer Reglamento APT.

120. En efecto, según se desprende del segundo considerando del primer Reglamento APT, la Comisión estimó «necesario modificar el anexo VI del Reglamento [...] nº 1272/2008 para reflejar las modificaciones recientemente adoptadas del anexo I de la Directiva 67/548[...], introducidas por la [trigésima y trigésima primera Directivas APT]». La Comisión consideró, además, que, «[d]ichas medidas constitu[ían] adaptaciones al progreso técnico y científico a las que se refiere el artículo 53 del Reglamento [...] nº 1272/2008».

121. Ahora bien, la demandante en el litigio principal sostiene que la única base jurídica que podría justificar válidamente las medidas contenidas en el primer Reglamento APT no figura en el artículo 53 del Reglamento nº 1272/2008, sino en el artículo 37 de éste. En realidad, desea que las autoridades competentes procedan a una nueva evaluación de las propiedades intrínsecas de las sustancias en cuestión.

122. Al contrario de lo que sostiene la demandante en el litigio principal, pienso que el artículo 37 del Reglamento nº 1272/2008 no es aplicable a este caso, considerando el objeto de éste.

123. Esta disposición se enmarca en el título V, capítulo I, de dicho Reglamento, titulado «*Establecimiento* [55] de la clasificación y el etiquetado armonizados de sustancias». En virtud de la citada disposición, los Estados miembros y los industriales del sector pueden presentar a la ECHA una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias conforme a los principios establecidos en el citado Reglamento. Esta propuesta será examinada posteriormente por el comité de evaluación de riesgos de la ECHA y después por la Comisión, que deberá presentar un proyecto de decisión relativo a la inclusión de dicha sustancia, junto con su correspondiente

55 — El subrayado es mío.

clasificación y los elementos de etiquetado en la tabla 3.1 del anexo VI, parte 3, del Reglamento nº 1272/2008. [56]

124. En mi opinión, el artículo 37 de este Reglamento establece el procedimiento que se debe seguir cuando se propone adoptar, por primera vez, la clasificación o etiquetado armonizados de una sustancia basados únicamente en los criterios definidos en el anexo I de dicho Reglamento. Por tanto, no permite integrar las clasificaciones y etiquetados armonizados de sustancias que ya han sido decididos sobre la base de los principios establecidos en el marco de la Directiva 67/548.

125. En cambio, ello me parece totalmente posible si me baso en el artículo 53 del Reglamento nº 1272/2008. Como su propio epígrafe indica, este artículo establece el procedimiento de «[a]daptaciones al progreso técnico y científico» de dicho Reglamento. En virtud de esta disposición, la «Comisión podrá modificar y adaptar al progreso técnico y científico [...] los anexos I a VII, [del citado Reglamento]». [57] Ahora bien, me parece evidente que, al adoptar el primer Reglamento APT, la Comisión ha «modificado y adaptado» el Reglamento nº 1272/2008 a las últimas modificaciones adoptadas en el marco de la Directiva 67/548 por la trigésima y trigésima primera Directivas APT. No olvidemos que estas modificaciones no pudieron ser introducidas en el marco de la primera versión del Reglamento nº 1272/2008, puesto que el texto de este último quedó «congelado» durante el procedimiento de codecisión. Tampoco olvidemos que las citadas modificaciones estaban, en mi opinión, justificadas en vista de la existencia de un progreso técnico en el sentido del artículo 28 de la Directiva 67/548.

126. En consecuencia, en vista de estos elementos, pienso que el artículo 53 del Reglamento nº 1272/2008 constituye una base jurídica que permite justificar válidamente las medidas contenidas en el primer Reglamento APT.

2. Sobre la legalidad de las clasificaciones que figuran en la tabla 3.1 del anexo VI, parte 3, del Reglamento nº 1272/2008 [tercera cuestión, letra b)]

127. Esta cuestión hace referencia a la clasificación de las sustancias objeto de litigio en la tabla 3.1 del anexo VI, parte 3, del Reglamento nº 1272/2008. El órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia si la Comisión podía basarse legítimamente en el anexo VII de dicho Reglamento para llegar a la citada clasificación. En efecto, la demandante del litigio principal sostiene que la Comisión habría debido proceder a una nueva evaluación de las propiedades intrínsecas de los carbonatos de níquel y de las sustancias de

56 — Esta medida se ha adoptado de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, de la Decisión 1999/468.

57 — *Ibidem*.

níquel sobre la base de los criterios definidos en el anexo I del citado Reglamento.

128. Pienso que la Comisión no ha incurrido, a este respecto, en ningún error manifiesto de apreciación ni en ninguna desviación de poder que puedan afectar a la validez del primer Reglamento APT. En efecto, he indicado que, conforme a la voluntad del legislador de la Unión, todas las clasificaciones armonizadas existentes debían ser convertidas a otras nuevas, utilizando los nuevos criterios de clasificación establecidos en el Reglamento nº 1272/2008. Con este fin, el anexo VII de este Reglamento contiene una tabla destinada específicamente a facilitar la conversión de la clasificación de una sustancia, establecida conforme a la Directiva 67/548, a la clasificación correspondiente establecida conforme al Reglamento nº 1272/2008. Por tanto, estaba perfectamente justificado que la Comisión se basara en dicho anexo.

129. De todas las consideraciones anteriores resulta que el examen de la tercera cuestión no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del primer Reglamento APT, que adapta por primera vez al progreso técnico el Reglamento nº 1272/2008, en lo que concierne a la clasificación realizada por la Comisión de los carbonatos de níquel, del hidróxido de níquel y del dihidróxido de níquel, así como del grupo de sustancias de níquel.

V. Conclusión

130. A la luz de las consideraciones que preceden, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones prejudiciales planteadas por la High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) como sigue:

«El examen de las cuestiones prejudiciales no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez, por un lado, de la Directiva 2008/58/CE de la Comisión,

de 21 de agosto de 2008, por la que se adapta al progreso técnico por trigésima vez la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, así como de la Directiva 2009/2/CE de la Comisión, de 15 de enero de 2009, por la que se adapta al progreso técnico por trigésimo primera vez la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, y, por otro lado, del Reglamento (CE) nº 790/2009 de la Comisión, de 10 de agosto de 2009, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.»