CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL YVES BOT apresentadas em 24 de Março de 2011 [1]

1. O presente pedido de decisão prejudicial tem por objecto a validade das classificações de determinadas substâncias de níquel como substâncias perigosas na legislação da União.

2. Dois quadros regulamentares são visados. O primeiro é estabelecido pela Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas [2]. Com efeito, as classificações impugnadas foram introduzidas pela Directiva 2008/58/CE da Comissão, de 21 de Agosto de 2008, que altera, tendo em vista a trigésima adaptação ao progresso técnico, a Directiva 67/548/CEE [3] e pela Directiva 2009/2/CE da Comissão, de 15 de Janeiro de 2009, que altera pela trigésima primeira vez, tendo em vista a adaptação ao progresso técnico, a Directiva 67/548 [4].

3. O segundo quadro é definido pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [5] que revoga, altera e substitui parcialmente a Directiva 67/548 com o objectivo de implementar o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos elaborado nas Nações Unidas (a seguir «GHS»). Com efeito, ao considerar que as classificações harmonizadas com base na Directiva 67/548 continuavam a ser pertinentes, a Comissão Europeia decidiu integrar estas classificações num novo quadro regulamentar. Assim, as classificações impugnadas foram retomadas no Regulamento (CE) n.º 790/2009 da Comissão, de 10 de Agosto de 2009, que altera, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento n.º 1272/2008 [6].

4. Com as suas questões, a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench

1 — Língua original: francês.

2 — JO 1967, L 196, p. 1; EE 13 F1 p. 50, conforme alterada pela Directiva 92/32/CEE do Conselho, de 30 de Abril de 1992 (JO L 154, p. 1, a seguir «Directiva 67/548»).

3 — JO L 246, p. 1, a seguir «trigésima directiva APT».

4 — JO L 11, p. 6, a seguir «trigésima primeira directiva APT».

5 — Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353, p. 1).

6 — JO L 235, p. 1, a seguir «primeiro regulamento APT».

Division (Administrative Court) (Reino Unido), interroga o Tribunal de Justiça, no essencial, sobre a validade da trigésima directiva APT e da trigésima primeira directiva APT, bem como sobre a validade do primeiro regulamento APT. Em particular, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se, ao proceder à classificação dos carbonatos de níquel, constante da trigésima directiva APT [7], e à classificação do hidróxido de níquel, do di-hidróxido de níquel e do grupo de substâncias de níquel, na trigésima primeira directiva APT [8], a Comissão respeitou as regras materiais e processuais previstas, designadamente, pela Directiva 67/548 e pelo Regulamento n.º 1272/2008.

5. Cabe referir que o presente pedido de decisão prejudicial suscita determinadas questões idênticas, e mesmo estreitamente ligadas, às que se colocam no âmbito do processo Étimine (C-15/10), actualmente pendente no Tribunal de Justiça, no qual também apresento conclusões.

7 — Constante da entrada 028-010-00-0 do anexo 1F da trigésima directiva APT, a Comissão qualificou os carbonatos de níquel como cancerígenas de categoria 1 (R 49), mutagénicas de categoria 3 (R 68), de tóxicas para a reprodução de categoria 2 (R 61) de tóxicas (R 48/23), de nocivas (R 20), de irritantes para a pele (R 38) e de sensibilizantes (R 42).

8 — As classificações impugnadas constam respectivamente, das entradas 028-013-00-7 à 028-052-002 do anexo 1B da trigésima primeira directiva APT e dos anexos II e V do primeiro regulamento APT.

I — O direito da União

A — *A regulamentação sobre classificação, rotulagem e embalagem das substâncias perigosas*

1. A Directiva 67/548

6. O objectivo da classificação é identificar todas as propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas das substâncias que possam representar um risco durante a manipulação ou utilização normais. Ao ser identificada qualquer propriedade perigosa, a substância ou preparação deve ser rotulada de modo a que o(s) perigo(s) seja(m) indicado(s), a fim de proteger o utilizador, o público em geral e o ambiente. O anexo I da Directiva 67/548 elabora, pois, uma lista que harmoniza a classificação e rotulagem de mais de 8 000 substâncias e grupos de substâncias.

2. O procedimento de adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548

7. Por força do disposto nos artigos 28.º e 29.º da Directiva 67/548, a Comissão pode adaptar os anexos desta directiva ao progresso técnico recorrendo ao procedimento de

regulamentação com controlo. Este procedimento está definido no artigo 5°-A, n.os 1 a 4, da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão [9].

8. No âmbito do referido procedimento, a Comissão é assistida por um comité de regulamentação composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão. Se as medidas projectadas pela Comissão forem conformes com o parecer do comité, a Comissão deve apresentar imediatamente o projecto de medidas ao Parlamento Europeu e ao Conselho da União para controlo e só pode aprová-las se, no fim do prazo de três meses, o Parlamento Europeu ou o Conselho não se tiverem oposto ao referido projecto. Em contrapartida, quando as medidas projectadas não são conformes com o parecer do comité, ou na falta de parecer, a Comissão deve apresentar imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar e enviá-la simultaneamente ao Parlamento Europeu.

9. O anexo I da Directiva 67/548 foi alterado pela última vez pela trigésima directiva APT e pela trigésima primeira directiva APT.

3. Revogação, alteração e substituição parciais da Directiva 67/548 pelo Regulamento n.º 1272/2008

10. Com efeitos a partir de 20 de Janeiro de 2009, a Directiva 67/548 foi parcialmente revogada, alterada e substituída pelo Regulamento n.º 1272/2008. Este regulamento visa, designadamente, implementar o GHS [10].

11. Como decorre do quinquagésimo terceiro considerando do Regulamento n.º 1272/2008, todas as classificações harmonizadas existentes foram convertidas em novas classificações harmonizadas que assentam nos novos critérios fixados por este regulamento. Para tal, um quadro de correspondência consta do anexo VII do referido regulamento.

12. Estas novas classificações constam do anexo VI, parte 3, do Regulamento n.º 1272/2008 e, em especial, no quadro 3.1.

13. Além disso, por força do disposto no artigo 55.º, ponto 11, deste regulamento, foi eliminado o anexo I da Directiva 67/548 que continha a lista das classificações harmonizadas.

9 — JO L 184, p. 23, alterada pela Decisão 2006/512/CE do Conselho, de 17 de Julho de 2006 (JO L 200, p. 11, a seguir «Decisão 1999/468»). Esta disposição deve ser lida em conjugação com o ponto 1 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 807/2003 do Conselho, de 14 de Abril de 2003, que adapta à Decisão 1999/468/CE as disposições relativas aos comités que assistem a Comissão no exercício das suas competências de execução previstas em actos do Conselho adoptados pelo procedimento consultivo (unanimidade) (JO L 122, p. 36).

10 — V. quinto a oitavo considerandos do referido regulamento.

Na medida em que a aplicação do referido regulamento foi adiada, continuam a ser pertinentes as classificações harmonizadas de acordo com os critérios da Directiva 67/548. Presentemente, constam, portanto, do quadro 3.2 do anexo VI, parte 3, do Regulamento n.º 1272/2008.

14. Não obstante, é de notar que, no momento da entrada em vigor desse regulamento, do seu anexo VI constavam todas as classificações do anexo I da Directiva 67/548, conforme alterada pela Directiva 2004/73/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548 [11]. Por conseguinte, este anexo não continha as classificações impugnadas reproduzidas pela trigésima directiva APT e pela trigésima primeira directiva APT.

15. O conteúdo destas directivas foi, portanto, acrescentado ao anexo VI do Regulamento n.º 1272/2008 na data em que o primeiro regulamento APT foi adoptado.

16. A fim de integrar o conteúdo das referidas directivas, a Comissão baseou-se nos artigos 53.º e 54.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1272/2008. Por força destas disposições, os anexos I a VII deste regulamento podem ser ajustados e adaptados ao progresso técnico e científico segundo o procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A, n.ºs 1 a 4, da Decisão 1999/468.

B — *A avaliação e o controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes*

17. O Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes [12] prevê, de acordo com o seu quarto considerando, a repartição e a coordenação das tarefas entre os Estados-Membros, a Comissão e os industriais em matéria da avaliação dos riscos apresentados pelas substâncias produzidas, importadas e/ou utilizadas pelos referidos industriais. Assim, os artigos 3.º e 4.º do referido regulamento prevêem a obrigação para os produtores e os importadores das referidas substâncias de comunicar determinados dados pertinentes em função do volume de produção e de importação.

18. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 793/93, a Comissão elabora listas de substâncias que requerem uma avaliação prioritária dos riscos. Para cada uma dessas substâncias, a autoridade competente de um Estado-Membro é designada como

11 — JO L 152, p. 1, e rectificativo JO 2004, L 216, p. 3.

12 — JO L 84, p. 1, conforme alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Setembro de 2003 (JO L 284, p. 1, a seguir «Regulamento n.º 793/93»).

relator em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, deste regulamento.

19. Os artigos 9.º, 10.º, n.º 2, e 12.º do Regulamento n.º 793/93 prevêem a obrigação para os fabricantes e para os importadores de transmitirem, se for esse o caso, informações complementares ou realizarem ensaios para obter todos os dados em falta necessários para avaliação dos riscos. A este respeito, os fabricantes e os importadores podem requerer ao relator, mediante justificação, uma isenção da totalidade ou parte dos ensaios complementares, em virtude de determinado elemento de informação não ser necessário para avaliar o risco ou ser impossível de obter. Poderão igualmente solicitar um prazo mais longo sempre que as circunstâncias o exigirem.

20. No fim da sua avaliação dos riscos, o relator pode, se for esse o caso, propor uma estratégia e medidas para limitar os riscos identificados (artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento n.º 793/93). Com base na avaliação dos riscos e estratégia recomendada pelo relator, a Comissão apresenta uma proposta de resultados da avaliação dos riscos associados às substâncias prioritárias, recomendando, se necessário, uma estratégia adequada para limitar esses riscos para efeitos da sua adopção em conformidade com o processo de comité referido no artigo 15.º do Regulamento n.º 793/93. Com base na avaliação dos riscos e da estratégia recomendada adoptados desta forma, a Comissão decidirá, se necessário, propor medidas comunitárias.

21. Este quadro regulamentar foi modernizado pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006 (REACH) [13].

22. REACH é um sistema integrado de registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos, gerido pela Agência Europeia das Substâncias Químicas (ECHA). Um dos objectivos do Regulamento REACH [14], consagrado no seu artigo 13.º, consiste em promover o desenvolvimento de métodos alternativos de avaliação do risco de substâncias químicas.

23. Nos termos das obrigações previstas nos artigos 6.º e 7.º do Regulamento REACH, os produtores e os importadores, cuja produção ou importação da substância em causa ultrapasse a quantidade de uma tonelada por ano, são obrigados a notificar e a registar essa substância junto da Agência Europeia das Substâncias Químicas (ECHA). Para esse efeito, em conformidade com os artigos 10.º

13 — Regulamento relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396, p. 1, e rectificativo JO 2007, L 136, p. 3, a seguir «Regulamento REACH»).

14 — Primeiro considerando do Regulamento REACH.

e 13.º do Regulamento REACH, devem constituir um dossiê técnico detalhado com informações sobre a substância em causa, incluindo sobre o seu fabrico, sobre as suas utilizações, sobre as suas classificações e sobre as suas propriedades intrínsecas que devem, eventualmente, ser demonstradas por ensaios adequados e por resultados de estudos pertinentes.

II — Matéria de facto e tramitação do processo principal

A — *Processo relativo à avaliação dos riscos representados pelos carbonatos de níquel*

24. Em Outubro de 2000, a Comissão, em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento n.º 793/93, incluiu o carbonato de níquel puro na quarta lista de substâncias prioritárias [15].

25. A Danish Environmental Protection Agency (Agência dinamarquesa para a protecção do ambiente, a seguir «DEPA») foi designada relator para a avaliação dos riscos apresentados por essa substância [16]. Após discussão, a avaliação dos riscos quanto ao carbonato de níquel puro foi alargada a quatro compostos que pertencem ao grupo dos carbonatos de níquel. A OMG Harjavalta, um dos principais produtores de carbonatos de níquel na Europa, tinha sido encarregada das comunicações com a DEPA, em nome dos outros produtores, para efeitos da avaliação dos riscos dos carbonatos de níquel nos termos das disposições pertinentes do Regulamento n.º 793/93.

26. A OMG Harjavalta informou a DEPA da falta de dados toxicológicos relativos ao homem no que se refere ao hidroxicarbonato de níquel e, em 27 de Maio de 2003, apresentou, com base no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento n.º 793/93, um pedido para serem isentas da obrigação de proceder a alguns ensaios e da obrigação de comunicar os dados sobre a toxicidade do hidroxicarbonato de níquel para

15 — A Comissão adoptou o Regulamento (CE) n.º 2364/2000 da Comissão, de 25 de Outubro de 2000, relativo à quarta lista de substâncias prioritárias conforme previsto no Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho (JO L 273, p. 5)

16 — Por força do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 793/93, para cada substância incluída nas listas prioritárias será nomeado um Estado-Membro como responsável pela sua avaliação, em conformidade com o processo previsto no artigo 15.º deste regulamento e tendo em conta uma repartição equitativa de tarefas entre os Estados-Membros. O Estado-Membro nomeará entre as autoridades competentes referidas no artigo 13.º do dito regulamento, o relator para a referida substância. Este último avaliará as informações transmitidas pelo ou pelos fabricantes ou pelos importadores, em conformidade com o disposto nos artigos 3.º, 4.º, 7.º e 9.º do Regulamento n.º 793/93, bem como quaisquer outras informações disponíveis, e indicará, após consulta os produtores ou os importadores em causa, os casos em que será necessário exigir, para a avaliação dos riscos, que os fabricantes e os importadores de substâncias prioritárias apresentem informações complementares e/ou efectuem ensaios complementares.

a saúde humana e para o ambiente (a seguir «declaração de derrogação»).

B — *Processo que culminou nas classificações impugnadas*

27. Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento n.º 793/93, a DEPA transmitiu à Comissão a avaliação dos riscos e a estratégia recomendada. Em 16 de Abril de 2004, apresentou ao Gabinete Europeu de Substâncias Químicas (que foi substituído pela ECHA) (Agência Europeia dos Produtos Químicos), bem como ao Comité Técnico para a Classificação e a Rotulagem de Substâncias Perigosas (a seguir «CTCE»), uma proposta formal de revisão da classificação dos carbonatos de níquel nos termos da Directiva 67/548.

28. No âmbito das reuniões de 20 e de 21 de Abril de 2004, o grupo de trabalho de peritos especializados em matéria de cancerogenicidade, de mutagenicidade e de toxicidade para a reprodução debateu a classificação proposta na medida em que visava os riscos de cancerogenicidade e de mutagenicidade.

29. O CTCE discutiu a proposta de classificação durante as suas reuniões de 12 a 14 de Maio de 2004 e de 21 a 24 de Setembro de 2004. Na reunião de 21 a 24 de Setembro de 2004, foi decidido apoiar a proposta de classificação revista dos carbonatos de níquel e inclui-la no projecto de proposta da trigésima directiva APT que devia ser transmitida à Comissão.

30. Em Novembro de 2005, a DEPA reiterou a proposta de classificação revista dos carbonatos de níquel nos termos da Directiva 67/548, por um lado, num projecto de relatório sobre a avaliação dos riscos apresentados pelos carbonatos de níquel e, por outro, num projecto de relatório sobre a avaliação dos riscos apresentados pelo níquel e pelos compostos de níquel, que enuncia, designadamente, que a classificação dos carbonatos de níquel na categoria 3 das substâncias mutagénicas (frase R 68) era «justificada pela declaração de derrogação».

31. Com base na recomendação do CTCE de Setembro de 2004, o comité de adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548 [17] pronunciou-se, na sua reunião de 16 de Fevereiro de 2007, a favor da proposta da trigésima directiva APT, que retomou a proposta de classificação revista dos carbonatos de níquel.

32. Em Março de 2007, esse projecto de proposta foi notificado ao Comité de Obstáculos Técnicos ao Comércio da Organização Mundial do Comércio (OMC) (a seguir

17 — V. artigo 29.º da Directiva 67/548, lido em conjugação com o artigo 5.º, n.º 1, da Decisão 1999/468 e com o ponto 1 do anexo III do Regulamento n.º 807/2003.

«comité OTC»). Em 7 de Novembro de 2007, a Comissão respondeu por escrito às observações formuladas pelos países terceiros. Após o debate que decorreu na reunião do comité OTC, em 9 de Novembro de 2007, a Comissão decidiu adiar a adopção da trigésima directiva APT para que lhe pudessem ser submetidas outras observações escritas e para que o projecto de proposta fosse sujeito a um segundo exame no comité OTC. Em 12 de Março de 2008, a Comissão respondeu por escrito a uma segunda série de observações escritas e o projecto de proposta foi reexaminado na reunião do comité OTC de 19 de Março de 2008.

33. Em 21 de Agosto de 2008, a Comissão adoptou a trigésima directiva APT e, em especial, a proposta de classificação revista dos carbonatos de níquel. Em 15 de Janeiro de 2009, a Comissão adoptou a trigésima primeira directiva APT e, em especial, a proposta de classificação do hidróxido de níquel, do di-hidróxido de níquel e do grupo de substâncias de níquel. Estas duas directivas foram adoptadas segundo o procedimento de regulamentação com controlo a que se referem os artigos 28.º e 29.º da Directiva 67/548.

34. Por último, em 10 de Agosto de 2009, a Comissão adoptou o primeiro regulamento APT com base no artigo 53.º do Regulamento n.º 1272/2008. As classificações impugnadas foram, portanto, inseridas no anexo VI deste regulamento com efeitos a partir de 25 de Setembro de 2009.

III — O pedido de decisão prejudicial

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

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

a) procederam às classificações sem uma avaliação adequada das propriedades intrínsecas dos carbonatos de níquel de acordo com os critérios e as exigências em matéria de dados estabelecidos no anexo VI da Directiva [67/548];

b) a questão de saber se as propriedades intrínsecas dos carbonatos de níquel podem apresentar um risco em caso de manipulação e utilização normais não foi objecto de uma análise adequada, como é exigido pelas secções 1.1 e 1.4 do anexo VI da Directiva [67/548]; e/ou

c) não se verificavam os requisitos de que depende a aplicação do procedimento previsto no artigo 28.º da Directiva [67/548];

d) as classificações se basearam ilegalmente numa declaração de derrogação preparada com vista a uma avaliação dos riscos levada a cabo por uma autoridade competente em conformidade com o Regulamento […] n.º 793/93; e/ou

e) a adopção das classificações não foi fundamentada, como é exigido pelo artigo 253.º CE?

2) A trigésima primeira directiva APT e o primeiro regulamento APT são inválidos, na medida em que têm por objecto a classificação ou reclassificação dos hidróxidos de níquel e das substâncias de níquel agrupadas […] nos aspectos especificados, uma vez que:

a) procederam às classificações sem uma avaliação adequada das propriedades intrínsecas das substâncias de níquel controvertidas, de acordo com os critérios e as exigências em matéria de dados estabelecidos no anexo VI da Directiva [67/548], mas com base em determinados métodos de referências cruzadas;

b) a questão de saber se as propriedades intrínsecas das substâncias de níquel controvertidas podem apresentar um risco em caso de manipulação e utilização normais não foi objecto de uma análise adequada, como é exigido pelas secções 1.1 e 1.4 do anexo VI da Directiva [67/548]; e/ou

c) não se verificavam os requisitos de que depende a aplicação do procedimento previsto no artigo 28.º da Directiva [67/548]?

3) O primeiro regulamento APT é inválido, no que diz respeito aos carbonatos de níquel e às substâncias de níquel controvertidas, na medida em que:

a) não se verificavam os requisitos de que depende a aplicação do procedimento previsto no artigo 53.º do Regulamento […] n.º 1272/2008; e/ou

b) procedeu às classificações que compõem o quadro 3.1 do anexo VI do Regulamento [n.º 1272/2008] sem uma avaliação adequada das propriedades dos carbonatos de níquel e das substâncias de níquel controvertidas de acordo com os critérios e as exigências em matéria de dados

estabelecidos no anexo I [deste] Regulamento [...], mas mediante a aplicação do anexo VII do dito regulamento [...]?»

36. Foram apresentadas observações pelas partes no processo principal, mas igualmente pelos Governos dinamarquês, alemão, austríaco e do Reino Unido, bem como pela Comissão.

IV — Análise

A — *Quanto à admissibilidade da primeira e segunda questões*

37. Na audiência, a Comissão indicou que retirava a questão prévia de admissibilidade que tinha suscitado relativamente à primeira e à segunda questões. Muito embora este ponto não conste dos articulados, prefiro analisá-lo.

38. A Comissão sustentou que a primeira e a segunda questões são inadmissíveis, na medida em que dizem respeito à validade da trigésima directiva APT e da trigésima primeira directiva APT. Com efeito, segundo a Comissão, estas directivas foram revogadas pelo primeiro regulamento APT, a partir de 20 de Janeiro de 2009, portanto, alguns meses antes da apresentação do presente pedido de decisão prejudicial. Por outro lado, alega, que o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte não tinha transposto as referidas directivas para a sua ordem jurídica interna, pelo que, daí deduziu, que as respostas a serem dadas pelo Tribunal de Justiça não poderiam determinar o resultado do caso.

39. Esta argumentação não me parece pertinente.

40. Em especial, não compartilho da opinião da Comissão de que o legislador da União teria revogado a trigésima directiva APT e a trigésima primeira directiva APT, suprimindo o anexo I da Directiva 67/548 no âmbito do Regulamento n.º 1272/2008.

41. Se é verdade que a trigésima directiva APT e a trigésima primeira directiva APT têm por único objectivo alterar o anexo I da Directiva 67/548 [18], esse facto não permite uma tal conclusão. Com efeito, estas directivas produzem efeitos jurídicos relativamente aos Estados-Membros e, em minha opinião, a sua revogação só pode resultar de uma revogação formal [19]. Isto justifica-se pelo princípio

18 — V. primeiro considerando da trigésima directiva APT e segundo considerando da trigésima primeira directiva APT.

19 — V., a este respeito, objectivo 4, acção A, intitulada «Precisar qual a legislação em vigor» da comunicação da Comissão, ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, «actualizar e simplificar o acervo comunitário», [COM(2003) 71 final], de 11 de Fevereiro de 2003.

da segurança jurídica. Ora, as referidas directivas tornaram-se, actualmente, obsoletas, mas também é verdade que não foram objecto de uma revogação expressa no âmbito do Regulamento n.º 1272/2008, como alterado pelo primeiro regulamento APT.

42. Além disso, a trigésima directiva APT e a trigésima primeira directiva APT são actos que alteraram a Directiva 67/548. Por conseguinte, o seu destino está intimamente ligado ao desta directiva. Ora, o legislador da União previu, expressamente, no artigo 60.º do Regulamento n.º 1272/2008, como alterado pelo primeiro regulamento APT, que «[a Directiva 67/548 é revogada] com efeitos a partir de 1 de Junho de 2015». A referência à «Directiva 67/548» inclui, *a fortiori*, o conjunto das directivas de alteração adoptadas desde 27 de Junho de 1967, incluindo a trigésima directiva APT e a trigésima primeira directiva APT. A partir da entrada em vigor do Regulamento n.º 1272/2008 e até 1 de Junho de 2015, o primeiro regulamento APT e a Directiva 67/548 coexistem. As classificações adoptadas de acordo com os critérios harmonizados fixados pela Directiva 67/548 continuam a ser pertinentes e constam, tal como se encontram, no quadro 3.2 do anexo VI do Regulamento n.º 1272/2008, enquanto o quadro 3.1 do mesmo anexo apresenta a nova classificação estabelecida de acordo com o GHS [20].

43. Por último, a Comissão cometeu um erro de apreciação, ao sustentar que a trigésima directiva APT e a trigésima primeira directiva APT foram revogadas a partir de 20 de Janeiro de 2009.

44. Esta data está errada. Ela corresponde à entrada em vigor do Regulamento n.º 1272/2008. De acordo com o seu artigo 55.º, ponto 11, este regulamento elimina, com efeito imediato, o anexo I da Directiva 67/548 [21]. Ora, trata-se do anexo I, alterado pela Directiva 2004/73, que, recorde-se, adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548. Com efeito, como a Comissão precisa nas suas observações, o legislador da União não podia ter tido em conta as alterações introduzidas no referido anexo pela trigésima directiva APT e pela trigésima primeira directiva APT, uma vez que o texto do Regulamento n.º 1272/2008, na data da adopção das referidas directivas, foi «congelado» no âmbito do processo de co-decisão.

45. As referidas alterações foram, pois, incorporadas pela Comissão, em 10 de Agosto de 2009, no âmbito do primeiro regulamento APT [22]. Como decorre do segundo considerando deste regulamento, a Comissão considerou que « [era] necessário alterar o anexo VI do Regulamento [...] n.º 1272/2008 *em*

20 — Nos termos do artigo 61.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento n.º 1272/2008, as substâncias são, pois, classificadas em conformidade com a Directiva 67/548, até 1 de Dezembro de 2010. Depois de 1 de Dezembro de 2010 até 1 de Junho de 2015, as «substâncias são classificadas simultaneamente em conformidade com a Directiva 67/548 [...] e o [...] Regulamento [n.º 1272/2008]».

21 — A versão em língua francesa desta disposição prevê expressamente que «l'annexe I est supprimée», e a versão em língua inglesa, «Annex I shall be deleted».

22 — A Comissão baseia-se no artigo 53.º do Regulamento n.º 1272/2008 que prevê, designadamente, a adaptação do seu anexo VI ao progresso técnico.

reflexo das alterações ao anexo I da Directiva 67/548[...]recentemente adoptadas pela [trigésima directiva APT] e pela [trigésima primeira directiva APT] [23]». Por conseguinte, há que declarar que, antes da entrada em vigor do primeiro regulamento APT, em 10 de Agosto de 2009, a trigésima directiva APT e a trigésima primeira directiva APT estavam em vigor.

46. Tendo em conta estes elementos, considero, por conseguinte, que a trigésima directiva APT e a trigésima primeira directiva APT estavam em vigor na data em que o órgão jurisdicional de reenvio submeteu o presente pedido de decisão prejudicial.

47. Contrariamente ao que sustentou a Comissão, não creio que uma apreciação da validade destas directivas seja manifestamente desprovida de pertinência para a decisão da causa principal. Com efeito, e como já se expôs anteriormente, o Regulamento n.º 1272/2008, como alterado pelo primeiro regulamento APT, retoma no quadro 3.2, que consta do anexo VI, parte 3, do Regulamento n.º 1272/2008, a classificação estabelecida de acordo com a Directiva 67/548, com a última redacção que lhe foi dada pela trigésima directiva APT e pela trigésima primeira directiva APT. Por conseguinte, a apreciação da validade do Regulamento n.º 1272/2008 não é separável da apreciação da validade das referidas directivas.

23 — O sublinhado é meu.

48. Tendo em conta estes elementos, entendo que a primeira e segunda questões são admissíveis na medida em que respeitam à validade da trigésima directiva APT e da trigésima primeira directiva APT.

B — *Quanto à primeira e segunda questões*

49. Pensamos que convém analisar conjuntamente a primeira e segunda questões na medida em que elas suscitam problemáticas idênticas.

50. Em primeiro lugar, o órgão jurisdicional de reenvio interroga-se sobre a validade dos métodos que a Comissão escolheu para avaliar as propriedades intrínsecas das substâncias em causa, no âmbito da trigésima directiva APT e da trigésima primeira directiva APT. A este respeito, pergunta ao Tribunal de Justiça, por um lado, se a transposição é conforme aos princípios referidos no anexo VI da Directiva 67/548 e, por outro, se a Comissão estava obrigada a examinar os riscos associados a uma manipulação ou utilização normais das substâncias em causa para efeitos da classificação. Em segundo lugar, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se o artigo 28.º da Directiva 67/548 constitui a base jurídica adequada para efeitos da adopção da trigésima directiva APT e da trigésima primeira directiva APT. Em terceiro lugar, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta ao Tribunal de Justiça se a validade da trigésima directiva

APT está ferida de falta de fundamentação susceptível de constituir uma infracção ao artigo 253.º CE.

1. As observações preliminares relativas à margem de apreciação da Comissão

51. Para responder às questões submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio, há que referir antes de mais que, em conformidade com jurisprudência assente [24], o juiz da União reconhece à Comissão um amplo poder de apreciação, designadamente, quanto à apreciação dos elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos para determinar, com pleno conhecimento de causa, as medidas necessárias e adequadas à protecção da saúde pública. Tal impõe-se quando a Comissão actua no contexto de um quadro técnico e jurídico complexo de carácter evolutivo, como o do processo principal, e quando está em causa uma substância perigosa, como o níquel, cuja classificação e rotulagem suscitam questões delicadas e controversas do ponto de vista científico. Assim, a Directiva 67/548 deixa, quanto ao mérito, um poder de apreciação significativo à Comissão relativamente ao alcance das medidas a tomar para adaptar os anexos desta directiva ao progresso técnico.

52. Em seu entender, a fiscalização do juiz da União deve limitar-se a examinar se o exercício de tal poder de apreciação não foi viciado por erro manifesto ou desvio de poder, ou ainda se o legislador não ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação. Em tal contexto, o Tribunal de Justiça considera que não pode substituir pela sua própria apreciação dos elementos factuais de ordem científica e técnica a apreciação realizada pelo legislador, a quem o Tratado CE conferiu esta tarefa [25].

2. Quanto à questão da avaliação das propriedades intrínsecas dos carbonatos de níquel

53. Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 67/548, as substâncias são classificadas em função das suas propriedades intrínsecas (extremamente inflamáveis, tóxicas, cancerígenas, etc.). Os princípios gerais que regem a classificação das referidas substâncias estão enumerados no anexo VI da referida directiva.

54. Resulta do ponto 1.1 deste anexo que «[o] objectivo da classificação é identificar todas as propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas das substâncias […],

24 — Acórdãos de 17 de Julho de 2008, cp-Pharma (C-448/06, Colect., p. I-5685, n.º 27, e jurisprudência aí referida), e de 8 de Julho de 2010, Afton Chemical (C-343/09, Colect., p. I-7027, n.º 28).

25 — Acórdão Afton Chemical (já referido, n.º 28, e jurisprudência aí referida).

que possam representar um risco durante a manipulação ou utilização normais».

55. Em especial, o ponto 1.6.1, alínea b), do referido anexo [26] indica que os dados necessários para a classificação das substâncias referidas podem, se necessário, ser obtidos a partir de várias fontes diferentes entre as quais se consideram não só os resultados de ensaios anteriores, as informações extraídas de trabalhos de referência e a bibliografia, as informações resultantes da experiência prática, mas também os resultados de relações estrutura/actividade validadas e os pareceres de peritos.

56. Segundo a recorrente no processo principal, ao efectuar as classificações impugnadas no âmbito da trigésima directiva APT e da trigésima primeira directiva APT, a Comissão não teria respeitado os princípios gerais de classificação enunciados no anexo VI da Directiva 67/548. Por um lado, a recorrente no processo principal critica as autoridades competentes por terem baseado o seu exame na transposição, em lugar de avaliar as propriedades intrínsecas das substâncias em causa. Por outro, critica a Comissão por não ter analisado os riscos a que estão sujeitas as substâncias em causa no âmbito de uma manipulação ou uma utilização normais.

26 — Esta disposição refere-se ao caso das substâncias existentes, enumeradas no Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS), enquanto que o ponto 1.6.1, alínea a), do anexo VI da Directiva 67/548 se refere ao caso das substâncias novas.

a) Quanto ao recurso à transposição [primeira e segunda questões, alínea a)]

57. Contrariamente ao que sustenta a recorrente no processo principal, considero que a Comissão, ao recorrer à transposição para efeitos da sua análise, não ultrapassou os limites do seu poder de apreciação.

58. Em primeiro lugar, entendo que a Comissão não se afastou dos princípios referidos no ponto 1.6.1, alínea b), do anexo VI da Directiva 67/548 ao recorrer à transposição para efeitos da classificação impugnada.

59. Se a utilização deste método está expressamente prevista no âmbito do Regulamento REACH, também é regularmente utilizada no âmbito da Directiva 67/548, o que, de resto, é reconhecido por toda a comunidade científica. Assim, em 2007, a Comissão consagrou um volumoso estudo relativo à utilização da transposição no âmbito desta directiva, ao ilustrar o seu propósito com numerosos exemplos de classificações com base neste método. Entre estes exemplos constam as

classificações dos níqueis e dos boratos [27]. No mesmo ano, a OCDE (Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico) referiu-se expressamente ao aludido método como um método de avaliação das propriedades intrínsecas das substâncias, previsto no âmbito da Directiva 67/548 [28]. Por último, o recurso ao método da transposição no âmbito da classificação e da rotulagem das substâncias perigosas foi objecto de numerosos comentários na doutrina entre os quais encontramos um estudo dedicado à classificação das substâncias à base de níquel [29].

60. Por conseguinte, há que declarar que o recurso ao método de transposição, no seio da comunidade científica, é largamente admitido e foi amplamente publicitado.

61. Este método é um método de prognóstico, baseado na similitude das moléculas químicas. Os investigadores exploram os dados disponíveis sobre substâncias cujas propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas sejam similares ou que sigam um padrão regular, devido a semelhanças estruturais (as substâncias podem ser consideradas como um grupo ou como uma «categoria» de substâncias) [30]. As informações sobre um efeito de uma substância química que são, pois, utilizadas para prever o mesmo efeito para uma outra substância química considerada similar [31]. Assim, o referido método permite evitar testar cada substância para cada efeito de perigo.

62. Segundo o Governo dinamarquês, a transposição é idêntica ao método dos dados extraídos das relações estrutura/actividade previstos no ponto 1.6.1, alínea b), do anexo VI da Directiva 67/548. O Governo

27 — V. documento da Comissão, Centre commun de recherche, «A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across», 2007, disponível no sítio Internet http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. V., em especial, Gallegos, A., Langezaal, I., e 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 Fevereiro de 2007, que figura na p. 67 do documento da Comissão.

28 — V. «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», disponível no sítio Internet http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf.

29 — V., por exemplo, Hart, J., «Nickels compounds — a category approach for metals in EU legislation», a report to the Danish Environmental Protection Agency, Janeiro 2008, disponível no sítio Internet http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf; Hart, J., e Veith, G.D., «Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers», a report to the Danish Environmental Protection Agency, Janeiro 2007, disponível no sítio Internet http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, bem como Comber, M., e Simpson, B., «Grouping of Petroleum Substances», Setembro 2006, que figura na p. 113 do documento da Comissão, nota 27.

30 — A aplicação do conceito de grupo requer que as propriedades e os efeitos na saúde humana e no ambiente, bem como o futuro no ambiente possam ser previstos com base em dados relativos a uma ou várias substâncias de referência que pertençam ao mesmo grupo, por interpolação com outras substâncias do grupo. De preferência, uma categoria deve incluir todos os elementos potenciais de substâncias similares.

31 — V. ponto 2.1 do «Guide pratique 6: Comment déclarer les références croisées et les catégories» bem como ponto 3.1.2.4 de «Évaluation au titre de REACH — Rapport d'avancement 2009», disponíveis no sítio Internet da ECHA.

do Reino Unido sustenta, por seu turno, que, autorizando o recurso aos «resultados de ensaios anteriores» e aos dados extraídos das relações estrutura/actividade, o legislador da União autorizou implicitamente, no referido ponto, a utilização deste método para efeitos da classificação de uma substância.

63. Contrariamente ao que sustenta o Governo dinamarquês, não estou convencido de que o referido método seja idêntico ao modelo baseado na relação estrutura/actividade. Contudo, penso que estes métodos não devem ser considerados métodos distintos e autónomos entre si. Assentando em princípios comuns, ambos relevam da mesma disciplina pelo que me inclino a pensar que a referência a um deles não exclui o recurso ao outro.

64. Com efeito, o objectivo do modelo da relação estrutura/actividade consiste em prever as propriedades intrínsecas dos produtos químicos, utilizando diversas bases de dados e diversos modelos teóricos em lugar de efectuar ensaios. Com base na estrutura química, este modelo relaciona as características da substância química com uma medida de uma actividade particular. Permite extrair conclusões qualitativas sobre a presença ou a falta de uma propriedade de uma substância, com base numa característica estrutural da substância [32].

65. Assim, se existirem dados relacionados com uma relação estrutura/actividade validada de uma substância já classificada, o perito pode realizar uma extrapolação a partir destes dados para classificar uma substância com estruturas e propriedades similares. Ora, como refere o Governo do Reino Unido, a transposição implica sempre a utilização de dados relativos dados a outras substâncias.

66. Por conseguinte, entendo que os princípios referidos no ponto 1.6.1, alínea b), do anexo VI da Directiva 67/548 não se opõem a que a Comissão possa recorrer, para efeitos da sua avaliação, à transposição.

67. Em segundo lugar, o recurso a esta técnica é encorajado no âmbito do Regulamento REACH [33] para evitar o recurso a ensaios suplementares em animais.

68. Em conformidade com o artigo 13.º deste regulamento, as informações sobre as propriedades intrínsecas dos produtos químicos e, em especial, a sua toxicidade para os seres humanos, são produzidas sempre que possível por outros meios diferentes das experiências em animais vertebrados, pelo recurso a métodos alternativos, por exemplo por modelos de

32 — V. ponto 3.1.2.2 da «Évaluation au titre de REACH — Rapport d'avancement 2009».

33 — V., igualmente, artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento n.º 793/93.

relações qualitativas ou quantitativas estrutura/actividade ou pela exploração de dados sobre as substâncias estruturalmente próximas (reagrupamento ou transposição). Como refere o legislador da União no ponto 1.2 do anexo XI do aludido regulamento, *os resultados destas análises são adequados para a classificação e a rotulagem* [34] e/ou para a avaliação dos riscos das referidas substâncias.

69. Além disso, este método, como método baseado na relação estrutura/actividade, é encorajado pela Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos [35], à qual o anexo VI da Directiva 67/548 faz referência expressa.

70. Por último, as previsões extraídas da transposição são agora expressamente autorizadas no âmbito do Regulamento n.º 1272/2008. Indica-se, designadamente, no ponto 1.1.1.3 do anexo I deste regulamento, que todas as informações disponíveis relacionadas com a determinação dos perigos, tais como as obtidas com a aplicação da abordagem por categorias (agrupamento, referências cruzadas), devem reunir-se numa única ponderação da suficiência da prova.

71. Em terceiro lugar, há que ter em conta o facto de que o recurso à transposição, no presente caso, foi objecto de pareceres especializados.

72. Que o recurso a este método seja ou não justificado de um ponto de vista científico é, em minha opinião, uma questão que releva de conhecimentos científicos cuja apreciação de mérito não cabe ao Tribunal de Justiça.

73. No entanto, observa-se que as avaliações em causa reuniram em vários anos um leque de conhecimentos científicos, reunidos no seio de grupos de trabalho e de comités [36], e dos representantes do sector do níquel. Estas avaliações são apoiadas em estudos epidemiológicos realizados junto de trabalhadores expostos aos compostos de níquel e em estudos experimentais de cancerigeneidade realizados em animais de laboratório. Estas avaliações

34 — O sublinhado é meu. V., igualmente, ponto 1.5 deste anexo.

35 — JO L 358, p. 1.

36 — V. n.os 27 a 32 das presentes conclusões.

também se baseiam em informações extraídas de publicações especializadas [37].

74. No âmbito da peritagem realizada por diferentes grupos, constatou-se que a apreciação do risco de toxicidade dos carbonatos de níquel devia ser baseado na toxicidade do ião níquel que compõe as substâncias de níquel. Tal como resulta claramente do parecer sobre o relatório de avaliação dos riscos elaborado em 4 de Maio de 2006 pelo Comité científico dos riscos para a saúde emergentes e recentemente identificados. [38], é, com efeito, a libertação deste ião on ou a sua biodisponibilidade que é responsável pelos efeitos genotóxicos e cancerígenos das referidas substâncias. Por conseguinte, os compostos de níquel foram considerados pertencentes a um mesmo grupo. Como a biodisponibilidade do referido ião foi apreciada tendo em vista a sua solubilidade, os peritos consideraram, consequentemente, que se a solubilidade na água de um dado composto de níquel é suficientemente próxima da de um outro composto de níquel para o qual estão disponíveis dados toxicológicos, então isso podia justificar a mesma classificação.

75. Por conseguinte, parece-me que as propriedades físico-químicas e os efeitos na saúde humana dos carbonatos de níquel foram previstos com base em dados relativos aos compostos de níquel que pertençam ao mesmo grupo, de acordo com peritagens e consultas com base em numerosos trabalhos científicos que, a prazo, tenham dado lugar a um consenso.

76. A Comissão seguiu o parecer destes grupos de peritos na apreciação do carácter cancerígeno e tóxico dos carbonatos de níquel.

77. Portanto, à luz de todos os elementos que precedem, considero que a Comissão não ultrapassou, manifestamente os limites do seu poder de apreciação ao recorrer à transposição para efeitos da avaliação das propriedades intrínsecas das substâncias em causa.

b) Quanto à avaliação dos riscos aquando de uma manipulação ou de uma utilização normais das substâncias [primeira e segunda questões, alínea b)]

78. Como já referi, a classificação tem por objectivo, de acordo com os pontos 1.1 e 1.7 do anexo VI da Directiva 67/548 identificar todas as propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas das substâncias, *que possam constituir um risco no momento*

37 — V. documento da Organização Mundial de Saúde, Centro Internacional de Pesquisa sobre o Cancro, «Chromium, Nickel and Welding — Summary of Data Reported and Evaluation», *IARC* Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans», vol. 49, 5 de Novembro de 1997, constante do anexo 1 das observações da Comissão.

38 — Disponível em língua inglesa no sítio Internet da Comissão, Direcção-Geral (DG) «Saúde e Consumidores». V., em especial, p. 4 e segs.

da manipulação ou utilização normais [39] destas últimas. A este respeito e de acordo com o ponto 1.4 do referido anexo, a rotulagem deve ter em conta todos os perigos potenciais que possam ser ligados a uma manipulação ou utilização desse tipo.

79. No presente caso, a recorrente no processo principal sustenta que a Comissão não teve em conta os riscos associados a uma manipulação ou utilização normais das substâncias em causa para efeitos da classificação impugnada. Argumenta, designadamente, com o facto de que três dos quatro carbonatos de níquel nunca terem sido manipulados ou utilizados fora de um laboratório.

80. Não creio que esta crítica seja fundada e possa implicar a invalidade das classificações em causa. Com efeito, a referida crítica assenta, em minha opinião, numa confusão entre a avaliação dos perigos que uma substância representa e a avaliação dos seus riscos.

81. Com efeito, o sistema de classificação e de rotulagem das substâncias estabelecido pela Directiva 67/548 e retomado pelo Regulamento n.º 1272/2008 é baseado na transmissão de informações relativas aos perigos das substâncias.

82. Isso resulta expressamente dos termos da Directiva 93/67/CEE da Comissão, de 20 de Julho de 1993, que estabelece os princípios para a avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente das substâncias notificadas em conformidade com a Directiva 67/548 [40]. Com efeito, por força do artigo 2.º, n.º 2, da Directiva 93/67, a «identificação de perigo [de uma substância]» vise a «identificação dos efeitos adversos que [esta] substância pode intrinsecamente causar».

83. A avaliação dos perigos de uma substância não deve pois ser confundida com a avaliação dos seus riscos.

84. Na avaliação dos riscos, interessa a probabilidade de aparecimento de um dos perigos de uma substância em função da exposição do homem ou do ambiente a esta substância. Portanto, a classificação e a rotulagem com base nos riscos estão ligadas ao uso e às condições de exposição específicas. Por isso, não reflectem a situação real de exposição e não permitem, assim, adoptar medidas de gestão dos riscos.

85. Uma classificação e uma rotulagem baseadas nos perigos ligados a uma manipulação ou utilização normais de uma substância permitem, transmitir convenientemente uma mesma informação a todo o utilizador de produtos químicos, independentemente do local e das modalidades da utilização. Esta informação permite, assim, às autoridades competentes adoptarem decisões independentes

39 — O sublinhado é meu.

40 — JO L 227, p. 9, directiva que foi revogada.

sobre as medidas de gestão dos riscos que podem variar, diferenciadamente, segundo as condições ou os tipos de utilização. A classificação dos perigos deve, pois, ser independente da forma ou do lugar onde a substância for utilizada, seja dentro seja fora de um laboratório, da via através da qual a exposição se produz, seja por via oral, seja por via cutânea ou por inalação, e dos níveis de exposição à substância. Não deve ser limitada em consideração dos usos específicos.

86. Por conseguinte, o argumento da recorrente no processo principal não permite, em minha opinião, apurar se a Comissão excedeu manifestamente o seu poder de apreciação ou se a sua apreciação está ferida por um erro manifesto ao não ter tomado em consideração o facto de que alguns carbonatos de níquel nunca são manipulados ou utilizados fora de um laboratório.

c) Quanto ao recurso à declaração de derrogação emitida pelos produtores e pelos importadores de níquel [primeira questão, alínea d)]

87. Com a primeira questão, alínea d), o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, ao Tribunal de Justiça se a validade da trigésima directiva APT e a do primeiro regulamento APT ficaram afectadas na medida em que a Comissão não se teria baseado na avaliação dos riscos efectuada pela DEPA, e em especial quanto à declaração de derrogação emitida no âmbito do Regulamento n.º 793/93 para efeitos das classificações impugnadas.

88. Resulta dos elementos fornecidos ao Tribunal de Justiça que a Comissão, assistida por um comité composto pelos representantes dos Estados-Membros, decidiu incluir, em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento n.º 793/93, os carbonatos de níquel numa lista de substâncias prioritárias para efeitos da avaliação dos seus riscos para a saúde humana e para o ambiente.

89. No âmbito da avaliação dos riscos apresentados pelos carbonatos de níquel, os produtores e os importadores tinham o dever de comunicar todas as informações disponíveis e pertinentes de que dispunham e de efectuar ensaios complementares [41]. Porém, como decorre do artigo 9.º, n.º 3, do referido regulamento, estes últimos podem ser isentos de todos ou de parte destes ensaios em virtude de determinado elemento de informação não ser necessário para avaliar o risco ou ser impossível de obter. No processo principal, a OMG Harjavalta, tendo informado a DEPA da falta de dados toxicológicos relativos ao homem no que se refere ao hidroxicarbonato de níquel, apresentou, em 27 de Maio de 2003,

41 — V., designadamente, o artigo 9.º deste regulamento.

um pedido para serem isentas da obrigação de proceder a alguns ensaios e da obrigação de comunicar os dados sobre a toxicidade do hidroxicarbonato de níquel para a saúde humana e para o ambiente. A DEPA deferiu este pedido.

90. A recorrente no processo principal critica a Comissão por esta ter efectuado a classificação impugnada baseando-se na declaração de derrogação. Em seu entender, a Comissão ter-se-ia assim afastado dos critérios de classificação enunciados no anexo VI da Directiva 67/548, cometendo, por conseguinte, um excesso de poder e ferindo de ilegalidade a trigésima directiva APT.

91. Deve concluir-se que estas críticas não são fundadas.

92. Em primeiro lugar, contrariamente ao que parece alegar a recorrente no processo principal, a Comissão não baseou a sua decisão de classificação na declaração de derrogação. Em especial, como se viu, a avaliação das propriedades intrínsecas dos carbonatos de níquel reuniu, em redor da Comissão, um conjunto de peritos que se baseiam em numerosos trabalhos científicos e em métodos de previsão de acordo com os métodos e os critérios previstos no anexo VI da Directiva 67/548. Assim, como alegam os Governos dinamarquês e do Reino Unido nas suas observações, as classificações impugnadas foram efectuadas com base científica, independentemente do pedido dos fabricantes e dos importadores para serem isentos de proceder a ensaios complementares ou realizarem ensaios complementares e de comunicar dados suplementares.

93. Em segundo lugar, a recorrente no processo principal não demonstra, em minha opinião, que a Comissão se tenha efectivamente baseado nesta declaração de derrogação para efeitos das classificações impugnadas. Com efeito, o primeiro acto em que se baseia a recorrente em apoio da sua argumentação é a proposta de classificação revista dos carbonatos de níquel nos termos da Directiva 67/548 emitida pela DEPA. O segundo acto é uma acta de uma reunião realizada entre os representantes do Gabinete europeu dos produtos químicos e os peritos do CTCE. Ora, as conclusões deste documento, emitidas em 2004, foram a seguir amplamente modificadas no âmbito de várias peritagens.

94. Tendo em conta estes elementos, parece-me difícil concluir que a Comissão tenha podido exceder manifestamente os limites dos poderes que lhe competem nesta matéria.

3. Quanto à validade da base legal da trigésima directiva APT e da trigésima primeira directiva APT [primeira e segunda questões, alínea c)]

95. Com a primeira e segunda questões, alínea c), o órgão jurisdicional de reenvio pergunta ao Tribunal de Justiça se o artigo 28.º da Directiva 67/548 constituía uma base legal adequada para efeitos da adopção da trigésima directiva APT e da trigésima primeira directiva APT.

96. O artigo 28.º da Directiva 67/548 intitula-se «Adaptação ao progresso técnico». Prevê que as alterações necessárias para adaptar os anexos ao progresso técnico serão adoptadas de acordo com o procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A, n.os 1 a 4, da Decisão 1999/468. Tal como referi, esta última disposição prevê que a Comissão é assistida por um comité composto por representantes dos Estados-Membros, responsável pelo parecer sobre o projecto de adaptação proposto. Também prevê uma deliberação do Conselho, se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité.

97. A recorrente no processo principal sustenta que não estavam reunidos os requisitos que permitiam à Comissão recorrer ao procedimento previsto no artigo 28.º da Directiva 67/548, na medida em que, na falta de dados técnicos ou científicos, não podia ser registado nenhum progresso técnico a respeito das substâncias em causa.

98. Como o conjunto dos governos dos Estados-Membros que apresentaram observações e a Comissão, entendo que o artigo 28.º da Directiva 67/548 constitui uma base legal susceptível de fundamentar validamente as medidas contidas na trigésima directiva APT e na trigésima primeira directiva APT.

99. Em primeiro lugar, é errada a premissa da recorrente no processo principal segundo a qual nenhum progresso técnico pôde ser registado, tendo em conta a falta de dados técnicos ou científicos. Com efeito, como já demonstrei na exposição precedente, considero que as adaptações da Directiva 67/548 foram decididas quando foram realizadas numerosas consultas e peritagens, depois da inscrição pela Comissão, em Outubro de 2000, dos carbonatos de níquel puro na quarta lista de substâncias prioritárias. Também considero que a avaliação das propriedades intrínsecas das substâncias em causa foi realizada com base em dados recolhidos no âmbito de estudos científicos e experimentais, em dados que resultaram, entre outros, de métodos de previsão, e a totalidade destes trabalhos requereu a participação de um leque significativo de peritos e o consenso dos mesmos.

100. Em segundo lugar, a questão de saber se estes dados eram suficientes para demonstrar a existência de um progresso técnico na acepção do artigo 28.º da Directiva 67/548 e justificar a adaptação da classificação e das modalidades de rotulagem das substâncias em causa releva, em minha opinião, do poder de apreciação de que dispõe a Comissão nesta matéria.

101. Com efeito, no acórdão Enviro Tech (Europe) [42], o Tribunal de Justiça lembrou que a Comissão dispõe de um amplo poder de apreciação dos elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos, tais como os que resultam da avaliação das propriedades intrínsecas das substâncias em causa, para determinar a natureza e o alcance das medidas que se devem adoptar para adaptar os anexos da Directiva 67/548 [43]. Nestas condições, a decisão da Comissão que consiste em adaptar a classificação e rotulagem das substâncias em causa só pode ser objecto de uma fiscalização jurisdicional restrita.

102. Ora, no presente caso, parece-me que a Comissão não ultrapassou manifestamente os limites de seu poder de apreciação nem feriu a sua decisão de erro manifesto ou de um desvio de poder ao considerar que, no actual estado dos conhecimentos científicos e tendo em conta as conclusões apresentadas pelos diversos comités técnicos, existia um progresso técnico suficiente para justificar uma adaptação da Directiva 67/548.

4. Quanto à questão relativa à falta de fundamentação da trigésima directiva APT [primeira questão, alínea e)]

103. O órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no presente caso, ao Tribunal de Justiça se a validade da trigésima directiva APT está ferida de falta de fundamentação susceptível de constituir uma infracção ao artigo 253.º CE. Com efeito, a recorrente no processo principal critica a Comissão por não ter exposto os factos e as considerações jurídicas que justificam a adopção das classificações impugnadas no âmbito da trigésima directiva APT.

104. Em conformidade com o artigo 253.º CE, os regulamentos e as directivas devem ser fundamentados. Segundo jurisprudência assente, essa fundamentação deve revelar, de forma clara e inequívoca, o percurso lógico seguido pela instituição, de que emana o acto. A fundamentação deve também permitir, por um lado, que os interessados compreendam o alcance e as justificações do acto em causa para poderem defender os seus direitos e, por outro, que o juiz da União exerça o seu dever de fiscalização da legalidade [44].

42 — Acórdão de 15 de Outubro de 2009 (C-425/08, Colect., p. I-10035).

43 — N.os 46 e 47, e jurisprudência aí referida.

44 — V. acórdão de 12 de Dezembro de 2006, Alemanha/Parlamento e Conselho (C-380/03, Colect., p. I-11573, n.º 107, e jurisprudência aí referida).

105. No entanto, o grau de fundamentação exigido é variável. Por conseguinte, o alcance do dever de fundamentação depende, designadamente, da natureza do acto em causa e do conjunto dos elementos do processo. Além disso, deve ser apreciada em função do texto deste acto, do contexto e do procedimento em cujo âmbito o acto foi adoptado, bem como das regras jurídicas que regem a matéria em causa [45].

106. Assim, tratando-se de regulamentos que se integram numa regulamentação de conteúdo complexo, o Tribunal de Justiça decidiu que «não se pode exigir que a fundamentação dos regulamentos especifique os vários elementos de facto ou de direito, por vezes muito numerosos e complexos, que constituem o objecto dos regulamentos, desde que estes se insiram no quadro sistemático do conjunto de que fazem parte. Consequentemente, se o acto impugnado evidencia, no essencial, o objectivo prosseguido pela instituição, é excessivo pretender a motivação específica de cada uma das opções de natureza técnica efectuadas» [46].

107. Por outro lado, o Tribunal de Justiça precisou que a exigência de fundamentação deve ser apreciada em função do interesse que o seu destinatário possa ter em receber explicações [47], ou seja, das possibilidades de informação dos destinatários. Assim, o Tribunal de Justiça admite que uma decisão dirigida a um Estado-Membro não seja fundamentada ao pormenor, na medida em que o governo interessado tenha sido estreitamente associado à sua elaboração [48]. Por conseguinte, a participação dos interessados no procedimento de elaboração do acto pode reduzir as exigências de fundamentação por contribuir para a sua informação [49].

108. A trigésima directiva APT evoca nos seus considerandos a necessidade de actualizar o anexo I da Directiva 67/548 para nele incluir, à luz da evolução dos conhecimentos científicos, determinadas substâncias existentes e adaptar as entradas existentes. No que respeita às substâncias de níquel, a Comissão refere que foram comunicadas informações ainda preliminares e parciais pelo sector. No entanto, releva que, como estas informações ainda não foram verificadas por peritagens contraditórias, há que dar uma atenção especial às conclusões das discussões realizadas no Centro Internacional de Investigação sobre o Cancro sobre a classificação dos derivados do níquel, assim como a qualquer nova descoberta ou interpretação científica relacionada com os dados que serviram de base à elaboração das actuais propostas relativas aos compostos de níquel referidos pela trigésima directiva APT. Por último, a Comissão precisa que as medidas adoptadas no âmbito

45 — *Ibidem* (n.º 108, e jurisprudência aí referida).

46 — Acórdão de 22 de Janeiro de 1986, Eridania zuccherifici nazionali e o., (250/84, Recueil, p. 117, n.º 38). V., igualmente, acórdão de 8 de Junho de 1989, AGPB (167/88, Colect., p. 1653, n.º 34).

47 — Acórdão de 21 de Março de 1991, Itália/Comissão (C-303/88, Colect., p. I-1433, n.º 52, e jurisprudência aí referida).

48 — Acórdão de 14 de Janeiro de 1981, Alemanha/Comissão (819/79, Recueil, p. 21).

49 — Acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 12 de Junho de 1997, Tiercé Ladbroke/Comissão (T-504/93, Colect., p. II-923, n.ºs 52 a 55).

desta directiva são conformes ao parecer do Comité de adaptação ao progresso técnico.

109. No contexto particular da elaboração das adaptações da Directiva 67/548 ao progresso técnico, a fundamentação da trigésima directiva APT parece-me suficiente.

110. Em primeiro lugar, vimos que a elaboração da trigésima directiva APT se inscreve num quadro jurídico complexo e evolutivo e necessita de avaliações de ordem científica e técnica de altos níveis. Em minha opinião, a Comissão não está obrigada a especificar o conjunto dos elementos científicos e técnicos em que se baseou para efeitos das classificações impugnadas.

111. Em segundo lugar, vimos que, após a inscrição em Outubro de 2000 dos carbonatos de níquel puro na lista das substâncias prioritárias, os Estados-Membros e os produtores de níqueis, foram estreitamente associados à elaboração da trigésima directiva APT: os primeiros, no âmbito de reuniões de peritos especializados, designadamente, no seio do CTCE e do Comité de adaptação ao progresso técnico; os segundos, tendo em conta as obrigações de comunicação de dados que lhes incumbiam nos termos do Regulamento n.º 793/93. A este respeito, dos elementos do processo resulta que a recorrente no processo principal pôde suscitar estas objecções quanto aos métodos de avaliação visados pela Comissão no decurso do procedimento administrativo [50].

112. Além disso, dos elementos fornecidos ao Tribunal de Justiça pela Comissão e pelo Governo do Reino Unido, resulta que as reuniões destes peritos foram objecto de actas acessíveis aos interessados antes da adopção da trigésima directiva APT [51]. A consulta do sítio Internet da Direcção-Geral (DG) «Saúde e Consumidores» da Comissão e de numerosos anexos juntos pela recorrente no processo principal às suas observações [52] tendem efectivamente a demonstrar a publicidade destes trabalhos. Além disso, foram publicados estudos específicos que descrevem ao pormenor as discussões que levaram à adopção de uma abordagem deste tipo [53]. A recorrente no processo principal, tendo em conta a sua participação no procedimento e a acessibilidade dos trabalhos da Comissão, estava portanto perfeitamente informada, em minha opinião, dos argumentos da Comissão. A este respeito, há que concluir que a recorrente, presentemente, está em condições de interpor o seu

50 — V. apresentação de powerpoint da recorrente no processo principal efectuada em Bruxelas, em 29 de Setembro de 2008, que figura no anexo 3 das observações da Comissão.

51 — V., por exemplo, relatório final relativo à avaliação dos riscos dos carbonatos de níquel, publicado pela DEPA, disponível no sítio Internet do ministério dinamarquês do ambiente (o Reino da Dinamarca foi designado relator, nos termos do Regulamento n.º 793/93), no endereço seguinte: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 — V. «background documentation to nickel-entries in ATP 30» e «background documentation to nickel-entries in ATP 31», disponível no sítio Internet da Comissão no endereço seguinte: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 — V. documento da Comissão, nota 27, e Hart, J., como anteriormente citado.

recurso nos tribunais nacionais com pleno conhecimento de causa. No que respeita ao juiz da União, entendo que está igualmente em condições de exercer a fiscalização que lhe incumbe.

113. Tendo em conta estes elementos, considero, pois, que a trigésima directiva APT não está ferida de falta de fundamentação.

114. Resulta das considerações precedentes que a análise da primeira e da segunda questões não revelou nenhum elemento susceptível de afectar a validade da trigésima directiva APT e da trigésima primeira directiva APT e, por conseguinte, a do primeiro regulamento APT, na medida em que a Comissão procedeu à classificação dos carbonatos de níquel, do hidróxido de níquel e do di-hidróxido de níquel e do grupo de substâncias de níquel.

C — *Quanto à terceira questão*

115. Com a sua terceira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende que o Tribunal de Justiça aprecie a validade do primeiro regulamento APT, que, recorde-se, altera, para efeitos da sua primeira adaptação ao progresso técnico, o Regulamento n.º 1272/2008.

116. Com efeito, como resulta do quinquagésimo terceiro considerando do Regulamento n.º 1272/2008, todas as classificações harmonizadas já existentes foram convertidas em novas classificações harmonizadas, com base nos novos critérios fixados por este regulamento. Além disso, dado que a aplicação do referido regulamento é diferida e as classificações harmonizadas em conformidade com os critérios da Directiva 67/548 são relevantes para a classificação das substâncias durante o período de transição que se seguirá, todas as classificações harmonizadas já existentes figuram igualmente num anexo do Regulamento n.º 1272/2008.

117. Assim, o anexo VI, parte 3, deste regulamento contém duas listas de classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias perigosas. O quadro 3.1 deste anexo enuncia as classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias perigosas com base nos critérios estabelecidos no referido regulamento. O quadro 3.2 do referido anexo estabelece a lista das classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias perigosas com base nos critérios estabelecidos no anexo VI da Directiva 67/548 [54].

118. O órgão jurisdicional de reenvio interroga-se, designadamente, sobre a validade

54 — V. primeiro considerando do primeiro regulamento APT.

da base legal do primeiro regulamento APT e sobre a legalidade das classificações que figuram no quadro 3.1 do anexo VI, parte 3, do Regulamento n.º 1272/2008.

1. Quanto à validade da base legal do primeiro regulamento APT [terceira questão, alínea a)]

119. No contexto da primeira parte da sua questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta ao Tribunal de Justiça se a Comissão podia legitimamente basear-se no artigo 53.º do Regulamento n.º 1272/2008 para adoptar o primeiro regulamento APT.

120. Com efeito, como resulta do segundo considerando do primeiro regulamento APT, a Comissão considerou «necessário alterar o anexo VI do Regulamento […] n.º 1272/2008 em reflexo das alterações ao anexo I da Directiva 67/548[…][…], recentemente adoptadas e que foram introduzidas [pela trigésima e pela trigésima primeira directivas APT]». Além disso, a Comissão considerou que «[esta]s medidas constitu[íam] adaptações ao progresso técnico e científico na acepção do artigo 53.º do Regulamento […] n.º 1272/2008».

121. Ora, a recorrente no processo principal sustenta que a única base jurídica que pode validamente fundamentar as medidas previstas no primeiro regulamento APT não é o artigo 53.º do Regulamento n.º 1272/2008 mas, sim, o artigo 37.º deste. Na verdade, a recorrente pretende que as autoridades competentes procedam a uma nova avaliação das propriedades intrínsecas das substâncias em causa.

122. Contrariamente ao que sustenta a recorrente no processo principal, considero que o artigo 37.º do Regulamento n.º 1272/2008 não se aplica no presente caso, atendendo ao seu objecto.

123. Esta disposição integra-se no título V, capítulo I, deste regulamento intitulado «*Estabelecimento* [55] da classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias». Por força da referida disposição, os Estados-Membros e os industriais do sector podem apresentar à ECHA uma proposta de classificação e de rotulagem harmonizadas de substâncias em conformidade com os princípios estabelecidos pelo referido regulamento. Esta proposta é então examinada pelo Comité de avaliação dos riscos da ECHA, seguidamente, pela Comissão que deve então apresentar um projecto de decisão relativo à inclusão dessa substância, juntamente com a respectiva

55 — O sublinhado é meu.

classificação e elementos de rotulagem pertinentes no quadro 3.1 do anexo VI, parte 3, do Regulamento n.º 1272/2008 [56].

124. Em minha opinião, o artigo 37.º deste regulamento estabelece o procedimento a seguir quando se propõe a adopção, pela primeira vez, de uma classificação ou rotulagem harmonizadas de uma substância apenas com base em critérios estabelecidos no anexo I do referido regulamento. Portanto, esta norma não permite integrar as classificações e as rotulagens harmonizadas de substâncias que já tenham sido decididas com base nos princípios fixados no âmbito da Directiva 67/548.

125. Em contrapartida, considero isso sustentável, se tomarmos por base o artigo 53.º do Regulamento n.º 1272/2008. Tal como o seu título indica, este artigo estabelece o procedimento de «[a]daptações ao progresso técnico» deste regulamento. Por força desta disposição, a «Comissão pode ajustar e adaptar os anexos I a VII ao progresso técnico e científico [...] [do referido regulamento]» [57]. Ora, parece-me evidente que, ao adoptar o primeiro regulamento APT, a Comissão «ajustou e adaptou» o Regulamento n.º 1272/2008 às últimas alterações no âmbito da Directiva 67/548 pela trigésima directiva APT e pela trigésima primeira directiva APT. Recorde-se que estas alterações não puderam ser introduzidas no âmbito da versão original do Regulamento n.º 1272/2008, tendo o texto desse regulamento ficado «congelado» durante o procedimento de co-decisão. Recorde-se também que as referidas alterações, em minha opinião, se justificavam atendendo à existência de um progresso técnico na acepção do artigo 28.º da Directiva 67/548.

126. À luz destes elementos, entendo, por conseguinte, que o artigo 53.º do Regulamento n.º 1272/2008 constitui uma base legal susceptível de fundamentar validamente as medidas contidas no primeiro regulamento APT.

2. Quanto à legalidade das classificações que constam do quadro 3.1 do anexo VI, parte 3, do Regulamento n.º 1272/2008 [terceira questão, alínea b)]

127. Esta questão tem por objecto a classificação das substâncias em causa no quadro 3.1 do anexo VI, parte 3, do Regulamento n.º 1272/2008. O órgão jurisdicional de reenvio pergunta ao Tribunal de Justiça se a Comissão podia legitimamente basear-se no anexo VII deste regulamento para culminar na referida classificação. Com efeito, a recorrente no processo principal sustenta que a Comissão tinha a obrigação de proceder a uma nova avaliação das propriedades intrínsecas dos carbonatos de níquel e das

56 — Esta medida foi adoptada em conformidade ao procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5°-A, n.ºs 1 a 4, da Decisão 1999/468.

57 — *Idem*.

substâncias de níquel com base nos critérios definidos no anexo I do referido regulamento.

128. Entendo que a Comissão não cometeu, a este respeito, nem um erro manifesto de apreciação nem um desvio de poder susceptível de afectar a validade do primeiro regulamento APT. Com efeito, referi que, de acordo com a vontade do legislador da União, todas as classificações harmonizadas existentes deveriam ser convertidas em novas classificações harmonizadas utilizando os novos critérios fixados no Regulamento n.º 1272/2008. Para este efeito, o anexo VII deste regulamento elabora um quadro especificamente destinado a facilitar a conversão da classificação de uma substância, estabelecida de acordo com a Directiva 67/548, numa classificação correspondente, estabelecida de acordo com o Regulamento n.º 1272/2008. Portanto, justificava-se perfeitamente que a Comissão se baseasse no referido anexo.

129. Resulta das considerações precedentes que a análise da terceira questão não revelou nenhum elemento susceptível de afectar a validade do primeiro regulamento APT, que altera, tendo em vista a primeira adaptação ao progresso técnico, o Regulamento n.º 1272/2008, em que a Comissão procedeu à classificação dos carbonatos de níquel, do hidróxido de níquel e do di-hidróxido de níquel e do grupo de substâncias de níquel.

V — Conclusão

130. Atendendo às considerações acima efectuadas, propomos ao Tribunal de Justiça que responda do seguinte modo às questões submetidas pela High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court):

«O exame das questões prejudiciais não revelou nenhum elemento susceptível de afectar a validade, por um lado, da Directiva 2008/58/CE da Comissão, de

21 de Agosto de 2008, que altera, tendo em vista a trigésima adaptação ao progresso técnico, a Directiva 67/548/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas e da Directiva 2009/2/CE da Comissão, de 15 de Janeiro de 2009, que altera pela trigésima primeira vez, tendo em vista a adaptação ao progresso técnico, a Directiva 67/548/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas e, por outro, do Regulamento (CE) n.º 790/2009 da Comissão, de 10 de Agosto de 2009, que altera, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.»