CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL YVES BOT prezentate la 24 martie 2011 [1]

1. Prezenta cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește validitatea clasificărilor în legislația Uniunii ale anumitor substanțe pe bază de nichel ca substanțe periculoase.

2. Sunt vizate două cadre de reglementare. Primul este stabilit prin Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase [2]. Clasificările în litigiu au fost introduse prin Directiva 2008/58/CE a Comisiei din 21 august 2008 de efectuare a celei de a treizecea modificări, în vederea adaptării la progresul tehnic, a Directivei 67/548 [3] și prin Directiva 2009/2/CE a Comisiei din 15 ianuarie 2009 de modificare, pentru a treizeci și una oară, în vederea adaptării la progresul tehnic, a Directivei 67/548 [4].

3. Al doilea cadru este reprezentat de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [5], care abrogă, modifică și înlocuiește în parte Directiva 67/548 în scopul punerii în aplicare a Sistemului global armonizat de clasificare și etichetare a chimicalelor elaborat în cadrul Națiunilor Unite (denumit în continuare „SGA"). Astfel, considerând că sunt în continuare pertinente clasificările armonizate pe baza Directivei 67/548, Comisia Europeană a decis să le integreze în noul cadru de reglementare. Prin urmare, clasificările în litigiu au fost preluate în Regulamentul (CE) nr. 790/2009 al Comisiei din 10 august 2009 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [6].

4. Prin intermediul întrebărilor adresate, High Court of Justice (England & Wales),

1 — Limba originală: franceza.

2 — JO 1967, 196, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 1, p. 23, astfel cum a fost modificată prin Directiva 92/32/CEE a Consiliului din 30 aprilie 1992 (JO L 154, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 86, denumită în continuare „Directiva 67/548").

3 — JO L 246, p. 1, denumită în continuare „A 30-a directivă APT".

4 — JO L 11, p. 6, denumită în continuare „A 31-a directivă APT".

5 — Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, p. 1).

6 — JO L 235, p. 1, denumit în continuare „Primul regulament APT".

Queen's Bench Division (Administrative Court) (Regatul Unit), solicită Curții să se pronunțe, în esență, cu privire la validitatea celei de A 30-a directive APT și a celei de A 31-a directive APT, precum și cu privire la validitatea Primului regulament APT. În special, instanța de trimitere se întreabă dacă, prin faptul că a efectuat clasificarea carbonaților de nichel, în A 30-a directivă APT [7], precum și a hidroxidului de nichel, a dihidroxidului de nichel și a grupei de substanțe pe bază de nichel, în A 31-a directivă APT [8], Comisia a respectat normele de fond și de procedură prevăzute în special de Directiva 67/548 și de Regulamentul nr. 1272/2008.

5. Trebuie menționat că prezenta cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare ridică anumite probleme care sunt identice sau strâns legate de cele care sunt discutate în contextul cauzei Étimine (C-15/10), în prezent pendinte în fața Curții, în cadrul căreia vom prezenta de asemenea concluzii.

7 — În cadrul rubricii 028-010-00-0 din anexa 1 F la A 30-a directivă APT, Comisia a calificat carbonații de nichel drept „carcinogeni de categoria 1" (R 49), „mutageni de categoria 3" (R 68), „toxici pentru reproducere de categoria 2" (R 61), „toxici" (R 48/23), „nocivi" (R 20), „iritanți pentru piele" (R 38) și „sensibilizanți" (R 42).

8 — Clasificările în litigiu figurează în cadrul rubricilor 028-013-00-7-028-052-002 din anexa 1 B la A 31-a directivă APT și, respectiv, din anexele II și V la Primul regulament APT.

I — Dreptul Uniunii

A — *Normele privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor periculoase*

1. Directiva 67/548

6. Scopul clasificării este identificarea tuturor proprietăților fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice ale substanțelor, care pot să constituie un risc în timpul manipulării sau al folosirii normale a acestora. După identificarea unor proprietăți periculoase, substanța sau preparatul trebuie să se eticheteze pentru a se indica pericolul (pericolele), în vederea protejării utilizatorului, a publicului larg și a mediului înconjurător. Anexa I la Directiva 67/548 stabilește astfel o listă care armonizează clasificarea și etichetarea a peste 8 000 de substanțe și grupe de substanțe.

2. Procedura de adaptare a Directivei 67/548 la progresul tehnic.

7. În temeiul articolelor 28 și 29 din Directiva 67/548, Comisia poate adapta anexele la această directivă la progresul tehnic prin recurgerea la procedura de reglementare

cu control. Această procedură este definită la articolul 5a alineatele (1)-(4) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei [9].

8. În cadrul respectivei proceduri, Comisia este asistată de un comitet compus din reprezentanți ai statelor membre și prezidat de reprezentantul Comisiei. În cazul în care măsurile preconizate sunt conforme cu avizul comitetului, Comisia supune fără întârziere proiectul de măsuri Parlamentului European și Consiliului Uniunii Europene pentru control și nu le poate adopta decât în cazul în care, la expirarea unui termen de trei luni, nici Parlamentul European, nici Consiliul nu s-au opus proiectului amintit. În schimb, în situația în care măsurile preconizate nu sunt conforme cu avizul comitetului sau în absența unui aviz, Comisia supune fără întârziere Consiliului o propunere referitoare la măsurile care urmează să fie adoptate și transmite în același timp această propunere Parlamentului European.

9 — JO L 184, p. 23, Ediție specială, 01/vol. 2, p. 159, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE a Consiliului din 17 iulie 2006 (JO L 200, p. 11, Ediție specială, 01/vol. 6, p. 163, denumită în continuare „Decizia 1999/468”). Această dispoziție trebuie interpretată coroborat cu punctul 1 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 807/2003 al Consiliului din 14 aprilie 2003 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a dispozițiilor privind comitetele care asistă Comisia în exercitarea atribuțiilor sale de executare prevăzute în actele Consiliului adoptate în conformitate cu procedura de consultare (unanimitate) (JO L 122, p. 36, Ediție specială, 01/vol. 4, p. 160).

9. Anexa I la Directiva 67/548 a fost modificată ultima dată prin A 30-a Directivă APT și prin A 31-a Directivă APT.

3. Abrogarea, modificarea și înlocuirea parțială a Directivei 67/548 prin Regulamentul nr. 1272/2008

10. Începând cu data de 20 ianuarie 2009, Directiva 67/548 a fost parțial abrogată, modificată și înlocuită prin Regulamentul nr. 1272/2008. Acest regulament urmărește în special punerea în aplicare a SGA [10].

11. Astfel cum reiese din considerentul (53) al Regulamentului nr. 1272/2008, toate clasificările armonizate existente au fost convertite în noi clasificări armonizate utilizând noile criterii stabilite prin acest regulament. În acest sens, în anexa VII la regulamentul menționat figurează un tabel de corespondență.

12. Aceste noi clasificări sunt enumerate în partea a treia a anexei VI la Regulamentul nr. 1272/2008 și în special în tabelul 3.1.

13. În plus, în temeiul articolului 55 punctul 11 din acest regulament, anexa I la Directiva 67/548, ce conține lista clasificărilor

10 — A se vedea considerentele (5)-(8) ale regulamentului menționat.

armonizate, se elimină. În măsura în care aplicarea regulamentului în cauză este amânată, clasificările armonizate în conformitate cu criteriile din Directiva 67/548 continuă să fie relevante. Acestea sunt, prin urmare, enumerate în prezent în tabelul 3.2 din partea a treia a anexei VI la Regulamentul nr. 1272/2008.

14. Trebuie totuși menționat că, la momentul intrării în vigoare a acestui regulament, anexa VI la acesta conținea toate clasificările din anexa I la Directiva 67/548, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/73/CE a Comisiei din 29 aprilie 2004 de efectuare a celei de a douăzeci și noua adaptări la progresul tehnic a Directivei 67/548 [11]. Această anexă nu conținea, așadar, clasificările în litigiu incluse prin A 30-a directivă APT și prin A 31-a directivă APT.

15. Conținutul acestor directive a fost astfel adăugat la anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008 în momentul adoptării Primului regulament APT.

16. În vederea integrării conținutului directivelor menționate, Comisia a avut în vedere articolul 53 și articolul 54 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1272/2008. Potrivit acestor prevederi, anexele I-VII la acest regulament pot fi ajustate și adaptate la progresul tehnic și științific în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a alineatele (1)-(4) din Decizia 1999/468.

B — *Evaluarea și controlul riscurilor prezentate de substanțele existente*

17. Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului din 23 martie 1993 privind evaluarea și controlul riscurilor prezentate de substanțele existente [12] prevede, în conformitate cu al patrulea considerent al acestuia, repartiția și coordonarea atribuțiilor între statele membre, Comisie și industriași în materia evaluării riscurilor prezentate de substanțele produse, importate și/sau utilizate de industriașii menționați. Astfel, articolele 3 și 4 din regulamentul menționat prevăd obligația producătorilor și a importatorilor substanțelor în cauză de a raporta anumite date relevante în funcție de volumul de producție și de import.

18. Potrivit articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 793/93, Comisia redactează liste de substanțe care necesită o evaluare prioritară a riscurilor. Pentru fiecare dintre aceste substanțe, autoritatea competentă dintr-un stat membru este desemnată ca raportor, în

11 — JO L 152, p. 1, rectificare în JO 2004, L 216, p. 3, Ediție specială, 13/vol. 46, p. 3.

12 — JO L 84, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 2, p. 197, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, p. 1, Ediție specială, 01/vol. 4, p. 213, denumit în continuare „Regulamentul nr. 793/93”).

conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din acest regulament.

19. Articolul 9, articolul 10 alineatul (2) și articolul 12 din Regulamentul nr. 793/93 prevăd obligația producătorilor și a importatorilor de a furniza informații suplimentare sau de a efectua testări în vederea obținerii tuturor datelor care lipsesc și care sunt necesare în scopul evaluării riscurilor, dacă situația o impune. În această privință, producătorii și importatorii pot cere raportorului, pe baza elementelor care justifică această cerere, să fie exceptați de la unele sau de la toate testările suplimentare pentru motivul că o anumită informație este fie imposibil de obținut, fie nu este necesară pentru analiza riscului. De asemenea, aceștia pot solicita un termen mai lung, dacă este necesar.

20. În urma evaluării riscurilor, dacă este cazul, raportorul poate propune o strategie și măsuri de control pentru a limita riscurile identificate [articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul nr. 793/93]. Pe baza evaluării riscurilor și a strategiei recomandate de raportor, Comisia prezintă o propunere privind rezultatele evaluării riscului pentru substanțele prioritare și, în cazul în care este necesar, o recomandare pentru o strategie adecvată pentru limitarea acestor riscuri, în vederea adoptării acestora conform procedurii comitetului menționate la articolul 15 din Regulamentul nr. 793/93. Pe baza evaluării riscului și a strategiei recomandate astfel adoptate, Comisia decide, atunci când este necesar, să propună măsuri comunitare.

21. Acest cadru de reglementare a fost modernizat prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 (REACH) [13].

22. REACH este un sistem integrat de înregistrare, de evaluare, de autorizare și de restricționare a substanțelor chimice, administrat de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA). Unul dintre obiectivele Regulamentului REACH [14], consacrat la articolul 13 din acesta, este de a promova dezvoltarea unor metode alternative de evaluare a pericolelor pe care le prezintă substanțele chimice.

23. În conformitate cu obligațiile menționate la articolele 6 și 7 din Regulamentul REACH, producătorii și importatorii care produc sau importă o cantitate din substanța în cauză mai mare de o tonă pe an au obligația de a notifica și de a înregistra această substanță la ECHA. În acest scop, potrivit articolelor 10

13 — Regulament privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, p. 1, rectificare în JO 2007, L 136, p. 3, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3, denumit în continuare „Regulamentul REACH").

14 — Considerentul (1) al Regulamentului REACH.

și 13 din Regulamentul REACH, aceștia trebuie să întocmească un dosar tehnic care să cuprindă informații detaliate cu privire atât la substanța respectivă, cât și la producerea, la utilizările, la clasificările și la proprietățile intrinseci ale acesteia, care, atunci când este cazul, trebuie demonstrate pe baza unor teste adecvate sau a rezultatelor unor studii relevante.

II — Situația de fapt și procedura principală

A — *Procedura pentru evaluarea riscurilor prezentate de carbonații de nichel*

24. În luna octombrie 2000, Comisia, în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul nr. 793/93, a inclus carbonatul de nichel pur în a patra listă de substanțe prioritare [15].

25. Danish Environmental Protection Agency (Agenția Daneză pentru Protecția Mediului, denumită în continuare „DEPA”) a fost numită raportor pentru evaluarea riscurilor pe care le prezintă această substanță [16]. După discuții, evaluarea riscurilor privind carbonatul de nichel pur s-a extins la patru compuși aparținând grupei carbonaților de nichel. OMG Harjavalta, unul dintre principalii producători de carbonați de nichel din Europa, fusese însărcinată cu comunicările cu DEPA în numele celorlalți producători, în scopul evaluării riscurilor carbonaților de nichel în temeiul dispozițiilor relevante din Regulamentul nr. 793/93.

26. OMG Harjavalta a informat DEPA despre absența datelor toxicologice cu privire la oameni în ceea ce privește hidroxicarbonatul de nichel și, la data de 27 mai 2003, a introdus, în temeiul articolului 9 alineatul (3) din Regulamentul nr. 793/93, o cerere privind scutirea de obligația de a efectua anumite testări și de a comunica date despre toxicitatea hidroxicarbonatului de nichel pentru sănătatea

15 — Comisia a adoptat Regulamentul (CE) nr. 2364/2000 al Comisiei din 25 octombrie 2000 privind a patra listă de substanțe prioritare în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului (JO L 273, p. 5, Ediție specială, 15/vol. 6, p. 151).

16 — În conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul nr. 793/93, pentru fiecare substanță de pe listele de priorități, un stat membru va fi responsabil cu evaluarea acesteia în conformitate cu procedura stabilită la articolul 15 din acest regulament, concomitent cu asigurarea unei distribuții corecte a sarcinilor între statele membre. Statul membru desemnează un raportor pentru această substanță dintre autoritățile competente menționate la articolul 13 din regulamentul citat. Acest raportor este responsabil de evaluarea informațiilor prezentate de producător(i) sau importator(i) în conformitate cu cerințele articolelor 3, 4, 7 și 9 din Regulamentul nr. 793/93 și a oricăror alte informații disponibile, precum și, după consultarea producătorilor sau a importatorilor implicați, de stabilirea, în scopul evaluării riscului, a necesității de a cere producătorilor sau importatorilor de substanțe prioritare menționați anterior să prezinte informații suplimentare și/sau să efectueze testări ulterioare.

oamenilor și pentru mediu (denumită în continuare „declarația de exceptare”).

B — *Procedura în urma căreia au fost adoptate clasificările în litigiu*

27. În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) ultimul paragraf din Regulamentul nr. 793/93, DEPA a transmis Comisiei evaluarea riscurilor și strategia recomandată. La 16 aprilie 2004, aceasta a depus la Biroul European pentru Substanțe Chimice (acesta a fost înlocuit de ECHA), precum și la Comitetul Tehnic pentru Clasificarea și Etichetarea Substanțelor Periculoase (denumit în continuare „CTCE”) o propunere oficială de revizuire a clasificării carbonaților de nichel în temeiul Directivei 67/548.

28. În cadrul reuniunii din 20 și 21 aprilie 2004, grupul de lucru de experți specializați în carcinogenicitate, mutagenitate și în toxicitatea pentru reproducere a dezbătut clasificarea propusă în măsura în care aceasta se referea la riscurile de carcinogenicitate și de mutagenitate.

29. CTCE a discutat despre propunerea de clasificare în cursul reuniunilor sale din 12-14 mai 2004 și din 21-24 septembrie 2004. În cursul reuniunii sale din 21-24 septembrie 2004, CTCE a decis să recomande propunerea de clasificare revizuită a carbonaților de nichel și includerea acesteia în proiectul de propunere a celei de A 30-a directive APT care trebuia transmis Comisiei.

30. În luna noiembrie 2005, DEPA a reiterat propunerea de clasificare revizuită a carbonaților de nichel în temeiul Directivei 67/548, pe de o parte, într-un proiect de raport privind evaluarea riscurilor pe care le prezintă carbonații de nichel și, pe de altă parte, într-un proiect de raport privind evaluarea riscurilor pe care le prezintă nichelul și compușii de nichel, care precizează în special că clasificarea carbonaților de nichel în categoria 3 a substanțelor mutagene (fraza R 68) era „justificată de declarația de exceptare”.

31. Pe baza recomandării CTCE din septembrie 2004, Comitetul de adaptare a Directivei 67/548 la progresul tehnic [17] s-a pronunțat, în cursul reuniunii sale din data de 16 februarie 2007, în favoarea propunerii celei de A 30-a directive APT, care a preluat propunerea de clasificare revizuită a carbonaților de nichel.

32. În luna martie 2007, acest proiect de propunere a fost adus la cunoștința Comitetului privind barierele tehnice în calea comerțului, din cadrul Organizației Mondiale a Comerțului (OMC) (denumit în continuare „Comitetul OTC”). La 7 noiembrie 2007, Comisia a răspuns în scris observațiilor

17 — A se vedea Articolul 29 din Directiva 67/548 coroborat cu articolul 5 alineatul (1) din Decizia 1999/468 și cu punctul 1 din anexa III la Regulamentul nr. 807/2003.

formulate de statele terțe. Ca urmare a dezbaterii care a avut loc în cadrul reuniunii Comitetului OTC, la 9 noiembrie 2007, Comisia a decis să amâne adoptarea celei de A 30-a directive APT, pentru ca să poată fi prezentate și alte observații scrise și pentru ca proiectul de propunere să facă obiectul unei a doua analize în cadrul Comitetului OTC. La 12 martie 2008, Comisia a răspuns în scris celei de a doua serii de observații scrise și proiectul de propunere a fost reexaminat în cadrul reuniunii din 19 martie 2008 a Comitetului OTC.

33. La 21 august 2008, Comisia a adoptat A 30-a directivă APT, și în special propunerea de clasificare revizuită a carbonaților de nichel. La 15 ianuarie 2009, Comisia a adoptat A 31-a directivă APT, și în special propunerea de clasificare a hidroxidului de nichel, a dihidroxidului de nichel, precum și a grupei de substanțe pe bază de nichel. Aceste două directive au fost adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolele 28 și 29 din Directiva 67/548.

34. În sfârșit, la 10 august 2009, Comisia a adoptat Primul regulament APT în temeiul articolului 53 din Regulamentul nr. 1272/2008. Clasificările în litigiu au fost astfel incluse în anexa VI la regulamentul menționat, intrând în vigoare la 25 septembrie 2009.

III — Trimiterea preliminară

35. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

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

a) clasificările s-au realizat fără a se proceda la o evaluare adecvată a proprietăților intrinseci ale carbonaților de nichel în funcție de criteriile și de exigențele în materie de date prevăzute în anexa VI la Directiva [67/548];

b) nu a fost examinată în mod corespunzător problema dacă proprietățile intrinseci ale carbonaților de nichel prezintă un risc în timpul manipulării sau al folosirii normale a acestora, astfel cum se prevede la punctele 1.1 și 1.4 din anexa VI la Directiva [67/548];

c) nu s-a făcut dovada îndeplinirii condițiilor impuse pentru a se recurge la procedura prevăzută la articolul 28 din Directiva [67/548];

d) clasificările s-au bazat, în mod nelegal, pe o declarație de exceptare elaborată în vederea evaluării riscurilor de către o autoritate competentă în sensul Regulamentului [...] nr. 793/93 [...] și/sau

e) adoptarea clasificărilor nu a fost motivată, astfel cum impune articolul 253 CE?

2) În măsura în care [A 31-a directivă APT] și Primul regulament APT au ca obiect clasificarea sau reclasificarea, în scopurile deja menționate, a hidroxizilor de nichel și a substanțelor grupate pe bază de nichel [...], această directivă și acest regulament sunt nevalide, întrucât:

a) clasificările s-au realizat fără a se proceda la o evaluare adecvată a proprietăților intrinseci ale substanțelor pe bază de nichel contestate în funcție de criteriile și de exigențele în materie de date prevăzute în anexa VI la Directiva [67/548], ci, mai degrabă, pe baza unor metode de extrapolare;

b) nu a fost examinată în mod corespunzător problema dacă proprietățile intrinseci ale substanțelor pe bază de nichel contestate prezintă un risc în timpul manipulării sau al folosirii normale a acestora, astfel cum se prevede la punctele 1.1 și 1.4 din anexa VI la Directiva [67/548] și/sau

c) nu s-a făcut dovada îndeplinirii condițiilor impuse pentru a se recurge la procedura prevăzută la articolul 28 din Directiva [67/548]?

3) În măsura în care se referă la carbonații de nichel și la substanțele pe bază de nichel contestate, Primul regulament APT este nevalid, întrucât:

a) nu s-a făcut dovada îndeplinirii condițiilor impuse pentru a se recurge la procedura prevăzută la articolul 53 din Regulamentul [...] nr. 1272/2008 și/sau

b) clasificările din tabelul 3.1 din anexa VI la Regulamentul [nr. 1272/2008] s-au realizat fără a se proceda la o evaluare adecvată a proprietăților intrinseci ale carbonaților de nichel și ale substanțelor pe bază de nichel contestate în funcțiile de criteriile și de exigențele în materie de date

prevăzute în anexa I la [acest] Regulament [...], ci, mai degrabă, prin aplicarea anexei VII la regulamentul [respectiv]?"

36. Au fost prezentate observații de către părțile din acțiunea principală, dar și de către guvernele danez, german, austriac și al Regatului Unit, precum și de către Comisie.

IV — Analiza noastră

A — *Cu privire la admisibilitatea primei și a celei de a doua întrebări*

37. În cadrul ședinței, Comisia a arătat că retrage excepția de inadmisibilitate pe care o ridicase cu privire la prima și la a doua întrebare. În măsura în care acest aspect figurează totuși în documentele scrise, preferăm să îl aducem în discuție.

38. Comisia a susținut că prima și a doua întrebare sunt inadmisibile în măsura în care privesc valabilitatea celei de A 30-a directive APT și a celei de A 31-a directive APT. Astfel, Comisia a susținut că aceste directive au fost abrogate de Primul regulament APT începând cu data de 20 ianuarie 2009, cu câteva luni înainte de introducerea prezentei cereri de pronunțare a unei hotărâri preliminare. Aceasta a arătat în continuare că Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord nu transpusese directivele în cauză în sistemul său juridic intern, concluzionând că răspunsurile date de Curte nu ar putea să afecteze soluționarea cauzei.

39. Această argumentație nu ni se pare pertinentă.

40. Cu precădere, nu împărtășim opinia exprimată de Comisie potrivit căreia legiuitorul Uniunii ar fi abrogat A 30-a directivă APT și A 31-a directivă APT prin eliminarea anexei I la Directiva 67/548 în cadrul Regulamentului nr. 1272/2008.

41. Chiar dacă este adevărat că A 30-a directivă APT și A 31-a directivă APT au ca unic obiect modificarea anexei I la Directiva 67/548 [18], acest lucru nu permite o astfel de concluzie. Într-adevăr, aceste directive au consecințe juridice în raport cu statele membre, iar abrogarea lor nu poate fi, în opinia noastră, decât rezultatul unei abrogări formale [19]. Acest lucru este justificat de principiul

18 — A se vedea considerentul (1) al celei de A 30-a directive APT și considerentul (2) al celei de A 31-a directive APT.

19 — A se vedea în acest sens obiectivul 4, acțiunea A, intitulată „Precizarea legislației în vigoare", din Comunicarea Comisiei către Consiliu, către Parlamentul European, către Comitetul Economic și Social și către Comitetul Regiunilor, „Actualizarea și simplificarea acquis-ului comunitar", din 11 februarie 2003 [COM(2003) 71 final].

securității juridice. Or, chiar dacă directivele în cauză sunt în prezent caduce, nu este mai puțin adevărat că acestea nu au făcut obiectul niciunei abrogări exprese în temeiul Regulamentului nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin Primul regulament APT.

42. În plus, A 30-a directivă APT și A 31-a directivă APT sunt acte de modificare a Directivei 67/548. Prin urmare, regimul lor juridic este strâns legat de cel al acestei directive. Or, legiuitorul Uniunii a prevăzut în mod expres, la articolul 60 din Regulamentul nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin Primul regulament APT, că „[Directiva 67/548 se abrogă] de la 1 iunie 2015". Trimiterea la „Directiva 67/548" include, *a fortiori*, toate directivele de modificare adoptate începând cu 27 iunie 1967, inclusiv A 30-a directivă APT și A 31-a directivă APT. De la data intrării în vigoare a Regulamentului nr. 1272/2008 și până la 1 iunie 2015, Primul regulament APT și Directiva 67/548 coexistă. Clasificările adoptate în conformitate cu criteriile armonizate stabilite prin Directiva 67/548 continuă să fie pertinente și sunt incluse, ca atare, în tabelul 3.2 din anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008, tabelul 3.1 din aceeași anexă prezentând noua clasificare stabilită în conformitate cu SGA [20].

43. În sfârșit, Comisia a săvârșit o eroare de apreciere susținând faptul că A 30-a directivă APT și A 31-a directivă APT au fost abrogate începând cu data de 20 ianuarie 2009.

44. Această dată este eronată. Aceasta corespunde intrării în vigoare a Regulamentului nr. 1272/2008. În conformitate cu articolul 55 punctul 11 din acesta, respectivul regulament elimină, cu efect imediat, anexa I la Directiva 67/548 [21]. Or, este vorba despre anexa I astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/73, care, amintim, reprezintă cea de a douăzeci și noua adaptare la progresul tehnic a Directivei 67/548. Astfel, după cum precizează Comisia în observațiile sale, legiuitorul Uniunii nu a putut ține cont de modificările aduse anexei respective prin A 30-a directivă APT și prin A 31-a directivă APT, textul Regulamentului nr. 1272/2008 fiind „înghețat" în cadrul procedurii de codecizie la momentul adoptării directivelor în cauză.

45. Prin urmare, modificările respective au fost incluse de Comisie la 10 august 2009 în cadrul Primului regulament APT [22]. După cum reiese din considerentul (2) al acestui regulament, Comisia a apreciat că „[era] necesar să se modifice anexa VI la Regulamentul [...] nr. 1272/2008, *pentru ca aceasta să*

20 — Potrivit articolului 61 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1272/2008, până la 1 decembrie 2010, substanțele se clasifică, așadar, în conformitate cu Directiva 67/548. Apoi, în perioada 1 decembrie 2010-1 iunie 2015, „substanțele se clasifică atât în conformitate cu Directiva 67/548[...], cât și cu [Regulamentul nr. 1272/2008]".

21 — Versiunea în limba franceză a acestei dispoziții prevede în mod expres că „[l']annexe I est supprimée", iar versiunea în limba engleză prevede că „Annex I shall be deleted".

22 — Comisia s-a bazat pe articolul 53 din Regulamentul nr. 1272/2008, care prevede printre altele adaptarea anexei VI la progresul tehnic.

reflecte modificările recent adoptate ale anexei I la Directiva 67/548 [...], introduse prin [A 30-a directivă APT] și prin [A 31-a directivă APT][23]". Prin urmare, este clar că, înainte de intrarea în vigoare a Primului regulament APT, la 10 august 2009, A 30-a directivă APT și A 31-a directivă APT erau în vigoare.

46. În consecință, având în vedere aceste elemente, considerăm că A 30-a directivă APT și A 31-a directivă APT erau în vigoare în ziua în care instanța de trimitere a introdus prezenta cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare.

47. Contrar celor susținute de Comisie, nu suntem de părere că aprecierea validității acestor directive este în mod clar lipsită de relevanță pentru soluționarea acțiunii principale. Astfel, după cum am arătat, Regulamentul nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin Primul regulament APT, reia în tabelul 3.2 din partea a treia a anexei VI la Regulamentul nr. 1272/2008 clasificarea stabilită în conformitate cu Directiva 67/548, astfel cum a fost modificată cel mai recent prin A 30-a directivă APT și prin A 31-a directivă APT. Prin urmare, aprecierea validității Regulamentului nr. 1272/2008 nu poate fi separată de cea referitoare la validitatea directivelor în cauză.

23 — Sublinierea noastră.

48. Având în vedere aceste elemente, considerăm că prima și a doua întrebare sunt admisibile în măsura în care privesc validitatea celei de A 30-a directive APT și a celei de A 31-a directive APT.

B — *Cu privire la prima și la a doua întrebare*

49. Considerăm că este necesar să tratăm împreună prima și a doua întrebare în măsura în care acestea ridică probleme identice.

50. În primul rând, instanța de trimitere ridică problema validității metodelor alese de Comisie pentru evaluarea proprietăților intrinseci ale substanțelor în cauză, în cadrul celei de A 30-a directive APT și al celei de A 31-a directive APT. În acest sens, aceasta întreabă Curtea, pe de o parte, dacă metoda extrapolării corespunde principiilor rezultate din anexa VI la Directiva 67/548 și, pe de altă parte, dacă Comisia trebuia să analizeze riscurile aferente manipulării sau folosirii normale a substanțelor în cauză în scopul clasificării. În al doilea rând, instanța de trimitere se întreabă dacă articolul 28 din Directiva 67/548 constituie un temei juridic corespunzător în vederea adoptării celei de A 30-a directive APT și a celei de A 31-a directive APT. În al treilea rând, aceasta întreabă Curtea dacă

validitatea celei de A 30-a directive APT este afectată de faptul că aceasta nu este motivată, cu încălcarea articolului 253 CE.

52. La rândul său, controlul efectuat de instanța Uniunii trebuie să se limiteze la a examina dacă exercitarea unei astfel de competențe nu este afectată de o eroare vădită sau de un abuz de putere ori dacă legiuitorul nu a depășit în mod vădit limitele puterii sale de apreciere. Într-un asemenea context, Curtea consideră că nu poate să substituie, prin aprecierea sa cu privire la elementele de fapt de ordin științific și tehnic, pe cea a legiuitorului, care este cel căruia Tratatul CE i-a încredințat această sarcină [25].

1. Observații introductive privind marja de apreciere a Comisiei

2. Cu privire la întrebarea privind evaluarea proprietăților intrinseci ale carbonaților de nichel

51. Pentru a răspunde la întrebările adresate de instanța de trimitere, este important, în primul rând, să menționăm că, în conformitate cu o jurisprudență constantă [24], instanța Uniunii acordă o largă putere de apreciere Comisiei, în special în ceea ce privește aprecierea unor elemente de fapt de ordin științific și tehnic deosebit de complexe pentru a determina, în deplină cunoștință de cauză, măsurile necesare și adaptate pentru protecția sănătății publice. Acest lucru se impune atunci când acțiunea Comisiei se înscrie într-un cadru tehnic complex, cu caracter evolutiv, precum cel din acțiunea principală, și atunci când avem de a face cu o substanță periculoasă, precum nichelul, a cărei clasificare și etichetare ridică probleme delicate și controversate din punct de vedere științific. Directiva 67/548 acordă astfel, pe fond, o importantă putere de apreciere Comisiei în ceea ce privește sfera de aplicare a măsurilor necesare pentru adaptarea anexelor acestei directive la progresul tehnic.

53. În conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Directiva 67/548, substanțele sunt clasificate în funcție de proprietățile lor intrinseci (extrem de inflamabile, toxice, cancerigene etc.). Principiile generale care reglementează clasificarea substanțelor în cauză sunt enumerate în anexa VI la directiva menționată.

54. Din cuprinsul punctului 1.1 din această anexă reiese că „[s]copul clasificării este identificarea tuturor proprietăților fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice ale substanțelor [...] care pot să constituie un risc

24 — Hotărârea din 17 iulie 2008, cp-Pharma (C-448/06, Rep., p. I-5685, punctul 27 și jurisprudența citată), și Hotărârea din 8 iulie 2010, Afton Chemical (C-343/09, Rep., p. I-7027, punctul 28).

25 — Hotărârea Afton Chemical, citată anterior (punctul 28 și jurisprudența citată).

în timpul manipulării sau folosirii normale a acestora".

55. În special, punctul 1.6.1 litera (b) din anexa menționată [26] indică faptul că, dacă situația o impune, datele necesare pentru clasificarea substanțelor vizate pot fi obținute dintr-o serie de surse diferite, printre care figurează nu numai rezultatele testărilor anterioare, informațiile obținute din lucrări de referință și din literatura de specialitate, informațiile rezultate din experiența practică, ci și rezultatele relațiilor structură/activitate validate și aprecierea specialiștilor.

56. Potrivit reclamantei din acțiunea principală, prin faptul că a procedat la clasificările contestate în cadrul celei de A 30-a directive APT și al celei de A 31-a directive APT, Comisia nu ar fi respectat principiile generale de clasificare enunțate în anexa VI la Directiva 67/548. Pe de o parte, reclamanta din acțiunea principală critică faptul că autoritățile competente și-ar fi bazat analiza pe metoda extrapolării, în loc să evalueze proprietățile intrinseci ale substanțelor în cauză. Pe de altă parte, aceasta critică faptul că Comisia nu a analizat riscurile aferente substanțelor în cauză în cadrul manipulării sau al folosirii normale a acestora.

26 — Această prevedere se referă la cazul substanțelor existente, enumerate în Inventarul european al substanțelor chimice comerciale existente (EINECS), în timp ce punctul 1.6.1 litera (a) din anexa VI la Directiva 67/548 se referă la cazul substanțelor noi.

a) Cu privire la utilizarea metodei extrapolării [prima și a doua întrebare, litera a)]

57. Contrar celor susținute de reclamanta din acțiunea principală, considerăm că Comisia nu a depășit limitele puterii sale de apreciere prin recurgerea la metoda extrapolării în vederea efectuării analizei.

58. În primul rând, considerăm că Comisia nu s-a abătut de la principiile prevăzute la punctul 1.6.1 litera (b) din anexa VI la Directiva 67/548 prin faptul că a recurs la metoda extrapolării în vederea clasificării în litigiu.

59. Dacă utilizarea acestei metode este prevăzută în mod expres în cadrul Regulamentului REACH, aceasta este de asemenea utilizată în mod regulat în cadrul Directivei 67/548, ceea ce este de altfel recunoscut de întreaga comunitate științifică. În 2007, Comisia a realizat un studiu voluminos referitor la utilizarea extrapolărilor în cadrul acestei directive, ilustrându-și afirmațiile cu numeroase exemple de clasificări bazate pe această metodă. Printre aceste exemple figurează clasificările

compușilor de nichel și ale boraților [27]. În același an, OCDE (Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică) s-a referit în mod expres la respectiva metodă ca la o metodă de evaluare a proprietăților intrinseci ale substanțelor prevăzută în cadrul Directivei 67/548 [28]. În sfârșit, recurgerea la metoda extrapolării în cadrul clasificării și al etichetării substanțelor periculoase a făcut obiectul a numeroase comentarii în doctrină, printre care se numără un studiu consacrat clasificării substanțelor pe bază de nichel [29].

60. Se impune, așadar, constatarea că, în cadrul comunității științifice, folosirea metodei extrapolărilor se bucură de o acceptare largă și face obiectul unei publicități extinse.

61. Această metodă este o metodă de predicție, bazată pe similaritatea moleculelor chimice. Oamenii de știință exploatează datele disponibile cu privire la substanțele ale căror proprietăți fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice este probabil că sunt similare sau se încadrează într-un model regulat ca urmare a similitudinii lor structurale (substanțele pot fi considerate ca reprezentând un grup sau o „categorie" de substanțe [30]). Informațiile privind efectul produs de o substanță chimică sunt astfel folosite pentru a prevedea același efect pentru o altă substanță chimică, considerată similară [31]. Astfel, metoda menționată permite evitarea testării fiecărei substanțe pentru fiecare efect periculos.

62. Potrivit guvernului danez, metoda extrapolării este identică cu metoda datelor obținute din relațiile structură/activitate menționată la punctul 1.6.1 litera (b) din

27 — A se vedea documentul Centrului comun de cercetare al Comisiei, „A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across", 2007 (disponibil pe site-ul internet http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf). A se vedea în special Gallegos, A., Langezaal, I., și 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 februarie 2007, care figurează la pagina 67 a documentului Comisiei.

28 — A se vedea „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" (disponibil pe site-ul internet http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf).

29 — A se vedea, de exemplu, Hart, J., „Nickel compounds – a category approach for metals in EU legislation", raport al the Danish Environmental Protection Agency, ianuarie 2008 (disponibil pe site-ul internet http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf); Hart, J., și Veith, G. D., „Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers", raport al the Danish Environmental Protection Agency, ianuarie 2007 (disponibil pe site-ul internet http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf), precum și Comber, M., și Simpson, B., „Grouping of Petroleum Substances", septembrie 2006, care figurează la pagina 113 a documentului Comisiei citat la nota de subsol 27.

30 — Aplicarea conceptului de grup necesită ca proprietățile fizico-chimice, efectele asupra sănătății umane și asupra mediului înconjurător, precum și asupra viitorului mediului înconjurător să poată fi estimate pe baza datelor referitoare la una sau mai multe substanțe de referință din cadrul aceluiași grup, prin interpolare cu alte substanțe din grup. De preferință, o categorie trebuie să includă toate elementele potențiale ale substanțelor similare.

31 — A se vedea punctul 2.1 din „Ghidul practic 6: Modalități de declarare a extrapolărilor și a categoriilor", precum și punctul 3.1.2.4 din „Evaluarea conform REACH – Raport intermediar 2009", disponibile pe site-ul internet al ECHA.

anexa VI la Directiva 67/548. La rândul său, guvernul Regatului Unit susține că, prin faptul că a autorizat folosirea „rezultatelor testărilor anterioare", precum și a datelor obținute din relațiile structură/activitate, legiuitorul Uniunii a autorizat în mod implicit, la punctul citat anterior, folosirea acestei metode în vederea clasificării unei substanțe.

63. Contrar celor susținute de guvernul danez, nu avem convingerea că metoda citată anterior este identică cu modelul întemeiat pe relația structură/activitate. Cu toate acestea, suntem de părere că aceste metode nu trebuie să fie considerate ca fiind metode distincte și autonome una în raport cu cealaltă. Bazându-se pe principii comune, și una și cealaltă aparțin aceleiași discipline și suntem, așadar, înclinați să considerăm că referirea la una dintre acestea nu exclude recurgerea la cealaltă.

64. Astfel, modelul relației structură/activitate are drept scop anticiparea proprietăților intrinseci ale substanțelor chimice folosind diverse baze de date și diverse modele teoretice în locul efectuării testelor. Pe baza structurii chimice, acest model stabilește o legătură între caracteristicile substanței chimice și măsurarea unei anumite activități. Modelul permite tragerea unor concluzii calitative cu privire la prezența sau la absența unei proprietăți a unei substanțe, pe baza unei caracteristici structurale a substanței [32].

65. Astfel, în cazul în care există date referitoare la o relație structură/activitate validată pentru o substanță deja clasificată, expertul poate efectua o extrapolare plecând de la aceste date pentru a clasa o substanță cu structuri și cu proprietăți similare. Or, astfel cum subliniază guvernul Regatului Unit, metoda extrapolării implică întotdeauna folosirea de date referitoare la alte substanțe.

66. În consecință, considerăm că principiile prevăzute la punctul 1.6.1 litera (b) din anexa VI la Directiva 67/548 nu împiedică recurgerea de către Comisie, în vederea efectuării evaluării sale, la metoda extrapolării.

67. În al doilea rând, folosirea acestei tehnici este încurajată în cadrul Regulamentului REACH [33] pentru a evita efectuarea de testări suplimentare pe animale.

68. Conform articolului 13 din acest regulament, informațiile privind proprietățile intrinseci ale substanțelor chimice, și în special toxicitatea acestora pentru organismul uman, sunt obținute, în măsura în care este posibil,

32 — A se vedea punctul 3.1.2.2 din „Evaluarea conform REACH – Raport intermediar 2009".

33 — A se vedea de asemenea articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul nr. 793/93.

prin alte mijloace decât testele pe animale vertebrate, prin folosirea de metode alternative, de exemplu, prin modelele de relații calitative sau cantitative structură/activitate, sau prin exploatarea informațiilor obținute în ceea ce privește substanțele cu structură înrudită (clasificate în aceleași grupe sau prin extrapolare). Astfel cum menționează legiuitorul Uniunii la punctul 1.3 din anexa XI la regulamentul citat anterior, *rezultatele acestor examinări sunt adecvate scopului clasificării și al etichetării* [34] și/sau al evaluării riscurilor substanțelor menționate.

69. În plus, recurgerea la această metodă, ca și la metoda bazată pe relația structură/activitate, este încurajată în cadrul Directivei 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice [35], la care anexa VI la Directiva 67/548 face expres referire.

70. În sfârșit, previziunile obținute pe baza metodei extrapolării sunt în prezent autorizate în mod expres în cadrul Regulamentului nr. 1272/2008. La punctul 1.1.1.3 din anexa I la acest regulament se specifică, printre altele, că toate informațiile disponibile în legătură cu determinarea pericolelor, precum cele obținute din aplicarea abordării pe categorii (grupare, citire încrucișată), trebuie să fie luate în considerare în vederea evaluării forței probante a datelor.

71. În al treilea rând, trebuie să ținem cont de faptul că folosirea metodei extrapolării a făcut, în speță, obiectul unor aprecieri ale experților.

72. Aspectul dacă folosirea acestei metode este sau nu este justificată din punct de vedere științific reprezintă, în opinia noastră, o problemă care necesită efectuarea unei expertize științifice, nefiind de competența Curții să examineze temeinicia acesteia.

73. Cu toate acestea, constatăm că evaluările în cauză au reunit timp de mai mulți ani o serie de experți științifici, întruniți în cadrul unor grupuri de lucru și al unor comitete [36], precum și reprezentanții sectorului nichelului. Aceste evaluări s-au bazat pe studiile epidemiologice realizate pe lucrătorii expuși la compușii de nichel, precum și pe studiile experimentale privind caracterul cancerigen realizate pe animale de laborator. De asemenea,

34 — Sublinierea noastră. A se vedea de asemenea punctul 1.5 din această anexă.

35 — JO L 358, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 1, p. 218.

36 — A se vedea punctele 27-32 din prezentele concluzii.

acestea se bazează pe informațiile obținute din publicațiile specializate [37].

74. În cadrul expertizei realizate de diversele grupuri, s-a constatat că aprecierea riscului de toxicitate a carbonaților de nichel trebuia să fie bazată pe toxicitatea ionului de nichel care compune substanțele pe bază de nichel. Astfel cum reiese în mod clar din avizul privind raportul de evaluare a riscurilor emis la 4 mai 2006 de Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului [38], eliberarea sau biodisponibilitatea acestui ion este, într-adevăr, procesul responsabil de efectele genotoxice și cancerigene ale respectivelor substanțe. Compușii nichelului au fost, așadar, considerați ca aparținând aceleiași grupe. Prin urmare, întrucât biodisponibilitatea ionului respectiv a fost evaluată în raport cu solubilitatea sa, experții au considerat că, dacă solubilitatea în apă a unui compus de nichel dat este suficient de apropiată de cea a altui compus de nichel, pentru care sunt disponibile date toxicologice, aceasta poate să justifice aceeași clasificare.

75. Prin urmare, considerăm că proprietățile fizico-chimice și efectele asupra sănătății umane ale carbonaților de nichel au fost anticipate pe baza unor date referitoare la compușii de nichel aparținând aceleiași grupe, ca urmare a expertizelor și a consultărilor care aveau la bază numeroase lucrări științifice și care au dus în final la crearea unui consens.

76. În cadrul aprecierii caracterului cancerigen și toxic al carbonaților de nichel, Comisia a urmat recomandarea acestor grupuri de experți.

77. În consecință, având în vedere ansamblul elementelor prezentate anterior, considerăm că Comisia nu a depășit în mod vădit limitele puterii sale de apreciere prin recurgerea la metoda extrapolării în vederea evaluării proprietăților intrinseci ale substanțelor în cauză.

b) Cu privire la evaluarea riscurilor în timpul manipulării sau al folosirii normale a substanțelor [prima și a doua întrebare, litera b)]

78. Astfel cum am indicat, clasificarea urmărește, potrivit punctelor 1.1 și 1.7 din anexa VI la Directiva 67/548, identificarea tuturor proprietăților fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice ale substanțelor *care pot să constituie un risc în timpul manipulării*

37 — A se vedea documentul Centrului internațional de cercetare în domeniul cancerului din cadrul Organizației Mondiale a Sănătății, „Chromium, Nickel and Welding – Summary of Data Reported and Evaluation", *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, vol. 49, 5 noiembrie 1997, care figurează în anexa 1 la observațiile Comisiei.

38 — Disponibil în limba engleză pe site-ul internet al Comisiei, Direcția Generală Sănătate și Consumatori (a se vedea în special p. 4 și urm.).

sau folosirii normale [39] a acestora din urmă. În acest sens și în temeiul punctului 1.4 din anexa menționată, etichetarea trebuie să ia în considerare toate pericolele potențiale care pot fi asociate cu o manipulare sau cu o folosire de acest tip.

79. În speță, reclamanta din acțiunea principală susține că Comisia nu a ținut seama, în vederea efectuării clasificării în litigiu, de riscurile asociate unei manipulări sau unei folosiri normale a substanțelor în cauză. Aceasta invocă în special faptul că trei dintre cei patru carbonați de nichel nu sunt niciodată manipulați sau folosiți în afara laboratorului.

80. Nu considerăm că această critică este justificată și că ar putea atrage nevaliditatea clasificărilor în cauză. Astfel, critica respectivă se bazează, după părerea noastră, pe confuzia dintre evaluarea pericolelor pe care le prezintă o substanță și evaluarea riscurilor acesteia.

81. Astfel, sistemul de clasificare și de etichetare a substanțelor instituit prin Directiva 67/548 și preluat de Regulamentul nr. 1272/2008 se bazează pe transmiterea de informații cu privire la pericolele pe care le prezintă substanțele.

82. Acest lucru rezultă expres din modul de redactare a Directivei 93/67/CEE a Comisiei din 20 iulie 1993 de stabilire a principiilor de evaluare a riscurilor pentru om și pentru mediu prezentate de substanțele notificate în conformitate cu Directiva 67/548 [40]. Astfel, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Directiva 93/67, „identificarea pericolelor [pe care le prezintă o substanță]" înseamnă „identificarea efectelor negative pe care [această] substanță are capacitatea inerentă de a le provoca".

83. Evaluarea pericolelor pe care le prezintă o substanță nu trebuie, așadar, confundată cu evaluarea riscurilor acesteia.

84. Evaluarea riscurilor se concentrează pe probabilitatea apariției unuia dintre pericolele pe care le prezintă o substanță în funcție de expunerea oamenilor sau a mediului la aceasta. Clasificarea și etichetarea bazate pe riscuri sunt, așadar, legate de o utilizare și de condiții de expunere specifice. Ele nu reflectă, prin urmare, situația reală de expunere și, în consecință, nu permit adoptarea unor măsuri de gestionare a riscurilor.

85. Clasificarea și etichetarea bazate pe pericolele legate de o manipulare sau de o folosire normală a unei substanțe permit, în ceea ce le privește, transmiterea în mod corespunzător a aceleiași informații tuturor utilizatorilor de produse chimice, indiferent de locul și de modul de utilizare. Astfel, această informație permite autorităților competente adoptarea unor decizii independente cu privire la măsurile de

39 — Sublinierea noastră.

40 — JO L 227, p. 9, Ediție specială, 13/vol. 13, p. 59, directivă care a fost abrogată.

gestionare a riscurilor, care pot varia în mod considerabil în funcție de condițiile sau de tipurile de utilizare. Așadar, clasificarea pericolelor trebuie să fie independentă de modul sau de locul în care substanța este utilizată, indiferent că această utilizare are loc într-un laborator sau în afara acestuia, de modul în care are loc expunerea, indiferent dacă aceasta se produce pe cale orală, pe cale cutanată sau prin inhalare, și de nivelurile de expunere la substanță. Aceasta nu trebuie să fie limitată în considerarea unor utilizări specifice.

86. În consecință, argumentul reclamantei din acțiunea principală nu permite, în opinia noastră, să se constate că Comisia și-ar fi depășit în mod vădit puterea de apreciere sau că această apreciere ar fi fost afectată de o eroare vădită întrucât Comisia nu a luat în considerare faptul că anumiți carbonați de nichel nu sunt niciodată manipulați sau folosiți în afara laboratorului.

c) Cu privire la recurgerea la declarația de exceptare emisă de producătorii și de importatorii de nichel [prima întrebare, litera d)]

87. Prin intermediul literei d) a primei întrebări adresate, instanța de trimitere solicită Curții, în esență, să stabilească dacă validitatea celei de A 30-a directive APT și cea a Primului regulament APT sunt afectate în măsura în care Comisia s-ar fi bazat pe evaluarea riscurilor efectuată de DEPA, și în special pe declarația de exceptare emisă în cadrul Regulamentului nr. 793/93, în vederea efectuării clasificărilor în litigiu.

88. Din elementele furnizate Curții reiese că Comisia, asistată de un comitet compus din reprezentanții statelor membre, a decis să includă, în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul nr. 793/93, carbonații de nichel într-o listă de substanțe prioritare în vederea evaluării riscurilor pe care aceștia le prezintă pentru sănătatea oamenilor și pentru mediu.

89. În cadrul evaluării riscurilor pe care le prezintă carbonații de nichel, producătorii și importatorii trebuiau să comunice toate informațiile disponibile și pertinente de care dispuneau și să efectueze testări suplimentare [41]. Cu toate acestea, astfel cum reiese din articolul 9 alineatul (3) din regulamentul menționat, aceștia din urmă pot fi scutiți de toate sau de o parte dintre aceste testări, fie pentru că o anumită informație nu este necesară pentru evaluarea riscului, fie pentru că este imposibil de obținut. În acțiunea principală, OMG Harjavalta, după ce a informat DEPA în legătură cu absența datelor toxicologice cu privire la oameni în ceea ce privește hidroxicarbonatul de nichel, a introdus, la

41 — A se vedea în special articolul 9 din acest regulament.

27 mai 2003, o cerere de scutire de obligația de a efectua anumite testări și de a comunica date privind toxicitatea hidroxicarbonatului de nichel pentru sănătatea oamenilor și pentru mediu. DEPA a admis această cerere.

90. Reclamanta din acțiunea principală critică faptul că Comisia ar fi procedat la clasificarea în litigiu bazându-se pe declarația de exceptare. În opinia acesteia, Comisia nu ar fi ținut astfel seama de criteriile de clasificare enunțate în anexa VI la Directiva 67/548, săvârșind, în consecință, un exces de putere și determinând nelegalitatea celei de A 30-a directive APT.

91. Apreciem că aceste critici nu sunt întemeiate.

92. În primul rând, contrar a ceea ce pare să afirme reclamanta din acțiunea principală, Comisia nu și-a bazat decizia de clasificare pe declarația de exceptare. În special, după cum am văzut, evaluarea proprietăților intrinseci ale carbonaților de nichel a reunit, la inițiativa Comisiei, o serie întreagă de experți, care s-au bazat pe numeroase lucrări științifice, precum și pe metode de previziune conforme cu metodele și cu criteriile prevăzute în anexa VI la Directiva 67/548. Astfel, după cum au susținut guvernul danez și cel al Regatului Unit în observațiile lor, clasificările în litigiu au fost realizate pe baze științifice, independent de solicitarea producătorilor și a importatorilor de a fi scutiți de obligația de a efectua testări suplimentare și de a comunica date suplimentare.

93. În al doilea rând, reclamanta din acțiunea principală nu demonstrează, în opinia noastră, că Comisia s-a bazat efectiv pe această declarație de exceptare în vederea efectuării clasificărilor în litigiu. Astfel, primul act pe care se bazează reclamanta pentru a-și susține argumentarea este propunerea de clasificare revizuită a carbonaților de nichel în temeiul Directivei 67/548 emisă de DEPA. Al doilea act este un proces-verbal al ședinței la care au participat reprezentanții Biroului European pentru Substanțe Chimice și experții CTCE. Or, concluziile acestui document, care au fost emise în 2004, au fost ulterior reformulate, în mare măsură, în cadrul diferitelor expertize.

94. Având în vedere aceste elemente, considerăm că este dificil să se ajungă la concluzia că Comisia și-a depășit în mod vădit limitele puterii de apreciere de care dispune în această materie.

3. Cu privire la validitatea temeiului juridic al celei de A 30-a directive APT și al celei de A 31-a directive APT [prima și a doua întrebare, litera c)].

95. Prin intermediul literei c) a primei și a celei de a doua întrebări adresate, instanța de trimitere solicită Curții să stabilească dacă articolul 28 din Directiva 67/548 constituia un temei juridic adecvat în vederea adoptării celei de A 30-a directive APT și a celei de A 31-a directive APT.

96. Articolul 28 din Directiva 67/548 este intitulat „Adaptarea la progresul tehnic". Acesta prevede că modificările necesare pentru adaptarea anexelor la progresul tehnic se efectuează în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a alineatele (1)-(4) din Decizia 1999/468. Astfel cum am indicat, această din urmă dispoziție prevede că Comisia este asistată de un comitet compus din reprezentanți ai statelor membre, însărcinat să emită un aviz cu privire la proiectul de adaptare propus de Comisie. Aceasta prevede de asemenea un vot al Consiliului în cazul în care măsurile preconizate de Comisie nu sunt conforme cu avizul comitetului.

97. Reclamanta din acțiunea principală susține că nu erau îndeplinite condițiile care îi permiteau Comisiei să recurgă la procedura prevăzută la articolul 28 din Directiva 67/548, în măsura în care, în absența unor date tehnice sau științifice, nu a putut fi înregistrat niciun progres tehnic în ceea ce privește substanțele în cauză.

98. În acord cu toate guvernele statelor membre care au prezentat observații și cu Comisia, considerăm că articolul 28 din Directiva 67/548 constituie un temei juridic care permite în mod valabil fundamentarea măsurilor cuprinse în A 30-a directivă APT și în A 31-a directivă APT.

99. În primul rând, este eronată premisa reclamantei din acțiunea principală conform căreia nu a putut fi înregistrat niciun progres tehnic având în vedere absența unor date tehnice sau științifice. Astfel, în cadrul dezvoltărilor anterioare, am demonstrat că adaptările Directivei 67/548 au fost decise în condițiile în care au fost realizate numeroase consultări și expertize de la înscrierea de către Comisie, în luna octombrie 2000, a carbonaților de nichel pur în a patra listă de substanțe prioritare. De asemenea, am considerat că evaluarea proprietăților intrinseci ale substanțelor în cauză a fost realizată pe baza datelor obținute în cadrul unor studii științifice și experimentale, date rezultate, printre altele, din utilizarea unor metode de previziune, toate aceste lucrări necesitând participarea unei serii importante de experți și consensul acestora.

100. În al doilea rând, aspectul dacă aceste date erau suficiente pentru a demonstra existența unui progres tehnic în sensul articolului 28 din Directiva 67/548 și pentru a justifica adaptarea clasificării și a modalităților de etichetare a substanțelor în cauză ține, în opinia noastră, de puterea de apreciere de care dispune Comisia în acest domeniu.

101. Astfel, în Hotărârea Enviro Tech (Europe) [42], Curtea a reafirmat că Comisia dispune de o largă putere de apreciere în ceea ce privește elementele de fapt de ordin științific și tehnic complexe, precum cele care reies din evaluarea proprietăților intrinseci ale substanțelor în cauză, pentru a determina natura și întinderea măsurilor pe care trebuie să le adopte pentru adaptarea anexelor Directivei 67/548 [43]. În aceste condiții, decizia Comisiei care constă în adaptarea clasificării și a etichetării substanțelor în cauză nu poate face decât obiectul unui control judiciar restrâns.

102. Or, în speță, apreciem că Comisia nu a depășit în mod vădit limitele puterii sale de apreciere și nici nu a adoptat o decizie afectată de o eroare vădită sau de un abuz de putere prin faptul că a considerat că, având în vedere starea cunoștințelor științifice și concluziile la care au ajuns diferitele comitete tehnice, exista un progres tehnic suficient pentru a justifica adaptarea Directivei 67/548.

4. Cu privire la întrebarea referitoare la nemotivarea celei de A 30-a directive APT [prima întrebare, litera e)]

103. Instanța de trimitere solicită Curții să stabilească dacă validitatea celei de A 30-a directive APT este afectată de faptul că aceasta nu este motivată, cu încălcarea articolului 253 CE. Astfel, reclamanta din acțiunea principală critică faptul că Comisia nu a expus faptele și considerațiile juridice care justifică adoptarea clasificărilor în litigiu în cadrul celei de A 30-a directive APT.

104. Conform articolului 253 CE, regulamentele și directivele trebuie să fie motivate. Potrivit unei jurisprudențe constante, această motivare trebuie să menționeze în mod clar și neechivoc raționamentul instituției care a emis actul. Aceasta trebuie, pe de o parte, să permită persoanelor interesate să înțeleagă conținutul și temeiurile actului în cauză pentru a-și putea apăra drepturile și, pe de altă parte, să dea instanțelor Uniunii posibilitatea de a exercita controlul legalității acestui act [44].

42 — Hotărârea din 15 octombrie 2009 (C-425/08, Rep., p. I-10035).

43 — Punctele 46 și 47, precum și jurisprudența citată.

44 — A se vedea Hotărârea din 12 decembrie 2006, Germania/Parlamentul European și Consiliul (C-380/03, Rec., p. I-11573, punctul 107 și jurisprudența citată).

105. Cu toate acestea, gradul de motivare cerut este variabil. Astfel, sfera de aplicare a obligației de motivare depinde de natura actului și de ansamblul elementelor de la dosar. De asemenea, aceasta trebuie evaluată prin prisma modului de redactare a respectivului act, a contextului și a procedurii prin care acesta a fost adoptat, precum și în raport cu ansamblul normelor juridice care reglementează materia respectivă [45].

106. Astfel, în ceea ce privește regulamentele care se integrează într-o reglementare cu conținut complex, Curtea a stabilit că „nu este necesar ca motivarea regulamentelor să specifice diversele elemente de fapt sau de drept, uneori foarte numeroase și complexe, care fac obiectul regulamentelor, din moment ce acestea sunt incluse în cadrul sistematic al ansamblului din care fac parte. Prin urmare, în cazul în care din actul contestat rezultă esența obiectivului urmărit de instituție, ar fi excesiv să se ceară o motivare specifică pentru fiecare dintre alegerile tehnice făcute” [46].

107. Pe de altă parte, Curtea a precizat că cerința motivării trebuie apreciată în funcție de interesul de a primi explicații propriu destinatarului [47], cu alte cuvinte, de posibilitățile de informare a destinatarilor. Astfel, Curtea admite ca o decizie adresată unui stat membru să nu fie motivată în mod detaliat în măsura în care guvernul interesat a fost implicat îndeaproape în elaborarea acesteia [48]. Prin urmare, participarea persoanelor interesate în procesul de elaborare a actului poate reduce cerințele de motivare, deoarece contribuie la informarea lor [49].

108. A 30-a directivă APT se referă, în preambulul său, la necesitatea de a actualiza anexa I la Directiva 67/548 pentru a include în aceasta, în lumina evoluției cunoștințelor științifice, anumite substanțe existente și pentru a adapta rubricile existente. În ceea ce privește substanțele pe bază de nichel, Comisia precizează că au fost furnizate de industrie informații care aveau încă un caracter preliminar și parțial. Aceasta menționează totuși că, având în vedere faptul că aceste informații nu au fost încă validate de comunitatea științifică, se impune acordarea unei atenții deosebite rezultatului discuțiilor din cadrul Agenției Internaționale de Cercetare în Domeniul Cancerului (IARC) cu privire la clasificarea derivaților nichelului sau oricăror noi descoperiri științifice ori interpretări pertinente în legătură cu datele care au stat la baza elaborării propunerilor actuale privind compușii nichelului vizați de cea de A 30-a directivă APT. În final, Comisia precizează că măsurile adoptate în cadrul acestei directive

45 — *Ibidem* (punctul 108 și jurisprudența citată).

46 — Hotărârea din 22 ianuarie 1986, Eridania zuccherifici nazionali și alții (250/84, Rec., p. 117, punctul 38). A se vedea de asemenea Hotărârea din 8 iunie 1989, AGPB (167/88, Rec., p. 1653, punctul 34).

47 — Hotărârea din 21 martie 1991, Italia/Comisia (C-303/88, Rec., p. I-1433, punctul 52 și jurisprudența citată).

48 — Hotărârea din 14 ianuarie 1981, Germania/Comisia (819/79, Rec., p. 21).

49 — Hotărârea Tribunalului de Primă Instanță al Comunităților Europene din 12 iunie 1997, Tiercé Ladbroke/Comisia (T-504/93, Rec., p. II-923, punctele 52-55).

sunt conforme cu avizul Comitetului pentru adaptarea la progresul tehnic.

109. În contextul specific al elaborării adaptărilor la progresul tehnic ale Directivei 67/548, considerăm suficientă motivarea celei de A 30-a directive APT.

110. În primul rând, am văzut că elaborarea celei de A 30-a directive APT se înscrie într-un cadru juridic complex și evolutiv și necesită evaluări de ordin științific și tehnic de nivel înalt. Prin urmare, considerăm că, în ceea ce privește clasificările în litigiu, Comisia nu avea obligația să precizeze ansamblul elementelor științifice și tehnice pe care s-a bazat în vederea efectuării acestora.

111. În al doilea rând, am arătat că, după înscrierea, în luna octombrie 2000, a carbonaților de nichel pur pe lista de substanțe prioritare, atât statele membre, cât și producătorii de nichel au fost implicați îndeaproape în procesul de elaborare a celei de A 30-a directive APT, primele în cadrul reuniunilor de experți specializați întruniți în special în cadrul CTCE și al Comitetului de adaptare la progresul tehnic, iar cei din urmă având în vedere obligațiile de comunicare a datelor care le reveneau în temeiul Regulamentului nr. 793/93. În această privință, din elementele de la dosar reiese că reclamanta din acțiunea principală a putut să formuleze aceste obiecții, în ceea ce privește metodele de evaluare preconizate de Comisie, în cursul procedurii administrative [50].

112. În plus, elementele furnizate Curții de Comisie, precum și de guvernul Regatului Unit relevă faptul că reuniunile acestor experți au făcut obiectul unor procese-verbale accesibile persoanelor interesate înaintea adoptării celei de A 30-a directive APT [51]. Consultarea site-ului internet al Direcției Generale Sănătate și Consumatori a Comisiei, precum și a numeroaselor documente anexate de reclamanta din acțiunea principală la observațiile sale [52] tinde efectiv să demonstreze caracterul public al acestor lucrări. În plus, au fost publicate studii specifice care descriu în mod detaliat discuțiile care au dus la adoptarea unei astfel de abordări [53]. Prin urmare, în opinia noastră, având în vedere participarea sa în cadrul procedurii și caracterul accesibil al lucrărilor Comisiei, reclamanta din acțiunea principală era pe deplin informată cu privire la raționamentul Comisiei. În această privință, se impune constatarea că reclamanta este în

50 — A se vedea prezentarea PowerPoint făcută de reclamanta din acțiunea principală la Bruxelles la 29 septembrie 2008, cuprinsă în anexa 3 la observațiile Comisiei.

51 — A se vedea, de exemplu, raportul final referitor la evaluarea riscurilor carbonaților de nichel, publicat de DEPA, disponibil pe site-ul internet al Ministerului Mediului din Danemarca (Regatul Danemarcei fiind desemnat raportor în temeiul Regulamentului nr. 793/93), la următoarea adresă: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf

52 — A se vedea „background documentation to nickel-entries in ATP 30" și „background documentation to nickel-entries in ATP 31" (disponibile pe site-ul internet al Comisiei la adresa: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/).

53 — A se vedea documentul Comisiei citat la nota de subsol 27, precum și Hart, J., *op. cit.*

prezent în măsură să introducă o acțiune în fața instanței naționale în deplină cunoștință de cauză. În ceea ce privește instanța Uniunii, considerăm că aceasta este de asemenea în măsură să își exercite competența de control.

113. Prin urmare, având în vedere aceste elemente, considerăm că A 30-a directivă APT nu este viciată ca urmare a nemotivării sale.

114. Din ansamblul considerațiilor prezentate anterior rezultă că din analiza primei și a celei de a doua întrebări nu a reieșit niciun element care să afecteze validitatea celei de A 30-a directive APT și a celei de A 31-a directive APT și, în consecință, validitatea Primului regulament APT ca urmare a faptului că Comisia a efectuat clasificarea carbonaților de nichel, a hidroxidului de nichel și a dihidroxidului de nichel, precum și a grupei de substanțe pe bază de nichel.

C — *Cu privire la a treia întrebare*

115. Prin intermediul celei de a treia întrebări adresate, instanța de trimitere solicită Curții să aprecieze validitatea Primului regulament APT, care, reamintim, realizează prima adaptare la progresul tehnic a Regulamentului nr. 1272/2008.

116. Astfel cum reiese din considerentul (53) al Regulamentului nr. 1272/2008, toate clasificările armonizate existente au fost convertite în noi clasificări armonizate utilizând noile criterii stabilite prin acest regulament. În plus, întrucât aplicarea respectivului regulament este amânată, iar clasificările armonizate în conformitate cu criteriile din Directiva 67/548 sunt relevante pentru clasificarea substanțelor în cursul perioadei de tranziție respective, toate clasificările armonizate existente figurează de asemenea într-o anexă la Regulamentul nr. 1272/2008.

117. Astfel, partea a treia a anexei VI la acest regulament conține două liste de substanțe periculoase care fac obiectul unei clasificări și al unei etichetări armonizate. Tabelul 3.1 din această anexă enumeră substanțele periculoase care fac obiectul unei clasificări și al unei etichetări armonizate bazate pe criteriile stabilite în regulamentul menționat anterior. Tabelul 3.2 din anexa menționată conține lista substanțelor periculoase care fac obiectul unei clasificări și al unei etichetări armonizate bazate pe criteriile definite în anexa VI la Directiva 67/548 [54].

118. Instanța de trimitere ridică în special problema validității temeiului juridic al

54 — A se vedea considerentul (1) al Primului regulament APT.

Primului regulament APT, precum și pe cea a legalității clasificărilor care figurează în tabelul 3.1 din partea a treia a anexei VI la Regulamentul nr. 1272/2008.

1. Cu privire la validitatea temeiului juridic al Primului regulament APT [a treia întrebare, litera a)]

119. În cadrul primei părți a întrebării adresate, instanța de trimitere solicită Curții să stabilească dacă Comisia putea în mod legitim să se bazeze pe articolul 53 din Regulamentul nr. 1272/2008 în vederea adoptării Primului regulament APT.

120. Astfel, după cum reiese din considerentul (2) al Primului regulament APT, Comisia a considerat că era „necesar să se modifice anexa VI la Regulamentul […] nr. 1272/2008 pentru ca aceasta să reflecte modificările recent adoptate ale anexei I la Directiva 67/548[…] introduse prin [A 30-a directivă APT și A 31-a directivă APT]". În plus, Comisia a considerat că „[m]ăsurile respective constitui[au] adaptări la progresul tehnic și științific în sensul articolului 53 din Regulamentul […] nr. 1272/2008".

121. Or, reclamanta din acțiunea principală susține că singurul temei juridic care poate fundamenta în mod valabil măsurile cuprinse în Primul regulament APT nu figurează la articolul 53 din Regulamentul nr. 1272/2008, ci la articolul 37 din acesta. În realitate, aceasta dorește ca autoritățile competente să efectueze o nouă evaluare a proprietăților intrinseci ale substanțelor în cauză.

122. Contrar celor susținute de reclamanta din acțiunea principală, considerăm că articolul 37 din Regulamentul nr. 1272/2008 nu se aplică în speță, ținând seama de obiectul său.

123. Această dispoziție este inclusă în titlul V capitolul I din acest regulament, intitulat „*Stabilirea* [55] clasificării și etichetării armonizate ale substanțelor". În temeiul acestei dispoziții, statele membre și producătorii din sectorul respectiv pot prezenta ECHA o propunere de clasificare și de etichetare armonizate ale substanțelor conform principiilor menționate în regulamentul citat anterior. Această propunere este în continuare analizată de comitetul de evaluare a riscurilor din cadrul ECHA și, ulterior, de Comisie, care trebuie să prezinte un proiect de decizie privind includerea substanței respective, împreună

55 — Sublinierea noastră.

cu elementele relevante de clasificare și de etichetare, în tabelul 3.1 din partea a treia a anexei VI la Regulamentul nr. 1272/2008 [56].

124. În opinia noastră, articolul 37 din acest regulament stabilește procedura de urmat atunci când se propune adoptarea pentru prima dată a unei clasificări sau a unei etichetări armonizate a unei substanțe exclusiv pe baza criteriilor definite în anexa I la regulamentul citat anterior. Prin urmare, această procedură nu permite integrarea clasificărilor și a etichetărilor armonizate ale substanțelor care au fost deja stabilite pe baza principiilor definite în cadrul Directivei 67/548.

125. În schimb, apreciem că această integrare este pe deplin posibilă în temeiul articolului 53 din Regulamentul nr. 1272/2008. Astfel cum indică și titlul său, acest articol stabilește procedura privind „[a]daptări[le] la progresul tehnic și științific" a respectivului regulament. În temeiul acestei dispoziții, „Comisia poate ajusta și adapta la progresul tehnic și științific […] anexele I-VII [la regulamentul citat anterior]" [57]. Or, ni se pare evident că, prin adoptarea Primului regulament APT, Comisia a „ajustat și adaptat" Regulamentul nr. 1272/2008 la ultimele modificări adoptate în cadrul Directivei 67/548 prin A 30-a directivă APT și prin A 31-a directivă APT. Să nu uităm că aceste modificări nu au putut fi introduse în cadrul primei versiuni a Regulamentului nr. 1272/2008, textul acestuia din urmă fiind „înghețat" în cadrul procedurii de codecizie. De asemenea, să nu uităm că modificările menționate anterior erau justificate, în opinia noastră, având în vedere existența unui progres tehnic în sensul articolului 28 din Directiva 67/548.

126. Prin urmare, având în vedere acești factori, considerăm că articolul 53 din Regulamentul nr. 1272/2008 constituie temeiul juridic care poate fundamenta în mod valabil măsurile cuprinse în Primul regulament APT.

2. Cu privire la legalitatea clasificărilor care figurează în tabelul 3.1 din partea a treia a anexei VI la Regulamentul nr. 1272/2008 [a treia întrebare, litera b)]

127. Această întrebare privește clasificarea substanțelor în cauză în cadrul tabelului 3.1 din partea a treia a anexei VI la Regulamentul nr. 1272/2008. Instanța de trimitere solicită Curții să stabilească dacă Comisia se putea baza în mod legitim pe anexa VII la acest regulament în scopul realizării clasificării menționate anterior. Astfel, reclamanta din acțiunea principală susține că Comisia ar fi trebuit să efectueze o nouă evaluare a proprietăților intrinseci ale carbonaților de nichel și ale substanțelor pe bază de nichel în

56 — Această măsură este adoptată în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a alineatele (1)-(4) din Decizia 1999/468.

57 — *Idem*.

temeiul criteriilor definite în anexa I la regulamentul menționat anterior.

128. Considerăm că Comisia nu a săvârșit, în această privință, nicio eroare vădită de apreciere și niciun abuz de putere care să afecteze validitatea Primului regulament APT. Astfel, am arătat că, în conformitate cu voința legiuitorului Uniunii, toate clasificările armonizate existente trebuiau convertite în noi clasificări armonizate pe baza noilor criterii stabilite prin Regulamentul nr. 1272/2008. În acest scop, anexa VII la acest regulament cuprinde un tabel al cărui scop specific este de a facilita convertirea clasificării unei substanțe efectuate în temeiul Directivei 67/548 în clasificarea corespunzătoare efectuată în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008. Prin urmare, este pe deplin justificată decizia Comisiei de a se baza pe anexa menționată anterior.

129. Din ansamblul elementelor prezentate anterior rezultă că, din analiza celei de a treia întrebări, nu a rezultat niciun element care să afecteze validitatea Primului regulament APT, prin care s-a efectuat prima adaptare a Regulamentului nr. 1272/2008 la progresul tehnic, ca urmare a faptului că Comisia a efectuat clasificarea carbonaților de nichel, a hidroxidului de nichel și a dihidroxidului de nichel, precum și a grupei de substanțe pe bază de nichel.

V — Concluzie

130. Având în vedere ansamblul elementelor prezentate anterior, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), după cum urmează:

„Din analiza întrebărilor preliminare nu a rezultat niciun element care să afecteze validitatea, pe de o parte, a Directivei 2008/58/CE a Comisiei din 21 august 2008 de

efectuare a celei de a treizecea modificări, în vederea adaptării la progresul tehnic, a Directivei 67/548/CEE a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase, precum și a Directivei 2009/2/CE a Comisiei din 15 ianuarie 2009 de modificare, pentru a treizeci și una oară, în vederea adaptării la progresul tehnic, a Directivei 67/548/CEE a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase și, pe de altă parte, a Regulamentului (CE) nr. 790/2009 al Comisiei din 10 august 2009 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor."