AUTO DEL TRIBUNAL GENERAL (Gran Sala)

de 7 de septiembre de 2010 *

En el asunto T-539/08,

Etimine SA, con domicilio social en Bettembourg (Luxemburgo),

y

AB Etiproducts Oy, con domicilio social en Espoo (Finlandia),

representadas por los Sres. C. Mereu y K. Van Maldegem, abogados,

partes demandantes,

apoyadas por

* Lengua de procedimiento: inglés.

Borax Europe Ltd, con domicilio social en Londres (Reino Unido), representada por la Sra. K. Nordlander, abogada, y el Sr. S. Kinsella, Solicitor,

parte coadyuvante,

y

Comisión Europea, representada por los Sres. P. Oliver y D. Kukovec, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

Reino de Dinamarca, representado por la Sra. B. Weis Fogh, en calidad de agente,

parte coadyuvante,

que tiene por objeto un recurso de anulación parcial, por una parte, de la Directiva 2008/58/CE de la Comisión, de 21 de agosto de 2008, por la que se adapta al progreso técnico por trigésima vez la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 246, p. 1), y, por otra parte, del Reglamento (CE) nº 790/2009 de la Comisión, de 10 de agosto de 2009, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 235, p. 1), en la medida en que estos actos modifican la clasificación de determinados boratos,

EL TRIBUNAL GENERAL (Gran Sala),

integrado por el Sr. M. Jaeger, Presidente, y los Sres. J. Azizi (Ponente), A.W.H. Meij, M. Vilaras y N.J. Forwood, la Sra. M.E. Martins Ribeiro, el Sr. O. Czúcz, las Sras. I. Wiszniewska-Białecka, I. Pelikánová, E. Cremona y I. Labucka y los Sres. S. Frimodt Nielsen y K. O'Higgins, Jueces;

Secretario: Sr. E. Coulon;

dicta el siguiente

Auto

1 Mediante el presente recurso las demandantes, Etimine SA y AB Etiproducts Oy, cuestionan la legalidad de la clasificación de determinados boratos como sustancias

peligrosas (en lo sucesivo, «clasificaciones recurridas») que, inicialmente, figuraban en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 196, p. 1; EE 13/01, p. 50), antes de quedar incluidas en el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DO L 353, p. 1).

2 Las clasificaciones recurridas quedaron establecidas por la Directiva 2008/58/CE de la Comisión, de 21 de agosto de 2008, por la que se adapta al progreso técnico por trigésima vez la Directiva 67/548 (DO L 246, p. 1; en lo sucesivo, «Directiva impugnada») y fueron retomadas, con efectos a partir del 25 de septiembre de 2009, por el Reglamento (CE) nº 790/2009 de la Comisión, de 10 de agosto de 2009, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento nº 1272/2008 (DO L 235, p. 1; en lo sucesivo, «Reglamento impugnado») (en lo sucesivo, designados conjuntamente como «actos impugnados»).

Marco jurídico

Disposiciones de los Tratados CE y FUE

3 Según el artículo 230 CE, párrafo cuarto:

«Toda persona física o jurídica podrá interponer, en las mismas condiciones, recurso contra las decisiones de las que sea destinataria y contra las decisiones que, aunque

revistan la forma de un reglamento o de una decisión dirigida a otra persona, le afecten directa e individualmente.»

4 Según el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto:

«Toda persona física o jurídica podrá interponer recurso, en las condiciones previstas en los párrafos primero y segundo, contra los actos de los que sea destinataria o que la afecten directa e individualmente y contra los actos reglamentarios que la afecten directamente y que no incluyan medidas de ejecución.»

Directiva 67/548

5 La Directiva 67/548, en su versión modificada, en particular, por la Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril de 1992, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548 (DO L 154, p. 1), y por la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por la que se modifica la Directiva 67/548 para adaptarla al Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (DO L 396, p. 850), establece las reglas relativas a la comercialización de determinadas «sustancias», definidas como «los elementos químicos y sus compuestos en estado natural o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad ni modificar la composición».

6 A tal efecto, la Directiva 67/548 establece, con arreglo a su artículo 4, apartado 1, una clasificación de las sustancias en función de sus propiedades intrínsecas según las categorías incluidas en su artículo 2, apartado 2. La inclusión en el anexo I de esta Directiva de una sustancia calificada como «peligrosa» exige, como requisito previo para su comercialización, la colocación en su envase de un etiquetado obligatorio que incluya, en particular, los símbolos descriptivos de los peligros que presenta el uso de la sustancia y las frases tipo que indiquen, por una parte, los riesgos específicos derivados de los peligros del empleo de la sustancia, y, por otra parte, los consejos de prudencia en relación con el uso de la misma.

7 Según el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 67/548, en la versión que se encontraba en vigor antes de la versión resultante del artículo 55, apartado 2, del Reglamento nº 1272/2008:

«En el Anexo I figura la lista de sustancias clasificadas según los principios de los apartados 1 y 2 del presente artículo, así como su clasificación armonizada y su etiquetado. La inclusión de una sustancia en el Anexo I junto con la clasificación armonizada y etiquetado se decidirá de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 29 [de dicha Directiva].»

8 El artículo 4, apartado 2, de la Directiva 67/548 establece que «los principios generales de la clasificación y etiquetado de sustancias y preparados se aplicarán de acuerdo con los criterios del Anexo VI, salvo cuando existan Directivas específicas que incluyan disposiciones contrarias respecto a los preparados peligrosos».

9 Según el punto 1.2 del anexo VI de la Directiva 67/548:

«El presente Anexo establece los principios generales de clasificación y etiquetado de las sustancias y preparados a que se refiere el artículo 4 de la presente Directiva […]

La información que en él se recoge tiene por objeto dar a conocer a todos los interesados (fabricantes, importadores y autoridades nacionales) los métodos de clasificación y etiquetado de las sustancias y preparados peligrosos.»

10 El punto 4.1.2 del anexo VI de la Directiva 67/548 establece lo siguiente:

«Si un fabricante, distribuidor o importador dispone de información que aconseje clasificar y etiquetar una sustancia conforme a los criterios enunciados en los puntos 4.2.1, 4.2.2 o 4.2.3, etiquetará provisionalmente dicha sustancia con arreglo a tales criterios, a partir de una evaluación de las pruebas realizada por una persona competente.»

11 Según el punto 4.1.3 del anexo VI de la Directiva 67/548, «el fabricante, distribuidor o importador presentará lo antes posible al Estado miembro donde se comercialice la sustancia un documento que resuma toda la información pertinente».

12 En el punto 4.1.4 del anexo VI de la Directiva 67/548 se señala lo siguiente:

«Además, si el fabricante, distribuidor o importador dispone de nuevos datos pertinentes para la clasificación o etiquetado de una sustancia, conforme a los criterios establecidos en los puntos 4.2.1, 4.2.2 o 4.2.3, los presentará a uno de los Estados miembros en que se comercialice la sustancia, en el plazo más breve posible.»

13 El punto 4.1.5 del anexo VI de la Directiva 67/548 es del siguiente tenor:

«Con vistas a alcanzar lo antes posible una clasificación armonizada para la Comunidad, según el procedimiento previsto en el artículo 28 de la presente Directiva, los Estados miembros que dispongan de información, suministrada o no por el fabricante, que justifique la clasificación de una sustancia en una u otra de dichas categorías, deberán remitirla con la mayor brevedad a la Comisión, acompañada de una propuesta de clasificación y etiquetado.

La Comisión enviará a los otros Estados miembros la propuesta de clasificación y etiquetado que haya recibido. Cualquier Estado miembro puede solicitar a la Comisión que le comunique la información que obre en su poder.

[…]»

Procedimiento de adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico

14 En virtud del artículo 28 de la Directiva 67/548, las modificaciones necesarias para adaptar sus anexos al progreso técnico se adoptarán conforme al procedimiento establecido en su artículo 29. En el marco de este procedimiento y con arreglo al artículo 5, apartado 1, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184, p. 23), interpretado conjuntamente con el punto 1 del anexo III del Reglamento (CE) nº 807/2003 del Consejo, de 14 de abril de 2003, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE las disposiciones relativas a los comités que colaboran con la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución previstas en los actos del Consejo adoptados con arreglo al procedimiento de consulta (unanimidad) (DO L 122, p. 36), la Comisión estará asistida por un Comité compuesto por los representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión. Según el artículo 5, apartado 3, de dicha Decisión, la Comisión adoptará las medidas previstas siempre que sean conformes al dictamen del Comité. El artículo 5, apartado 4, de esta Decisión prevé, en cambio, que, en el supuesto de que las medidas previstas no sean conformes al dictamen de este Comité o en caso de ausencia de dictamen, se someterá la cuestión al Consejo de la Unión Europea y se informará de ello al Parlamento Europeo.

Derogación, modificación y sustitución parciales de la Directiva 67/548 por el Reglamento nº 1272/2008

15 Con efectos a partir del 20 de enero de 2009, la Directiva 67/548 quedó parcialmente derogada, modificada y sustituida por el Reglamento nº 1272/2008. Este Reglamento tiene por objeto, en particular, aplicar el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, tal como fue elaborado por las Naciones Unidas (considerandos quinto a octavo del Reglamento nº 1272/2008).

16 Si bien el artículo 55, apartado 11, del Reglamento nº 1272/2008 dispone que «se suprime el anexo I [de la Directiva 67/548]», el anexo VI de dicho Reglamento no contenía, en el momento de su entrada en vigor, las clasificaciones recurridas, cuyo procedimiento de aprobación sufrió un retraso considerable, sino únicamente las clasificaciones introducidas con ocasión de las anteriores adaptaciones de la Directiva 67/548 al progreso técnico, incluyendo las establecidas en la Directiva 2004/73/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se adapta, por vigésima novena vez, al progreso técnico la Directiva 67/548 (DO L 152, p. 1, corrección de errores en el DO L 216, p. 3).

17 En este sentido, el quincuagésimo tercer considerando del Reglamento nº 1272/2008 es del siguiente tenor:

«Para tener plenamente en cuenta el trabajo y la experiencia adquirida con la Directiva 67/548[…], incluidos la clasificación y el etiquetado de sustancias específicas que figuran en su anexo I, procede convertir todas las clasificaciones armonizadas existentes a las nuevas, utilizando los nuevos criterios de clasificación. Por otra parte, dado el retraso de la aplicabilidad del presente Reglamento y como las clasificaciones armonizadas de acuerdo con los criterios de la Directiva 67/548[…] son pertinentes para la clasificación de sustancias y mezclas en el correspondiente período transitorio, también procede incluir las clasificaciones armonizadas existentes, sin modificarlas, en un anexo del presente Reglamento. Al someter todas las futuras armonizaciones de las clasificaciones al presente Reglamento, se pretenden evitar incongruencias en las clasificaciones armonizadas de la misma sustancia entre los criterios existentes y los nuevos.»

18 El artículo 36 del Reglamento nº 1272/2008, con la rúbrica «Armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias» dispone, en particular:

«1. Por regla general, será sometida a clasificación y etiquetado armonizados, de conformidad con el artículo 37, toda sustancia que cumpla los criterios establecidos en el anexo I para los siguientes peligros:

a) sensibilización respiratoria, categoría 1 (anexo I, sección 3.4);

b) mutagenicidad en células germinales, categorías 1A, 1B o 2 (anexo I, sección 3.5);

c) carcinogenicidad, categorías 1A, 1B o 2 (anexo I, sección 3.6);

d) toxicidad para la reproducción, categorías 1A, 1B o 2 (anexo I, sección 3.7).

[…]»

19 El artículo 37 del Reglamento nº 1272/2008, con la rúbrica «Procedimiento de armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias», dispone lo siguiente:

«1. Las autoridades competentes podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos o factores M, o propuestas para la revisión de los mismos.

[…]

2. El fabricante, el importador o el usuario intermedio de una sustancia podrá presentar a la Agencia una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de tal sustancia y, en su caso, límites de concentración específicos o factores M, cuando en la parte 3 del anexo VI no haya una entrada para dicha sustancia en la clase o diferenciación de peligro a que se refiera la propuesta en cuestión.

[…]

4. El Comité de evaluación del riesgo de la Agencia, establecido por el artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) nº 1907/2006, emitirá un dictamen sobre la propuesta presentada de conformidad con los apartados 1 o 2 antes de que transcurran 18 meses desde la recepción de la propuesta, y dará a las partes interesadas la oportunidad de enviar sus comentarios al respecto. La Agencia enviará a la Comisión este dictamen y cualesquiera comentarios.

5. Cuando la Comisión considere que la armonización de la clasificación y el etiquetado de la sustancia en cuestión es apropiada, presentará, sin demora injustificada, un proyecto de decisión relativo a la inclusión de dicha sustancia, junto con su correspondiente clasificación y los elementos de etiquetado en la tabla 3.1 de la parte 3 del anexo VI y, cuando proceda, los límites de concentración específicos o los factores M.

Se introducirá la entrada correspondiente en la tabla 3.2 de la parte 3 del anexo VI, que estará sujeta a las mismas condiciones, hasta el 31 de mayo de 2015.

Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 54, apartado 3 […]

6. Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que dispongan de nueva información que pueda llevar a modificar la clasificación y los elementos de etiquetado armonizados de una sustancia en la parte 3 del anexo VI, presentarán una propuesta […] a las autoridades competentes del Estado miembro en que se comercializa la sustancia.»

20 Con arreglo al artículo 53 del Reglamento nº 1272/2008, con la rúbrica «Adaptaciones al progreso técnico y científico»:

«1. La Comisión podrá modificar y adaptar al progreso técnico y científico […] los anexos I a VII, incluso teniendo en cuenta el desarrollo posterior del [Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos]. Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento,

se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 54, apartado 3 […]»

21 Según el artículo 54 del Reglamento nº 1272/2008, con la rúbrica «Procedimiento de comité»:

«1. La Comisión estará asistida por el Comité instituido por el artículo 133 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

[…]

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis,* apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468[…], observando lo dispuesto en su artículo 8.

[…]»

22 El artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468, en su versión modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo, de 17 de julio de 2006 (DO L 200, p. 11), regula el «procedimiento de reglamentación con control», en el marco del cual, en virtud del apartado 1 de dicho artículo, «la Comisión estará asistida por un Comité de reglamentación compuesto por los representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión». Según el artículo 5 *bis,* apartado 3, de esta Decisión, si las medidas previstas son conformes al dictamen del Comité, la Comisión presentará sin demora el proyecto de medidas al Parlamento Europeo y al Consejo, para su control y solo podrá adoptarlas si, al término de un plazo de tres meses, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a dicho proyecto. El artículo 5 *bis,* apartado 4, de esta Decisión, dispone que si las medidas previstas no son conformes al dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión presentará sin demora al Consejo

una propuesta relativa a las medidas que deben adoptarse y la transmitirá al mismo tiempo al Parlamento Europeo.

Reglamento (CEE) nº 793/93 y Reglamento (CE) nº 1907/2006

23 El Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes (DO L 84, p. 1), en su versión modificada, contempla, según su cuarto considerando, el reparto y la coordinación de las tareas entre los Estados miembros, la Comisión y los industriales en lo tocante a la evaluación de los riesgos que presentan las sustancias producidas, importadas o utilizadas por dichos industriales. De este modo, los artículos 3 y 4 de dicho Reglamento imponen a los fabricantes e importadores de estas sustancias la obligación de comunicar determinados datos relevantes en función del volumen de producción y de importación.

24 En virtud del artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 793/93, la Comisión confeccionará listas de sustancias que requieren una evaluación prioritaria de riesgos. Para cada una de estas sustancias se designará una autoridad competente de un Estado miembro como ponente a efectos de la evaluación de dichos riesgos para las personas y el medio ambiente (artículo 10, apartados 1 a 3, del Reglamento nº 793/93).

25 A este respecto, el artículo 9, el artículo 10, apartado 2, y el artículo 12 del Reglamento nº 793/93 imponen a los fabricantes e importadores la obligación de presentar, en su caso, más datos o de llevar a cabo nuevas pruebas para obtener los datos que falten y que resulten necesarios para la evaluación de los riesgos. En las condiciones establecidas en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, las pruebas podrán ser realizadas por uno o más fabricantes o importadores en nombre de otros fabricantes

o importadores interesados. Por otra parte, con arreglo al artículo 9, apartado 3, del mismo Reglamento, los fabricantes e importadores podrán solicitar al ponente, exponiendo las razones que lo justifiquen, que les exima total o parcialmente de las pruebas complementarias, bien porque un elemento de información sea innecesario para evaluar el riesgo, o bien porque resulte imposible obtenerlo; podrán asimismo solicitar un plazo mayor cuando las circunstancias así lo exijan.

26 Tras su evaluación de riesgos, el ponente podrá, en su caso, proponer una estrategia y medidas para limitar los riesgos identificados (artículo 10, apartado 3, del Reglamento nº 793/93). Basándose en la evaluación del riesgo y en la estrategia recomendada por el ponente, la Comisión presentará una propuesta de resultados de la evaluación del riesgo de las sustancias prioritarias así como, en caso necesario, una recomendación sobre la estrategia apropiada para limitar este riesgo para su adopción con arreglo al procedimiento del Comité previsto en el artículo 15 del Reglamento nº 793/93. Sobre la base de la evaluación de los riesgos y de la recomendación de estrategia adoptadas de esta forma, la Comisión decidirá proponer, cuando sea necesario, medidas comunitarias en virtud de la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (DO L 262, p. 201), en su versión modificada, o en virtud de otros instrumentos comunitarios pertinentes (artículo 11, apartados 1 a 3, del Reglamento nº 793/93).

27 El Reglamento nº 793/93 fue derogado y sustituido por el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45 y se derogan el Reglamento nº 793/93 y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva

76/769 y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396, p. 1, corrección de errores en el DO 2007, L 136, p. 3; en lo sucesivo, «Reglamento REACH»).

28 Con arreglo a su artículo 1, apartado 1, el propósito del Reglamento REACH consiste, en particular, en garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Para ello, este Reglamento establece disposiciones relativas a sustancias y preparados, tal como quedan definidos en su artículo 3, que se aplicarán a la fabricación, comercialización o uso de este tipo de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, y a la comercialización de los preparados (artículo 1, apartado 2, del Reglamento REACH). De este modo, según su artículo 1, apartado 3, el Reglamento REACH se basa tanto en el principio según el cual corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que solo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente, como en el principio de precaución.

29 En virtud de la regla «no hay comercialización sin registro», definida en el artículo 5 del Reglamento REACH, y de las obligaciones previstas en los artículos 6 y 7 de este Reglamento, los fabricantes y los importadores de una sustancia en cuestión en cantidades superiores a una tonelada anual deberán notificar y registrar esta sustancia en la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA). A estos efectos, con arreglo a los artículos 10 y 13 del Reglamento REACH, deberán elaborar un expediente técnico detallado que contenga información sobre la sustancia en cuestión, incluyendo los datos relativos a su fabricación, sus usos, sus clasificaciones y sus propiedades intrínsecas, que, en su caso, deberá estar apoyada en ensayos adecuados o en los resultados de estudios pertinentes.

Hechos que originaron el litigio

Demandantes y sustancias objeto del litigio

30 Una de las demandantes, Etimine, es una sociedad de Derecho luxemburgués. La otra demandante, Etiproducts, es una sociedad de Derecho finlandés. Las demandantes importan a la Unión sustancias a base de borato procedentes de las minas de boro de Emet, de Kestelek, de Bigadic y de Kirka (Turquía) que explota su sociedad matriz, Eti Mine Works General Management (en lo sucesivo, «Eti Mine Works»), una sociedad de Derecho turco propiedad al cien por cien del Estado.

31 Etimine es el distribuidor exclusivo de dichas sustancias en quince Estados miembros: el Reino de Bélgica, la República Checa, la República Federal de Alemania, el Reino de España, la República Francesa, Irlanda, la República Italiana, el Gran Ducado de Luxemburgo, la República de Hungría, el Reino de los Países Bajos, la República de Austria, la República Portuguesa, la República de Eslovenia, la República Eslovaca y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Etiproducts es el distribuidor exclusivo de estas sustancias en otros siete Estados miembros: el Reino de Dinamarca, la República de Estonia, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Polonia, la República de Finlandia y el Reino de Suecia.

32 La República de Turquía dispone de importantes reservas de boro y constituye, tras los Estados Unidos de América, el segundo mayor productor de ácido bórico del mundo. Eti Mine Works, primer explotador mundial de boro, es titular de los derechos exclusivos de explotación de las minas mencionadas en el apartado 30. Estos derechos de explotación le fueron concedidos con arreglo a los artículos 6 y 24 de la

Ley turca nº 3213, de 15 de junio de 1985, sobre explotaciones mineras (*T. C. Resmî Gazete* nº 18785, de 15 de junio de 1985).

33 En 2007, Etimine importó en la Unión, en virtud de un contrato de distribución exclusiva con Eti Mine Works, cerca de 245.500 t de boratos, de las cuales 44.000 t eran de ácido bórico; 189.000 t, de bórax, pentahidrato, y 12.500 t, de bórax, decahidrato. En este mismo período, Etiproducts importó, en virtud de un contrato de distribución similar, cerca de 85.700 t de boratos en la Unión. Estas importaciones representaron la mayor parte de las importaciones de ácido bórico, de bórax, pentahidrato, y de bórax, decahidrato, en la Unión a lo largo de 2007.

Procedimiento que dio lugar a las clasificaciones recurridas

34 El 28 de enero de 1999, la República Francesa presentó a la Comisión una propuesta de clasificación del ácido bórico con arreglo a la Directiva 67/548 en la categoría 2 de las sustancias tóxicas para la reproducción y para el desarrollo, y a la cual corresponden las frases R60 (puede perjudicar a la fertilidad) y R61 (riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto), ya que, hasta entonces, dicha sustancia no figuraba en el anexo I de la Directiva 67/548.

35 El 10 de febrero de 1999, el Reino de Dinamarca presentó una propuesta, elaborada por la Agencia de Protección del Medio Ambiente danesa (Danish Environmental Protection Agency), de clasificación del ácido bórico y del bórax, decahidrato, con arreglo a la Directiva 67/548 en la categoría 2 de las sustancias tóxicas para la reproducción, a la cual corresponde la frase R60 (puede perjudicar a la fertilidad), y en la

categoría 3 de las sustancias tóxicas para el desarrollo, a la cual corresponde la frase R63 (posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto).

36 En su reunión celebrada del 15 al 17 de noviembre de 2000, el grupo de trabajo de la Comisión sobre clasificación y etiquetado de las sustancias peligrosas integrado en la Oficina Europea de Sustancias Químicas (en lo sucesivo, «grupo de trabajo C & E») recomendó clasificar el ácido bórico con arreglo a la Directiva 67/548 entre las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3, tanto para la fertilidad como para el desarrollo. Por lo que se refiere al bórax, decahidrato, y al tetraborato de disodio (anhidro), el grupo de trabajo C & E recomendó que se clasificaran con arreglo a la Directiva 67/548 entre las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3.

37 A solicitud de la Dirección General (DG) «Medio ambiente» de la Comisión, la Oficina Europea de Sustancias Químicas convocó a expertos especializados con el fin de someter a un nuevo análisis la clasificación de los boratos con arreglo a la Directiva 67/548 en función de su toxicidad para la reproducción. En su reunión de los días 5 y 6 de octubre de 2004, el grupo de trabajo de la Comisión integrado por expertos especializados en materia de toxicidad para la reproducción analizó diferentes sustancias a base de borato, entre otras, el bórax, pentahidrato, el óxido bórico, el ácido bórico, bórax, decahidrato y el tretraborato de disodio (anhidro), y llegó a la conclusión de que estas sustancias debían clasificarse con arreglo a la Directiva 67/548 como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2 a partir de los estudios realizados con animales.

38 El 4 de abril de 2005, tuvo lugar una reunión a la que asistieron las autoridades turcas, Etimine y la Comisión y en la cual las autoridades turcas expresaron su disconformidad con la clasificación propuesta de las sustancias a base de borato como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2. Para apoyar su punto de vista, las autoridades turcas remitieron a la DG «Medio ambiente», mediante escrito fechado el 18 de mayo de 2005, una nota técnica elaborada por toxicólogos turcos que fue expuesta verbalmente en la reunión de 4 de abril de 2005 y un informe titulado «Postura

de la Sociedad Turca de Toxicología sobre la clasificación del ácido bórico y de los boratos como sustancias tóxicas para la reproducción».

39 Mediante escrito de 8 de abril de 2005 dirigido a la DG «Medio ambiente», Etimine rebatió las conclusiones del grupo de trabajo de expertos especializados y solicitó que la Comisión no las tuviera en cuenta.

40 En la reunión celebrada el 8 de septiembre de 2005, y en la que participaron representantes de las autoridades turcas, Eti Mine Works y toxicólogos turcos, el grupo de trabajo C & E continuó tratando la cuestión de la propuesta de clasificación de las sustancias a base de borato con arreglo a la Directiva 67/548 antes de decidir seguir la opinión del grupo de trabajo de expertos especializados y recomendar la clasificación de dichas sustancias como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2.

41 Mediante escrito de 30 de septiembre de 2005, las autoridades turcas solicitaron a la Comisión que pospusiera la decisión relativa a la clasificación de las sustancias a base de borato con arreglo a la Directiva 67/548 hasta que finalizaran diferentes estudios que se estaban realizando al respecto.

42 Mediante escrito de 17 de octubre de 2005 dirigido a la DG «Medio ambiente», Etimine reiteró su solicitud de que, con ocasión de la adaptación al progreso técnico por trigésima vez de la Directiva 67/548, las sustancias a base de borato no se clasificaran como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2.

43 En su escrito de 18 de noviembre de 2005, la DG «Medio ambiente» expresó que había tomado debidamente en consideración las observaciones de Etimine y dio respuesta a determinados puntos planeados por esta en su escrito de 8 de abril de 2005.

44 Mediante escrito de 6 de febrero de 2006 dirigido a la Comisión, las autoridades turcas expresaron su disconformidad con la clasificación que se proponía dar a las sustancias a base de borato con arreglo a la Directiva 67/548.

45 El 16 de febrero de 2007, el comité, con arreglo al artículo 29 de la Directiva 67/548, en relación con el artículo 5, apartado 1, de la Decisión 1999/468 y con el punto 1 del anexo III del Reglamento nº 807/2003 (véase el apartado 15 *supra),* se pronunció a favor de la propuesta de la Directiva por la que se adapta al progreso técnico por trigésima vez la Directiva 67/548, la cual tomaba en cuenta la propuesta de clasificación de las sustancias a base de borato.

46 El 21 de agosto de 2008, la Comisión adoptó la Directiva impugnada.

47 Las clasificaciones recurridas, tal como figuran en el anexo 1 G de la Directiva impugnada responden, fundamentalmente, al siguiente esquema:

«Nº de índice	Denominación química	Clasificación	Etiquetado
[…]	[…]	[…]	[…]
005-007-00-2	ácido bórico; […] ácido bórico, crudo natural, que contiene no más del 85 % de H_3BO_3 calculado en peso seco […]	Repr. Cat. 2; R 60-61	TR: 60-61 S: 53-45

005-008-00-8	trióxido de diboro; óxido bórico	Repr. Cat. 2; R 60-61	TR: 60-61 S: 53-45
005-011-00-4	tetraborato disódico anhidro; ácido bórico, sal disódica; […] heptaóxido de tetraboro y disodio, hidrato; […] ácido orto-bórico, sal sódica […]	Repr. Cat. 2; R 60-61	TR: 60-61 S: 53-45
005-011-01-1	tetraborato disódico, decahidrato; bórax, decahidrato	Repr. Cat. 2; R 60-61	TR: 60-61 S: 53-45
005-011-02-9	tetraborato disódico, pentahidrato; bórax, pentahidrato	Repr. Cat. 2; R 60-61	TR: 60-61 S: 53-45
[…]	[…]	[…]	[…]»

48 El 10 de agosto de 2009, la Comisión adoptó el Reglamento impugnado basándose, en particular, en el artículo 53 del Reglamento nº 1272/2008.

49 Mediante el Reglamento impugnado se insertaron, con efectos a partir del 25 de septiembre de 2009, las clasificaciones recurridas en el anexo VI del Reglamento nº 1272/2008.

50 En los considerandos primero a tercero del Reglamento impugnado se lee lo siguiente:

«1. La parte 3 del anexo VI del Reglamento […] nº 1272/2008 contiene dos listas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas. La tabla 3.1 recoge la lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas sobre la base de los criterios expuestos en las partes 2 a 5 del Anexo I del Reglamento […] nº 1272/2008. La tabla 3.2 recoge la lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas sobre la base de los criterios expuestos en el anexo VI de la Directiva 67/548[…]. Es necesario modificar estas dos listas para incluir clasificaciones actualizadas de sustancias que ya han sido objeto de clasificación armonizada y para incluir nuevas clasificaciones armonizadas. Además, es necesario suprimir las entradas correspondientes a determinadas sustancias.

2. Es necesario modificar el anexo VI del Reglamento […] nº 1272/2008 para reflejar las modificaciones recientemente adoptadas del anexo I de la Directiva 67/548[…], introducidas en virtud de la Directiva [impugnada], y de la Directiva 2009/2/CE de la Comisión, de 15 de enero de 2009, por la que se adapta al progreso técnico, por trigésimo primera vez, la Directiva 67/548[…]. Dichas medidas constituyen adaptaciones al progreso técnico y científico a las que se refiere el artículo 53 del Reglamento […] nº 1272/2008.

3. En el considerando 53 del Reglamento […] nº 1272/2008 se destaca la necesidad de tener plenamente en cuenta el trabajo y la experiencia adquirida con la Directiva 67/548[…], incluidos la clasificación y el etiquetado de sustancias específicas que figuran en su anexo I.»

51 El artículo 1 del Reglamento impugnado dispone, en particular, lo siguiente:

«La parte 3 del anexo VI del Reglamento […] nº 1272/2008 queda modificada como sigue:

La tabla 3.1 queda modificada como sigue:

a) Las entradas correspondientes a las recogidas en el anexo I se sustituyen por las entradas que figuran en dicho anexo.

b) Las entradas que figuran en el anexo II se añaden de acuerdo con el orden de las entradas incluidas en la tabla 3.1.

[…]

La tabla 3.2 queda modificada como sigue:

a) Las entradas correspondientes a las recogidas en el anexo IV se sustituyen por las entradas que figuran en dicho anexo.

b) Las entradas que figuran en el anexo V se añaden de acuerdo con el orden de las entradas incluidas en la tabla 3.2.

[…]»

52 Según el artículo 2 del Reglamento impugnado:

«1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. El artículo 1 será aplicable a partir del 1 de diciembre de 2010.

3. Las clasificaciones armonizadas recogidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento […] nº 1272/2008, modificado por el presente Reglamento, podrán aplicarse antes del 1 de diciembre de 2010.»

53 Las clasificaciones recurridas, tal como figuran en los anexos II y V del Reglamento impugnado responden, fundamentalmente, al siguiente esquema:

«*Anexo II*

Nº Índice	Denominación Química Internacional	Clasificación		Etiquetado	
		Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de pictogramas y palabras de advertencia	Códigos de indicaciones de peligro
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]
005-007-00-2	boric acid; […] boric acid, crude natural, containing not more than 85 per cent of H_3BO_3 calculated on the dry weight […]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-008-00-8	diboron trioxide; boric oxide	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-00-4	disodium tetraborate, anhydrous; boric acid, disodium salt; […] tetraboron disodium heptaoxide, hydrate; […] orthoboric acid, sodium salt […]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-01-1	disodium tetraborate decahydrate; borax decahydrate	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-02-9	disodium tetraborate pentahydrate; borax pentahydrate	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]»

«*Anexo V*

Nº Índice	Denominación Química Internacional	Clasificación	Etiquetado
[…]	[…]	[…]	[…]
005-007-00-2	boric acid; […] boric acid, crude natural, containing not more than 85 per cent of H_3BO_3 calculated on the dry weight […]	Repr. Cat. 2; R60-61	TR: 60-61 S: 53-45
005-008-00-8	diboron trioxide; boric oxide	Repr. Cat. 2; R60-61	TR: 60-61 S: 53-45
005-011-00-4	disodium tetraborate, anhydrous; boric acid, disodium salt; […] tetraboron disodium heptaoxide, hydrate; […] orthoboric acid, sodium salt […]	Repr. Cat. 2; R60-61	TR: 60-61 S: 53-45
005-011-01-1	disodium tetraborate decahydrate; borax decahydrate	Repr. Cat. 2; R60-61	TR: 60-61 S: 53-45
005-011-02-9	disodium tetraborate pentahydrate; borax pentahydrate	Repr. Cat. 2; R60-61	TR: 60-61 S: 53-45
[…]	[…]	[…]	[…]»

Procedimiento y pretensiones de las partes

54 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal General el 5 de diciembre de 2008, las demandantes interpusieron el presente recurso.

55 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 6 de abril de 2009, el Reino de Dinamarca solicitó intervenir en el presente procedimiento en apoyo de las pretensiones de la Comisión. Mediante auto de 7 de julio de 2009 el Presidente de la Sala Tercera del Tribunal General admitió esa intervención.

56 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 9 de abril de 2009, Borax Europe Ltd (en lo sucesivo, «Borax»), sociedad de Derecho inglés productora y comercializadora de boratos, solicitó intervenir en el presente procedimiento en apoyo de las pretensiones de las demandantes. Mediante auto de 7 de julio de 2009 el Presidente de la Sala Tercera del Tribunal General admitió esa intervención.

57 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal General el 11 de marzo de 2009, la Comisión propuso una excepción de inadmisibilidad con arreglo al artículo 114 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General y solicitó al Tribunal General que acordara el sobreseimiento con arreglo al artículo 113 de dicho Reglamento. Las demandantes presentaron sus observaciones sobre dicha excepción y sobre dicha pretensión el 30 de abril de 2009. Borax presentó un escrito de intervención limitado a la cuestión de la admisibilidad el 24 de agosto de 2009.

58 En el escrito de interposición del recurso y en sus observaciones sobre la excepción de inadmisibilidad, las demandantes, apoyadas por Borax, solicitan al Tribunal General que:

— Desestime la excepción de inadmisibilidad y declare el recurso admisible.

— Con carácter principal, anule las entradas en la tabla del anexo 1 G de la Directiva impugnada relativas a las siguientes sustancias:

— ácido bórico y ácido bórico, crudo natural (número de índice 005-007-00-2);

— trióxido de diboro y óxido bórico (número de índice 005-008-00-8);

— tetraborato disódico anhidro; ácido bórico, sal disódica, heptaóxido de tetraboro y disodio, hidrato, ácido ortobórico y sal sódica (número de índice 005-011-00-4);

— tetraborato disódico, decahidrato y bórax, decahidrato (número de índice 005-011-01-1);

— tetraborato disódico, pentahidrato y bórax, pentahidrato (número de índice 005-011-02-9).

— Con carácter subsidiario, anule las entradas en la tabla del anexo 1 G de la Directiva impugnada relativas a las siguientes sustancias:

— trióxido de diboro y óxido bórico (número de índice 005-008-00-8);

— tetraborato disódico anhidro; ácido bórico, sal disódica, heptaóxido de tetraboro y disodio, hidrato, ácido ortobórico y sal sódica (número de índice 005-011-00-4);

— tetraborato disódico, decahidrato y bórax, decahidrato (número de índice 005-011-01-1);

— tetraborato disódico, pentahidrato y bórax, pentahidrato (número de índice 005-011-02-9).

— Condene en costas a la Comisión.

59 En su excepción de inadmisibilidad, la Comisión solicita al Tribunal General que:

— Con carácter principal, desestime el recurso por haber quedado sin objeto.

— Con carácter subsidiario, declare el recurso manifiestamente inadmisible.

— Condene en costas a las demandantes.

60 Mediante escritos separados presentados en la Secretaría del Tribunal General el 6 y el 30 de noviembre y el 8 de diciembre de 2009, las demandantes solicitaron, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal General, autorización para adaptar sus pretensiones y motivos de nulidad con el fin de que también comprendieran las clasificaciones recurridas, tal como se reproducen en el Reglamento impugnado.

61 En su solicitud de adaptación de sus pretensiones y motivos de nulidad, las demandantes, apoyadas por Borax, solicitan, fundamentalmente, al Tribunal General que:

— Acuerde la admisión del recurso y lo declare fundado, tal como se solicita que sea adaptado.

— Estime su solicitud de adaptación de sus pretensiones y motivos de nulidad con el fin de que también comprendan las entradas de los cuadros de los anexos II y V del Reglamento impugnado correspondientes a las clasificaciones recurridas.

— Condene en costas a la Comisión.

62 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 9 de noviembre de 2009, la Comisión manifestó que no se oponía a la adaptación de las pretensiones y motivos de nulidad precisando, al mismo tiempo, que esta adaptación sería posible siempre que la solicitud de adaptación se hubiera presentado antes del vencimiento del plazo para recurrir el Reglamento impugnado.

63 Mediante escrito de 19 de noviembre de 2009, el Presidente de la Sala Tercera del Tribunal General informó a las demandantes de su decisión de autorizarlas a adaptar sus pretensiones y motivos de nulidad.

64 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 21 de diciembre de 2009, las demandantes, apoyadas por Borax, alegaron, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal General, que su recurso era, en cualquier caso, admisible por haber entrado en vigor el 1 de diciembre de 2009 el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto. Mediante escrito presentado en la misma fecha, la Comisión manifestó su discrepancia con esta postura.

65 En aplicación del artículo 14 del Reglamento de Procedimiento y a propuesta del Presidente del Tribunal General, el Tribunal General decidió el 14 de enero de 2010, oídas las partes de conformidad con el artículo 51 del mencionado Reglamento, atribuir el asunto a la Gran Sala con el fin de que esta se pronuncie sobre la excepción de inadmisibilidad.

Fundamentos de Derecho

66 En virtud del artículo 114, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, previa solicitud, el Tribunal General puede decidir sobre la inadmisión sin entrar en el fondo del asunto. De conformidad con el apartado 3 del mismo artículo, salvo decisión en contrario del Tribunal General, el resto del procedimiento se desarrollará oralmente.

67 En el presente asunto, el Tribunal General se considera suficientemente informado por el examen de los documentos del expediente y decide, mediante auto motivado, pronunciarse sin abrir la fase oral del procedimiento.

Sobre la aplicabilidad del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto

Alegaciones de las partes

68 La Comisión considera que el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, parte final de frase, no es aplicable en el presente asunto.

69 La Comisión señala que, según reiterada jurisprudencia, la admisibilidad de un recurso debe apreciarse habida cuenta de la situación existente en el momento de su interposición. Por otra parte, la aplicación del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, a los recursos interpuestos antes del 1 de diciembre de 2009 produciría consecuencias arbitrarias dependiendo de si el Tribunal General se pronuncia antes o después de esta fecha.

70 La Comisión deduce de lo anterior que el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, solo se aplica a los recursos interpuestos después del 30 de noviembre de 2009. En el presente asunto, al haberse interpuesto el recurso principal el 5 de diciembre de 2008 y al haberse presentado la solicitud de adaptación de las pretensiones y de los motivos de nulidad antes del 1 de diciembre de 2009, el artículo 263 TFUE no tiene ninguna incidencia en el presente procedimiento.

71 Las demandantes, apoyadas por Borax, alegan que las modificaciones introducidas por el Tratado de Lisboa son aplicables al presente procedimiento. A su juicio, cabe extraer esta conclusión de la interpretación conjunta del artículo 1 TUE y del artículo 19 TUE, apartados 1 y 3, letra a). En efecto, ninguna disposición del Tratado de Lisboa contempla que las normas del Tratado CE continúen aplicándose durante un período transitorio después del 1 de diciembre de 2009. Así pues, el juez de la Unión debe aplicar, según las demandantes, el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, incluyendo los requisitos de admisibilidad de un recurso interpuesto para impugnar la legalidad de un acto reglamentario, a los procedimientos pendientes a 1 de diciembre de 2009.

72 Por consiguiente, tras la entrada en vigor del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, la pretensión de anulación parcial formulada por las demandantes contra los actos impugnados es admisible, sin que estas deban demostrar que se encuentran afectadas individualmente.

Apreciación del Tribunal

73 Es necesario señalar en primer lugar que, por lo que respecta al Reglamento impugnado, el plazo para interponer recurso al amparo del artículo 230 CE, párrafo quinto, venció el 30 de noviembre de 2009, es decir, cuando aún estaba vigente el Tratado CE, y que las demandantes presentaron su solicitud de adaptación de sus pretensiones y de los motivos de anulación antes de esta fecha. Así pues, en la fecha de la entrada en vigor del artículo 263 TFUE el 1 de diciembre de 2009, cualquier recurso de anulación

que se interpusiera contra el Reglamento impugnado sería, en cualquier caso, inadmisible por haber expirado el plazo para recurrir establecido en su párrafo sexto, que reproduce el contenido del artículo 230 CE, párrafo quinto. Estas consideraciones son aplicables, con mayor motivo, *mutatis mutandis,* a la pretensión de anulación parcial de la Directiva impugnada formulada el 5 de diciembre de 2008.

74 Las partes mantienen posturas divergentes en cuanto a si resulta aplicable al presente caso *ratione temporis* el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, concretamente la parte final de la frase. En particular, las demandantes, apoyadas por Borax, consideran que los requisitos de admisibilidad modificados que se establecen en el mismo en relación con los actos reglamentarios son de aplicación inmediata y, en consecuencia, determinan la admisibilidad de su pretensión de anulación parcial de los actos impugnados, sin que deban demostrar que las clasificaciones recurridas les afectan individualmente. La Comisión, por el contrario, considera que esta disposición no se aplica al presente procedimiento y que la admisibilidad de los recursos debe apreciarse habida cuenta de los requisitos de admisibilidad vigentes en el momento de interposición del recurso.

75 A este respecto es necesario tener en cuenta que el Tratado FUE no contiene ninguna disposición transitoria específica que precise si el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, es aplicable a los procesos judiciales en curso el 1 de diciembre de 2009.

76 Por lo que respecta en concreto a la cuestión de la aplicación temporal de las normas que establecen los requisitos de admisibilidad de un recurso de anulación interpuesto por un particular ante el juez de la Unión, de una jurisprudencia consolidada se desprende, por una parte, que, en virtud del principio *tempus regit actum* (véase, en este sentido la sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de julio de 1971, Henck, 12/71, Rec. p. 743, apartado 5), la cuestión de la admisibilidad de un recurso debe resolverse aplicando las normas vigentes en el momento en que fue interpuesto (sentencia del Tribunal de Justicia de 8 de mayo de 1973, Campogrande/Comisión, 60/72,

Rec. p. 489, apartado 4; véase, igualmente, en este sentido y por analogía, el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 22 de febrero de 2008, Kozlowski, C-66/08, no publicado en la Recopilación, apartado 7), y, por otra parte, que los requisitos para la admisibilidad del recurso deben apreciarse en el momento de la interposición del recurso, esto es, en el momento en que se presenta el escrito de demanda (sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de abril de 2002, España/Consejo, C-61/96, C-132/97, C-45/98, C-27/99, C-81/00 y C-22/01, Rec. p. I-3439, apartado 23; sentencias del Tribunal General de 21 de marzo de 2002, Shaw y Falla/Comisión, T-131/99, Rec. p. II-2023, apartado 29, y de 9 de julio de 2008, Alitalia/Comisión, T-301/01, Rec. p. II-1753, apartado 37), siendo únicamente posible su subsanación antes de que venza el plazo para recurrir (sentencia del Tribunal de Justicia de 27 de noviembre de 1984, Bensider y otros/Comisión, 50/84, Rec. p. 3991, apartado 8).

77 La solución contraria conllevaría, por otra parte, un riesgo de arbitrariedad en la administración de la justicia, ya que la admisibilidad del recurso dependería en tal caso de la fecha, por lo demás aleatoria, en que se pronunciara la resolución del Tribunal General que pusiera fin al proceso (véase, en este sentido y por analogía, la sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de noviembre de 1981, Salumi y otros, 212/80 a 217/80, Rec. p. 2735, apartado 14).

78 En el presente caso, en el momento en que se interpuso el recurso, esto es, en el momento en que se presentaron tanto el escrito de demanda como la solicitud de adaptación de sus pretensiones y motivos de nulidad, los requisitos de admisibilidad de este estaban regulados por el artículo 230 CE. En consecuencia, habida cuenta de la jurisprudencia citada en el anterior apartado 76, la cuestión de la legitimación de las demandantes para solicitar la anulación de los actos impugnados debe decidirse basándose en dicho artículo. Por otra parte, incluso suponiendo que el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, en particular la parte final de la frase, permitiera, en el presente caso, reconocer a las demandantes una legitimación activa que no les atribuía el artículo 230 CE, párrafo cuarto, esta no podría tomarse en consideración para apreciar si el presente recurso es admisible toda vez que el plazo para solicitar la anulación de los actos impugnados, según lo dispuesto tanto en el artículo 230 CE,

párrafo quinto, como en el artículo 263 TFUE, párrafo sexto, había ya expirado el 1 de diciembre de 2009, fecha de la entrada en vigor del artículo 263 TFUE.

79 No queda desvirtuada esta conclusión por la tesis según la cual el artículo 263 TFUE forma parte de las normas de procedimiento respecto de las cuales la jurisprudencia ha afirmado que, a diferencia de las normas de fondo o de Derecho sustantivo, en general, deben considerarse aplicables a todos los litigios pendientes en el momento en que entran en vigor (sentencias del Tribunal de Justicia Salumi y otros, citada en el apartado 77 *supra,* apartado 9; de 9 de marzo de 2006, Beemsterboer Coldstore Services, C-293/04, Rec. p. I-2263, apartado 19, y de 28 de junio de 2007, Dell'Orto, C-467/05, Rec. p. I-5557, apartado 48). En efecto, aun suponiendo que las cuestiones de competencia jurisdiccional tengan la consideración de normas de procedimiento (véase, en este sentido, la sentencia Dell'Orto, antes citada, apartado 49), es preciso señalar que, tal como se desprende de la jurisprudencia citada en los apartados 76 y 77 *supra,* a la hora de identificar las disposiciones aplicables a la luz de las cuales debe apreciarse si es admisible un recurso de anulación interpuesto contra un acto de la Unión, debe tenerse en cuenta el principio *tempus regit actum.*

80 De todo lo anterior se deduce que el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, no es aplicable al presente recurso.

81 En consecuencia, procede analizar a la luz del artículo 230 CE, párrafo cuarto, si las demandantes están legitimadas para solicitar la anulación de los actos impugnados.

Sobre la admisibilidad del presente recurso

Alegaciones de las partes

82 Para fundamentar la excepción de inadmisibilidad y la pretensión de sobreseimiento con arreglo a los artículos 113 y 114 del Reglamento de Procedimiento, la Comisión sostiene que el anexo I de la Directiva 67/548, incluidas las clasificaciones recurridas, tal como estas fueron introducidas mediante la Directiva impugnada, quedó derogado el 20 de enero de 2009 por el artículo 55, apartado 11, del Reglamento nº 1272/2008. En consecuencia, la Directiva impugnada que modificaba este anexo quedó automáticamente derogada en esa misma fecha, dejando desde entonces de producir efectos jurídicos. Así pues, el recurso de anulación parcial de la Directiva impugnada ha quedado sin objeto en el sentido del artículo 113 del Reglamento de Procedimiento.

83 Incluso suponiendo que no fuera este el caso, la Comisión estima que las clasificaciones recurridas, previstas por los actos impugnados, no afectan a las demandantes ni directa ni individualmente en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto.

84 Las demandantes, apoyadas por Borax, consideran que las clasificaciones recurridas establecidas por los actos impugnados les afectan directa e individualmente en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto.

85 Por lo que se refiere al criterio de afectación individual, las demandantes consideran que los actos impugnados les afectan individualmente en razón de determinadas cualidades que les son propias o de una situación de hecho que las caracteriza frente a cualquier otra persona y, por ello, las individualiza de forma análoga a la del

destinatario. En este sentido, sostienen que deben tenerse en cuenta diferentes elementos que sirven para demostrar tal individualización.

86 En primer lugar, las demandantes son titulares de derechos exclusivos relativos a la explotación de boro en Turquía que quedan afectados por las clasificaciones recurridas. En segundo lugar, Etimine es el principal importador de sustancias a base de borato en la Unión. Las demandantes importan la mayoría de las sustancias a base de borato que se utilizan en la Unión y las actividades que desarrollan en el mercado interior dependen de la importación y venta de dichas sustancias. En tercer lugar, las demandantes sostienen haber participado activamente en el procedimiento que dio lugar a la adopción de las clasificaciones recurridas. En cuarto lugar, las demandantes pueden ser identificadas con arreglo al segundo considerando de la Directiva impugnada. En quinto lugar, la Comisión ha fundamentado las clasificaciones recurridas en una evaluación provisional de riesgos con arreglo al Reglamento nº 793/93, el cual reconoce a las demandantes derechos procedimentales.

87 Por lo que se refiere, en primer lugar, a los derechos exclusivos, las demandantes señalan que son los únicos operadores de la Unión autorizados a importar y comercializar en el mercado interior sustancias a base de borato extraídas en Turquía. Estos derechos exclusivos les fueron concedidos antes de la adopción de la Directiva impugnada y servirían, en consecuencia, para distinguir a las demandantes del resto de operadores. Pues bien, estos derechos, a su juicio, quedarían afectados por la obligación de colocar en los productos a base de borato etiquetas con una calavera y con las frases R 60 (puede perjudicar a la fertilidad) y R 61 (riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto), lo cual equivaldría a imponer a las demandantes una especificación técnica. Por otra parte, la clasificación de las sustancias a base de borato con arreglo a la Directiva 67/548 como sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2 se traduciría, en lo sucesivo, en la imposibilidad de comercializar entre el público en general los productos afectados.

88 Las demandantes rebaten el argumento de la Comisión de que estos derechos exclusivos no afectan a la Unión. Sostienen, a este respecto, que la Comisión no tiene en

cuenta la particular relación existente entre la Unión y la República de Turquía desde la celebración del Acuerdo por el que se crea una Asociación entre la Comunidad Económica Europea y Turquía, firmado el 12 de septiembre de 1963 en Ankara, y en virtud del cual el fortalecimiento de las relaciones comerciales y económicas con la República de Turquía constituye un objetivo clave de la Unión. Por otra parte, los derechos exclusivos de explotación minera conferidos a las demandantes son, a juicio de estas, semejantes a los derechos que los Estados miembros conceden en circunstancias similares y que forman parte de sus tradiciones comunes.

89 Asimismo, según las demandantes y Borax, es errónea la alegación de que estos derechos exclusivos no permiten, junto con los demás elementos de individualización, distinguir a las demandantes de cualquier otro operador. En efecto, el juez comunitario ha declarado que cuando el acto impugnado afecta a un grupo de personas identificadas o identificables en el momento de la adopción del acto y en función de criterios que caracterizan a los miembros de dicho grupo, estos pueden considerarse individualmente afectados por dicho acto, en la medida en que forman parte de un círculo restringido de operadores económicos. Dicho supuesto puede darse, en particular, cuando este acto modifica derechos, como puedan ser los derechos exclusivos de retransmisión televisiva, adquiridos por estas personas antes de que fuese adoptado (sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de marzo de 2008, Comisión/Infront WM, C-125/06 P, Rec. p. I-1451, apartados 71, 72, 75 y 76). De forma similar, en el presente caso, los derechos exclusivos de explotación minera y de comercialización de los boratos en Turquía de las demandantes eran anteriores a la adopción de la Directiva impugnada, y las clasificaciones recurridas imponen a estos derechos nuevas restricciones que no existían en el momento en el que las demandantes los adquirieron y que hacen más difícil su ejercicio. Así pues, según las demandantes, estos derechos exclusivos bastan para identificarlas como integrantes del grupo de las 29 sociedades titulares de derechos de explotación minera de boratos afectados por la Directiva impugnada.

90 En segundo lugar, Etimine es el principal importador de sustancias a base de borato en la Unión (véase el apartado 33 *supra),* con un volumen que se calcula equivalente al 56 % del total de las importaciones de sustancias a base de borato en 2007. El 72 % y el 53 % del volumen de negocio de Etimine y de Etiproducts, respectivamente, correspondiente a ese año procede de la venta de ácido bórico, de bórax decahidrato y de

bórax pentahidrato, en la Unión. Asimismo, las demandantes forman parte de las tres sociedades que concentran conjuntamente el 61 % de la capacidad mundial de producción de boratos. Habida cuenta de la circunstancia de que su actividad comercial depende de dichas sustancias, las demandantes deben, en su opinión, ser consideradas como los operadores más afectados por las clasificaciones recurridas en el sentido de la sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de mayo de 1991, Extramet Industrie/Consejo (C-358/89, Rec. p. I-2501), apartado 17, cuyos principios no son, siempre según las demandantes, aplicables exclusivamente en materia de dumping (sentencia del Tribunal General de 12 de febrero de 2008, BUPA y otros/Comisión, T-289/03, Rec. p. II-81, apartado 79). En consecuencia, las demandantes se encuentran en una situación particular que las diferencia de todos los demás operadores económicos.

91 En tercer lugar, aunque no tuvieran reconocidos derechos procedimentales en el marco del procedimiento que dio lugar a la adopción de las clasificaciones recurridas, es necesario reconocer que las demandantes participaron activamente en dicho procedimiento a través de Eti Mine Works y del Estado turco, en particular, remitiendo a la Comisión diferentes estudios y una gran cantidad de información, así como participando en múltiples reuniones con la Comisión y en reuniones con el grupo de trabajo C & E. Si bien esta participación activa no basta, por sí sola, para individualizar a las demandantes, sí representa, a juicio de estas, una cualidad que las particulariza y que, junto con otros elementos específicos, las caracteriza respecto de todos los demás operadores afectados por la Directiva impugnada. En efecto, habida cuenta de que Eti Mine Works está controlada en su totalidad por el Estado turco y que esta sociedad controla, a su vez, el 100 % del capital de las demandantes, la participación activa de Eti Mine Works y de las autoridades turcas en el procedimiento en cuestión es plenamente imputable a las demandantes.

92 En cuarto lugar, según las demandantes, el segundo considerando de la Directiva impugnada hace referencia a información facilitada por los demandantes, concretamente un estudio de M.K. relativo a la evaluación de la exposición diaria de las personas al boro en una zona rica en boro. Las autoridades turcas remitieron ese estudio a la Comisión, en nombre de las demandantes, el 3 de julio de 2007, como parte de sus observaciones sobre la notificación, por parte de la Comunidad, al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC), del

proyecto de adaptación al progreso técnico por trigésima vez de la Directiva 67/548. Por otra parte, el segundo considerando de la Directiva impugnada hace referencia a estudios epidemiológicos en curso, incluidos los relativos a la fábrica de Eti Mine Works situada en Bandirma (Turquía), cuyo resultado –que deberían comunicar, en particular, las demandantes– permitiría, según se expresa en el propio considerando, modificar las clasificaciones recurridas. A este respecto, las demandantes y Borax niegan que este considerando solo haga referencia a un único estudio realizado en China y precisan que, a diferencia de la Directiva impugnada, las anteriores adaptaciones al progreso técnico de la Directiva 67/548 no hicieron referencia a la implicación del sector industrial. Por último, estas referencias demuestran, según la tesis de las demandantes, que la información que estas facilitaron fue tomada en cuenta en el proceso decisorio que culminó con las clasificaciones recurridas y que esta información, al igual que otros datos que debe facilitar el sector industrial, incluidas las demandantes, habrán de merecer una atención especial en la próxima revisión de esta clasificación. En consecuencia, las demandantes quedan identificadas como miembros de un grupo limitado constituido por los miembros del sector industrial que suministraron información pertinente sobre las sustancias a base de borato. Así pues, a juicio de las demandantes, estas se encuentran en una situación particular que las caracteriza frente a cualquier otra persona.

93 En quinto lugar, las demandantes alegan que las clasificaciones recurridas se basan en una evaluación provisional de riesgos con arreglo al Reglamento nº 793/93, en el marco de la cual estas facilitaron información y tenían reconocidos derechos procedimentales. En este contexto, las demandantes, en su condición de importadores y fabricantes interesados en el procedimiento de evaluación de riesgos previsto por dicho Reglamento, habrían presentado y firmado junto con otras sociedades, el 26 de marzo de 2004, una declaración de intenciones relativa a los riesgos que presentan las sustancias prioritarias; esto es, el ácido bórico y el tetraborato de disodio (en lo sucesivo, «declaración de intenciones»). Solo cuatro sociedades firmantes de la declaración de intenciones, entre las que se cuenta Eti Mine Works, estuvieron implicadas en esta evaluación de riesgos. Según las demandantes, esta declaración se realizó en la primera fase de la evaluación de riesgos consistente en una identificación de los riesgos con arreglo a los artículos 4 y 5 del Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo

para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento nº 793/93 (DO L 161, p. 3). En esta declaración se facilitaron datos sobre la evaluación de los riesgos de las sustancias en cuestión para la salud humana con vistas a una evaluación de riesgos preliminar por parte del Estado miembro ponente, la República de Austria, que también firmó dicha declaración.

94 Las demandantes deducen de todo lo anterior que las clasificaciones recurridas tendrán una importante influencia en la evaluación de riesgos iniciada por la declaración de intenciones. En efecto, en el marco de esta evaluación, el ponente austriaco debería tomar en consideración la conclusión en relación con el riesgo de toxicidad para la reproducción y, en consecuencia, esta incidiría directamente en la evaluación de los riesgos que presentan el ácido bórico y el tetraborato de disodio. De este modo, la Directiva impugnada afecta, a juicio de las demandantes, a su participación en dicha evaluación de riegos y a sus expectativas en relación con el modo en que esta será realizada. Por otra parte, siempre según las demandantes, la Comisión ya ha realizado su propia evaluación provisional de riesgos conforme a los principios establecidos en el Reglamento nº 1488/94 al proceder a su análisis del criterio de mantenimiento y de uso normal previsto por la Directiva 67/548. De este modo, esta evaluación provisional habría prejuzgado la evaluación de riesgos con arreglo al Reglamento nº 793/93 que debía realizar el ponente austriaco a partir de la declaración de intenciones. Las demandantes deducen de esta circunstancia que la evaluación de la Comisión ha remplazado a la del ponente austriaco, la cual se está llevando actualmente a cabo, y que la Directiva impugnada puede incidir negativamente sobre la misma.

95 De las anteriores consideraciones las demandantes sacan la conclusión de que se encuentran en una situación particular que las individualiza como a un destinatario ya que, por una parte, a través de Eti Mine Works, forman parte de un grupo de cuatro operadores implicados en la evaluación de riesgos con arreglo al Reglamento nº 793/93 y, por otra parte, las clasificaciones recurridas inciden en esta evaluación de riesgos, ya que esta se vio indebidamente prejuzgada por la que realizó la Comisión.

96 Por último, las demandantes, apoyadas por Borax, niegan que su recurso haya quedado sin objeto por haber sido derogado el anexo I de la Directiva 67/548.

Apreciación del Tribunal

97 Procede analizar, en primer lugar, si las clasificaciones recurridas que figuran en los actos impugnados afectan individualmente a las demandantes en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto.

98 Los actos impugnados, incluidas las clasificaciones recurridas, tienen alcance general, ya que se aplican a situaciones determinadas objetivamente y producen efectos jurídicos respecto a una categoría de personas definidas de forma general y abstracta, esto es, respecto de cualquier persona física o jurídica que produzca o comercialice las sustancias de que se trate. No obstante, el hecho de que un acto tenga, por su naturaleza y alcance, carácter general en la medida en que se aplica a la generalidad de los operadores económicos interesados, no excluye que pueda afectar individualmente a algunos de ellos (sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de abril de 2009, Sahlstedt y otros/Comisión, C-362/06 P, Rec. p. I-2903, apartado 29; autos del Tribunal General de 10 de septiembre de 2002, Japan Tobacco y JT International/Parlamento y Consejo, T-223/01, Rec. p. II-3259, apartado 29, y de 30 de abril de 2003, Villiger Söhne/Consejo, T-154/02, Rec. p. II-1921, apartado 40; véase, igualmente, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de mayo de 1994, Codorníu/Consejo, C-309/89, Rec. p. I-1853, apartado 19).

99 A este respecto, es necesario recordar que un sujeto distinto del destinatario de un acto solo puede alegar que este le afecta individualmente en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto, si resulta afectado por dicho acto debido a ciertas cualidades que le son propias o a una situación de hecho que le caracteriza en relación con cualesquiera otras personas y, por ello, le individualiza de manera análoga a la de un destinatario (sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 1963, Plaumann/

Comisión, 25/62, Rec. pp. 197 y 223, y auto del Tribunal de Justicia de 26 de noviembre de 2009, Região autónoma dos Açores/Consejo, C-444/08 P, no publicado en la Recopilación, apartado 36).

100 Por otra parte, cuando una decisión afecta a un grupo de personas identificadas o identificables en el momento de la adopción del acto y en función de criterios que caracterizan a los miembros de dicho grupo, estos pueden considerarse individualmente afectados por dicho acto, en la medida en que forman parte de un círculo restringido de operadores económicos (sentencias del Tribunal de Justicia de 22 de junio de 2006, Bélgica y Forum 187/Comisión, C-182/03 y C-217/03, Rec. p. I-5479, apartado 60; Comisión/Infront WM, citada en el apartado 89 *supra,* apartado 71, y Sahlstedt y otros/Comisión, citada en el apartado 98 *supra,* apartado 30).

101 No obstante, la posibilidad de determinar, con mayor o menor precisión, el número e incluso la identidad de los sujetos de Derecho a los que se aplica una medida no implica en absoluto que se deba considerar a estos sujetos individualmente afectados por dicha medida, siempre que conste que esta aplicación se efectúa en virtud de una situación objetiva de Derecho o de hecho definida por el acto de que se trate (sentencia Sahlstedt y otros/Comisión, citada en el apartado 98 *supra,* apartado 31; auto del Tribunal de Justicia de 8 de abril de 2008, Saint-Gobain Glass Deutschland/Comisión, C-503/07 P, Rec. p. I-2217, apartado 70).

102 Procede analizar a la luz de estos principios la admisibilidad del presente recurso.

103 Las demandantes consideran que las clasificaciones recurridas les afectan individualmente, en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto, en atención a una serie de cualidades específicas que deben tenerse en cuenta de manera acumulativa. En primer lugar, alegan que las clasificaciones recurridas limitan el alcance y el ejercicio de sus derechos exclusivos de importación y comercialización en la Unión de los boratos procedentes de las minas turcas gestionadas por Eti Mine Works. En su calidad de

titulares de estos derechos, las demandantes consideran que forman parte de un círculo restringido de operadores económicos particularmente afectados, ya que las clasificaciones recurridas impondrían a estos derechos nuevas restricciones que harían más difícil su ejercicio. En segundo lugar, Etimine es el principal importador de sustancias a base de borato en la Unión. En tercer lugar, las demandantes, a través de las autoridades turcas y de Eti Mine Works, cuyo comportamiento les sería imputable, han participado activamente en el procedimiento de adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548 que dio lugar a las clasificaciones recurridas. En cuarto lugar, el segundo considerando de la Directiva impugnada hace referencia, según las demandantes, a informaciones facilitadas por estas; concretamente, un estudio de M.K. En quinto lugar, las clasificaciones recurridas se basan en una evaluación provisional de riesgos con arreglo al Reglamento nº 793/93, en el marco de la cual las demandantes facilitaron información y tenían reconocidos derechos procedimentales.

104 Por lo que se refiere, en primer lugar, a los derechos exclusivos invocados por las demandantes, es necesario señalar que la existencia de un derecho adquirido o subjetivo, incluido el conferido por una normativa de carácter general, cuyo alcance o existencia puedan quedar afectados por el acto controvertido, no basta por sí sola para individualizar al titular de ese derecho, en particular cuando otros operadores pueden tener derechos similares y, por lo tanto, encontrarse en la misma situación que dicho titular (véanse, en este sentido, las sentencias Sahlstedt y otros/Comisión, citada en el apartado 98 *supra,* apartados 32 y 34; autos del Tribunal General de 28 de noviembre de 2005, EEB y otros/Comisión, T-94/04, Rec. p. II-4919, apartados 53 a 55, y de 11 de septiembre de 2007, Fels-Werke y otros/Comisión, T-28/07, no publicado en la Recopilación, apartado 63).

105 Ahora bien, en el presente asunto, exceptuando su alegación general de que existe un total de 29 operadores titulares de derechos de explotación minera de boratos afectados por las clasificaciones recurridas (véase el anterior apartado 89), las demandantes ni han identificado a estos otros operadores ni han precisado las razones por las cuales estos podían, en atención a sus particulares características, formar un círculo restringido en el sentido de la jurisprudencia citada en el apartado 100 *supra,* que no puede ampliarse tras la entrada en vigor de las clasificaciones recurridas (véanse, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 26 de junio de 1990, Sofrimport/

Comisión, C-152/88, Rec. p. I-2477, apartado 11, y auto del Tribunal General de 6 de septiembre de 2004, SNF/Comisión, T-213/02, Rec. p. II-3047, apartados 62 y 63). Con mayor motivo, cabe afirmar que las demandantes tampoco han demostrado que, dentro de este grupo de operadores, la limitación de sus derechos exclusivos a importar y comercializar sustancias a base de boratos en la Unión les afecte especialmente, ya que otros operadores pertenecientes a este grupo podrían ser titulares de derechos similares referidos a la importación y comercialización de estas sustancias procedentes de otros terceros países y sujetos a las mismas consecuencias.

106 Las demandantes tampoco han demostrado que las clasificaciones recurridas tuvieran por objeto o por consecuencia afectar al alcance de los derechos exclusivos invocados, o, incluso, impedir su ejercicio, a semejanza de lo que ocurría en las situaciones que dieron lugar a las sentencias del Tribunal de Justicia de 17 de enero de 1985, Piraiki-Patraiki y otros/Comisión (11/82, Rec. p. 207), apartado 31, y Codorníu/Consejo, citada en el apartado 98 *supra,* apartados 21 y 22 (véanse, en este sentido, los autos del Tribunal de Justicia de 21 de noviembre de 2005, SNF/Comisión, C-482/04 P, no publicado en la Recopilación, apartados 40 y 41, y de 17 de febrero de 2009, Galileo Lebensmittel/Comisión, C-483/07 P, Rec. p. I-959, apartados 44 a 46). En efecto, es necesario destacar que las clasificaciones recurridas no afectan negativamente a los derechos exclusivos de las demandantes de importar y comercializar en la Unión sustancias a base de borato procedentes de las minas turcas explotadas por Eti Mine Works. El mero hecho de que estas clasificaciones puedan, en su caso, hacer más difícil el ejercicio de estos derechos exclusivos no basta para individualizar a las demandantes en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto, ya que, *a priori,* afectan de igual modo al conjunto de operadores que llevan a cabo o puedan llevar a cabo actividades que impliquen la importación o la comercialización de sustancias a base de borato en la Unión, con independencia de que tengan o no derechos exclusivos para ello (véase, en este sentido, la sentencia Sahlstedt y otros/Comisión, citada en el apartado 98 *supra,* apartados 32 y 34; véanse, igualmente, las conclusiones en sentido contrario presentadas por el Abogado General Sr. Bot en el asunto que dio lugar a dicha sentencia, Rec. p. I-2906, puntos 116 a 119). A este respecto, cabe precisar que la posibilidad de que las demandantes sufran un perjuicio económico, aun considerable, derivado de las clasificaciones recurridas no basta para demostrar que estas las individualizan respecto de cualquier otro operador que pueda quedar expuesto a consecuencias semejantes (véase, en este sentido, el auto del Tribunal General de

29 de junio de 2006, Nürburgring/Parlamento y Consejo, T-311/03, no publicado en la Recopilación, apartados 65 y 66).

107 En segundo lugar, incluso suponiendo que Etimine sea el principal importador de boratos en la Unión, no es menos cierto que esta sociedad no es sino uno más de los operadores afectados por los actos impugnados en atención a su condición objetiva de importadores de boratos y que se encuentran en una situación comparable respecto de las clasificaciones recurridas. En efecto, un operador de menor tamaño que fuera titular de derechos de distribución análogos experimentaría dificultades económicas comparables, ya que dichas clasificaciones afectan a todos los operadores en atención a esta condición y proporcionalmente en función de su tamaño y del peso de su actividad comercial relacionada con los boratos (véase, en este sentido, y por analogía, la sentencia del Tribunal General de 2 de marzo de 2010, Arcelor/Parlamento y Consejo, T-16/04, Rec. p. II-211, apartado 111). En cualquier caso, cabe afirmar, a este respecto, que las cifras, en términos absolutos y porcentuales, facilitadas por las demandantes (véase el apartado 90 *supra),* no son suficientemente comparables con las de otros operadores como Borax, el cual, según sus propias manifestaciones, también importa en la Unión un volumen considerable de boratos procedentes de los Estados Unidos de América. Por consiguiente, las demandantes no han demostrado de forma suficiente en Derecho que la supuesta condición de principal importador de boratos en la Unión atribuida a Etimine permitiera individualizarla a semejanza de lo ocurrido con los demandantes en los asuntos que dieron lugar a las sentencias Extramet Industrie/Consejo, citada en el apartado 90 *supra* (apartado 17), y BUPA y otros/Comisión, citada en el apartado 90 *supra* (apartados 78 y 79), respecto de cualquier otro operador que lleve a cabo una actividad económica comparable.

108 En tercer lugar, procede analizar si las demandantes pueden válidamente alegar que se encuentran individualmente afectadas en atención, por una parte, a su participación activa y a la desarrollada por Eti Mine Works y las autoridades turcas en el procedimiento que dio lugar a las clasificaciones recurridas y, por otra parte, a su estatuto procesal en el marco del procedimiento de evaluación de riesgos con arreglo al Reglamento nº 793/93.

109 A este respecto, conviene primeramente recordar que el hecho de que una persona intervenga en el proceso de adopción de un acto de la Unión solo la individualiza respecto al acto en cuestión en el caso de que la legislación de la Unión haya previsto garantías de procedimiento en favor de esta persona. Por tanto, cuando una disposición de Derecho de la Unión impone, para adoptar una decisión, que se siga un procedimiento en el que una persona física o jurídica pueda invocar posibles derechos, entre ellos el de ser oída, la posición jurídica especial en favor de esta persona tiene el efecto de individualizarla en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto (véase el auto Galileo Lebensmittel/Comisión, citado en el apartado 106 *supra,* apartado 53, y jurisprudencia allí citada).

110 Es necesario asimismo precisar que, no obstante, esta individualización solo se admite en el caso de que las garantías de procedimiento invocadas sean las contempladas por la normativa aplicable (véanse, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 1 de abril de 2004, Comisión/Jégo-Quéré, C-263/02 P, Rec. p. I-3425, apartado 47; los autos del Tribunal de Justicia de 8 de diciembre de 2006, Polyelectrolyte Producers Group/Comisión y Consejo, C-368/05 P, no publicado en la Recopilación, apartado 58, y Galileo Lebensmittel/Comisión, citado en el apartado 106 *supra,* apartados 46 y 54; y las sentencias del Tribunal General de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, Rec. p. II-3305, apartado 101, y Alpharma/Consejo, T-70/99, Rec. p. II-3495, apartado 93). Se deduce, de este modo, de la jurisprudencia que la participación activa del demandante en un procedimiento, especialmente cuando este tiene por objeto la adopción de actos de alcance general, solo permite individualizarle en el caso de que esta participación tenga su fundamento en tales garantías de procedimiento (véanse, en este sentido, los autos del Tribunal General de 30 de enero de 2001, La Conqueste/Comisión, T-215/00, Rec. p. II-181, apartados 42 y 43 y jurisprudencia allí citada, y de 14 de diciembre de 2005, Arizona Chemical y otros/Comisión, T-369/03 , Rec. p. II-5839, apartado 73).

111 No obstante, es preciso señalar que las propias demandantes admiten no gozar de tales garantías de procedimiento en virtud de la Directiva 67/548 o del Reglamento nº 1272/2008.

112 Por lo que respecta a la Directiva impugnada, baste recordar que las normas de procedimiento pertinentes que regulan el proceso de su adopción, en particular los puntos 4.1.2 a 4.1.5 del anexo VI de la Directiva 67/548, no establecen, en efecto, estas garantías de procedimiento a favor de operadores potencialmente afectados por el resultado de un procedimiento de adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico (véase, en este sentido, el auto de 14 de diciembre de 2005, Arizona Chemical y otros/Comisión, citado en el apartado 110 *supra,* apartados 72 a 80 y jurisprudencia allí citada).

113 Lo mismo cabe afirmar respecto de las disposiciones del Reglamento nº 1272/2008, en particular de su artículo 53, apartado 1, y de su artículo 54, apartado 3, interpretados conjuntamente con el artículo 5 *bis,* apartados 1 a 4 de la Decisión 1999/468 (véanse los apartados 20 a 22 *supra),* que regulan la adopción del Reglamento impugnado. Esta apreciación no queda desvirtuada por el hecho de que el artículo 37 del Reglamento nº 1272/2008 (véase el apartado 19 *supra)* reconozca, en sus apartados 2 a 4, el derecho de los fabricantes, importadores o usuarios intermedios a presentar a la ECHA una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia y a obtener, tras formular, en su caso, comentarios, un dictamen del Comité de evaluación del riesgo de la ECHA. En efecto, las eventuales garantías de procedimiento establecidas en el artículo 37 del Reglamento nº 1272/2008 solo resultan aplicables en el supuesto de que una autoridad nacional, un fabricante, un importador o un usuario intermedio, presente tal propuesta, cosa que no sucedió en el presente asunto.

114 En la medida en que las demandantes invocan su estatuto procesal en virtud del Reglamento nº 793/93, es necesario señalar que, ciertamente, este Reglamento contempla, en sus artículos 6 a 10, en tanto derechos y obligaciones procesales específicos (véanse los apartados 23 a 26 *supra),* la participación activa de los operadores interesados en el procedimiento de evaluación de riesgos a efectos de la elaboración de una lista prioritaria de las sustancias de que se trate y de eventuales propuestas de estrategias o de medidas para limitar los riesgos identificados. No obstante, debe también tenerse en cuenta que, por una parte, las disposiciones del Reglamento nº 793/93 no son aplicables al procedimiento de clasificación de una sustancia como sustancia peligrosa y que, por otra parte, el procedimiento de evaluación de los riesgos de los

boratos –el cual, tal como reconocen las propias demandantes, no había finalizado a efectos de lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del mismo Reglamento cuando se adoptaron las clasificaciones recurridas– es distinto del procedimiento que dio lugar a las clasificaciones recurridas. Esta apreciación queda confirmada por el artículo 11, apartados 1 a 3, del Reglamento nº 793/93, según el cual la Comisión solo puede, cuando sea necesario, proponer medidas comunitarias en el marco de la Directiva 76/769 o de otros instrumentos comunitarios pertinentes (véase el apartado 26 *supra)* sobre la base de la evaluación de los riesgos finalizada y, en su caso, de una estrategia recomendada por el ponente. Pues bien, es necesario señalar que estas disposiciones no precisan las condiciones en las que el resultado de la evaluación de riesgos puede dar lugar a una propuesta de clasificación de la correspondiente sustancia en virtud de la Directiva 67/548, o incluso del Reglamento nº 1272/2008, hecho que pone de manifiesto la autonomía del procedimiento de evaluación de riesgos respecto del procedimiento de clasificación de una sustancia como sustancia peligrosa.

115 Las disposiciones del Reglamento nº 793/93 citadas anteriormente no establecen, pues, garantías procesales aplicables en el marco de la clasificación de una sustancia como sustancia peligrosa con arreglo a la Directiva 67/548 o al Reglamento nº 1272/2008. Tampoco crean un vínculo entre el procedimiento de evaluación de los riesgos de una sustancia, por una parte, y el procedimiento relativo a su clasificación como sustancia peligrosa, por otra parte, que permita concluir que las garantías de procedimiento conferidas por el Reglamento nº 793/93 son aplicables en el marco de este último procedimiento.

116 Por consiguiente, debe rechazarse el argumento de que estas garantías de procedimiento y su ejercicio en el marco del procedimiento de evaluación de riesgos permiten individualizar a las demandantes respecto de las clasificaciones recurridas, ya que estas no son el resultado del procedimiento de evaluación de riesgos realizado conforme al Reglamento nº 793/93, sino el resultado de los respectivos procedimientos distintos de adaptación de la Directiva 67/548 y del Reglamento nº 1272/2008 al

progreso técnico, en el marco de los cuales las demandantes no tienen reconocidas estas garantías.

117 Por otra parte, al no existir garantías de procedimiento asociadas a estos últimos procedimientos, no puede aceptarse la alegación de que las demandantes se encuentran individualizadas por el hecho de que participaran activamente en los procedimientos que dieron lugar a las clasificaciones recurridas. En consecuencia, no es necesario pronunciarse sobre la cuestión de si la participación de Eti Mine Work y de las autoridades turcas en estos procedimientos puede tomarse en consideración para apreciar la admisibilidad del presente recurso.

118 En cuarto lugar, debe también rechazarse la tesis según la cual el segundo considerando de la Directiva impugnada hace expresamente referencia a información facilitada por las autoridades turcas, y en particular al estudio de M.K. Basta señalar, a este respecto, que, exceptuando una referencia a un estudio chino en curso, este considerando se formula en términos muy vagos y ni precisa ni identifica la fuente de la información tenida en cuenta en el procedimiento de adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548. En cualquier caso y con independencia de que las demandantes, en tanto filiales de Eti Mine Works –sociedad controlada por el Estado turco–, puedan o no válidamente esgrimir esta tesis, no ha quedado demostrado que esta información incluya el estudio de M.K. o que esta información fuera, precisamente, la presentada por las autoridades turcas en el procedimiento de que se trata.

119 En estas circunstancias, debe concluirse que las demandantes no han demostrado que, en atención a una serie de características que les son propias, las clasificaciones recurridas que figuran en los actos impugnados les afectan individualmente en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto.

120 Por tanto, debe declararse la inadmisibilidad del recurso de anulación parcial de los actos impugnados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 230 CE, párrafo cuarto.

121 A la luz de todas las consideraciones anteriores, y sin que sea preciso pronunciarse siquiera sobre la pretensión de sobreseimiento del recurso en la medida en que tiene por objeto la anulación parcial de la Directiva impugnada, debe declararse la inadmisibilidad del recurso en su totalidad.

Costas

122 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimadas las pretensiones de las demandantes, procede condenarlas a cargar con las costas del procedimiento, de acuerdo con lo solicitado por la Comisión.

123 Con arreglo al artículo 87, apartado 4, párrafo primero, de dicho Reglamento, los Estados miembros que intervengan como coadyuvantes en el litigio soportarán sus propias costas. Por consiguiente, el Reino de Dinamarca cargará con sus propias costas.

124 A tenor del artículo 87, apartado 4, párrafo tercero, de este Reglamento, el Tribunal General podrá ordenar que una parte coadyuvante soporte sus propias costas. En el caso de autos, Borax, que ha intervenido en apoyo de las pretensiones de las demandantes, cargará con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL

resuelve:

1) Declarar la inadmisibilidad del recurso.

2) Etimine SA y AB Etiproducts Oy cargarán con sus propias costas y con las costas de la Comisión Europea.

3) El Reino de Dinamarca y Borax Europe Ltd cargarán con sus propias costas.

Dictado en Luxemburgo, a 7 de septiembre de 2010.

El Secretario
E. Coulon

El Presidente
M. Jaeger

Índice

Marco jurídico ..... II - 4024

Disposiciones de los Tratados CE y FUE ..... II - 4024

Directiva 67/548 ..... II - 4025

Procedimiento de adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico ..... II - 4029

Derogación, modificación y sustitución parciales de la Directiva 67/548 por el Reglamento nº 1272/2008 ..... II - 4029

Reglamento (CEE) nº 793/93 y Reglamento (CE) nº 1907/2006 ..... II - 4035

Hechos que originaron el litigio ..... II - 4038

Demandantes y sustancias objeto del litigio ..... II - 4038

Procedimiento que dio lugar a las clasificaciones recurridas ..... II - 4039

Procedimiento y pretensiones de las partes ..... II - 4049

Fundamentos de Derecho ..... II - 4054

Sobre la aplicabilidad del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto ..... II - 4054

Alegaciones de las partes ..... II - 4054

Apreciación del Tribunal ..... II - 4055

Sobre la admisibilidad del presente recurso ..... II - 4059

Alegaciones de las partes ..... II - 4059

Apreciación del Tribunal ..... II - 4065

Costas ..... II - 4074