DESPACHO DO TRIBUNAL GERAL (Grande Secção)

7 de Setembro de 2010 *

No processo T-539/08,

Etimine SA, com sede em Bettembourg (Luxemburgo),

e

AB Etiproducts Oy, com sede em Espoo (Finlândia),

representadas por C. Mereu e K. Van Maldegem, advogados,

recorrentes,

apoiadas por:

* Língua do processo: inglês.

Borax Europe Ltd, com sede em Londres (Reino Unido), representada por K. Nordlander, advogado, e S. Kinsella, solicitor,

interveniente,

contra

Comissão Europeia, representada por P. Oliver e D. Kukovec, na qualidade de agentes,

recorrida,

apoiada por:

Reino da Dinamarca, representado por B. Weis Fogh, na qualidade de agente,

interveniente,

que tem por objecto um pedido de anulação parcial, por um lado, da Directiva 2008/58/CE da Comissão, de 21 de Agosto de 2008, que altera, tendo em vista a trigésima adaptação ao progresso técnico, a Directiva 67/548/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 246, p. 1; EE 13 F1 p. 50), e, por outro, do Regulamento (CE) n.º 790/2009 da Comissão, de 10 de Agosto de 2009, que altera, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 235, p. 1), na medida em que esses actos alteram a classificação de alguns boratos,

O TRIBUNAL GERAL (Grande Secção),

composto por: M. Jaeger, presidente, J. Azizi (relator), A. W. H. Meij, M. Vilaras, N. J. Forwood, M. E. Martins Ribeiro, O. Czúcz, I. Wiszniewska-Białecka, I. Pelikánová, E. Cremona, I. Labucka, S. Frimodt Nielsen e K. O'Higgins, juízes,

secretário: E. Coulon,

profere o presente

Despacho

1 Através do presente recurso, as recorrentes, Etimine SA e AB Etiproducts Oy, contestam a legalidade da classificação de alguns boratos como substâncias perigosas

(a seguir «classificações contestadas») que, inicialmente, constou do anexo I da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 196, p. 1), antes de constar do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548 e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353, p. 1).

2 As classificações contestadas foram introduzidas pela Directiva 2008/58/CE da Comissão, de 21 de Agosto de 2008, que altera, tendo em vista a trigésima adaptação ao progresso técnico, a Directiva 67/548 (JO L 246, p. 1, a seguir «directiva impugnada»), e foram reproduzidas, com efeitos a partir de 25 de Setembro de 2009, no Regulamento (CE) n.º 790/2009 da Comissão, de 10 de Agosto de 2009, que altera, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento n.º 1272/2008 (JO L 235, p. 1, a seguir «regulamento impugnado») (a seguir, conjuntamente, «actos impugnados»).

Quadro jurídico

Disposições dos Tratados CE e FUE

3 Nos termos do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE:

«Qualquer pessoa singular ou colectiva pode interpor, nas mesmas condições, recurso das decisões de que seja destinatária e das decisões que, embora tomadas sob

a forma de regulamento ou de decisão dirigida a outra pessoa, lhe digam directa e individualmente respeito.»

4 De acordo com o artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE:

«Qualquer pessoa singular ou colectiva pode interpor, nas condições previstas nos primeiro e segundo parágrafos, recursos contra os actos de que seja destinatária ou que lhe digam directa e individualmente respeito, bem como contra os actos regulamentares que lhe digam directamente respeito e não necessitem de medidas de execução.»

Directiva 67/548

5 A Directiva 67/548, conforme alterada designadamente pela Directiva 92/32/CEE do Conselho, de 30 de Abril de 1992, que altera pela sétima vez a Directiva 67/548 (JO L 154, p. 1), e pela Directiva 2006/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, que altera a Directiva 67/548, a fim de a adaptar ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), e que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas (JO L 396, p. 850), fixa regras relativas à comercialização de determinadas «substâncias», definidas como «elementos químicos e seus compostos no seu estado natural ou tal como obtidos por qualquer processo de produção, contendo qualquer aditivo necessário para preservar a estabilidade do produto e qualquer impureza derivada do processo, com excepção de qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem alterar a sua composição».

6 Para esse efeito, a Directiva 67/548 procede, em conformidade com o seu artigo 4.º, n.º 1, a uma classificação das substâncias em função das suas propriedades intrínsecas, de acordo com as categorias previstas no n.º 2 do artigo 2.º A classificação de uma substância como «perigosa» no anexo I desta directiva exige, como condição prévia à sua comercialização, a colocação na embalagem de uma rotulagem obrigatória, incluindo designadamente símbolos de perigo que apresenta o emprego da substância e frases-tipo que indiquem, por um lado, os riscos especiais que derivam dos perigos de utilização da substância e, por outro, frases-tipo que contenham conselhos de prudência relativos ao emprego da substância.

7 Nos termos do artigo 4.º, n.º 3, da Directiva 67/548, na sua versão em vigor antes da resultante do artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1272/2008:

«O anexo I contém a lista de substâncias classificadas de acordo com os princípios enunciados nos n.os 1 e 2, juntamente com a respectiva classificação harmonizada e rotulagem. A decisão de incluir uma substância no anexo I, com a sua classificação harmonizada e rotulagem, será tomada de acordo com o procedimento previsto no artigo 29.º [da referida directiva].»

8 O artigo 4.º, n.º 2, da Directiva 67/548 prevê que «[o]s princípios gerais de classificação e de rotulagem das substâncias e preparações serão aplicados de acordo com os critérios previstos no anexo VI, salvo prescrições em contrário relativas às preparações perigosas, previstas em directivas específicas».

9 O ponto 1.2 do anexo VI da Directiva 67/548 enuncia:

«O presente anexo estabelece os princípios gerais orientadores da classificação e rotulagem das substâncias e preparações referidas no artigo 4.º da presente directiva […]

Destina-se a todas as pessoas (produtores, importadores e autoridades nacionais) envolvidas nos processos de classificação e rotulagem de substâncias e preparações perigosas.»

10 O ponto 4.1.2 do anexo VI da Directiva 67/548 prevê:

«Se um produtor, distribuidor ou importador dispuser de informações que indiquem que uma substância deve ser classificada e rotulada em conformidade com os critérios enunciados nos pontos 4.2.1, 4.2.2 ou 4.2.3, deve proceder à rotulagem provisória da substância de acordo com os referidos critérios, com base numa avaliação efectuada por uma pessoa competente.»

11 Nos termos do ponto 4.1.3 do anexo VI da Directiva 67/548, «[o] produtor, distribuidor ou importador deve apresentar aos Estados-Membros em cujo mercado a substância seja colocada, o mais rapidamente possível, um documento de síntese com todas as informações relevantes sobre a mesma».

12 No ponto 4.1.4 do anexo VI da Directiva 67/548 especifica-se o seguinte:

«Além disso, o produtor, distribuidor ou importador que possua novos dados, relevantes para a classificação e rotulagem de uma substância de acordo com os critérios apresentados nos pontos 4.2.1, 4.2.2 ou 4.2.3, deve fornecer esses dados, o mais rapidamente possível, a um Estado-Membro onde essa substância seja comercializada.»

13 O ponto 4.1.5 do anexo VI da Directiva 67/548 tem a seguinte redacção:

«A fim de se estabelecer, na Comunidade, tão rapidamente quanto possível, uma classificação harmonizada de acordo com o processo previsto no artigo 28.º da presente directiva, os Estados-Membros que disponham de informações relevantes que justifiquem a classificação de uma substância numa dessas categorias, fornecidas ou não pelo produtor, devem enviá-las o mais rapidamente possível à Comissão, acompanhadas de propostas de classificação e rotulagem.

A Comissão enviará a proposta de classificação e rotulagem recebida aos outros Estados-Membros. Qualquer Estado-Membro poderá solicitar à Comissão a comunicação de informações que lhe tenham sido apresentadas.

[…]»

Processo de adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548

14 Nos termos do artigo 28.º da Directiva 67/548, as alterações necessárias para adaptar os anexos ao progresso técnico serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 29.º No âmbito desse procedimento, nos termos do artigo 5.º, n.º 1, da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 184, p. 23), conjugado com o ponto 1 do Anexo III do Regulamento (CE) n.º 807/2003 do Conselho, de 14 de Abril de 2003, que adapta à Decisão 1999/468 as disposições relativas aos comités que assistem a Comissão no exercício das suas competências de execução previstas em actos do Conselho adoptados pelo procedimento consultivo (unanimidade) (JO L 122, p. 36), a Comissão Europeia é assistida por um comité de regulamentação composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão. De acordo com o artigo 5.º, n.º 3, da referida decisão, a Comissão aprovará as medidas projectadas se forem conformes com o parecer do comité. O artigo 5.º, n.º 4, desta decisão prevê em contrapartida que, quando as medidas projectadas não são conformes com o parecer desse comité, ou na falta de parecer, a questão é submetida ao Conselho da União Europeia e o Parlamento Europeu é informado desse facto.

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

15 Com efeitos a partir de 20 de Janeiro de 2009, a Directiva 67/548 foi parcialmente revogada, alterada e substituída pelo Regulamento n.º 1272/2008. Este regulamento visa, designadamente, implementar o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, tal como foi elaborado nas Nações Unidas (considerandos 5 a 8 do Regulamento n.º 1272/2008).

16 Enquanto o artigo 55.º, n.º 11, do Regulamento n.º 1272/2008 dispõe que «[é] revogado o anexo I [da Directiva 67/548]», o Anexo VI do referido regulamento não continha, no momento da sua entrada em vigor, as classificações contestadas, cujo processo de adopção estava bastante atrasado, mas unicamente as classificações introduzidas no âmbito das adaptações anteriores da Directiva 67/548 ao progresso técnico, incluindo as previstas pela Directiva 2004/73/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548 (JO L 152, p. 1, rectificação no JO 2004, L 216, p. 3).

17 A este respeito, o considerando 53 do Regulamento n.º 1272/2008 enuncia o que se segue:

«Para se aproveitar plenamente o trabalho e a experiência acumulados no âmbito da Directiva 67/548[…], incluindo a classificação e a rotulagem de substâncias específicas enumeradas no anexo I da [d]irectiva já referida, todas as classificações harmonizadas já existentes deverão ser convertidas em novas classificações harmonizadas com base nos novos critérios. Além disso, dado que a aplicabilidade do presente regulamento é diferida e as classificações harmonizadas em conformidade com os critérios da Directiva 67/548[…] são relevantes para a classificação das substâncias e misturas durante o período de transição que se seguirá, todas as classificações harmonizadas já existentes deverão igualmente ser objecto de um anexo do presente regulamento, sem sofrerem alterações. A conformidade de todas as futuras harmonizações de classificações com o disposto no presente regulamento deverá permitir evitar incoerências entre as classificações harmonizadas de uma mesma substância, quer se baseiem nos critérios existentes, quer nos novos critérios.»

18 O artigo 36.º do Regulamento n.º 1272/2008, sob a epígrafe «Harmonização da classificação e rotulagem de substâncias», prevê designadamente:

«1. As substâncias que preencham os critérios fixados no anexo I para as seguintes alíneas estão em princípio sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas, em conformidade com o artigo 37.º:

a) Sensibilização respiratória, categoria 1 (anexo I, ponto 3.4);

b) Mutagenicidade em células germinativas, categoria 1A, 1B ou 2 (anexo I, ponto 3.5);

c) Carcinogenicidade, categoria 1A, 1B ou 2 (anexo I, ponto 3.6);

d) Toxicidade reprodutiva, categoria 1A, 1B ou 2 (anexo I, ponto 3.7).

[…]»

19 Nos termos do artigo 37.º do Regulamento n.º 1272/2008, intitulado «Procedimento de harmonização da classificação e rotulagem de substâncias»:

«1. A autoridade competente pode apresentar à Agência uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias e, se necessário, limites de concentração específicos ou factores-M, ou uma proposta de revisão dos mesmos.

[…]

2. Um fabricante, importador ou utilizador a jusante de uma substância pode apresentar à Agência uma proposta de classificação e de rotulagem harmonizadas dessa substância e, se necessário, limites de concentração específicos ou factores-M, desde que a ela não corresponda uma entrada na parte 3 do Anexo VI relativamente à classe de perigo ou subdivisão abrangida por essa proposta.

[…]

4. O Comité de Avaliação dos Riscos da Agência criado pela alínea c) do n.º 1 do artigo 76.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 adopta um parecer sobre qualquer proposta apresentada a título dos n.os 1 ou 2, no prazo de 18 meses a contar da sua recepção, facultando às partes interessadas a oportunidade de apresentar observações. A Agência transmite esse parecer e as eventuais observações à Comissão.

5. Se considerar que a harmonização da classificação e da rotulagem da substância é adequada, a Comissão apresenta, sem demora indevida, um projecto de decisão relativo à inclusão dessa substância, juntamente com a respectiva classificação e elementos de rotulagem, no quadro 3.1 da parte 3 do Anexo VI e, se necessário, os limites de concentração específicos ou factores-M.

É incluída uma entrada correspondente no quadro 3.2 da parte 3 do Anexo VI, nas mesmas condições, até 31 de Maio de 2015.

Essa medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 54.º […]

6. Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante que disponham de novas informações que possam conduzir a uma alteração da classificação e elementos de rotulagem harmonizados de uma substância incluída na parte 3 do Anexo VI apresentam uma proposta, […] à autoridade competente de um dos Estados-Membros em que a substância é colocada no mercado.»

20 Nos termos do artigo 53.º do Regulamento n.º 1272/2008, sob a epígrafe «Adaptação ao progresso técnico»:

«1. A Comissão pode ajustar e adaptar […] os Anexos I a VII ao progresso técnico e científico, designadamente tendo na devida conta o desenvolvimento do [Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos]. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente

regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 54.º […]»

21 De acordo com o artigo 54.º do Regulamento n.º 1272/2008, intitulado «Procedimento de comité»:

«1. A Comissão é assistida pelo comité criado pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

[…]

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468[…], tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

[…]»

22 O artigo 5.º-A da Decisão 1999/468, conforme alterada pela Decisão 2006/512/CE do Conselho, de 17 de Julho de 2006 (JO L 200, p. 11), regula o «[p]rocedimento de regulamentação com controlo», no âmbito do qual, nos termos do n.º 1 do referido artigo, «[a] Comissão é assistida por um Comité de Regulamentação com Controlo composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão». De acordo com o artigo 5.º-A, n.º 3, da referida decisão, se as medidas projectadas pela Comissão forem conformes com o parecer do comité, a Comissão apresenta imediatamente o projecto de medidas ao Parlamento Europeu e ao Conselho para controlo e só pode aprová-las se, no fim do prazo de três meses, o Parlamento Europeu ou o Conselho não se tiverem oposto ao referido projecto. O artigo 5.º-A, n.º 4, desta decisão prevê que, se as medidas projectadas pela Comissão não forem conformes com o parecer do comité, ou na falta de parecer, a Comissão apresenta

imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar e envia-a simultaneamente ao Parlamento Europeu.

Regulamento (CEE) n.º 793/93 e Regulamento (CE) n.º 1907/2006

23 O Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes (JO L 84, p. 1), conforme alterado, prevê, de acordo com o seu quarto considerando, a repartição e a coordenação das tarefas entre os Estados-Membros, a Comissão e os industriais em matéria da avaliação dos riscos apresentados pelas substâncias produzidas, importadas e/ou utilizadas pelos referidos industriais. Assim, os artigos 3.º e 4.º do referido regulamento prevêem a obrigação para os fabricantes e os importadores das referidas substâncias de comunicar determinados dados pertinentes em função do volume de produção e de importação.

24 Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 793/93, a Comissão elabora listas de substâncias que requerem uma avaliação prioritária dos riscos. Para cada uma dessas substâncias, a autoridade competente de um Estado-Membro é designada como relator para efeitos da avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente (artigo 10.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento n.º 793/93).

25 A este respeito, o artigo 9.º, o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 12.º do Regulamento n.º 793/93 prevêem a obrigação para os fabricantes e para os importadores de transmitirem, se for esse o caso, informações complementares ou realizarem ensaios para obter todos os dados em falta necessários para avaliação dos riscos. Nas condições previstas no artigo 12.º, n.º 3, do referido regulamento, os ensaios podem ser efectuados por um ou mais fabricantes ou importadores em nome de outros fabricantes ou importadores

interessados. Além disso, nos termos do artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, os fabricantes e os importadores podem requerer ao relator, mediante justificação, uma isenção da totalidade ou parte dos ensaios complementares, em virtude de determinado elemento de informação não ser necessário para avaliar o risco ou ser impossível de obter. Poderão igualmente solicitar um prazo mais longo sempre que as circunstâncias o exigirem.

26 No fim da sua avaliação dos riscos, o relator pode, se for esse o caso, propor uma estratégia e medidas para limitar os riscos identificados (artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento n.º 793/93). Com base na avaliação dos riscos e estratégia recomendada pelo relator, a Comissão apresenta uma proposta de resultados da avaliação dos riscos associados às substâncias prioritárias, recomendando, se necessário, uma estratégia adequada para limitar esses riscos para efeitos da sua adopção em conformidade com o procedimento de comité referido no artigo 15.º do Regulamento n.º 793/93. Com base na avaliação dos riscos e da estratégia recomendada adoptadas desta forma, a Comissão decidirá, se necessário, propor medidas comunitárias no âmbito da Directiva 76/769/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas (JO 1976, 262, p. 201; EE 13 F5 p. 208), conforme alterada, ou no âmbito de outros instrumentos comunitários existentes adequados (artigo 11.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento n.º 793/93).

27 O Regulamento n.º 793/93 foi revogado e substituído pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45 e revoga o Regulamento n.º 793/93 e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da

Comissão, bem como a Directiva 76/769 e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396, p. 1, rectificação no JO 2007, L 136, p. 3, a seguir «regulamento REACH»).

28 Nos termos do seu artigo 1.º, n.º 1, o regulamento REACH tem por objectivo, nomeadamente, assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente. Para este efeito, prevê disposições relativas às substâncias e às misturas, na acepção do seu artigo 3.º, que são aplicadas ao fabrico, à colocação no mercado ou à utilização dessas substâncias — estremes ou contidas em preparações ou em artigos — e à colocação no mercado das preparações (artigo 1.º, n.º 2, do regulamento REACH). Assim, de acordo com o seu artigo 1.º, n.º 3, o regulamento REACH baseia-se no princípio de que compete aos fabricantes, aos importadores e aos utilizadores a jusante garantir que as substâncias que fabricam, colocam no mercado ou utilizam não afectam negativamente a saúde humana nem o ambiente assim como no princípio da precaução.

29 Nos termos da regra «Ausência de dados, ausência de mercado», consagrada no artigo 5.º do regulamento REACH, e das obrigações previstas nos artigos 6.º e 7.º deste regulamento, os fabricantes e os importadores, cuja produção ou importação da substância em causa ultrapasse a quantidade de uma tonelada por ano, são obrigados a notificar e a registar essa substância junto da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA). Para esse efeito, em conformidade com os artigos 10.º e 13.º do regulamento REACH, devem constituir um *dossier* técnico detalhado com informações sobre a substância em causa, incluindo sobre o seu fabrico, sobre as suas utilizações, sobre as suas classificações e sobre as suas propriedades intrínsecas que devem, eventualmente, ser demonstradas por ensaios adequados e por resultados de estudos pertinentes.

Factos na origem do litígio

Recorrentes e substâncias em causa

30 Uma das recorrentes, a Etimine, é uma sociedade de direito luxemburguês. A outra recorrente, a Etiproducts, é uma sociedade de direito finlandês. As recorrentes importam na União substâncias à base de borato provenientes das minas de boro de Emet, de Kestelek, de Bigadic e de Kirka (Turquia), que são exploradas pela sua sociedade-mãe, a Eti Mine Works General Management (a seguir «Eti Mine Works»), uma sociedade de direito turco inteiramente controlada pelo Estado.

31 A Etimine é o distribuidor exclusivo das referidas substâncias em quinze Estados-Membros, a saber, o Reino da Bélgica, a República Checa, a República Federal da Alemanha, o Reino de Espanha, a República Francesa, a Irlanda, a República Italiana, o Grão-Ducado do Luxemburgo, a República da Hungria, o Reino dos Países Baixos, a República da Áustria, a República Portuguesa, a República da Eslovénia, a República Eslovaca e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte. A Etiproducts é o distribuidor exclusivo dessas substâncias em sete outros Estados-Membros, a saber, o Reino da Dinamarca, a República da Estónia, a República da Letónia, a República da Lituânia, a República da Polónia, a República da Finlândia e o Reino da Suécia.

32 A República da Turquia dispõe de reservas importantes de boro e é, depois dos Estados Unidos da América, o segundo pais produtor de ácido bórico no mundo. A Eti Mine Works, primeiro explorador de boro no mundo, detém os direitos exclusivos de exploração das minas acima referidas no n.º 30. Esses direitos de exploração foram-lhe

atribuídos com base nos artigos 6.º e 24.º da Lei turca n.º 3213, de 15 de Junho de 1985, sobre a exploração mineira (T. C. Resmî Gazete n.º 18785, de 15 de Junho de 1985).

33 Em 2007, a Etimine importou na União, com base num contrato de distribuição exclusivo que a ligava à Eti Mine Works, cerca de 245 500 t de boratos, ou seja, cerca de 44 000 t de ácido bórico, 189 000 t de borax pentahidratado e 12 500 t de borax decahidratado. Durante o mesmo período, a Etiproducts importou, com base num contrato de distribuição análogo, cerca de 85 700 t de boratos na União. Essas importações representaram a maioria das importações de ácido bórico, de bórax decahidratado e de borax pentahidrato na União durante 2007.

Processo que culminou nas classificações contestadas

34 Em 28 de Janeiro de 1999, a República Francesa apresentou à Comissão uma proposta com vista à classificação do ácido bórico nos termos da Directiva 67/548 na categoria 2 das substâncias tóxicas para a reprodução e para o desenvolvimento, à qual correspondem as frases R 60 (Pode comprometer a fertilidade) e R 61 (Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência), uma vez que essa substância ainda não tinha até esse momento sido referida pelo anexo I da Directiva 67/548.

35 Em 10 de Fevereiro de 1999, o Reino da Dinamarca submeteu uma proposta, que tinha sido preparada para a Agência Dinamarquesa para a Protecção do Ambiente (Danish Environmental Protection Agency), com vista à classificação do ácido bórico e do borax decahidratado nos termos da Directiva 67/548 na categoria 2 das substâncias tóxicas para a reprodução e para o desenvolvimento, à qual corresponde a frase R 60 (Pode comprometer a fertilidade), e na categoria 3 das substâncias tóxicas para

o desenvolvimento, à qual corresponde a frase R 63 (Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência).

36 Na reunião de 15 a 17 de Novembro de 2000, o grupo de trabalho da Comissão sobre a classificação e a embalagem de substâncias perigosas junto do Gabinete Europeu de Produtos Químicos (a seguir «grupo de trabalho C & E») recomendou a classificação do ácido bórico nos termos da Directiva 67/548 entre as substâncias tóxicas para a reprodução de categoria 3 tanto para a fertilidade como para o desenvolvimento. No que se refere ao borax decahidratado e ao tetraborato de dissódio anidra, o grupo de trabalho C & E recomendou uma classificação nos termos da Directiva 67/548 entre as substâncias tóxicas para a reprodução de categoria 3.

37 A pedido da Direcção-Geral (DG) «Ambiente» da Comissão, o Gabinete Europeu dos Produtos Químicos reuniu peritos especializados para reexaminar a classificação dos boratos nos termos da Directiva 67/548 em função da sua toxicidade para a reprodução. Na reunião de 5 e 6 de Outubro de 2004, o grupo de trabalho da Comissão composto por peritos especializados em matéria de toxicidade para a reprodução examinou várias substâncias à base de borato, entre as quais o borax pentahidratado, o óxido bórico, o ácido bórico, o bórax decahidratado e o tetraborato de dissódio anidra, e concluiu que essas substâncias deviam ser classificadas nos termos da Directiva 67/548 entre as substâncias tóxicas para a reprodução de categoria 2 com base nos estudos efectuados sobre os animais.

38 Em 4 de Abril de 2005, teve lugar uma reunião entre as autoridades turcas, a Etimine e a Comissão durante a qual as autoridades turcas contestaram a classificação proposta das substâncias à base de borato entre as substâncias tóxicas para a reprodução de categoria 2. Para fundamentar essa contestação, as autoridades turcas transmitiram à DG «Ambiente», por carta de 18 de Maio de 2005, uma nota técnica preparada por toxicólogos turcos, que tinha sido apresentada oralmente na reunião de 4 de Abril de 2005, bem como um relatório intitulado «Posição da Sociedade turca de toxicologia

sobre a classificação do ácido bórico e dos boratos entre as substâncias tóxicas para a reprodução».

39 Por carta de 8 de Abril de 2005, dirigida à DG «Ambiente», a Etimine contestou as conclusões do grupo de trabalho dos peritos especializados e pediu que a Comissão não as tivesse em conta.

40 Na sua reunião de 8 de Setembro de 2005, o grupo de trabalho C & E, com a participação de representantes das autoridades turcas, da Eti Mine Works e de toxicólogos turcos, continuou a debater a classificação proposta das substâncias à base de borato nos termos da Directiva 67/548, antes de decidir seguir o parecer do grupo de trabalho dos peritos especializados e de recomendar a classificação das referidas substâncias entre as substâncias tóxicas para a reprodução de categoria 2.

41 Por carta de 30 de Setembro de 2005, as autoridades turcas pediram à Comissão que diferisse a decisão relativa à classificação das substâncias à base de borato nos termos da Directiva 67/548, designadamente até que estivessem terminados vários estudos em curso sobre este assunto.

42 Por carta de 17 de Outubro de 2005 dirigida à DG «Ambiente», a Etimine reiterou o seu pedido para que, quando da trigésima adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548, as substâncias à base de borato não fossem classificadas entre as substâncias tóxicas para a reprodução de categoria 2.

43 Por carta de 18 de Novembro de 2005, a DG «Ambiente» indicou ter tido devidamente em conta as observações da Etimine e respondeu relativamente a alguns pontos suscitados por esta na sua carta de 8 de Abril de 2005.

44 Por carta de 6 de Fevereiro de 2006 dirigida à Comissão, as autoridades turcas exprimiram o seu desacordo relativamente à classificação prevista para as substâncias à base de borato nos termos da Directiva 67/548.

45 Em 16 de Fevereiro de 2007, o comité na acepção do artigo 29.º da Directiva 67/548, conjugado com o artigo 5.º, n.º 1, da Decisão 1999/468 e com o ponto 1 do Anexo III do Regulamento n.º 807/2003 (v. n.º 15 *supra*), pronunciou-se a favor da proposta da directiva de trigésima adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548, que reproduziu a proposta de classificação das substâncias à base de borato.

46 Em 21 de Agosto de 2008, a Comissão adoptou a directiva impugnada.

47 As classificações contestadas, conforme constam do anexo 1 G da directiva impugnada, apresentam-se, no essencial, da seguinte forma:

«N.º de índice	Designação química	Classificação	Rotulagem
[…]	[…]	[…]	[…]
005-007-00-2	Ácido bórico; […] com teor ponderal de H3BO3 não superior a 85%, calculado em relação ao produto seco […]	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45

005-008-00-8	trióxido de diboro; óxido bórico	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-00-4	tetraborato de dissódio anidro; sal dissódico de ácido bórico; […] heptóxido de tetraboro e dissódio hidratado; […] sal de sódio de ácido ortobórico […]	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-01-1	tetraborato de dissódio decahidratado; bórax decahidratado	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-02-9	tetraborato de dissódio pentahidratado; bórax pentahidratado	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
[…]	[…]	[…]	[…]»

48 Em 10 de Agosto de 2009, a Comissão adoptou o regulamento impugnado, designadamente com base no artigo 53.º do Regulamento n.º 1272/2008.

49 Através do regulamento impugnado, as classificações contestadas foram inseridas no Anexo VI do Regulamento n.º 1272/2008 com efeitos a partir de 25 de Setembro de 2009.

50 Nos considerandos 1 à 3 do regulamento impugnado, enuncia-se o seguinte:

«1. A parte 3 do anexo VI do Regulamento […] n.º 1272/2008 contém duas listas de classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias perigosas. O quadro 3.1 enuncia as classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias perigosas com base nos critérios estabelecidos nas partes 2 a 5 do Anexo I do Regulamento […] n.º 1272/2008. O quadro 3.2 enuncia as classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias perigosas com base nos critérios estabelecidos no anexo VI da Directiva 67/548[…]. Estas duas listas precisam de ser alteradas, a fim de incluírem classificações actualizadas relativamente a substâncias já sujeitas a uma classificação harmonizada e incluírem novas classificações harmonizadas. Acresce que é necessário suprimir as entradas correspondentes a determinadas substâncias.

2. É necessário alterar o Anexo VI do Regulamento […] n.º 1272/2008 em reflexo das alterações ao anexo I da Directiva 67/548[…], recentemente adoptadas e que foram introduzidas pela directiva [impugnada] e pela Directiva 2009/2/CE da Comissão, de 15 de Janeiro de 2009, que altera pela trigésima primeira vez, tendo em vista a adaptação ao progresso técnico, a Directiva 67/548[…]. Tais medidas constituem adaptações ao progresso técnico e científico na acepção do artigo 53.º do Regulamento […] n.º 1272/2008.

3. O considerando 53 do Regulamento […] n.º 1272/2008 sublinha que se devem aproveitar plenamente o trabalho e a experiência acumulados no âmbito da Directiva 67/548[…], incluindo a classificação e a rotulagem de substâncias específicas enumeradas no seu anexo I.»

51 O artigo 1.º do regulamento impugnado dispõe designadamente:

«A parte 3 do Anexo VI do Regulamento […] n.º 1272/2008 é alterada do seguinte modo:

O quadro 3.1 é alterado do seguinte modo:

a) As entradas correspondentes às entradas constantes do anexo I são substituídas pelas entradas constantes do mesmo anexo;

b) As entradas constantes do anexo II são inseridas em conformidade com a ordem das entradas constantes do quadro 3.1;

[…]

O quadro 3.2 é alterado do seguinte modo:

a) As entradas correspondentes às entradas constantes do anexo IV são substituídas pelas entradas constantes do mesmo anexo;

b) As entradas constantes do anexo V são inseridas em conformidade com a ordem das entradas constantes do quadro 3.2;

[…]»

52 De acordo com o artigo 2.º do regulamento impugnado:

«1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. O artigo 1.º é aplicável a partir de 1 de Dezembro de 2010.

3. As classificações harmonizadas constantes da parte 3 do Anexo VI do Regulamento […] n.º 1272/2008, com a redacção dada pelo presente regulamento, podem ser aplicadas antes de 1 de Dezembro de 2010.»

53 As classificações contestadas, tal como são reproduzidas nos Anexos II e V do regulamento impugnado, apresentam-se, no essencial, da seguinte forma:

II - 4046

«Anexo II

Número de índice	Identificação Internacional das Substâncias Químicas	Classificação		Rotulagem	
		Código(s) específicos, factores--M Notas das classes e categorias de perigo	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) dos pictogramas, palavras--sinal	Código(s) das advertências de perigo
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]
005-007-00-2	boricacid; […] boric acid, crudenatural, containing not more than 85 percent of H3BO3 calculated onthedryweight […]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-008-00-8	diborontrioxide; boric oxide	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-00-4	disodiumtetraborate, anhydrous; boric acid, disodiumsalt; […] tetraboron disodiumheptaoxide, hydrate; […] orthoboric acid, sodiumsalt […]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-01-1	disodiumtetraboratedecahydrate; borax decahydrate	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-02-9	disodiumtetraboratepentahydrate; borax pentahydrate	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]»

«Anexo V

Número de índice	Identificação Internacional das Substâncias Químicas	Classificação	Rotulagem
[…]	[…]	[…]	[…]
005-007-00-2	boricacid; […] boric acid, crudenatural, containing not more than 85 percent of H3BO3 calculated on thedryweight […]	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-008-00-8	diborontrioxide; boric oxide	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-00-4	disodiumtetraborate, anhydrous; boric acid, disodiumsalt; […]tetraboron disodiumheptaoxide, hydrate; […] orthoboric acid, sodiumsalt […]	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-01-1	disodiumtetraboratedecahydrate; borax decahydrate	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-02-9	disodiumtetraboratepentahydrate; borax pentahydrate	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
[…]	[…]	[…]	[…]»

Tramitação processual e pedidos das partes

54 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 5 de Dezembro de 2008, as recorrentes interpuseram o presente recurso.

55 Por requerimento que deu entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 6 de Abril de 2009, o Reino da Dinamarca apresentou um pedido de intervenção no presente processo, em apoio dos pedidos da Comissão. Por despacho de 7 de Julho de 2009, o presidente da Terceira Secção do Tribunal Geral admitiu essa intervenção.

56 Por requerimento que deu entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 9 de Abril de 2009, a Borax Europe Ltd (a seguir «Borax»), uma sociedade de direito inglês que produz e comercializa boratos, apresentou um pedido de intervenção no presente processo, em apoio dos pedidos das recorrentes. Por despacho de 7 de Julho de 2009, o presidente da Terceira Secção do Tribunal Geral admitiu essa intervenção.

57 Por requerimento separado apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 11 de Março de 2009, a Comissão suscitou uma questão prévia de inadmissibilidade ao abrigo do artigo 114.º do Regulamento de Processo do Tribunal Geral e apresentou um pedido ao abrigo do artigo 113.º do mesmo regulamento no sentido de que o Tribunal Geral não conheça do mérito. As recorrentes apresentaram as suas observações sobre essa questão e sobre esse pedido em 30 de Abril de 2009. A Borax apresentou alegações de intervenção limitadas à questão da admissibilidade em 24 de Agosto de 2009.

58 Na petição inicial e nas suas observações sobre a questão prévia de inadmissibilidade, as recorrentes, apoiadas pela Borax, concluem pedindo que o Tribunal se digne:

— rejeitar a questão prévia de inadmissibilidade e julgar o recurso admissível;

— a título principal, anular as entradas da tabela do anexo 1 G da directiva impugnada relativas às substâncias seguintes:

— ácido bórico e ácido bórico natural em bruto (número de índice 005-007-00-2);

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

— tetraborato de dissódio anidro, sal dissódico de ácido bórico, heptóxido de tetraboro e dissódio hidratado, sal de sódio de ácido ortobórico (número de índice 005-011-00-4);

— tetraborato de dissódio decahidratado e bórax decahidratado (número de índice 005-011-01-1);

— tetraborato de dissódio pentahidratado e bórax pentahidratado (número de índice 005-011-02-9);

— a título subsidiário, anular as entradas da tabela do anexo 1 G da directiva impugnada relativas às substâncias seguintes:

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

— tetraborato de dissódio anidro, sal dissódico de ácido bórico, heptóxido de tetraboro e dissódio hidratado, sal de sódio de ácido ortobórico (número de índice 005-011-00-4);

— tetraborato de dissódio decahidratado e bórax decahidratado (número de índice 005-011-01-1);

— tetraborato de dissódio pentahidratado e bórax pentahidratado (número de índice 005-011-02-9);

— condenar a Comissão nas despesas.

59 Na sua questão prévia de inadmissibilidade, a Comissão conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— a título principal, negar provimento ao recurso por o mesmo ter ficado sem objecto;

— a título subsidiário, declarar o recurso manifestamente inadmissível;

— condenar as recorrentes nas despesas.

60 Por requerimentos separados, apresentados na Secretaria do Tribunal Geral em 6 e 30 de Novembro e 8 de Dezembro de 2009, as recorrentes pediram, em resposta a uma questão escrita do Tribunal, que fossem autorizadas a adaptar os seus pedidos e fundamentos de anulação de forma a que estes visassem igualmente as classificações contestadas, como são reproduzidas no regulamento impugnado.

61 No seu pedido de adaptação dos pedidos e fundamentos de anulação, as recorrentes, apoiadas pela Borax, concluem, no essencial, pedindo que o Tribunal se digne:

— declarar admissível e procedente o recurso, de acordo com a adaptação pedida;

— acolher a sua solicitação de adaptação dos pedidos e dos fundamentos de anulação de forma a que estes visem igualmente as entradas das tabelas dos Anexos II e V do regulamento impugnado que correspondem às classificações contestadas;

— condenar a Comissão nas despesas.

62 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 9 de Novembro de 2009, a Comissão indicou não se opor à adaptação dos pedidos e dos fundamentos de anulação, precisando que tal pressupunha que o pedido de adaptação tivesse sido apresentado antes do termo do prazo de recurso contra o regulamento impugnado.

63 Por carta de 19 de Novembro de 2009, o presidente da Terceira Secção do Tribunal Geral informou as recorrentes da sua decisão de as autorizar a adaptar os seus pedidos e os seus fundamentos de anulação.

64 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 21 de Dezembro de 2009, as recorrentes, apoiadas pela Borax, alegaram, em resposta a uma questão escrita do Tribunal, que o seu recurso era, em todo o caso, admissível devido à entrada em vigor, em 1 de Dezembro de 2009, do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE. Por requerimento apresentado na mesma data, a Comissão contestou essa tomada de posição.

65 Em aplicação do disposto no artigo 14.º do Regulamento de Processo e sob proposta do presidente do Tribunal Geral, o Tribunal decidiu, em 14 de Janeiro de 2010, ouvidas as partes em conformidade com o disposto no artigo 51.º do referido regulamento, remeter o processo para uma formação de julgamento alargada (Grande Secção) para decidir sobre a questão prévia de inadmissibilidade.

Questão de direito

66 Nos termos do artigo 114.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, se uma das partes pedir, o Tribunal Geral pode pronunciar-se sobre a questão prévia de inadmissibilidade antes de conhecer do mérito da causa. De acordo com o n.º 3 do mesmo artigo, a tramitação ulterior do processo é oral, salvo decisão em contrário do Tribunal.

67 No presente caso, o Tribunal considera estar suficientemente esclarecido pelas peças dos autos e decide, sem iniciar a fase oral do processo, por despacho fundamentado.

Quanto à aplicação do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE

Argumentos das partes

68 A Comissão considera que o artigo 263.º, quarto parágrafo, último membro de frase, TFUE não é aplicável ao caso em apreço.

69 Resulta de jurisprudência assente que a admissibilidade de um recurso deve ser apreciada à luz da situação no momento em que a petição é apresentada. Além disso, a aplicação do artigo 263.º, quarto parágrafo, último membro de frase, TFUE aos recursos interpostos antes de 1 de Dezembro de 2009 tem consequências arbitrárias consoante o Tribunal decida antes ou após essa data.

70 Daqui a Comissão concluiu que o artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE apenas se aplica aos recursos interpostos após 30 de Novembro de 2009. No presente caso, tendo o recurso inicial sido interposto em 5 de Dezembro de 2008 e tendo o pedido de adaptação dos pedidos e dos fundamentos de anulação sido apresentado antes de 1 de Dezembro de 2009, o artigo 263.º TFUE não teria incidência no presente processo.

71 As recorrentes, apoiadas pela Borax, alegam que as alterações introduzidas pelo Tratado de Lisboa são aplicáveis ao presente processo. Isso resulta de uma leitura conjugada do artigo 1.º e do artigo 19.º, n.º 1 e n.º 3, alínea a), TUE. Com efeito, nenhuma disposição do Tratado de Lisboa prevê que as regras do Tratado CE continuam a aplicar-se durante um período transitório depois de 1 de Dezembro de 2009. Assim, o juiz da União é obrigado a aplicar o artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, incluindo as condições de admissibilidade de um recurso interposto para contestar a legalidade de um acto regulamentar, aos processos em curso em 1 de Dezembro de 2009.

72 Por conseguinte, na sequência da entrada em vigor do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, o pedido de anulação parcial introduzido pelas recorrentes contra os actos impugnados é admissível, sem que as mesmas tenham de demonstrar que aqueles lhes dizem individualmente respeito.

Apreciação do Tribunal

73 Há que começar por observar que, no que se refere ao regulamento impugnado, o prazo de recurso, nos termos do artigo 230.º, quinto parágrafo, CE, expirou em 30 de Novembro de 2009, ou seja, sob a égide do Tratado CE, e que as recorrentes apresentaram o seu pedido de adaptação dos fundamentos de anulação antes dessa data. Na data da entrada em vigor do artigo 263.º TFUE, em 1 de Dezembro de 2009,

qualquer pedido de anulação eventual apresentado contra o regulamento impugnado seria, de qualquer forma, inadmissível por violação do prazo de recurso previsto no seu sexto parágrafo, que reproduz os termos do quinto parágrafo do artigo 230.º CE. Essas considerações aplicam-se por maioria de razão, *mutatis mutandis*, ao pedido de anulação parcial da directiva impugnada apresentado em 5 de Dezembro de 2008.

74 As posições das partes divergem quanto à questão de saber se o artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, em especial o último membro de frase, se aplica ao presente caso *ratione temporis*. Em especial, as recorrentes, apoiadas pela Borax, consideram que as condições de admissibilidade alteradas nele previstas relativas aos actos regulamentares são de aplicação imediata e, logo, tornam o seu pedido de anulação parcial dos actos impugnados admissível, sem que tenham de demonstrar que são individualmente afectadas pelas classificações contestadas. Pelo contrário, a Comissão considera que essa disposição não se aplica ao presente processo, uma vez que a admissibilidade do recurso deve ser apreciada à luz das condições de admissibilidade em vigor no momento da apresentação da petição.

75 A este respeito, há que observar que o Tratado FUE não prevê nenhuma disposição transitória específica que regule a questão de saber se o artigo 236.º, quarto parágrafo, TFUE se aplica a processos jurisdicionais em curso em 1 de Dezembro de 2009.

76 No que se refere especificamente à questão da aplicabilidade no tempo das regras que fixam as condições de admissibilidade de um recurso de anulação interposto por um particular perante o juiz da União, resulta de jurisprudência assente que, por um lado, em conformidade com o adágio *tempus regit actum* (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Julho de 1971, Henck, 12/71, Recueil, p. 743, n.º 5, Colect., p. 271), a questão da admissibilidade de um recurso deve ser resolvida com base

nas regras em vigor na data em que o mesmo foi interposto (acórdão do Tribunal de Justiça de 8 de Maio de 1973, Campogrande/Comissão, 60/72, Recueil, p. 489, n.º 4, Colect., p. 215; v., igualmente, neste sentido e por analogia, despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 22 de Fevereiro de 2008, Kozlowski, C-66/08, não publicado na Colectânea, n.º 7), e, por outro, as condições de admissibilidade de um recurso são apreciadas no momento da interposição do recurso, a saber, a apresentação da petição (acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Abril de 2002, Espanha/Conselho, C-61/96, C-132/97, C-45/98, C-27/99, C-81/00 e C-22/01, Colect., p. I-3439, n.º 23; acórdãos do Tribunal Geral de 21 de Março de 2002, Shaw e Falla/Comissão, T-131/99, Colect, p. II-2023, n.º 29, e de 9 de Julho de 2008, Alitalia/Comissão, T-301/01, Colect., p. II-1753, n.º 37), cuja regularização só é possível quando ocorre antes da expiração do prazo de recurso (acórdão do Tribunal de Justiça de 27 de Novembro de 1984, Bensider e o./Comissão, 50/84, Recueil, p. 3991, n.º 8).

77 A solução contrária implicaria de resto um risco de arbitrariedade na administração da justiça, uma vez que a admissibilidade do recurso dependeria então da data, de resto aleatória, da decisão do Tribunal que põe termo à instância (v., neste sentido e por analogia, acórdão do Tribunal de Justiça de 12 de Novembro de 1981, Salumi e o., 212/80 a 217/80, Recueil, p. 2735, n.º 14).

78 No presente caso, no momento da interposição do recurso, a saber, da apresentação tanto da petição inicial como do pedido de adaptação dos pedidos e dos fundamentos de anulação, as condições de admissibilidade do mesmo eram reguladas pelo artigo 230.º CE. Assim, atendendo à jurisprudência acima recordada no n.º 76, a questão da qualidade das recorrentes para agir pedindo a anulação dos actos impugnados deve ser resolvida com base no referido artigo. De resto, mesmo pressupondo que o artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, em especial o último membro de frase, teria podido, no presente caso, conferir às recorrentes uma qualidade para agir que lhes faltava à luz do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE, esta não podia ser tida em conta para efeitos da apreciação da admissibilidade do presente recurso, visto que o prazo de recurso, na acepção tanto do artigo 230.º, quinto parágrafo, CE como do artigo 263.º,

sexto parágrafo, TFUE, já tinha expirado em 1 de Dezembro de 2009, data da entrada em vigor do artigo 263.º TFUE.

79 Esta apreciação não é infirmada pela tese de que o artigo 263.º TFUE faz parte das regras processuais relativamente às quais a jurisprudência reconheceu que, diferentemente das regras substantivas ou de direito material, se entende que se aplicam a todos os litígios pendentes no momento em que as mesmas entram em vigor (acórdãos do Tribunal de Justiça, Salumi e o., referido no n.º 77 *supra*, n.º 9; de 9 de Março de 2006, Beemsterboer Coldstore Services, C-293/04, Colect., p. I-2263, n.º 19; e de 28 de Junho de 2007, Dell'Orto, C-467/05, Colect., p. I-5557, n.º 48). Com efeito, mesmo considerando que as questões de competência jurisdicional pertencem ao domínio das regras processuais (v., neste sentido, acórdão Dell'Orto, já referido, n.º 49), cumpre observar que, conforme resulta da jurisprudência referida nos n.ºs 76 e 77 *supra*, para efeitos de determinar as disposições aplicáveis à luz das quais deve ser apreciada a admissibilidade de um recurso de anulação interposto contra um acto da União, há que aplicar o adágio *tempus regit actum.*

80 Daqui resulta que o artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE não é aplicável ao presente recurso.

81 Assim, há que examinar se as recorrentes justificam a sua qualidade para agir em sede de recurso de anulação dos actos impugnados nos termos do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE.

Quanto à admissibilidade do presente recurso

Argumentos das partes

82 Para fundamentar a questão prévia de inadmissibilidade e o pedido de que o Tribunal não conheça do mérito apresentados ao abrigo dos artigos 113.º e 114.º do Regulamento de Processo, a Comissão sustenta que o anexo I da Directiva 67/548, incluindo as classificações contestadas, conforme foram introduzidas pela directiva impugnada, foi revogado, em 20 de Janeiro de 2009, pelo artigo 55.º, n.º 11, do Regulamento n.º 1272/2008, tendo por consequência automática que a directiva impugnada que alterou esse anexo foi revogada na mesma data e já não produz efeitos jurídicos. Assim, o pedido de anulação parcial da directiva impugnada ficou sem objecto na acepção do artigo 113.º do Regulamento de Processo.

83 Mesmo admitindo não ser esse o caso, a Comissão considera que as classificações contestadas, previstas pelos actos impugnados, não dizem respeito às recorrentes directa nem individualmente na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE.

84 As recorrentes, apoiadas pela Borax, consideram que as classificações contestadas previstas pelos actos impugnados lhes dizem directa e individualmente respeito, na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE.

85 No que se refere ao critério da afectação individual, as recorrentes adiantam que as classificações contestadas lhes dizem individualmente respeito devido a uma situação de facto que as caracteriza relativamente a qualquer outra pessoa e, por isso, as individualiza de uma forma análoga aquela que individualizaria o destinatário.

Para esse efeito, há que ter em conta vários elementos passíveis de demonstrar essa individualização.

86 Em primeiro lugar, as recorrentes são titulares de direitos exclusivos, afectados pelas classificações contestadas, relativos à exploração de boro na Turquia. Em segundo lugar, a Etimine é o maior importador de substâncias à base de borato na União. As recorrentes importam a maioria das substâncias à base de borato utilizadas na União e as suas actividades exercidas no mercado interno dependem da importação e da venda das referidas substâncias. Em terceiro lugar, as recorrentes participaram activamente no processo que culminou na adopção das classificações contestadas. Em quarto lugar, são identificáveis no considerando 2 da directiva impugnada. Em quinto lugar, a Comissão baseou as classificações contestadas numa avaliação provisória dos riscos nos termos do Regulamento n.º 793/93, ao abrigo do qual as recorrentes beneficiam de direitos processuais.

87 Em primeiro lugar, no que se refere aos direitos exclusivos, as recorrentes recordam que são os únicos operadores na União autorizados a importar e a comercializar no mercado interno as substâncias à base de borato extraídas na Turquia. Esses direitos exclusivos foram-lhes concedidos antes da adopção da directiva impugnada e distinguem-nas assim da totalidade dos outros operadores. Ora, esses direitos são afectados pela obrigação de apor aos produtos à base de boratos etiquetas com uma caveira, bem como as frases R 60 (Pode comprometer a fertilidade) e R 61 (Riscos durante a gravidez com efeitos adversos na descendência), o que equivaleria a impor às recorrentes uma especificação técnica. Além disso, a classificação das substâncias à base de borato nos termos da Directiva 67/548 entre as substâncias tóxicas para a reprodução de categoria 2 teria por efeitos que os produtos em causa já não podem ser comercializados junto do grande público.

88 As recorrentes contestam o argumento da Comissão de que esses direitos exclusivos não dizem respeito à União. A este respeito, a Comissão não tem em conta a relação

especial entre a União e a República da Turquia, tal como a mesma existe desde o Acordo que cria uma associação entre a Comunidade Económica Europeia e a Turquia, assinado em 12 de Setembro de 1963, em Ancara, nos termos do qual o reforço das relações comerciais e económicas com a República da Turquia constitui um objectivo primordial da União. Além disso, os direitos exclusivos de exploração mineira de que as recorrentes gozam são análogos aos que os Estados-Membros concedem em circunstâncias semelhantes e que fazem parte das suas tradições comuns.

89 De igual modo, segunda as recorrentes e a Borax, é errado o argumento de que os referidos direitos exclusivos não são passíveis, conjugados com os outros elementos individualizantes, de caracterizar as recorrentes em relação a qualquer outro operador. Com efeito, já foi decidido que, quando o acto impugnado afecta um grupo de pessoas que estavam identificadas ou eram identificáveis no momento em que o acto foi adoptado, em função de critérios próprios aos membros do grupo, esse acto podia dizer individualmente respeito a essas pessoas na medida em que fazem parte de um círculo restrito de operadores económicos. Pode ser designadamente assim quando esse acto altera os direitos, como os direitos exclusivos de retransmissão televisiva, adquiridos por essas pessoas antes da sua adopção (acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de Março de 2008, Comissão/Infront WM, C-125/06 P, Colect., p. I-1451, n.os 71, 72, 75 e 76). De forma análoga, no presente caso, os direitos exclusivos de exploração mineira e de comercialização de boratos na Turquia das recorrentes existiam antes da adopção da directiva impugnada e as classificações contestadas revestem esses direitos de novas restrições, que não existiam no momento em que as recorrentes adquiriram os referidos direitos e que tornam o seu exercício mais difícil. Assim, esses direitos exclusivos bastam para as identificar como fazendo parte do grupo das 29 sociedades que detêm direitos de exploração mineira de boratos afectadas pela directiva impugnada.

90 Em segundo lugar, a Etimine é o maior importador de substâncias à base de borato na União (v. n.º 33 *supra*), com um volume avaliado em 56% da totalidade das importações de substâncias à base de borato em 2007. Respectivamente 72% e 53% dos volumes de negócios da Etimine e da Etiproducts para esse ano provieram da venda

de ácido bórico, de borax decahidratado e de borax pentahidratado na União. Além disso, as recorrentes fazem parte das três sociedades que detêm conjuntamente 61% das capacidades mundiais de produção de boratos. Tendo em conta a dependência da sua actividade comercial das referidas substâncias, devia considerar-se que as recorrentes são os operadores mais afectados pelas classificações contestadas na acepção do acórdão do Tribunal de Justiça de 16 de Maio de 1991, Extramet Industrie/Conselho (C-358/89, Colect., p. I-2501, n.º 17), cujos princípios não se aplicam apenas em matéria de dumping (acórdão do Tribunal Geral de 12 de Fevereiro de 2008, BUPA e o./Comissão, T-289/03, Colect., p. II-81, n.º 79). Consequentemente, encontram-se numa situação especial que as diferencia relativamente a todos os outros operadores económicos.

91 Em terceiro lugar, mesmo se as recorrentes não dispunham de direitos processuais nesse âmbito, participaram activamente, através da Eti Mine Works e do Estado turco, no processo que levou à adopção das classificações contestadas, designadamente submetendo à Comissão vários estudos e um grande número de informações, bem como participando em várias reuniões com a Comissão e reuniões do grupo de trabalho C & E. Mesmo que essa participação activa não seja, por si só, passível de individualizar as recorrentes, é uma qualidade que lhes é própria e que, juntamente com outros elementos particulares, as caracteriza em relação a todos os outros operadores afectados pela directiva impugnada. Com efeito, dado que a Eti Mine Works é inteiramente controlada pelo Estado turco e que controla, por seu turno, 100% do capital das recorrentes, a participação activa da Eti Mine Works e das autoridades turcas no processo em causa é plenamente imputável às recorrentes.

92 Em quarto lugar, o considerando 2 da directiva impugnada refere informações apresentadas pelas recorrentes, a saber, um estudo de M. K., relativo à avaliação da exposição quotidiana dos seres humanos ao boro numa zona rica em boro. As autoridades

turcas submeterem esse estudo à Comissão, em nome das recorrentes, em 3 de Julho de 2007, no âmbito das suas observações sobre a notificação pela Comunidade, ao Comité de Obstáculos Técnicos ao Comércio da Organização Mundial do Comércio (OMC), do projecto de trigésima adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548. Além do mais, o considerando 2 da directiva impugnada refere estudos epidemiológicos em curso, incluindo o relativo à fábrica da Eti Mine Works situada em Bandirma (Turquia), cujo resultado – que deve ser apresentado, designadamente, pelas recorrentes – é passível, de acordo com os próprios termos do referido considerando, de alterar as classificações contestadas. A este respeito, as recorrentes e a Borax contestam o facto de esse considerando referir apenas um estudo realizado na China. Precisam que, diversamente da directiva impugnada, as adaptações anteriores da Directiva 67/548 ao progresso técnico não referiam a implicação do sector industrial. Por último, essas referências demonstram que as informações fornecidas pelas recorrentes foram tidas em conta no âmbito do processo decisório que culminou nas classificações contestadas e que essas informações assim como outras que devem ser fornecidas pelo sector industrial, incluindo pelas recorrentes, serão objecto de uma atenção especial na próxima revisão dessa classificação. Por isso, as recorrentes são identificadas enquanto membros de um grupo limitado constituído por membros do sector industrial, que submeteu informações pertinentes sobre as substâncias à base de borato. Encontram-se assim numa situação particular que as caracteriza relativamente a qualquer outra pessoa.

93 Em quinto lugar, as recorrentes alegam que as classificações contestadas se baseiam numa avaliação provisória dos riscos nos termos do Regulamento n.º 793/93, no âmbito da qual forneceram informações e dispunham de direitos processuais. Nesse contexto, as recorrentes, na qualidade de importadores e de fabricantes afectados pelo processo de avaliação dos riscos previsto pelo referido regulamento, apresentaram e assinaram, com outras sociedades, em 26 de Março de 2004, uma declaração de intenção relativa aos riscos apresentados pelas substâncias prioritárias, a saber, o ácido bórico e o tetraborato de dissódio (a seguir «declaração de intenção»). Apenas quatro sociedades signatárias da declaração de intenção, entre as quais a Eti Mine Works, eram afectadas por esta avaliação dos riscos. Essa declaração ocorreu na primeira etapa da avaliação dos riscos que consistiu numa identificação dos perigos na acepção dos artigos 4.º e 5.º do Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, de 28 de Junho de

1994, que estabelece os princípios para a avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente associados às substâncias existentes, em conformidade com o Regulamento n.º 793/93 (JO L 161, p. 3). Forneceu informações sobre a avaliação dos perigos das substâncias em causa para a saúde humana para efeitos de uma avaliação de riscos preliminar pelo Estado-Membro relator, a República da Áustria, que também tinha assinado a referida declaração.

94 Daqui as recorrentes concluem que as classificações contestadas terão uma influência importante na avaliação dos riscos desencadeada pela declaração de intenção. Com efeito, no âmbito dessa avaliação, o relator austríaco devia ter em conta a conclusão quanto ao perigo de toxicidade para a reprodução e, logo, esta tem um efeito directo na avaliação dos riscos que o ácido bórico e o tetraborato de dissódio apresentam. Assim, a directiva impugnada afecta a participação das recorrentes nessa avaliação dos riscos e as suas expectativas sobre a forma como será realizada. Além disso, a Comissão efectuou a sua própria avaliação provisória dos riscos em conformidade com os princípios previstos pelo Regulamento n.º 1488/94 no seu exame do critério da manutenção e da utilização normal previsto pela Directiva 67/548. Essa avaliação provisória serviu assim de indício para a avaliação dos riscos nos termos do Regulamento n.º 793/93 que devia ser realizada pelo relator austríaco com base na declaração de intenção. Daqui as recorrentes concluem que a Comissão substituiu pela sua a avaliação do relator austríaco cuja realização ainda está em curso e que a directiva impugnada pode exercer um efeito negativo na mesma.

95 Daqui resulta que as recorrentes se encontram numa situação particular que as individualiza como destinatários, visto que, por um lado, através da Eti Mine Works, fazem parte de um grupo de quatro operadores afectados pela avaliação dos riscos nos termos do Regulamento n.º 793/93 e, por outro, as classificações contestadas afectam essa avaliação dos riscos, uma vez que esta foi influenciada pela já efectuada pela Comissão.

96 Por último, as recorrentes, apoiadas pela Borax, contestam o facto de o seu recurso ter ficado sem objecto devido à revogação do anexo I da Directiva 67/548.

Apreciação do Tribunal

97 Há que examinar, em primeiro lugar, se as classificações contestadas que constam dos actos impugnados dizem individualmente respeito às recorrentes, na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE.

98 Os actos impugnados, incluindo as classificações contestadas, têm um alcance geral na medida em que se aplicam a situações determinadas objectivamente e em que produzem efeitos jurídicos relativamente a categorias de pessoas visadas de modo geral e abstracto, a saber, relativamente a qualquer pessoa singular ou colectiva que produz e/ou que comercializa as substâncias em causa. Contudo, o facto de um acto ter, pela sua natureza e pelo seu alcance, natureza geral, uma vez que se aplica à generalidade dos operadores económicos interessados, não exclui, porém, a possibilidade de afectar individualmente alguns deles (acórdão do Tribunal de Justiça de 23 de Abril de 2009, Sahlstedt e o./Comissão, C-362/06 P, Colect., p. I-2903, n.º 29; despachos do Tribunal Geral de 10 de Setembro de 2002, Japan Tobacco e JT International/ /Parlamento e Conselho, T-223/01, Colect., p. II-3259, n.º 29, e de 30 de Abril de 2003, Villiger Söhne/Conselho, T-154/02, Colect., p. II-1921, n.º 40; v., também, neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Maio de 1994, Codorníu/Conselho, C-309/89, Colect., p. I-1853, n.º 19).

99 A este respeito, há que recordar que uma pessoa que não seja o destinatário de um acto só pode pretender que este lhe diz individualmente respeito, na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE, se o acto em causa a afectar devido a certas qualidades que lhe são próprias ou a uma situação de facto que a caracteriza em relação a qualquer outra pessoa e, assim, a individualiza de maneira análoga à do destinatário

(acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Julho de 1963, Plaumann/Comissão, 25/62, Colect. 1962-1964, p. 279, e despacho do Tribunal de Justiça de 26 de Novembro de 2009, Região Autónoma dos Açores/Conselho, C-444/08 P, não publicado na Colectânea, n.º 36).

100 Além disso, quando uma decisão afecta um grupo de pessoas que estavam identificadas ou eram identificáveis no momento em que o acto foi adoptado, em função de critérios próprios aos membros do grupo, esse acto podia dizer individualmente respeito a essas pessoas na medida em que fazem parte de um círculo restrito de operadores económicos (acórdãos do Tribunal de Justiça de 22 de Junho de 2006, Bélgica e Forum 187/Comissão, C-182/03 e C-217/03, Colect., p. I-5479, n.º 60; Comissão/ /Infront WM, referido no n.º 89 *supra*, n.º 71; e Sahlstedt e o./Comissão, referido no n.º 98 *supra*, n.º 30).

101 Contudo, a possibilidade de se determinar, com maior ou menor precisão, o número ou mesmo a identidade dos sujeitos de direito a quem uma medida se aplica não implica de maneira nenhuma que se deva considerar que essa medida lhes diz individualmente respeito, desde que se conclua que essa aplicação se faz em virtude de uma situação objectiva de direito ou de facto definida pelo acto em causa (acórdão Sahlstedt e o./Comissão, referido no n.º 98 *supra*, n.º 31; despacho do Tribunal de Justiça de 8 de Abril de 2008, Saint-Gobain Glass Deutschland/Comissão, C-503/07 P, Colect., p. I-2217, n.º 70).

102 É a luz destes princípios que há que examinar a admissibilidade do presente recurso.

103 As recorrentes consideram que as classificações contestadas lhes dizem individualmente respeito, na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE, devido a uma série de qualidades particulares que devem ser tidas em conta de forma cumulativa. Em primeiro lugar, alegam que as classificações contestadas prejudicam o alcance e o exercício dos seus direitos exclusivos de importar e comercializar, na União, os boratos provenientes das minas turcas geridas pela Eti Mine Works. Na qualidade

de titulares desses direitos, fazem parte de um círculo restrito de operadores particularmente afectados, visto que as classificações contestadas revestem esses direitos de novas restrições que tornam o seu exercício mais difícil. Em segundo lugar, a Etimine é o maior importador de substâncias à base de borato na União. Em terceiro lugar, através das autoridades turcas e da Eti Mine Works, cujo comportamento lhes é imputável, as recorrentes participaram activamente no processo de adaptação da Directiva 67/548 ao progresso técnico que culminou nas classificações contestadas. Em quarto lugar, o considerando 2 da directiva impugnada refere informações apresentadas pelas recorrentes, a saber, um estudo de M. K. Em quinto lugar, as classificações contestadas baseiam-se numa avaliação provisória dos riscos nos termos do Regulamento n.º 793/93, no âmbito da qual as recorrentes forneceram informações e dispõem de direitos processuais.

104 Em primeiro lugar, no que se refere aos direitos exclusivos invocados pelas recorrentes, há que salientar que a existência de um direito adquirido ou subjectivo, incluindo o conferido por uma regulamentação geral, cujo alcance ou o exercício é potencialmente afectado pelo acto controvertido, não é, em si, capaz de individualizar o titular do referido direito, em especial quando outros operadores podem dispor de direitos análogos e, logo, encontrar-se na mesma situação que esse titular (v., neste sentido, acórdão Sahlstedt e o./Comissão, referido no n.º 98 *supra*, n.os 32 e 34; despachos do Tribunal Geral de 28 de Novembro de 2005, EEB e o./Comissão, T-94/04, Colect., p. II-4919, n.os 53 a 55, e de 11 de Setembro de 2007, Fels-Werke e o./Comissão, T-28/07, não publicado na Colectânea, n.º 63).

105 Ora, no presente caso, à parte a sua alegação geral segundo a qual existem no total 29 operadores que detêm direitos de exploração mineira de boratos afectados pelas classificações contestadas (v. n.º 89 *supra*), as recorrentes não identificaram esses outros operadores nem precisaram as razões pelas quais estes podiam, tendo em conta as suas qualidades especiais, formar um círculo restrito na acepção da jurisprudência acima referida no n.º 100, que já não pode ser alargado após a entrada em vigor das classificações contestadas (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de

26 de Junho de 1990, Sofrimport/Comissão, C-152/88, Colect., p. I-2477, n.º 11, e despacho do Tribunal Geral de 6 de Setembro de 2004, SNF/Comissão, T-213/02, Colect., p. II-3047, n.os 62 e 63). Por maioria de razão, as recorrentes também não demonstraram que, nesse grupo de operadores, eram especialmente afectadas devido ao entrave aos seus direitos exclusivos autorizando-as a importar e comercializar substâncias à base de borato na União, uma vez que outros operadores desse grupo podem ser titulares de direitos análogos que tenham por objecto a importação e a comercialização dessas substâncias provenientes de outros países terceiros e que sofrem as mesmas consequências.

106 As recorrentes também não demonstraram que as classificações contestadas tinham por objecto ou como consequência prejudicar o alcance dos direitos exclusivos invocados, ou mesmo de impedir o seu exercício, à semelhança das situações que originaram os acórdãos do Tribunal de Justiça de 17 de Janeiro de 1985, Piraiki-Patraiki e o./Comissão (11/82, Recueil, p. 207, n.º 31), e Codorníu/Conselho, referido no n.º 98 *supra* (n.os 21 e 22) (v., neste sentido, despachos do Tribunal de Justiça de 21 de Novembro de 2005, SNF/Comissão, C-482/04 P, não publicado na Colectânea, n.os 40 e 41, e de 17 de Fevereiro de 2009, Galileo Lebensmittel/Comissão, C-483/07 P, Colect., p. I-959, n.os 44 a 46). Com efeito, há que sublinhar que as classificações contestadas não prejudicam os direitos exclusivos das recorrentes de importar e comercializar, na União, as substâncias à base de borato provenientes das minas turcas exploradas pela Eti Mine Works. O simples facto de essas classificações serem capazes de tornar, eventualmente, mais difícil o exercício dos referidos direitos exclusivos não é suficiente para individualizar as recorrentes, na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE, uma vez que afectam, *a priori*, da mesma forma a totalidade dos operadores que exercem ou podem exercer actividades que implicam a importação e/ou a comercialização de substâncias à base de borato na União, quer estes disponham ou não de direitos exclusivos para esse efeito (v., neste sentido, acórdão Sahlstedt e o./Comissão, referido no n.º 98 *supra*, n.os 32 e 34; v., também, as conclusões contrárias do advogado-geral Y. Bot no processo que culminou nesse acórdão, Colect., p. I-2906, n.os 116 a 119). A este respeito, há que precisar que a possibilidade de as recorrentes sofrerem uma desvantagem económica — mesmo pesada — devido às classificações contestadas não basta para demonstrar que as referidas classificações as individualizam relativamente a qualquer outro operador que possa estar exposto a consequências análogas

(v., neste sentido, despacho do Tribunal Geral de 29 de Junho de 2006, Nürburgring/ /Parlamento e Conselho, T-311/03, não publicado na Colectânea, n.os 65 e 66).

107 Em segundo lugar, mesmo considerando que a Etimine seja o importador mais importante de boratos na União, não deixa de ser verdade que a mesma só constitui um operador entre os vários visados pelos actos impugnados na sua qualidade objectiva de importadores de boratos e que se encontram numa situação comparável à luz das classificações contestadas. Com efeito, um operador com uma menor dimensão e que disponha de direitos de distribuição análogos será exposto a dificuldades económicas comparáveis, uma vez que as referidas classificações os afectam a todos nessa qualidade e proporcionalmente em função da sua dimensão e da importância da sua actividade comercial relacionada com os boratos (v., neste sentido e por analogia, acórdão do Tribunal Geral de 2 de Março de 2010, Arcelor/Parlamento e Conselho, T-16/04, Colect., p. II-211, n.º 111). De qualquer forma, a este respeito, os números, em termos absolutos e de percentagem, adiantados pelas recorrentes (v. n.º 90 *supra*) não são suficientemente comparáveis com os de outros operadores, como a Borax, que, segundo as suas declarações, também importa um volume substancial de boratos, provenientes dos Estados Unidos da América, na União. Por conseguinte, as recorrentes não demonstraram, de forma bastante, que a alegada qualidade de importador de boratos mais importante na União atribuída à Etimine era susceptível de a individualizar, à semelhança das recorrentes nos processos que culminaram nos acórdãos Extramet Industrie/Conselho, referido no n.º 90 *supra* (n.º 17), e BUPA e o./ /Comissão, referido no n.º 90 *supra* (n.os 78 e 79), relativamente a qualquer outro operador que exerça uma actividade económica equiparável.

108 Em terceiro lugar, há que apreciar se as recorrentes podem validamente alegar que as classificações contestadas lhes dizem individualmente respeito devido, por um lado, à sua participação activa como a da Eti Mine Works e das autoridades turcas no processo que levou às classificações contestadas e, por outro, ao seu estatuto processual no âmbito do processo de avaliação dos riscos nos termos do Regulamento n.º 793/93.

109 A este respeito, há que começar por recordar que o facto de uma pessoa intervir no procedimento de adopção de um acto da União só é susceptível de a individualizar em relação ao acto em causa no caso de a regulamentação da União ter previsto garantias processuais em benefício dessa pessoa. Assim, quando uma disposição de direito da União impõe, para a adopção de uma decisão, a observância de um procedimento no âmbito do qual uma pessoa singular ou colectiva pode reivindicar eventuais direitos, entre os quais o direito a ser ouvida, a posição jurídica particular de que beneficia tem por efeito individualizá-la na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE (v. despacho Galileo Lebensmittel/Comissão, referido no n.º 106 *supra*, n.º 53 e jurisprudência aí referida).

110 Em seguida, há que precisar que essa individualização só é contudo reconhecida na medida em que as garantias processuais invocadas são as previstas na regulamentação aplicável (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 1 de Abril de 2004, Comissão/Jégo-Quéré, C-263/02 P, Colect., p. I-3425, n.º 47; despachos do Tribunal de Justiça de 8 de Dezembro de 2006, Polyelectrolyte Producers Group/Comissão e Conselho, C-368/05 P, não publicado na Colectânea, n.º 58, e Galileo Lebensmittel/Comissão, referido no n.º 106 *supra*, n.ºs 46 e 54; acórdãos do Tribunal Geral de 11 de Setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, Colect., p. II-3305, n.º 101, e Alpharma/Conselho, T-70/99, Colect., p. II-3495, n.º 93). Resulta assim da jurisprudência que a participação activa do recorrente num procedimento, sobretudo quando se destina à adopção de actos de alcance geral, só o individualiza na medida em que essa participação assente em tais garantias processuais (v., neste sentido, despachos do Tribunal Geral de 30 de Janeiro de 2001, La Conqueste/Comissão, T-215/00, Colect., p. II-181, n.ºs 42, 43 e jurisprudência aí referida, e de 14 de Dezembro de 2005, Arizona Chemical e o./Comissão, T-369/03, Colect., p. II-5839, n.º 73).

111 Contudo, impõe-se observar que as próprias recorrentes admitem não dispor dessas garantias processuais ao abrigo da Directiva 67/548 ou do Regulamento n.º 1272/2008.

112 No que se refere à directiva impugnada, basta recordar que as regras processuais pertinentes que enquadram o processo da sua adopção, designadamente os pontos 4.1.2 a 4.1.5 do anexo VI da Directiva 67/548, não prevêem, com efeito, essas garantias processuais a favor de operadores potencialmente afectados pelo resultado de um processo de adaptação da Directiva 67/548 ao progresso técnico (v., neste sentido, despacho de 14 de Dezembro de 2005, Arizona Chemical e o./Comissão, referido no n.º 110 *supra*, n.os 72 a 80 e jurisprudência aí referida).

113 O mesmo se diga das disposições do Regulamento n.º 1272/2008, em especial dos seus artigos 53.º, n.º 1, e 54.º, n.º 3, conjugados com o artigo 5.º-A, n.os 1 a 4, da Decisão 1999/468 (v. n.os 20 a 22 *supra*), que regulam a adopção do regulamento impugnado. Esta apreciação não é posta em causa pelo facto de o artigo 37.º do Regulamento n.º 1272/2008 (v. n.º 19 *supra*) prever, nos seus n.os 2 a 4, o direito de os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante apresentarem à ECHA uma proposta de classificação e de rotulagem harmonizadas de uma substância e obter, após ter eventualmente formulado observações, um parecer do comité de avaliação dos riscos da ECHA. Com efeito, as eventuais garantias processuais previstas no artigo 37.º do Regulamento n.º 1272/2008 só devem ser aplicadas na hipótese ou de uma autoridade nacional ou de um fabricante, um importador ou um utilizador a jusante apresentarem essa proposta, o que não se passou no presente caso.

114 Na medida em que as recorrentes invocam o seu estatuto processual ao abrigo do Regulamento n.º 793/93, há que observar que, na verdade, este regulamento prevê, nos seus artigos 6.º a 10, a título de direitos e obrigações processuais específicos (v. n.os 23 a 26 *supra*), a participação activa dos operadores interessados no processo de avaliação dos riscos para efeitos da elaboração de uma lista prioritária das substâncias em causa e de eventuais propostas de estratégias ou de medidas para, designadamente, limitar os riscos identificados. Impõe-se, contudo, observar que, por um lado, as disposições do Regulamento n.º 793/93 não são aplicáveis ao processo de classificação de uma substância enquanto substância perigosa e que, por outro, o processo de

avaliação dos riscos dos boratos — que, tal como as próprias recorrentes reconhecem, ainda não tinha terminado na acepção do artigo 11.º, n.º 2, do mesmo regulamento no momento da adopção das classificações contestadas — é distinto daquele que levou às classificações contestadas. Essa apreciação é confirmada pelo artigo 11.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento n.º 793/93, por força do qual só com base na avaliação dos riscos finalizada e numa eventual estratégia recomendada pelo relator a Comissão pode propor, se necessário, medidas comunitárias no âmbito da Directiva 76/769 ou de outros instrumentos comunitários existentes adequados (v. n.º 26 *supra*). Ora, há que observar que essas disposições não precisam as condições em que o resultado da avaliação dos riscos é susceptível de conduzir a uma proposta de classificação da substância em causa ao abrigo da Directiva 67/548, ou mesmo ao abrigo do Regulamento n.º 1272/2008, o que demonstra a autonomia do processo de avaliação dos riscos relativamente à da classificação de uma substância como substância perigosa.

115 As disposições acima mencionadas do Regulamento n.º 793/93 não consagram assim garantias processuais aplicáveis para efeitos da classificação de uma substância como substância perigosa nos termos da Directiva 67/548 ou do Regulamento n.º 1272/2008. Também não estabelecem qualquer ligação entre o processo de avaliação dos riscos de uma substância, por um lado, e o destinado a essa classificação como substância perigosa, por outro, que permita concluir que as garantias processuais conferidas pelo Regulamento n.º 793/93 são aplicáveis no âmbito desse último processo.

116 Por conseguinte, há que rejeitar o argumento de que essas garantias processuais e o seu exercício no processo de avaliação dos riscos podem individualizar as recorrentes relativamente às classificações contestadas, uma vez que estas não são o resultado do processo de avaliação dos riscos nos termos do Regulamento n.º 793/93, mas dos processos respectivos distintos de adaptação da Directiva 67/548 e do Regulamento

n.º 1272/2008 ao progresso técnico, no âmbito dos quais as recorrentes não dispõem dessas garantias.

117 Além disso, na falta de uma garantia processual ligada a estes últimos processos, não se pode acolher o argumento de que as recorrentes são individualizadas pelo facto de terem participado activamente nos processos que culminaram nas classificações contestadas. Assim, não é necessário pronunciar-se sobre a questão de saber se a participação da Eti Mine Work e das autoridades turcas nos referidos processos pode ser tida em consideração para apreciar a admissibilidade do presente recurso.

118 Em quarto lugar, também deve ser rejeitada a tese de que foi feita expressamente referência, no considerando 2 da directiva impugnada, a informações submetidas pelas autoridades turcas, em especial ao estudo de M. K. A este respeito, basta observar que, salvo uma referência feita a um estudo chinês em curso, esse considerando é muito vago e não precisa a identidade nem a fonte das informações que foi tida em conta no processo de adaptação da Directiva 67/548 ao progresso técnico. De qualquer forma e independentemente da questão de saber se as recorrentes, enquanto filiais da Eti Mine Works, que é uma sociedade controlada pelo Estado turco, podem invocar validamente essa tese, não está demonstrado que essas informações incluam o estudo de M. K. nem que essas informações são precisamente as que as autoridades turcas apresentaram durante o processo em causa.

119 Nestas condições, há que concluir que as recorrentes não demonstraram que, devido a uma série de características que lhes são próprias, as classificações contestadas que constam dos actos impugnados lhes diziam individualmente respeito na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE.

120 Consequentemente, há que declarar o seu pedido de anulação parcial dos actos impugnados inadmissível à luz do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE.

121 Tendo em conta todas as considerações precedentes, e sem que seja mesmo necessário proferir decisão sobre o pedido de que o Tribunal Geral conheça do mérito do recurso na parte em que visa a anulação parcial da directiva impugnada, há que julgar o recurso, na sua totalidade, inadmissível.

Quanto às despesas

122 Por força do disposto no n.º 2 do artigo 87.º do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo as recorrentes sido vencidas, há que condená-las nas despesas, em conformidade com o pedido da Comissão.

123 Nos termos do artigo 87.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do mesmo regulamento, os Estados-Membros que intervenham no processo devem suportar as respectivas despesas. O Reino da Dinamarca suportará, portanto, as suas próprias despesas.

124 Nos termos do artigo 87.º, n.º 4, terceiro parágrafo, deste regulamento, o Tribunal pode determinar que um interveniente suporte as respectivas despesas. No caso em apreço, a Borax, interveniente em apoio dos pedidos da recorrente, suportará as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Grande Secção)

decide:

1) O recurso é julgado inadmissível.

2) A Etimine SA e a AB Etiproducts Oy suportarão as suas próprias despesas, bem como as despesas efectuadas pela Comissão Europeia.

3) O Reino da Dinamarca e a Borax Europa Ltd suportarão as suas próprias despesas.

Feito no Luxemburgo, em 7 de Setembro de 2010.

O secretário
E. Coulon

O presidente
M. Jaeger

Índice

Quadro jurídico ..... II - 4024

Disposições dos Tratados CE e FUE ..... II - 4024

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

Processo de adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548 ..... II - 4029

Revogação, alteração e substituição parciais da Directiva 67/548 pelo Regulamento n.º 1272/2008 ..... II - 4029

Regulamento (CEE) n.º 793/93 e Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ..... II - 4035

Factos na origem do litígio ..... II - 4038

Recorrentes e substâncias em causa ..... II - 4038

Processo que culminou nas classificações contestadas ..... II - 4039

Tramitação processual e pedidos das partes ..... II - 4049

Questão de direito ..... II - 4054

Quanto à aplicação do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE ..... II - 4054

Argumentos das partes ..... II - 4054

Apreciação do Tribunal ..... II - 4055

Quanto à admissibilidade do presente recurso ..... II - 4059

Argumentos das partes ..... II - 4059

Apreciação do Tribunal ..... II - 4065

Quanto às despesas ..... II - 4074