HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

21 iulie 2011 *

În cauza C-15/10,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 267 TFUE de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Regatul Unit), prin decizia din 10 decembrie 2009, primită de Curte la 11 ianuarie 2010, în procedura

Etimine SA

împotriva

Secretary of State for Work and Pensions,

cu participarea:

Borax Europe Ltd,

* Limba de procedură: engleza.

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul J.-C. Bonichot, președinte de cameră, domnul K. Schiemann, doamnele C. Toader (raportor) și A. Prechal și domnul E. Jarašiūnas, judecători,

avocat general: domnul Y. Bot,
grefier: doamna L. Hewlett, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 20 ianuarie 2011,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Etimine SA, de doamna J. Stratford, QC, de C. Mereu, avocat, de doamna V. Wakefield, barrister, precum și de domnul P. Sellar V și de doamna C. Buchanan, solicitors;

— pentru Borax Europe Ltd, de doamna H. Pearson, solicitor, și de K. Nordlander, advokat;

— pentru guvernul Regatului Unit, de doamna H. Walker, în calitate de agent, asistată de domnul J. Coppel, barrister;

— pentru guvernul danez, de doamna V. Pasternak Jørgensen și de domnul C. Vang, în calitate de agenți;

— pentru guvernul german, de domnul B. Klein, în calitate de agent;

— pentru guvernul francez, de domnii G. de Bergues și S. Menez, precum și de doamna R. Loosli-Surrans, în calitate de agenți;

— pentru guvernul austriac, de domnul E. Riedl, în calitate de agent;

— pentru Comisia Europeană, de domnii P. Oliver, D. Kukovec și E. Manhaeve, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 24 martie 2011,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește:

— validitatea clasificărilor unor substanțe conținând borați care au fost integrate în anexa I la Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (JO 196, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 1, p. 23), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2001/59/CE a Comisiei din 6 august 2001 (JO L 225, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 32, p. 3, denumită în continuare „Directiva 67/548"), și prin Directiva 2008/58/CE a Comisiei din 21 august 2008 de efectuare a celei de a treizecea modificări, în vederea adaptării la progresul tehnic, a Directivei 67/548 (JO L 246, p. 1, denumită în continuare „A 30-a directivă APT"), și

— validitatea clasificărilor menționate în măsura în care au fost preluate din A 30-a directivă APT și integrate în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, p. 1, denumit în continuare „Regulamentul CLP") prin Regulamentul (CE) nr. 790/2009 al Comisiei din 10 august 2009 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (JO L 235, p. 1, denumit în continuare „Primul regulament APT").

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Etimine SA (denumită în continuare „Etimine"), pe de o parte, și Secretary of State for Work and Pensions, pe de altă parte, având ca obiect controlul legalității eventualelor măsuri ale guvernului Regatului Unit privind punerea în aplicare a clasificărilor efectuate prin A 30-a directivă APT, precum și prin Primul regulament APT.

Cadrul juridic

Reglementarea privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase, precum și evaluarea riscurilor prezentate de acestea – Directivele 67/548 și 93/67/CEE și Regulamentul CLP

Directiva 67/548 și a 30-a adaptare la progresul tehnic a acesteia prin A 30-a directivă APT

3 În domeniul produselor chimice, Directiva 67/548 a fost prima directivă de armonizare care a stabilit normele referitoare la comercializarea anumitor substanțe și preparate. Această directivă conținea, în anexa I, o listă care armoniza clasificarea și etichetarea a mai mult de 8 000 de substanțe și grupe de substanțe în funcție de periculozitatea acestora.

4 Articolul 2 alineatul (2) litera (n) din Directiva 67/548 califică drept „periculoase" și drept „toxice pentru reproducere" substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingerare sau penetrare cutanată, pot produce sau crește incidența efectelor nocive nonereditare la urmaș sau pot aduce atingere funcțiilor sau capacităților de reproducere masculine sau feminine.

5 Articolul 4 din Directiva 67/548 prevede, la alineatul (1), că substanțele sunt clasificate pe baza proprietăților lor intrinsece. Potrivit alineatului (3) al acestui articol, lista substanțelor clasificate este cuprinsă în anexa I la această directivă, iar decizia de a include o substanță în anexa I menționată, împreună cu clasificarea și etichetarea armonizate, se ia în conformitate cu procedura stabilită la articolul 29 din Directiva 67/548.

6 În conformitate cu articolele 28 și 29 din Directiva 67/548, anexele la aceasta pot fi adaptate la progresul tehnic cu ajutorul procedurii de reglementare prevăzute la articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei (JO L 184, p. 23, Ediție specială, 01/vol. 2, p. 159), astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE a Consiliului din 17 iulie 2006 (JO L 200, p. 11, Ediție specială, 01/vol. 6, p. 163, denumită în continuare „Decizia 1999/468”). Decizia 1999/468 trebuie interpretată coroborat cu punctul 1 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 807/2003 al Consiliului din 14 aprilie 2003 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a dispozițiilor privind comitetele care asistă Comisia în exercitarea atribuțiilor sale de executare prevăzute în actele Consiliului adoptate în conformitate cu procedura de consultare (JO L 122, p. 36, Ediție specială, 01/vol. 4, p. 160).

7 Punctul 1.1 din anexa VI la Directiva 67/548 prevede, printre altele, că scopul clasificării este identificarea tuturor proprietăților fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice ale substanțelor și preparatelor care pot să constituie un risc în timpul manipulării sau al folosirii normale a acestora.

8 Punctul 1.4 din anexa VI la această directivă prevede, printre altele, că eticheta trebuie să ia în considerare toate pericolele posibile care se pot întâlni în manipularea și utilizarea normală a substanțelor și a preparatelor periculoase în forma în care se află când sunt introduse pe piață, dar nu neapărat în orice altă formă în care se pot utiliza în final, de exemplu diluate.

9 Punctul 1.6.1 litera (b) din anexa VI la Directiva 67/548 prevede că datele necesare pentru clasificarea și etichetarea substanțelor care se încadrează în domeniul de aplicare al acestor dispoziții pot fi obținute:

„[…] din alte surse, de exemplu:

— rezultatele testelor anterioare,

— informațiile solicitate de normele internaționale privind transportul substanțelor periculoase,

— informațiile luate din lucrările de referință și din literatura de specialitate sau

— informațiile rezultate din experiența practică.

Dacă este cazul, se pot lua în considerare și rezultatele relațiilor structură/activitate validate și aprecierea specialiștilor."

10 Potrivit punctului 4.2.3.1 din anexa VI menționată, substanțele clasificate drept substanțe toxice pentru reproducere de categoria 2 sunt substanțe care ar trebui să fie considerate ca și cum ar afecta fertilitatea la oameni, în privința cărora există dovezi suficiente pentru a crede cu convingere că expunerea oamenilor la astfel de substanțe

poate avea ca efect afectarea fertilității, pe baza dovezilor clare, din studiile pe animale, ale afectării fertilității sau a altor informații relevante.

11 Punctul 4.2.3.3 al treilea și al patrulea paragraf din anexa VI la Directiva 67/548 prevede că, în timp ce clasificarea unei substanțe în categoria 1 pentru efectele asupra fertilității și/sau toxicitatea pentru reproducere se face pe baza datelor epidemiologice, clasificarea unei substanțe în categoriile 2 sau 3 pentru efectele asupra fertilității și/sau toxicitatea pentru reproducere se face în principal pe baza datelor obținute pe animale. Chiar și atunci când se manifestă efecte clare în studiile pe animale, relevanța pentru oameni poate să fie îndoielnică din cauza dozelor administrate, de exemplu în cazul în care efectele se manifestă doar la doze mari, în cazul în care există diferențe toxicocinetice însemnate sau în cazul în care calea de administrare nu este cea potrivită. Din aceste motive sau din altele similare, este posibil să fie justificată clasificarea în categoria 3 sau chiar lipsa clasificării.

12 Directiva 67/548 a fost modificată prin A 30-a directivă APT, prin care, printre altele, anumite substanțe pe bază de borat (denumite în continuare, împreună, „substanțele pe bază de borat în cauză în acțiunea principală") au fost clasificate la un nivel înalt de periculozitate, ceea ce implica respectarea unor noi exigențe în ceea ce privește etichetarea și ambalarea, având de asemenea și alte consecințe legislative și comerciale. Această directivă APT a clasificat substanțele pe bază de borat în cauză în acțiunea principală drept toxice pentru reproducere de categoria 2.

Directiva 93/67/CEE de stabilire a principiilor de evaluare a riscurilor în cadrul sistemului instituit prin Directiva 67/548

13 Din cuprinsul articolului 2 litera (a) din Directiva 93/67/CEE a Comisiei din 20 iulie 1993 de stabilire a principiilor de evaluare a riscurilor pentru om și pentru mediu prezentate de substanțele notificate în conformitate cu Directiva 67/548 (JO L 227, p. 9, Ediție specială, 13/vol. 13, p. 59) coroborat cu articolele 3-5 din aceeași directivă

reiese că evaluarea riscurilor prezentate de o substanță, în vederea clasificării sale în conformitate cu Directiva 67/548, presupune, ca primă etapă, identificarea pericolelor, definită ca fiind identificarea efectelor negative pe care o substanță are capacitatea inerentă de a le cauza.

14 De asemenea, potrivit articolului 2 litera (d) din Directiva 93/67/CEE, caracterizarea riscului reprezintă o estimare a impactului și a gravității efectelor negative care ar putea afecta populația umană sau mediul ca urmare a expunerii efective sau estimate la o substanță și această caracterizare poate include o cuantificare a posibilității respective sau, cu alte cuvinte, o estimare a riscului.

Regulamentul CLP și prima sa adaptare la progresul tehnic realizată de Primul regulament APT

15 Regulamentul CLP adaptează Directiva 67/548, în măsura în care se referă la clasificarea, la etichetarea și la ambalarea substanțelor chimice, la Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a chimicalelor (denumit în continuare „SGA"). SGA constă într-un ansamblu de recomandări adoptate de Consiliul Economic și Social al Organizației Națiunilor Unite, care urmăresc să permită identificarea produselor chimice periculoase și informarea utilizatorilor cu privire la pericolele pe care le prezintă aceste produse chimice prin intermediul unor simboluri și al unor fraze standardizate care figurează pe etichetele ambalajelor.

16 Potrivit considerentului (53) al Regulamentului CLP, pentru a ține seama pe deplin de activitatea și experiența acumulate în temeiul Directivei 67/548, inclusiv de clasificare

și etichetare a anumitor substanțe enumerate în anexa 1 la această directivă, toate clasificările armonizate existente ar trebui să fie convertite în noi clasificări armonizate utilizând noile criterii.

17 Articolele 36 și 37 din Regulamentul CLP figurează în cadrul capitolului 1, intitulat „Stabilirea clasificării și etichetării armonizate ale substanțelor", din titlul V din regulamentul menționat și prevăd procedura de clasificare și de etichetare armonizate ale substanțelor care îndeplinesc criteriile stabilite în anexa I la regulamentul menționat cu privire la pericole precum toxicitatea pentru reproducere.

18 Articolul 37 acordă, printre altele, autorităților competente ale statelor membre și, în condiții mai limitate, producătorilor, importatorilor și distribuitorilor de substanțe dreptul de a prezenta propuneri detaliate de clasificare și etichetare armonizate Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), care a înlocuit Biroul European pentru Substanțe Chimice începând cu 1 iunie 2008.

19 Articolul 53 din Regulamentul CLP, intitulat „Adaptări la progresul tehnic și științific", permite Comisiei Europene să adopte măsuri în vederea adaptării anexelor I-VII la acest regulament la progresul tehnic și științific, inclusiv „ținând seama în mod adecvat de dezvoltarea ulterioară a [SGA]", și prevede că aceste măsuri sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control stabilită la articolul 5a alineatele (1)-(4) din Decizia 1999/468.

20 Potrivit articolului 55 punctele 2 și 11 din Regulamentul CLP, anexa I la Directiva 67/548 se elimină și este înlocuită de partea 3 din anexa VI la acest regulament începând cu 20 ianuarie 2009. Tabelul 3.1 din această anexă VI prezintă noua clasificare rezultată ca urmare a acestei conversii, iar tabelul 3.2 reia vechea clasificare stabilită potrivit Directivei 67/548, în versiunea rezultată din Directiva 2004/73/CE a Comisiei

din 29 aprilie 2004 de efectuare a celei de a douăzeci și noua adaptări la progresul tehnic a Directivei 67/548 (JO L 152, p. 1, rectificare în JO 2004, L 216, p. 3, Ediție specială, 13/vol. 46, p. 3).

21 La momentul intrării în vigoare a Regulamentului CLP, la 20 ianuarie 2009, această anexă VI nu reflecta, așadar, clasificările în litigiu integrate în anexa I la Directiva 67/548 prin A 30-a directivă APT.

22 Articolul 60 din Regulamentul CLP prevede abrogarea Directivei 67/548 începând cu data de 1 iunie 2015. Cu toate acestea, articolul 61 alineatul (3) din același regulament cuprinde o dispoziție tranzitorie potrivit căreia, în perioada 1 decembrie 2010-1 iunie 2015, substanțele se clasifică atât în conformitate cu Directiva 67/548, cât și cu Regulamentul CLP.

23 Punctul 1.1.1.3 din anexa I la Regulamentul CLP prevede, printre altele, că toate informațiile disponibile în legătură cu determinarea pericolelor unei substanțe, precum rezultatele testelor *in vitro* corespunzătoare, datele relevante provenite din testele pe animale, informațiile provenind din aplicarea abordării pe categorii (grupare, citire încrucișată) sau modelele relațiilor structură/activitate, sunt analizate împreună.

24 Anexa VII la Regulamentul CLP cuprinde un tabel care facilitează transpunerea clasificării unei substanțe efectuate în temeiul Directivei 67/548 în clasificarea corespunzătoare stabilită în conformitate cu Regulamentul CLP.

25 În temeiul articolului 53 din Regulamentul CLP, Primul regulament APT a realizat un transfer și o conversie a clasificărilor efectuate de A 30-a directivă APT către partea 3

din anexa VI la Regulamentul CLP, astfel încât acestea au fost incluse fără modificări în tabelul 3.2 din anexa VI la Regulamentul CLP, în timp ce, în cadrul tabelului 3.1 din aceeași anexă, aceste clasificări au fost doar convertite în clasificări efectuate în temeiul Regulamentului CLP, prin utilizarea tabelului de conversie care figurează în anexa VII la Regulamentul CLP. Primul regulament APT a intrat în vigoare la 25 septembrie 2009.

Reglementarea privind evaluarea și controlul riscurilor prezentate de substanțele existente — Regulamentul (CEE) nr. 793/93 și Regulamentul REACH

26 Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului din 23 martie 1993 privind evaluarea și controlul riscurilor prezentate de substanțele existente (JO L 84, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 2, p. 197), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, p. 1, Ediție specială, 01/vol. 4, p. 213, denumit în continuare „Regulamentul nr. 793/93”), a completat sistemul de notificare a substanțelor noi prevăzut de Directiva 67/548.

27 Acesta a fost abrogat ca urmare a intrării în vigoare, la 1 iunie 2008, a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, p. 1, rectificare în JO 2007, L 136, p. 3, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3, denumit în continuare „Regulamentul REACH”).

28 Articolele 3 și 4 din Regulamentul nr. 793/93 prevedeau obligația producătorilor și a importatorilor de a comunica Comisiei anumite date relevante cu privire la substanțele care trebuiau evaluate în funcție de cantitatea importată sau produsă și de a face toate eforturile posibile pentru a obține aceste date. Cu toate acestea, în absența informațiilor, producătorii și importatorii nu erau obligați să efectueze testări suplimentare pe animale, în vederea prezentării acestor date.

29 Potrivit articolului 8 din Regulamentul nr. 793/93 coroborat cu articolul 15 din același regulament, pe baza informațiilor puse la dispoziție de producători și de importatori fuseseră adoptate în conformitate cu o procedură de comitologie cu control liste de substanțe prioritare care necesită atenție imediată din cauza potențialelor lor efecte asupra omului și a mediului.

30 Comisia a adoptat Regulamentul (CE) nr. 1488/94 din 28 iunie 1994 de stabilire a principiilor de evaluare a riscurilor pentru populație și mediu prezentate de anumite substanțe existente, în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului (JO L 161, p. 3, Ediție specială, 15/vol. 3, p. 66).

31 Din considerentele Regulamentului REACH reiese că sistemul actual, gestionat de ECHA, urmărește să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, precum și să îmbunătățească competitivitatea sectorului substanțelor chimice și inovația. Regulamentul REACH obligă întreprinderile care produc și importă substanțe chimice să evalueze pericolele și riscurile pe care le prezintă utilizarea acestora și să ia măsurile necesare pentru gestionarea oricărui risc identificat.

32 Potrivit articolului 13 din Regulamentul REACH, informațiile furnizate în vederea evaluării substanțelor chimice în ceea ce privește în special toxicitatea umană trebuie obținute, ori de câte ori este posibil, prin alte mijloace decât testele pe animale

vertebrate, de exemplu prin utilizarea unor metode alternative, cum ar fi metodele *in vitro* sau modelele de relații calitative sau cantitative structură/activitate, sau prin exploatarea informațiilor obținute pentru substanțe cu structură înrudită (clasificate în aceleași grupe sau prin extrapolare).

33 Punctul 1.5 din anexa XI la Regulamentul REACH prevede folosirea metodei extrapolării în cadrul evaluării substanțelor chimice. În această privință, se prevede, printre altele, că substanțele ale căror proprietăți fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice sunt probabil similare sau urmează un model sistematic, ca urmare a similitudinii structurale, pot fi considerate ca formând un grup sau o „categorie" de substanțe. Aplicarea conceptului de grup trebuie să se bazeze, printre altele, pe ipoteza că proprietățile fizico-chimice, precum și efectele asupra sănătății umane și asupra mediului pot fi anticipate cu ajutorul datelor obținute pentru o substanță sau pentru mai multe substanțe de referință din cadrul grupului prin extrapolarea altor substanțe din grup (abordarea prin extrapolări).

Procedura care a dus la clasificările în litigiu

34 La 28 ianuarie 1999, Republica Franceză a prezentat Comisiei o propunere de clasificare a acidului boric în temeiul Directivei 67/548 în categoria 2 a substanțelor toxice pentru reproducere atât în ceea ce privește fertilitatea, cât și în ceea ce privește dezvoltarea, substanța menționată nefiind vizată până atunci în anexa I la această directivă.

35 Republica Turcia deține mai mult de două treimi din rezervele mondiale de borați.

36 La 10 februarie 1999, Regatul Danemarcei a prezentat o propunere prin care se urmărea clasificarea acidului boric și a boraxului decahidrat în temeiul Directivei 67/548 în categoria 2 a substanțelor toxice pentru reproducere, în ceea ce privește fertilitatea, și în categoria 3 a substanțelor toxice pentru reproducere, în ceea ce privește dezvoltarea.

37 Cu ocazia reuniunii care a avut loc între 15 și 17 noiembrie 2000, grupul de lucru al Comisiei pentru clasificarea și etichetarea substanțelor periculoase (denumit în continuare „grupul de lucru CE") din cadrul Biroului European pentru Substanțe Chimice a recomandat clasificarea acidului boric în temeiul Directivei 67/548 printre substanțele toxice pentru reproducere de categoria 3, atât în ceea ce privește fertilitatea, cât și în ceea ce privește dezvoltarea. Referitor la boraxul decahidrat și la tetraboratul de disodiu anhidru, grupul de lucru CE a recomandat o clasificare în temeiul Directivei 67/548 în rândul substanțelor toxice pentru reproducere de categoria 3.

38 În urma solicitării Direcției Generale Mediu din cadrul Comisiei, Biroul European pentru Substanțe Chimice a reunit experți specializați care să reexamineze clasificarea boraților în temeiul Directivei 67/548 în funcție de toxicitatea acestora pentru reproducere. În cadrul reuniunii din 5 și din 6 octombrie 2004, grupul de lucru al Comisiei, alcătuit din specialiști în materia toxicității pentru reproducere (denumit în continuare „grupul de lucru al experților specializați"), a examinat mai multe substanțe pe bază de borat, printre care boraxul pentahidrat, oxidul de bor, acidul boric, boraxul decahidrat și tetraboratul de disodiu anhidru, și a concluzionat în sensul clasificării acestor substanțe în temeiul Directivei 67/548 printre substanțele toxice pentru reproducere de categoria 2, ca urmare a unor studii efectuate pe animale (documentul ECBI/132/04 Rev. 2).

39 La 4 aprilie 2005, a avut loc o reuniune la care au participat autoritățile turce, Etimine și Comisia și în cursul căreia autoritățile turce au contestat clasificarea propusă a substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală printre substanțele

toxice pentru reproducere de categoria 2. În susținerea acestei contestări, autoritățile turce au transmis Direcției Generale Mediu, prin scrisoarea din 18 mai 2005, o notă tehnică întocmită de toxicologi turci, care a fost prezentată oral în cursul reuniunii din 4 aprilie 2005, precum și un raport intitulat „Poziția Societății Turce de Toxicologie cu privire la clasificarea acidului boric și a boraților printre substanțele toxice pentru reproducere".

40 Prin scrisoarea din 8 aprilie 2005 adresată Direcției Generale Mediu, Etimine a contestat concluziile grupului de lucru al experților specializați și a cerut Comisiei să nu țină seama de acestea.

41 Cu ocazia reuniunii sale din 8 septembrie 2005, Comitetul Tehnic pentru Clasificarea și Etichetarea Substanțelor Periculoase (denumit în continuare „CTCE") a continuat dezbaterea clasificării propuse a substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală în temeiul Directivei 67/548, cu participarea unor reprezentanți ai autorităților turce, ai Eti Mine Works General Management și a unor toxicologi turci, și a decis să se conformeze avizului grupului de lucru al experților specializați și să recomande clasificarea substanțelor menționate printre substanțele toxice pentru reproducere de categoria 2 (documentul ECBI/43/05 Rev. 1).

42 Prin scrisoarea din 30 septembrie 2005, autoritățile turce au solicitat Comisiei amânarea deciziei referitoare la clasificarea substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală în temeiul Directivei 67/548, în special până la finalizarea mai multor studii în curs referitoare la acest aspect.

43 Prin scrisoarea din 17 octombrie 2005 adresată Direcției Generale Mediu, Etimine a reiterat cererea prin care urmărea ca, în cadrul efectuării celei de a 30-a modificări, în vederea adaptării la progresul tehnic, a Directivei 67/548, substanțele pe bază de borat în cauză în acțiunea principală să nu fie clasificate printre substanțele toxice pentru reproducere de categoria 2.

44 Prin scrisoarea din 18 noiembrie 2005, Direcția Generală Mediu a arătat că a ținut seama în mod corespunzător de observațiile formulate de Etimine și că a răspuns cu privire la anumite aspecte relevate de aceasta în scrisoarea din 8 aprilie 2005.

45 Prin scrisoarea din 6 februarie 2006 adresată Comisiei, autoritățile turce și-au exprimat dezacordul cu privire la clasificarea preconizată a substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală în temeiul Directivei 67/548.

46 În urma recomandării grupului de lucru CE și a CTCE, Comitetul pentru Adaptarea la Progresul Tehnic (denumit în continuare „Comitetul APT") a emis, la 16 februarie 2007, un aviz favorabil referitor la întreaga propunere privind A 30-a directivă APT (documentul JM/30ATP/09/2006).

47 Ulterior, la capătul unei proceduri desfășurate în cadrul Organizației Mondiale a Comerțului (OMC) în care proiectul de propunere a întâmpinat opoziția anumitor țări terțe producătoare de borați, Comisia, considerând că această procedură nu a adus niciun element nou, a adoptat A 30-a directivă APT la 21 august 2008. Statele membre aveau obligația să o transpună în dreptul național până la data de 1 iunie 2009.

48 Anexa I la Directiva 67/548 a fost abrogată la momentul intrării în vigoare a Regulamentului CLP, la 20 ianuarie 2009, și a fost înlocuită de anexa VI la acesta, care nu conținea la acel moment decât clasificările din anexa I la Directiva 67/548, astfel cum fusese modificată, ultima dată, prin Directiva 2004/73.

49 Conținutul celei de A 30-a directive APT a fost adăugat la anexa VI la Regulamentul CLP de Primul regulament APT. Acesta a fost adoptat la 10 august 2009 în temeiul articolului 53 din Regulamentul CLP, în urma unei propuneri favorabile adoptate în unanimitate de Comitetul APT la 25 martie 2009, și a intrat în vigoare la 25 septembrie 2009.

Procedura principală și întrebările preliminare

50 Reclamanta din acțiunea principală, Etimine, societate de drept luxemburghez, este agent de vânzări și distribuitor exclusiv în Regatul Unit al substanțelor pe bază de borat produse de societatea sa mamă, Eti Mine Works General Management. Aceasta din urmă este deținută integral de statul turc si dispune de un drept exclusiv de exploatare a minelor de bor în Turcia.

51 Intervenienta, Borax Europe Limited (denumită în continuare „Borax"), este o societate de drept englez. Aceasta este deținută integral de Rio Tinto plc. Societatea sa soră, U. S. Borax Inc., exploatează mine de borați în California și în Argentina, care acoperă la ora actuală aproape jumătate din cererea globală de borați. Borax vinde și distribuie în Europa substanțele pe bază de borat ale U. S. Borax Inc., aceste vânzări corespunzând aproximativ unei treimi din vânzările globale ale U. S. Borax Inc.

52 Pârâtul din acțiunea principală, Secretary of State for Work and Pensions, este ministerul responsabil în Regatul Unit pentru clasificarea substanțelor chimice.

53 La 19 decembrie 2008, Etimine a introdus la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), o acțiune împotriva Secretary of State for Work and Pensions având ca obiect controlul legalității eventualelor măsuri ale guvernului Regatului Unit referitoare la punerea în aplicare a clasificărilor efectuate prin A 30-a directivă APT, precum și prin Primul regulament APT.

54 Etimine contestă validitatea clasificării a cinci rubrici în anexa 1G la A 30-a directivă APT care au fost reluate în anexele II și V la Primul regulament APT. Aceste rubrici, care clasifică anumite substanțe pe bază de borat drept toxice pentru reproducere de categoria 2, sunt următoarele: 005-007-00-2 (acid boric), 005-008-00-8 (trioxid de dibor, oxid de bor), 005-011-00-4 (tetraborat de disodiu, anhidru, acid boric anhidric, sare disodică, heptaoxid de tetrabor și disodiu hidrat, acid ortoboric, sare de sodiu), 005-011-01-1 (tetraborat de disodiu decahidrat, borax decahidrat) și 005-011-02-9 (tetraborat de disodiu pentahidrat, borax pentahidrat) (denumite în continuare „clasificările în litigiu").

55 Acestea sunt condițiile în care High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Clasificările în litigiu referitoare la borați care figurează în [A 30-a directivă APT] și/sau în [Primul regulament APT] sunt nevalide în temeiul unuia sau mai multora dintre motivele următoare:

a) clasificările au fost incluse în [A 30-a directivă APT] cu încălcarea normelor fundamentale de procedură;

b) clasificările au fost incluse în [A 30-a directivă APT] cu încălcarea [Directivei 67/548] și/sau în urma unor erori vădite de apreciere, întrucât:

— Comisia nu a aplicat sau nu a aplicat în mod corect principiul «manipulării sau [al] utilizării normale» prevăzut în anexa VI la Directiva 67/548,

— [Comisia] a aplicat în mod nelegal criteriile de evaluare a riscurilor,

— Comisia nu a aplicat sau a aplicat în mod incorect criteriul «adecvării», cu încălcarea punctului 4.2.3.3 din anexa VI la Directiva 67/548,

— Comisia nu a ținut cont în mod corespunzător de necesitatea de a dispune de date epidemiologice/privind ființele umane și/sau

— Comisia a extrapolat în mod nelegal date privind una dintre substanțele pe bază de borați pentru a clasifica celelalte substanțe pe bază de borați și/sau nu a motivat corespunzător această extrapolare, contrar articolului 253 CE;

c) clasificările au fost incluse în [A 30-a directivă APT] cu încălcarea principiului proporționalității, principiu fundamental al dreptului comunitar?

2) Clasificările în litigiu privind boraţii care figurează în [Primul] regulament APT sunt nevalide, întrucât:

a) [Primul] regulament APT a fost adoptat, în mod incorect, cu utilizarea procedurii prevăzute la articolul 53 [din Regulamentul CLP] ca temei legal;

b) criteriile [care permit adoptarea] unei noi clasificări armonizate în temeiul anexei I la Regulamentul [CLP] nu au fost aplicate şi, în locul acestora, a fost aplicată în mod incorect anexa VII la [acest] regulament?"

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la admisibilitatea primei întrebări

56 În observaţiile sale scrise, Comisia a solicitat ca prima întrebare preliminară să fie declarată inadmisibilă întrucât se referă la validitatea celei de A 30-a directive APT, care ar fi fost abrogată la momentul intrării în vigoare, la 20 ianuarie 2009, a Regulamentului CLP. Cu toate acestea, în cadrul şedinţei, Comisia şi-a retras această excepţie de inadmisibilitate, considerând că, în orice caz, clasificările introduse în anexa VI la Regulamentul CLP prin intermediul Primului regulament APT nu fac decât să reia clasificările deja efectuate în cadrul celei de A 30-a directive APT pe baza recomandărilor ştiinţifice formulate de mai multe comitete de experţi în cadrul Directivei 67/548.

57 În condițiile în care Curtea nu consideră că trebuie să fie examinate alte motive de inadmisibilitate, urmează ca aceasta să se pronunțe cu privire la întrebările preliminare.

Cu privire la prima întrebare

58 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită Curții să stabilească dacă clasificarea substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală drept substanțe toxice pentru reproducere de categoria 2, realizată în A 30-a directivă APT și în Primul regulament APT, nu este nevalidă ca urmare a faptului că ar încălca normele fundamentale de procedură și principiul proporționalității, ar fi afectată de o serie de erori vădite de apreciere sau nu ar fi motivată.

Observații introductive

59 Cu titlu introductiv, trebuie subliniat că, în acest cadru tehnic și juridic complex, având în esență un caracter evolutiv, Directiva 67/548 acordă pe fond Comisiei o largă putere de apreciere în ceea ce privește întinderea măsurilor care trebuie adoptate pentru a asigura adaptarea la progresul tehnic a anexelor la această directivă [Hotărârea din 15 octombrie 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, Rep., p. I-10035, punctul 46].

60 În această privință, potrivit unei jurisprudențe constante, atunci când autoritățile Uniunii dispun de o largă putere de apreciere, în special în ceea ce privește aprecierea unor elemente de fapt de ordin științific și tehnic deosebit de complexe pentru

a determina natura și întinderea măsurilor pe care le adoptă, controlul instanțelor Uniunii trebuie să se limiteze la a examina dacă exercitarea unei astfel de competențe nu este afectată de o eroare vădită sau de un abuz de putere ori dacă aceste autorități nu au depășit în mod vădit limitele puterii lor de apreciere. Astfel, într-un asemenea context, instanțele Uniunii nu pot să substituie prin aprecierea lor cu privire la elementele de fapt de ordin științific și tehnic pe cea a instituțiilor care sunt singurele cărora Tratatul CE le-a încredințat această sarcină [Hotărârea Enviro Tech (Europe), citată anterior, punctul 47].

Cu privire la încălcarea normelor fundamentale de procedură

61 Mai întâi, instanța de trimitere adresează Curții întrebarea dacă Comisia a respectat normele fundamentale de procedură prevăzute la articolul 29 din Directiva 67/548 coroborat cu articolul 5 din Decizia 1999/468.

62 Etimine și Borax susțin că, în cadrul examinării propunerii celei de A 30-a directive APT, în cadrul Comitetului APT întrunit la 16 februarie 2007, reprezentanții a șapte state membre au considerat că substanțele pe bază de borat în cauză în acțiunea principală trebuiau să fie clasificate printre substanțele toxice pentru reproducere de categoria 3, iau nu de categoria 2.

63 Potrivit acestor întreprinderi, dat fiind că articolul 5 din Decizia 1999/468 prevede că avizul Comitetului APT trebuie emis cu majoritate calificată în sensul articolului 205 alineatul (2) CE, Comitetul APT ar fi trebuit să emită un aviz negativ în ceea ce privește clasificarea substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală printre substanțele de categoria 2. În pofida acestui dezacord, Comitetului APT i s-a cerut să emită un singur aviz cu privire la toate clasificările propuse în cadrul celei de A 30-a directive APT (inclusiv în privința substanțelor pe bază de borat în cauză în

acțiunea principală), acesta fiind contextul în care Comitetul APT a emis un aviz favorabil cu majoritatea calificată (o absență și două abțineri) necesară în conformitate cu articolul 5 din Decizia 1999/468.

64 Cu toate acestea, trebuie subliniat că nici articolul 29 din Directiva 67/548, nici articolul 5 din Decizia 1999/468 nu impun obligația Comitetului APT de a adopta un aviz distinct cu privire la fiecare dintre clasificările propuse în proiectul de măsuri.

65 Pe de altă parte, după cum a indicat avocatul general la punctul 61 din concluzii, o astfel de obligație nu reiese nici din regulamentul de procedură al Comitetului APT și în special din cuprinsul articolului 5 alineatul (2) din acesta, care nu permite membrilor Comitetului APT să solicite un vot separat într-o situație precum cea în cauză, chiar dacă au posibilitatea de a cere prelungirea dezbaterilor.

66 În cazul în care reprezentanții celor șapte state membre care emiseseră rezerve în ceea ce privește clasificarea substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală drept substanțe toxice pentru reproducere de categoria 2 și-ar fi menținut poziția, aceștia ar fi putut, prin votul lor, să determine respingerea proiectului în întregime. Cu toate acestea, nu au făcut-o și propunerea a fost aprobată.

67 În consecință, trebuie să se constate că Comisia nu a încălcat normele fundamentale de procedură prevăzute la articolul 29 din Directiva 67/548 coroborat cu articolul 5 din Decizia 1999/468.

Cu privire la erorile vădite de apreciere și la nemotivare

68 Instanța de trimitere solicită apoi să se stabilească dacă, în cadrul evaluării proprietăților intrinsece ale substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală, clasificările în litigiu nu au fost adoptate în urma unor erori vădite de apreciere ale Comisiei care privesc în special cinci aspecte, și anume faptul că nu s-a ținut seama de condițiile normale de manipulare sau de folosire a substanțelor, faptul că a avut loc o evaluare a riscurilor în loc să fie efectuată o evaluare a pericolelor, caracterul adecvat al modului de administrare a substanțelor în cadrul evaluării rezultatelor testele efectuate pe animale, lipsa unor date epidemiologice și aplicarea metodei extrapolării, sau dacă adoptarea clasificărilor în litigiu nu s-a realizat cu încălcarea obligației de motivare.

— Cu privire la evaluarea riscurilor aferente manipulării sau folosirii normale a substanțelor

69 Instanța de trimitere urmărește să se stabilească dacă Comisia a aplicat în mod corect principiul „manipulării sau [al] utilizării normale" care figurează la punctele 1.1 și 1.4 din anexa VI la Directiva 67/548 în măsura în care și-a bazat analiza pe datele obținute în urma administrării pe cale orală a substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală.

70 Astfel, Etimine critică faptul că Comisia ar fi clasificat substanțele pe bază de borat în cauză în acțiunea principală în funcție de efectele pe care le provoacă în cazul ingerării lor de către animale. Or, potrivit Etimine, manipularea sau folosirea normală a acestor substanțe implică posibilitatea expunerii la inhalarea acestora din urmă și

poate la penetrarea cutanată, însă nu implică un risc de expunere prin ingerare. Astfel, Etimine susține că, în împrejurări normale, substanțele nu ar trebui să fie ingerate.

71 În această privință, chiar dacă nici Directiva 67/548, nici Regulamentul CLP sau Regulamentul REACH nu cuprind o definiție a „manipulării sau folosirii normale", trebuie să se admită, astfel cum a susținut Comisia, că această noțiune cuprinde toate formele de manipulare și de folosire care pot fi realizate în condiții normale, ceea ce include, printre altele, necesitatea de a ține seama de accidentele realizabile și previzibile, cum ar fi situația în care copiii ingerează anumite cantități de substanțe care nu sunt destinate unui consum oral.

72 În orice caz, trebuie amintit, în primul rând, că articolul 2 alineatul (2) litera (n) din Directiva 67/548, atunci când definește substanțele și preparatele toxice pentru reproducere, menționează și calea de administrare orală (prin ingerare), pe lângă inhalare și penetrarea cutanată, drept cale de administrare posibilă a substanțelor toxice.

73 În al doilea rând, trebuie să se constate că, astfel cum a subliniat avocatul general la punctul 79 și următoarele din concluzii, critica prezentată de reclamanta din acțiunea principală se bazează, în principal, pe o confuzie între evaluarea pericolelor și evaluarea riscurilor pe care le prezintă o substanță.

74 Astfel, după cum reiese, printre altele, din cuprinsul articolului 4 din Directiva 67/548 coroborat cu articolele 2-5 din Directiva 93/67, clasificarea și etichetarea substanțelor prevăzute de Directiva 67/548 se bazează pe transmiterea de informații cu privire la pericolele legate de proprietățile intrinsece ale substanțelor. Evaluarea pericolelor constituie prima etapă a procesului de evaluare a riscurilor, care reprezintă un concept

mai specific. Această distincție între pericole și riscuri a fost, de altfel, menținută în Regulamentul CLP, precum și în Regulamentul REACH.

75 Astfel, o evaluare a pericolelor legate de proprietățile intrinsece ale substanțelor nu trebuie să fie limitată în considerarea unor împrejurări de utilizare specifice, precum în cazul unei evaluări a riscurilor, și poate fi realizată în mod valabil independent de locul în care este utilizată substanța, de modul în care s-ar putea produce contactul cu aceasta (prin ingerare, inhalare sau penetrare cutanată) și de eventualele niveluri de expunere la substanță.

76 Având în vedere aceste considerații, trebuie să se constate că Comisia nu a comis o eroare vădită de apreciere prin faptul că și-a întemeiat evaluarea proprietăților intrinsece ale substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală pe rezultatele testelor efectuate pe animale, în cadrul cărora aceste substanțe fuseseră administrate pe cale orală.

— Cu privire la faptul că a avut loc o evaluare a riscurilor în loc să fie efectuată o evaluare a pericolelor

77 Etimine susține că, în pofida faptului că Directiva 67/548 și toate măsurile de adaptare a acesteia la progresul tehnic sunt guvernate de principiul evaluării pericolelor, și nu a riscurilor, Comisia a aplicat principiile de evaluare a riscurilor prevăzute în Regulamentul nr. 1488/94. Aceasta ar reieși din cuprinsul punctului 1.1.5 din expunerea de motive a proiectului celei de A 30-a directive APT, care menționează în mai multe rânduri noțiunea de riscuri și cea de identificare a riscurilor, astfel cum reies din regulamentul menționat.

78 În acest context, trebuie amintit că, astfel cum au susținut guvernul Regatului Unit, guvernul danez și guvernul francez, reprezentanții sectorului industrial în cauză sunt cei care au încercat, în cursul a numeroase discuții care au avut loc înaintea adoptării celei de A 30-a directive APT, să demonstreze cu ajutorul unor argumente bazate pe ideea de risc că ar fi necesare niveluri de expunere imposibil de atins pentru ca o persoană să primească o doză care să poată determina efecte nefaste în ceea ce privește reproducerea.

79 Astfel, chiar dacă este adevărat că, la punctul 1.1.5 din această expunere de motive, Comisia a recurs la evaluarea riscurilor, acest lucru a fost făcut în scopul de a răspunde argumentelor reprezentanților sectorului industrial în cauză referitoare la nerespectarea principiului manipulării sau al folosirii normale a substanțelor.

80 În plus, ținând seama de puterea de apreciere extinsă acordată Comisiei în cadrul sistemului de evaluare instituit prin Directiva 67/548, acest sistem nu exclude recurgerea la evaluarea riscurilor pentru a confirma temeinicia unei propuneri de clasificare întemeiate pe studiul proprietăților intrinsece ale substanțelor.

81 În sfârșit, având în vedere toate elementele cuprinse în expunerea de motive a proiectului celei de A 30-a directive APT, referirea la evaluarea riscurilor existentă numai la punctul 1.1.5 nu poate pune în discuție principiul de bază al evaluării proprietăților intrinsece ale substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală, care se întemeiază la modul general pe evaluarea pericolelor acestora.

82 În consecință, nu reiese din cuprinsul punctului 1.1.5 din expunerea de motive a proiectului celei de A 30-a directive APT, la care se referă reclamanta din acțiunea principală, că, prin faptul că a evocat în cadrul punctului menționat elemente privind evaluarea riscurilor prevăzute de Regulamentul nr. 1488/94, Comisia ar fi comis o eroare vădită de apreciere.

— Cu privire la caracterul adecvat al modului de administrare a substanțelor în cadrul evaluării rezultatelor testele efectuate pe animale

83 Instanța de trimitere adresează Curții întrebarea dacă Comisia nu a aplicat în mod greșit criteriul „caracterului adecvat", încălcând punctul 4.2.3.3 din anexa VI la Directiva 67/548.

84 Etimine susține astfel că criteriul „caracterului adecvat" prevăzut la punctul 4.2.3.3 menționat nu constă în a se stabili dacă modul de administrare este unul dintre cele trei menționate la articolul 2 alineatul (2) litera (n) din directiva amintită (inhalare, ingerare sau penetrare cutanată), ci în a se stabili dacă modul de administrare pe baza căruia au fost obținute datele referitoare la animale este adecvat pentru oameni. Pentru acest motiv, Comisia ar fi trebuit să clasifice substanțele pe bază de borat în cauză în acțiunea principală drept toxice pentru reproducere de categoria 3, iar nu de categoria 2.

85 În această privință, trebuie subliniat că, la punctul 1.1.4 din expunerea de motive a proiectului celei de A 30-a directive APT, după ce a indicat că testele pe animale fuseseră efectuate utilizând administrarea pe cale orală, Comisia a afirmat că această cale de administrare era adecvată în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) litera (n) din Directiva 67/548.

86 Rezultă în mod necesar din aceasta că Comisia a analizat caracterul adecvat sau inadecvat al modului de administrare prevăzut la punctul 4.2.3.3 menționat cu ocazia evaluării proprietăților intrinsece ale substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală.

87 În plus, în ceea ce privește întrebarea dacă era adecvată calea de administrare orală pe baza căreia au fost obținute rezultatele testelor efectuate pe animale, nu există niciun element care să ducă la concluzia că Comisia ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere.

— Cu privire la absența unor date epidemiologice suficiente

88 Instanța de trimitere adresează Curții întrebarea dacă Comisia a acordat suficientă importanță datelor epidemiologice sau celor referitoare la oameni.

89 Astfel, reclamanta din acțiunea principală susține că Comisia a pornit în mod greșit de la prezumția că rezultatele obținute în ceea ce privește animalele pot fi extrapolate la oameni, înainte de a examina datele referitoare la oameni, în condițiile în care ar fi trebuit să abordeze aceste din urmă date fără nicio prezumție.

90 Rezultă însă din documentul ECBI/132/04 Rev. 2, care cuprinde procesul-verbal al reuniunii din 5 și din 6 octombrie 2004 a grupului de lucru al experților specializați, precum și din cuprinsul punctului 1.1.4 din expunerea de motive a proiectului celei de A 30-a directive APT, intitulat „Human Data and Toxico-kinetic information" (Date epidemiologice și informații toxicocinetice), că acești experți și Comisia au luat în considerare, cu ocazia clasificării substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală, datele epidemiologice și că au analizat problema pertinenței pentru oameni a testelor efectuate în ceea ce privește animalele.

91 În acest context, experții menționați au ajuns la concluzia că studiile deja efectuate în cadrul expunerii minerilor la borați în exercitarea activității lor profesionale nu erau suficiente pentru a demonstra absența efectelor negative ale substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală asupra fertilității la om.

92 Astfel, lipsa unor date epidemiologice suficiente (în ceea ce privește efectele toxice asupra reproducerii la oameni) a fost luată în considerare în sensul că nu a fost reținută clasificarea substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală drept toxice pentru reproducere de categoria 1, întrucât, pentru a se realiza clasificarea în această categorie, ar fi fost necesare date epidemiologice pertinente. Experții au considerat însă că datele toxicocinetice constatate în ceea ce privește animalele de laborator nu prezentau diferențe majore în raport cu cele constatate la oameni, astfel încât era posibilă o extrapolare la oameni a rezultatelor constatate în cadrul testelor efectuate pe animale și era recomandată o clasificare a substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală drept toxice pentru reproducere de categoria 2.

93 Rezultă că Comisia a ținut seama de datele epidemiologice existente și nu a depășit în mod vădit limitele puterii sale de apreciere în cadrul evaluării proprietăților intrinsece ale substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală.

— Cu privire la aplicarea metodei extrapolării în cadrul evaluării proprietăților intrinsece ale substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală

94 Instanța de trimitere adresează Curții întrebarea dacă Comisia nu și-a depășit puterea de apreciere prin faptul că a aplicat metoda extrapolării în loc să evalueze proprietățile intrinsece ale substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală cu ajutorul criteriilor și al exigențelor în materie de date prevăzute în anexa VI la Directiva 67/548.

95 Etimine contestă faptul că Comisia nu a analizat proprietățile intrinsece ale substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală astfel cum impunea articolul 4 din Directiva 67/548 și punctul 1.1 din anexa VI la această directivă. Reclamanta contestă de asemenea faptul că, în pofida lipsei de date în ceea ce privește aceste substanțe, Comisia a aplicat metoda extrapolării în vederea clasificării lor.

96 În această privință, trebuie amintit că metoda extrapolării este una dintre modalitățile valabile de evaluare prevăzute la punctul 1.1.1.3 din anexa I la Regulamentul CLP. Aceasta este de asemenea descrisă în cadrul punctului 1.5 din anexa XI la Regulamentul REACH ca fiind o metodă potrivit căreia proprietățile anumitor substanțe pot fi anticipate pe baza datelor existente referitoare la alte substanțe de referință care au o similitudine structurală cu primele. Această metodă permite evitarea testării fiecărei substanțe pentru fiecare efect și, în consecință, poate fi utilizată în cazul lipsei datelor privind substanțele care fac obiectul evaluării riscurilor.

97 Deși această metodă este prevăzută în mod expres în cadrul Regulamentului REACH și în cadrul Regulamentul CLP, ea nu este menționată ca atare în anexa VI la Directiva 67/548.

98 Lista surselor din care pot fi obținute datele necesare pentru clasificarea substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală care figurează la punctul 1.6.1 litera (b) din anexa VI la Directiva 67/548 nu este decât exemplificativă, astfel cum reiese din folosirea expresiei „de exemplu”.

99 Punctul 1.6.1 litera (b) menționat prevede însă posibilitatea de a lua în considerare, în cadrul evaluării substanțelor chimice, rezultatele relațiilor structură/activitate validate și aprecierea specialiștilor.

100 Evaluarea substanțelor întemeiată pe relațiile structură/activitate se numără astfel, la fel ca metoda extrapolării, printre modalitățile de evaluare bazate pe abordarea pe categorii și reprezintă un procedeu de anticipare a activității unei substanțe pornind de la o apreciere cantitativă a structurii sale moleculare care este similară celei a unei alte substanțe sau a unui alt grup de substanțe ale căror efecte sunt cunoscute.

101 Anexa VI la Directiva 67/548 face expres referire la Directiva 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice (JO L 358, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 1, p. 218), în cadrul căreia metoda extrapolării și metoda întemeiată pe relația structură/activitate sunt încurajate.

102 În plus, în anul 2007, Centrul Comun de Cercetare al Comisiei a publicat un studiu amplu referitor la utilizarea extrapolării în cadrul Directivei 67/548 („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across"). Printre exemplele analizate în acest studiu figurează și clasificările substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală.

103 Astfel, după cum a subliniat avocatul general la punctele 121 și 122 din concluzii, chiar dacă este adevărat că metoda întemeiată pe relația structură/activitate prezintă anumite diferențe în raport cu metoda extrapolării, aceste metode nu trebuie totuși considerate ca fiind autonome, întrucât ambele se bazează pe principiul extrapolării datelor existente cu privire la anumite substanțe pentru a evalua și a clasifica alte substanțe care au o structură similară și cu privire la care nu există sau există foarte puține date.

104 În plus, metoda extrapolării, în calitate de metodă de evaluare a substanțelor general recunoscută de comunitatea științifică, a fost utilizată în repetate rânduri cu ocazia clasificării substanțelor în cadrul anexei I la Directiva 67/548, cel puțin după intrarea în vigoare a Directivei 91/632/CEE a Comisiei din 28 octombrie 1991 de efectuare a celei de a 15-a modificări, în vederea adaptării la progresul tehnic, a Directivei 67/548 (JO L 338, p. 23).

105 În ceea ce privește argumentele științifice aflate la baza clasificărilor în litigiu, rezultă din procesele-verbale ale reuniunilor grupului de lucru CE, ale CTCE și ale Comitetului APT că experții erau de acord cu privire la faptul că substanțele pe bază de borat în cauză în acțiunea principală au proprietăți foarte asemănătoare. În plus, în cadrul acestor procese-verbale se constată adesea utilizarea concomitentă a termenilor „acid boric" și „borați".

106 De asemenea, într-un raport privind borul, întocmit în anul 1998 în cadrul Programului internațional privind securitatea substanțelor chimice, instituit de Organizația Mondială a Sănătății împreună cu Organizația Internațională a Muncii și cu Programul Organizației Națiunilor Unite pentru mediu, experții au considerat că proprietățile chimice și toxicologice ale boraxul pentahidrat, ale boraxului, ale acidul boric și ale altor borați trebuiau să fie similare având în vedere concentrația molară echivalentă de bor atunci când sunt dizolvate în apă sau în lichide biologice cu un pH identic și într-o concentrație redusă. Aceștia afirmă de asemenea că oxidul de bor va prezenta proprietăți identice cu cele ale acidului boric deoarece este vorba despre o anhidridă care, prin hidroliză, va produce acid boric.

107 Clasificarea actuală a substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală a fost, așadar, stabilită pe baza datelor cunoscute referitoare la compușii de borat aparținând aceluiași grup.

108 În plus, Regulamentul REACH recunoaște, la articolul 13, importanța utilizării unor metode alternative, precum metoda extrapolării, pentru a evalua toxicitatea pentru oameni a substanțelor chimice prin alte mijloace decât testele pe animale vertebrate.

109 În sfârșit, este important de subliniat că aplicarea metodei extrapolării și aprecierea care a fost realizată cu privire la proprietățile fizico-chimice ale substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală au reprezentat rezultatul unui consens la care au ajuns numeroși experți care făceau parte din mai multe comitete științifice, în prezența reprezentanților sectorului industrial vizat, la capătul unui proces care a durat mai mulți ani.

110 Rezultă din cele expuse anterior că, prin faptul că s-a bazat pe aprecierea specialiștilor care au utilizat în special metoda extrapolării pentru a evalua proprietățile intrinsece ale substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală, Comisia nu a depășit în mod vădit limitele puterii de apreciere de care dispune în acest domeniu.

— Cu privire la nemotivarea celei de A 30-a directive APT

111 Instanța de trimitere solicită Curții să stabilească dacă A 30-a directivă APT nu este motivată, cu încălcarea articolului 253 CE.

112 Etimine consideră că Comisia nu a prezentat motivele care au justificat utilizarea metodei extrapolării pentru a transpune datele referitoare la acidul boric în vederea clasificării celorlalte substanțe pe bază de borat în cauză în acțiunea principală.

113 În acest context, chiar dacă s-a stabilit de către Curte, pe de o parte, că motivarea unui act al Uniunii trebuie să figureze în acesta și, pe de altă parte, că aceasta trebuie să fie adoptată chiar de autorul actului (a se vedea Hotărârea din 21 ianuarie 2003, Comisia/Parlamentul European și Consiliul, C-378/00, Rec., p. I-937, punctul 66, precum și jurisprudența citată), nu este mai puțin adevărat că gradul de motivare cerut este variabil.

114 Astfel, Curtea a stabilit deja că cerința motivării trebuie apreciată în funcție de împrejurările cauzei, în special de conținutul actului, de natura motivelor invocate și de interesul de a primi explicații propriu destinatarului actului sau altor persoane vizate în mod direct și individual de acesta (Hotărârea din 22 decembrie 2008, Régie Networks, C-333/07, Rep., p. I-10807, punctul 63 și jurisprudența citată).

115 În plus, dintr-o jurisprudență constantă rezultă de asemenea că întinderea obligației de motivare depinde de natura actului în cauză și că, în ceea ce privește actele cu aplicabilitate generală, motivarea se poate limita să menționeze, pe de o parte, situația de ansamblu care a condus la adoptarea respectivului act și, pe de altă parte, scopurile generale pe care își propune să le atingă. În acest context, Curtea a precizat în mod repetat că ar fi excesiv să se ceară o motivare specifică pentru diferitele alegeri tehnice făcute dacă din actul atacat rezultă în esență scopul urmărit de instituție (a se vedea în acest sens Hotărârea din 17 martie 2011, AJD Tuna, C-221/09, Rep., p. I-1655, punctul 59 și jurisprudența citată).

116 În plus, astfel cum a arătat avocatul general la punctul 135 din concluzii, participarea persoanelor interesate la procesul de elaborare a unui act poate reduce cerințele de motivare, deoarece contribuie la informarea lor.

117 Se constată că actul contestat îndeplinește aceste principii.

118 Astfel, A 30-a directivă APT este un act cu aplicabilitate generală ale cărui considerente prevăd că măsurile stabilite în această directivă sunt conforme cu avizul Comitetului APT și anunță că lista substanțelor aferente trebuie să fie actualizată, astfel încât să cuprindă noile substanțe notificate și alte substanțe existente, precum și să adapteze rubricile existente la progresul tehnic.

119 În continuare, este cert că A 30-a directivă APT se înscrie într-un cadru tehnic și juridic complex, având în esență un caracter evolutiv, care face dificilă o motivare detaliată și individuală a clasificărilor efectuate, astfel încât motivarea cuprinsă în această directivă este suficientă având în vedere natura acestui act.

120 În sfârșit, nu este contestat faptul că reprezentanții sectorului industrial vizat au fost implicați în procesul de elaborare a directivei menționate. Pe de altă parte, raționamentul științific și datele care au justificat clasificările în litigiu figurau în mai multe documente și procese-verbale ale unor reuniuni ale experților care fuseseră comunicate opiniei publice înaintea adoptării celei de A 30-a directive APT.

121 Prin urmare, urmează să se concluzioneze, în acest context, că nu se poate considera că A 30-a directivă APT nu este motivată potrivit cerințelor articolului 253 CE.

Cu privire la încălcarea principiului proporționalității

122 Instanța de trimitere solicită Curții să stabilească dacă, prin adoptarea clasificărilor în litigiu, Comisia a respectat principiul proporționalității.

123 Etimine susține astfel că, în așteptarea primirii unor date epidemiologice suplimentare, Comisia ar fi trebuit fie să nu propună nicio clasificare, fie să propună o clasificare de categoria 3.

124 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, principiul proporționalității, care se numără printre principiile generale ale dreptului comunitar, impune ca actele instituțiilor comunitare să nu depășească limitele a ceea ce este adecvat și necesar pentru realizarea obiectivelor legitime urmărite de reglementarea în cauză, fiind stabilit că, atunci când este posibilă alegerea între mai multe măsuri adecvate, trebuie să se recurgă la cea mai puțin constrângătoare și că inconvenientele cauzate nu trebuie să fie disproporționate în raport cu scopurile vizate (a se vedea Hotărârea din 8 iulie 2010, Afton Chemical, C-343/09, Rep., p. I-7027, punctul 45 și jurisprudența citată).

125 În ceea ce privește controlul jurisdicțional al condițiilor menționate la punctul anterior, în măsura în care adoptarea de către Comisie a unei directive sau a unui regulament implică luarea de către aceasta a unor decizii de natură politică, economică și socială, în cadrul cărora trebuie să efectueze aprecieri complexe, se impune constatarea că aceasta dispune în acest domeniu de o largă putere de apreciere, astfel încât controlul jurisdicțional al legalității acestor acte nu poate fi decât limitat. Numai caracterul vădit inadecvat al unei măsuri adoptate în acest domeniu în raport cu obiectivul pe care Comisia urmărește să îl atingă poate afecta legalitatea unei astfel de măsuri (a se vedea în acest sens Hotărârea Afton Chemical, citată anterior, punctul 46 și jurisprudența citată).

126 În această privință, trebuie să se constate încă de la început că, astfel cum a afirmat deja Comisia la punctul 46 din Hotărârea Enviro Tech (Europe), citată anterior, măsurile de clasificare adoptate în cadrul Directivei 67/548 sunt luate într-un cadru tehnic și juridic complex și prezintă în esență un caracter evolutiv. În acest context, clasificările adoptate prin actele de adaptare la progresul tehnic, precum A 30-a directivă APT și Primul regulament APT, sunt bazate pe stadiul în care se află cunoștințele științifice și tehnice la un anumit moment, care poate fi modificat de elemente ulterioare.

127 Astfel, în speță, în acest cadru complex și evolutiv, Comisia a luat decizia de a adopta clasificările în litigiu la capătul unei proceduri care a acoperit perioada 1999-2008 și în urma unor numeroase discuții în cadrul mai multor comitete de experți, la care au participat reprezentanții sectorului industrial în cauză.

128 Prin urmare, nu poate fi reținut un argument care încearcă să demonstreze că principiul proporționalității impune ca astfel de măsuri să fie amânate numai pentru motivul că sunt în curs de desfășurare o serie de studii care ar putea pune în discuție clasificările adoptate.

129 În plus, respectarea principiului precauției aplicat în domeniul sensibil al protecției sănătății umane și a mediului, astfel cum rezultă din cuprinsul articolului 95 alineatul (3) CE coroborat cu articolul 174 alineatele (1) și (2) CE, face de asemenea ca un astfel de argument să fie total lipsit de pertinență.

130 Ținând seama de aceste elemente, nu este dovedit că principiul proporționalității ar fi fost încălcat cu ocazia clasificării substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală drept substanțe toxice pentru reproducere de categoria 2.

131 Având în vedere ansamblul celor expuse anterior, trebuie să se constate că analiza primei întrebări nu a evidențiat niciun element de natură să afecteze validitatea celei de A 30-a directive APT și, în consecință, validitatea Primului regulament APT ca urmare a faptului că au clasificat substanțele pe bază de borat în cauză în acțiunea principală drept toxice pentru reproducere de categoria 2.

Cu privire la a doua întrebare

132 Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită Curții să se pronunțe cu privire la validitatea Primului regulament APT care include în tabelele 3.1 și 3.2 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul CLP modificările care fuseseră aduse anexei I la Directiva 67/548 prin A 30-a directivă APT.

133 Mai precis, instanța de trimitere întreabă, pe de o parte, dacă este valabilă alegerea temeiul juridic al Primului regulament APT și, pe de altă parte, dacă sunt legale clasificările care figurează în tabelul 3.1 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul CLP.

Cu privire la alegerea temeiului juridic al Primului regulament APT

134 Instanța de trimitere urmărește să afle dacă validitatea Primului regulament APT este afectată de faptul că, pentru adoptarea acestei reglementări, Comisia a folosit ca temei juridic articolul 53 din Regulamentul CLP, iar nu articolul 37 din același regulament.

135 În această privință, reclamanta din acțiunea principală critică faptul că Comisia a utilizat procedura de adaptare la progresul tehnic prevăzută la articolul 53 din Regulamentul CLP, întrucât a ales o metodă cvasiautomată de adaptare la progresul tehnic a regulamentului menționat fără a trece prin procedura de evaluare complexă și detaliată a proprietăților intrinsece ale substanțelor în cauză în acțiunea principală prevăzută la articolul 37 din acest regulament.

136 În ceea ce privește prima critică, trebuie să se constate că articolul 37 din Regulamentul CLP face parte din capitolul 1, intitulat „Stabilirea clasificării și etichetării armonizate ale substanțelor", din titlul V din regulamentul menționat.

137 Folosirea termenului „stabilire" în acest context indică faptul că procedura prevăzută la articolul 37 menționat nu ar trebui să fie utilizată decât cu ocazia adoptării unor noi clasificări. Dimpotrivă, potrivit procedurii prevăzute la articolul 53 din Regulamentul CLP, „Comisia poate ajusta și adapta la progresul tehnic și științific […] anexele I-VII [la regulamentul menționat]".

138 Or, în speță, Primul regulament APT nu face decât să includă în Regulamentul CLP clasificările în litigiu care fuseseră deja adoptate pe baza criteriilor și a principiilor stabilite în cadrul Directivei 67/548.

139 Rezultă că articolul 53 din Regulamentul CLP putea să constituie în mod legitim temeiul juridic al adoptării Primului regulament APT.

Cu privire la legalitatea clasificărilor care figurează în tabelul 3.1 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul CLP

140 Instanța de trimitere adresează Curții întrebarea dacă, în cadrul adoptării clasificărilor în litigiu în tabelul 3.1 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul CLP, Comisia nu a comis o eroare utilizând tabelul de conversie prevăzut în anexa VII la acest regulament, în loc să ia în considerare criteriile din anexa I la regulamentul menționat.

141 Astfel, potrivit reclamantei din acțiunea principală, Comisia ar fi trebuit să reia procesul de evaluare a proprietăților intrinsece ale substanțelor pe bază de borat în cauză în acțiunea principală aplicând criteriile prevăzute în anexa I la Regulamentul CLP.

142 Astfel cum s-a arătat la punctul 138 din prezenta hotărâre, nu era necesară repetarea acestui proces de evaluare, dat fiind că Primul regulament APT nu face decât să includă în Regulamentul CLP aceleași clasificări care fuseseră supuse procedurii complexe de evaluare aplicabile în cadrul Directivei 67/548.

143 În ceea ce privește tabelul de conversie din anexa VII la Regulamentul CLP, trebuie amintit că, potrivit articolului 61 alineatul (3) din acest regulament, toate substanțele trebuie să fie clasificate atât potrivit vechiului sistem, cât și potrivit noului sistem până la data de 1 iunie 2015. Rezultă din aceasta că toate clasificările efectuate potrivit Directivei 67/548 trebuie să fie convertite, cu ajutorul tabelului de conversie care figurează în anexa VII menționată, în clasificările corespunzătoare în temeiul Regulamentului CLP.

144 Prin urmare, este corectă decizia Comisiei de a include clasificările în litigiu în tabelul 3.1 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul CLP cu ajutorul tabelului de conversie cuprins în anexa VII la acest regulament.

145 Având în vedere ansamblul celor expuse anterior, trebuie să se constate că analiza celei de a doua întrebări nu a evidențiat niciun element de natură să afecteze validitatea Primului regulament APT ca urmare a faptului că acest regulament a clasificat substanțele pe bază de borat în cauză în acțiunea principală drept toxice pentru reproducere de categoria 2.

Cu privire la cheltuielile de judecată

146 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară:

Analiza întrebărilor preliminare nu a evidențiat niciun element de natură să afecteze validitatea, pe de o parte, a Directivei 2008/58/CE a Comisiei din 21 august 2008 de efectuare a celei de a treizecea modificări, în vederea adaptării la progresul tehnic, a Directivei 67/548/CEE a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase, precum și, pe de altă parte, a Regulamentului (CE) nr. 790/2009 al Comisiei din 10 august 2009 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE)

nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor ca urmare a faptului că această directivă și acest regulament au clasificat anumite substanțe pe bază de borat drept toxice pentru reproducere de categoria 2.

Semnături