AUTO DEL TRIBUNAL GENERAL (Gran Sala)

de 7 de septiembre de 2010 *

En el asunto T-532/08,

Norilsk Nickel Harjavalta Oy, con domicilio social en Espoo (Finlandia),

Umicore SA/NV, con domicilio social en Bruselas (Bélgica),

representadas por la Sra. K. Nordlander, abogada,

partes demandantes,

apoyadas por

Nickel Institute, con domicilio social en Toronto (Canadá), representado por la Sra. K. Nordlander, abogada, el Sr. D. Anderson, QC, y los Sres. S. Kinsella y H. Pearson, Solicitors,

parte coadyuvante,

* Lengua de procedimiento: inglés.

y

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

parte demandada,

apoyada por

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

parte coadyuvante,

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

y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 235, p. 1), en la medida en que estos actos modifican la clasificación de determinados componentes de carbonato de níquel,

EL TRIBUNAL GENERAL (Gran Sala),

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

Secretario: Sr. E. Coulon;

dicta el siguiente

Auto

1 Mediante el presente recurso las demandantes, Norilsk Nickel Harjavalta Oy (anteriormente OMG Harjavalta Oy; en lo sucesivo, «Norilsk Nickel») y Umicore SA/NV, cuestionan la legalidad de la clasificación de determinados componentes de carbonato de níquel como sustancias peligrosas (en lo sucesivo, «clasificaciones recurridas») que, inicialmente, figuraban en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 196, p. 1; EE 13/01, p. 50), antes de quedar incluidas en el

anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DO L 353, p. 1).

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

Marco jurídico

Disposiciones de los Tratados CE y FUE

3 Según el artículo 230 CE, párrafo cuarto:

«Toda persona física o jurídica podrá interponer, en las mismas condiciones, recurso contra las decisiones de las que sea destinataria y contra las decisiones que, aunque revistan la forma de un reglamento o de una decisión dirigida a otra persona, le afecten directa e individualmente.»

4 Según el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto:

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

Directiva 67/548

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

6 A tal efecto, la Directiva 67/548 establece, con arreglo a su artículo 4, apartado 1, una clasificación de las sustancias en función de sus propiedades intrínsecas según las categorías incluidas en su artículo 2, apartado 2. La inclusión en el anexo I de esta Directiva de una sustancia calificada como «peligrosa» exige, como requisito previo

para su comercialización, la colocación en su envase de un etiquetado obligatorio que incluya, en particular, los símbolos descriptivos de los peligros que presenta el uso de la sustancia y las frases tipo que indiquen, por una parte, los riesgos específicos derivados de los peligros del empleo de la sustancia, y, por otra parte, los consejos de prudencia en relación con el uso de la misma.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[...]»

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

14 En virtud del artículo 28 de la Directiva 67/548, las modificaciones necesarias para adaptar sus anexos al progreso técnico se adoptarán conforme al procedimiento establecido en su artículo 29. En el marco de este procedimiento y con arreglo al artículo 5, apartado 1, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de

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

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

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

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

al progreso técnico la Directiva 67/548 (DO L 152, p. 1, corrección de errores en el DO L 216, p. 3).

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

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

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

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

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

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

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

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

[…]»

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

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

[…]

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

[…]

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

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

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

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

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

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

«1. La Comisión podrá modificar y adaptar al progreso técnico y científico […] los anexos I a VII, incluso teniendo en cuenta el desarrollo posterior del [Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos]. Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 54, apartado 3 […]»

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

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

[…]

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

[…]»

22 El artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468, en su versión modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo, de 17 de julio de 2006 (DO L 200, p. 11), regula el

«procedimiento de reglamentación con control», en el marco del cual, en virtud del apartado 1 de dicho artículo, «la Comisión estará asistida por un Comité de reglamentación compuesto por los representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión». Según el artículo 5 *bis,* apartado 3, de esta Decisión, si las medidas previstas son conformes al dictamen del Comité, la Comisión presentará sin demora el proyecto de medidas al Parlamento Europeo y al Consejo, para su control y solo podrá adoptarlas si, al término de un plazo de tres meses, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a dicho proyecto. El artículo 5 *bis,* apartado 4, de esta Decisión, dispone que si las medidas previstas no son conformes al dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión presentará sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deben adoptarse y la transmitirá al mismo tiempo al Parlamento Europeo.

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

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

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

25 A este respecto, el artículo 9, el artículo 10, apartado 2, y el artículo 12 del Reglamento nº 793/93 imponen a los fabricantes e importadores la obligación de presentar, en su caso, más datos o de llevar a cabo nuevas pruebas para obtener los datos que falten y que resulten necesarios para la evaluación de los riesgos. En las condiciones establecidas en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, las pruebas podrán ser realizadas por uno o más fabricantes o importadores en nombre de otros fabricantes o importadores interesados. Por otra parte, con arreglo al artículo 9, apartado 3, del mismo Reglamento, los fabricantes e importadores podrán solicitar al ponente, exponiendo las razones que lo justifiquen, que les exima total o parcialmente de las pruebas complementarias, bien porque un elemento de información sea innecesario para evaluar el riesgo, o bien porque resulte imposible obtenerlo; podrán asimismo solicitar un plazo mayor cuando las circunstancias así lo exijan.

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

27 El Reglamento nº 793/93 fue derogado y sustituido por el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006,

relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45 y se derogan el Reglamento nº 793/93 y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769 y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396, p. 1, corrección de errores en el DO 2007, L 136, p. 3; en lo sucesivo, «Reglamento REACH»).

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

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

Hechos que originaron el litigio

Demandantes y sustancias objeto del litigio

30 Una de las demandantes, Norilsk Nickel, es una sociedad de Derecho finlandés que produce hidroxicarbonato de níquel y productos intermedios y terminados a base de níquel, como cátodos, ladrillos y sales de níquel. Esta sociedad está controlada por OJSC Mining and Metallurgical Company Norilsk Nickel, sociedad de Derecho ruso y uno de los principales productores mundiales de níquel. La otra demandante, Umicore, es una sociedad de Derecho belga que importa en Bélgica productos derivados del níquel, incluido el hidroxicarbonato de níquel, procedentes de terceros países.

31 Las clasificaciones recurridas se refieren a un grupo de cuatro compuestos relacionados con el carbonato de níquel: el hidroxicarbonato de níquel, el carbonato puro de níquel y otros dos compuestos a base de níquel que forman una sal de níquel (en lo sucesivo, «carbonatos de níquel»). La sustancia que principalmente se comercializa es el hidroxicarbonato de níquel, también conocida como «carbonato básico de níquel» o «carbonato ácido de níquel».

Procedimiento de evaluación de los riesgos que presentan los carbonatos de níquel

32 En 2000, la Comisión incluyó el carbonato puro de níquel en la cuarta lista de sustancias prioritarias al adoptar el Reglamento (CE) nº 2364/2000 de la Comisión, de

25 de octubre de 2000, relativo a la cuarta lista de sustancias prioritarias prevista en el Reglamento nº 793/93 del Consejo (DO L 273, p. 5). La Agencia de Protección del Medio Ambiente danesa (Danish Environmental Protection Agency; en lo sucesivo, «DEPA») fue designada como ponente a efectos de la evaluación de los riesgos que presentaba esta sustancia. Tras debatirse esta cuestión, la evaluación de los riesgos del carbonato puro de níquel se amplió a cuatro compuestos pertenecientes al grupo de los carbonatos de níquel. En aquel momento, los principales productores de carbonatos de níquel en Europa eran, por una parte, OMG Harjavalta (en lo sucesivo, «OMG»), cuya división dedicada al níquel fue adquirida en el ínterin por una de las demandantes, Norilsk Nickel; por otra parte, la Pharmacie centrale de France SA (en lo sucesivo, «PCF»), y, por último, Königswarter & Ebell GmbH (en lo sucesivo, «Königswarter»). Asimismo, la otra demandante, Umicore, importaba carbonatos de níquel en Bélgica. OMG era la sociedad que asumía en nombre de las demás sociedades las comunicaciones con la DEPA a efectos de la evaluación de los riesgos de los carbonatos de níquel con arreglo a las correspondientes disposiciones del Reglamento nº 793/93.

33 El 20 de noviembre de 2002, OMG informó a la DEPA de que, respecto del hidroxicarbonato de níquel, no había datos toxicológicos disponibles relativos a las personas y puso en conocimiento de la misma su intención de solicitar una excepción al amparo de lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento nº 793/93 (véase el apartado 25 *supra).*

34 Mediante escrito presentado ante la DEPA el 27 de mayo de 2003, OMG, la PCF, Königswarter y Umicore solicitaron, con arreglo al artículo 9, apartado 3, del Reglamento nº 793/93, quedar eximidas de la obligación de realizar determinaras pruebas y del deber de facilitar información acerca de la toxicidad del hidroxicarbonato de níquel para la salud del hombre y el medio ambiente (en lo sucesivo, «declaración de excepción»).

Procedimiento que dio lugar a las clasificaciones recurridas

35 El 16 de abril de 2004, la DEPA presentó a la Oficina Europea de Sustancias Químicas (en lo sucesivo, «ECB»), órgano de la Comisión con sede en Ispra (Italia) y que fue sustituido por la ECHA, y al Comité Técnico para la Clasificación y Etiquetado de las Sustancias Peligrosas (en lo sucesivo, «CTCE»), una propuesta formal de revisión de la clasificación de los carbonatos de níquel con arreglo a la Directiva 67/548.

36 En el marco de una reunión celebrada los días 20 y 21 de abril de 2004, el grupo de trabajo de expertos especialistas en materia de carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción deliberó acerca de la clasificación propuesta en lo referente a los riesgos de carcinogenicidad y mutagenicidad.

37 El CTCE debatió acerca de la propuesta de clasificación en sus reuniones del 12 al 14 de mayo de 2004 y del 21 al 24 de septiembre de 2004. En esta última reunión, el CTCE decidió respaldar la propuesta de clasificación revisada de los carbonatos de níquel e incluirla en el proyecto de propuesta de la Directiva por la que se adapta al progreso técnico por trigésima vez la Directiva 67/548 que debía remitirse a la Comisión.

38 En noviembre de 2005, la DEPA reiteró la propuesta de clasificación revisada de los carbonatos de níquel con arreglo a la Directiva 67/548, por una parte, en un proyecto de informe sobre la evaluación de los riesgos que presentan los carbonatos de níquel y, por otra parte, en un proyecto de informe sobre la evaluación de los riesgos que presentan el níquel y los componentes de níquel en el que se afirmaba, en particular,

que la clasificación de los carbonatos de níquel en la categoría 3 de las sustancias mutágenas (fase R 68) estaba «justificada por la declaración de excepción».

39 Basándose en la recomendación del CTCE de septiembre de 2004, el Comité, en su reunión de 16 de febrero de 2007, se pronunció, con arreglo al artículo 29 de la Directiva 67/548 en relación con el artículo 5, apartado 1, de la Decisión 1999/468 y con el punto 1 del anexo III del Reglamento nº 807/2003 (véase el apartado 14 *supra),* a favor de la propuesta de la Directiva por la que se adapta al progreso técnico por trigésima vez la Directiva 67/548, la cual tomaba en cuenta la propuesta de clasificación revisada de los carbonatos de níquel.

40 En marzo de 2007, este proyecto de propuesta fue comunicado al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) (en lo sucesivo, «comité OTC»). El 7 de noviembre de 2007, la Comisión respondió por escrito a las observaciones presentadas por países terceros. Tras el debate que tuvo lugar el 9 de noviembre de 2007 en la reunión del comité OTC, la Comisión decidió posponer la adopción de la Directiva impugnada con el fin de que pudieran serle presentadas otras observaciones escritas y de que el proyecto de propuesta se sometiera a un segundo análisis en el seno del Comité OTC. El 12 de marzo de 2008, la Comisión respondió por escrito a una segunda serie de observaciones escritas y el proyecto de propuesta fue analizado nuevamente en la reunión del comité OTC celebrada el 19 de marzo de 2008.

41 El 21 de agosto de 2008, la Comisión adoptó la Directiva impugnada y, en particular, la propuesta de clasificación revisada de los carbonatos de níquel con arreglo al procedimiento previsto en los artículos 28 y 29 de la Directiva 67/548, en relación con el artículo 5 de la Decisión 1999/468 y el punto 1 del anexo III del Reglamento nº 807/2003 (véase el apartado 14 *supra).*

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

«Nº de índice	Denominación química	Clasificación	Etiquetado
[…]	[…]	[…]	[…]
028-010-00-0	carbonato de níquel; carbonato básico de níquel; ácido carbónico, sal de níquel (2+); […] ácido carbónico, sal de níquel; […] [μ-[carbonato(2-)-O:O']]-dihidroxitriníquel; […] [carbonato(2-)] tetrahidroxitriníquel […]	Carc. Cat. 1; R 49 Muta. Cat. 3; R 68 Repr. Cat. 2; R 61 T; R 48/23 Xn; R 20/22 Xi; R 38 R 42/43 N; R 50-53	T; NR: 49-61-20/22-38-42/43-48/23-68-50/53 S: 53-45-60-61
[…]	[…]	[…]	[…]»

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

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

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

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

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

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

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

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

La tabla 3.1 queda modificada como sigue:

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

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

[…]

La tabla 3.2 queda modificada como sigue:

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

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

[…]»

47 Según el artículo 2 del Reglamento impugnado:

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

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

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

48 Las clasificaciones recurridas, tal como figuran en los anexos I y IV del Reglamento impugnado responden, fundamentalmente, al siguiente esquema:

«*Anexo I*

Nº Índice	Denominación Química Internacional	Clasificación		Etiquetado	
		Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de pictogramas y palabras de advertencia	Códigos de indicaciones de peligro
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]

028-010-00-0	nickel carbonate; basic nickel carbonate; carbonic acid, nickel (2+) salt; […] carbonic acid, nickel salt; […] [μ-[carbonato (2-)-O:O']] dihydroxy trinickel; […] [carbonato(2-)] tetrahydroxy-trinickel […]	Carc. 1ª Muta. 2 Repr. 1B STOT RE 1 Acute Tox. 4 * Acute Tox. 4 * Skin Irrit. 2 Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H350i H341 H360D*** H372** H332 H302 H315 H334 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H350i H341 H360D*** H372** H332 H302 H315 H334 H317 H410
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]»

«*Anexo IV*

Nº Índice	Denominación Química Internacional	Clasificación	Etiquetado
[…]	[…]	[…]	[…]

028-010-00-0	nickel carbonate; basic nickel carbonate; carbonic acid, nickel (2+) salt; […] carbonic acid, nickel salt; […] [μ-[carbonato(2-)-O:O']] dihydroxy trinickel; […] [carbonato(2-)] tetrahydroxytrinickel […]	Carc. Cat. 1; R 49 Muta. Cat. 3; R 68 Repr. Cat. 2; R 61 T; R 48/23 Xn; R 20/22 Xi; R 38 R 42/43 N; R 50-53	T; NR: 49-61-20/22-38-42/43-48/23-68-50/53 S: 53-45-60-61
[…]	[…]	[…]	[…]»

Procedimiento y pretensiones de las partes

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

50 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 18 de diciembre de 2008, el Nickel Institute, una asociación que representa en los ámbitos europeo y mundial los intereses de 24 productores de níquel, solicitó intervenir en el presente procedimiento en apoyo de las pretensiones de las demandantes. Mediante auto de 1 de abril de 2009 el Presidente de la Sala Tercera del Tribunal General admitió esa intervención.

51 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal General el 13 de marzo de 2009, la Comisión propuso una excepción de inadmisibilidad con arreglo al artículo 114 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General y solicitó al Tribunal General que acordara el sobreseimiento con arreglo al artículo 113 de dicho Reglamento. Las demandantes presentaron sus observaciones sobre dicha excepción y sobre dicha solicitud el 29 de abril de 2009. Nickel Institute presentó un escrito de intervención limitado a la cuestión de la admisibilidad el 13 de mayo de 2009.

52 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 6 de abril de 2009, el Reino de Dinamarca solicitó intervenir en el presente procedimiento en apoyo de las pretensiones de la Comisión. Mediante auto de 17 de junio de 2009 el Presidente de la Sala Tercera del Tribunal General admitió esa intervención.

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

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

— Anule la entrada en la tabla del anexo 1 F de la Directiva impugnada correspondiente a las clasificaciones recurridas (número de índice 028-010-00-0).

— Anule la «decisión» de la Comisión de fundamentar las clasificaciones recurridas en la declaración de excepción.

— Condene en costas a la Comisión.

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

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

— Con carácter subsidiario, declare el recurso manifiestamente inadmisible.

— Condene en costas a las demandantes.

55 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal General el 3 de noviembre de 2009, las demandantes solicitaron, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal General, autorización para adaptar sus pretensiones y motivos de nulidad con el fin de que también comprendieran las clasificaciones recurridas, tal como se reproducen en el Reglamento impugnado.

56 En su solicitud de adaptación de sus pretensiones y motivos de nulidad, las demandantes, apoyadas por el Nickel Institute, solicitan, fundamentalmente, al Tribunal General que:

— Estime su solicitud de adaptación de sus pretensiones y motivos de nulidad con el fin de que también comprendan las entradas de los cuadros de los anexos I y IV del Reglamento impugnado correspondientes a las clasificaciones recurridas (número de índice 028-010-00-0).

— Desestime la excepción de inadmisibilidad.

— Condene en costas a la Comisión.

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

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

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

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

Fundamentos de Derecho

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

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

Sobre la aplicabilidad del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto

Alegaciones de las partes

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

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

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

66 Las demandantes, apoyadas por el Nickel Institute, consideran que los requisitos de admisibilidad del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, se aplican a todos los litigios pendientes ante el Tribunal General el 1 de diciembre de 2009, fecha de entrada en vigor del Tratado de Lisboa.

Apreciación del Tribunal

67 Es necesario señalar en primer lugar que, por lo que respecta al Reglamento impugnado, el plazo para interponer recurso al amparo del artículo 230 CE, párrafo quinto, venció el 30 de noviembre de 2009, es decir, cuando aún estaba vigente el Tratado CE, y que las demandantes presentaron su solicitud de adaptación de sus pretensiones y de los motivos de anulación antes de esta fecha. Así pues, en la fecha de la entrada en vigor del artículo 263 TFUE el 1 de diciembre de 2009, cualquier recurso de anulación que se interpusiera contra el Reglamento impugnado sería, en cualquier caso, inadmisible por haber expirado el plazo para recurrir establecido en su párrafo sexto, que reproduce el contenido del artículo 230 CE, párrafo quinto. Estas consideraciones son aplicables, con mayor motivo, *mutatis mutandis,* a las pretensiones de anulación de la Directiva impugnada y de la supuesta «decisión» de fundamentar las clasificaciones recurridas en la declaración de excepción, formuladas el 5 de diciembre de 2008.

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

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

70 Por lo que respecta en concreto a la cuestión de la aplicación temporal de las normas que establecen los requisitos de admisibilidad de un recurso de anulación interpuesto por un particular ante el juez de la Unión, de una jurisprudencia consolidada se desprende, por una parte, que, en virtud del principio *tempus regit actum* (véase, en este sentido la sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de julio de 1971, Henck, 12/71, Rec. p. 743, apartado 5), la cuestión de la admisibilidad de un recurso debe resolverse aplicando las normas vigentes en el momento en que fue interpuesto (sentencia del Tribunal de Justicia de 8 de mayo de 1973, Campogrande/Comisión, 60/72, Rec. p. 489, apartado 4; véase, igualmente, en este sentido y por analogía, el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 22 de febrero de 2008, Kozlowski, C-66/08, no publicado en la Recopilación, apartado 7), y, por otra parte, que los requisitos para la admisibilidad del recurso deben apreciarse en el momento de la interposición del recurso, esto es, en el momento en que se presenta el escrito de demanda (sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de abril de 2002, España/Consejo, C-61/96, C-132/97, C-45/98, C-27/99, C-81/00 y C-22/01, Rec. p. I-3439, apartado 23; sentencias del Tribunal General de 21 de marzo de 2002, Shaw y Falla/Comisión, T-131/99, Rec. p. II-2023, apartado 29, y de 9 de julio de 2008, Alitalia/Comisión, T-301/01, Rec. p. II-1753, apartado 37), siendo únicamente posible su subsanación antes de que venza

el plazo para recurrir (sentencia del Tribunal de Justicia de 27 de noviembre de 1984, Bensider y otros/Comisión, 50/84, Rec. p. 3991, apartado 8).

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

72 En el presente caso, en el momento en que se interpuso el recurso, esto es, en el momento en que se presentaron tanto el escrito de demanda como la solicitud de adaptación de sus pretensiones y motivos de nulidad, los requisitos de admisibilidad de este estaban regulados por el artículo 230 CE. En consecuencia, habida cuenta de la jurisprudencia citada en el anterior apartado 70, la cuestión de la admisibilidad del presente recurso debe decidirse basándose en dicho artículo. Por otra parte, incluso suponiendo que el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, en particular la parte final de la frase, permitiera, en el presente caso, reconocer a las demandantes una legitimación activa que no les atribuía el artículo 230 CE, párrafo cuarto, esta no podría tomarse en consideración para apreciar si el presente recurso es admisible toda vez que el plazo para recurrir, según lo dispuesto tanto en el artículo 230 CE, párrafo quinto, como en el artículo 263 TFUE, párrafo sexto, había ya expirado el 1 de diciembre de 2009, fecha de la entrada en vigor del artículo 263 TFUE.

73 No queda desvirtuada esta conclusión por la tesis según la cual el artículo 263 TFUE forma parte de las normas de procedimiento respecto de las cuales la jurisprudencia ha afirmado que, a diferencia de las normas de fondo o de Derecho sustantivo, en general, deben considerarse aplicables a todos los litigios pendientes en el momento en que entran en vigor (sentencias del Tribunal de Justicia Salumi y otros, citada en el apartado 71 *supra*, apartado 9; de 9 de marzo de 2006, Beemsterboer Coldstore Services, C-293/04, Rec. p. I-2263, apartado 19, y de 28 de junio de 2007, Dell'Orto, C-467/05, Rec. p. I-5557, apartado 48). En efecto, aun suponiendo que las cuestiones de competencia jurisdiccional tengan la consideración de normas de procedimiento (véase, en este sentido, la sentencia Dell'Orto, antes citada, apartado 49), es preciso señalar que, tal como se desprende de la jurisprudencia citada en los apartados 70

y 71 *supra,* a la hora de identificar las disposiciones aplicables a la luz de las cuales debe apreciarse si es admisible un recurso de anulación interpuesto contra un acto de la Unión, debe tenerse en cuenta el principio *tempus regit actum.*

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

75 En consecuencia, procede analizar la admisibilidad del presente recurso a la luz del artículo 230 CE, párrafo cuarto.

Sobre la admisibilidad del presente recurso

Alegaciones de las partes

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

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

78 Por último, la solicitud de anulación de la supuesta «decisión» de la Comisión de fundamentar las clasificaciones recurridas en la declaración de excepción es, a juicio de esta institución, manifiestamente inadmisible, ya que no existe tal «decisión». Aun suponiendo que existiera, esta «resolución» formaría parte de la Directiva impugnada y del procedimiento que llevó a su aprobación, en el marco del cual la Comisión efectuó su propia evaluación de riesgos.

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

80 Por lo que se refiere al criterio de afectación individual, las demandantes alegan que, pese a su alcance general, las clasificaciones recurridas les afectan individualmente en atención a una situación de hecho que las caracteriza respecto de cualquier otra persona.

81 En primer lugar, al igual que las otras dos sociedades firmantes de la declaración de excepción, las demandantes eran claramente identificables en el momento de la adopción de los actos impugnados y, de este modo y a juicio de las demandantes, constituían un círculo restringido de operadores en el sentido de la jurisprudencia. Ello se debe al hecho de que las demandantes participaron en la evaluación de los riesgos que presentan los carbonatos de níquel en la que se basaron las clasificaciones recurridas. Más concretamente, esta individualización se derivaría del acuerdo de

las cuatro sociedades firmantes sobre la declaración de excepción que la Comisión utilizó a estos efectos.

82 En segundo lugar, en el marco del procedimiento de evaluación de riesgos, las demandantes, en su calidad de productoras e importadoras de las sustancias en cuestión, deben gozar de las garantías de procedimiento específicas conferidas por el artículo 10, apartado 1, del Reglamento nº 793/93. Con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 12 de este Reglamento, las demandantes estaban obligadas a participar en este procedimiento por haber declarado anteriormente que habían producido e importado carbonatos de níquel. Según las demandantes, se considera que un acto afecta individualmente a una persona cuando esta interviene en el procedimiento que lleva a su adopción y cuando la normativa aplicable le concede ciertas garantías de procedimiento. En virtud de estas garantías de procedimiento, las demandantes tuvieron derecho a ser consultadas por el ponente antes de que este decidiera si era necesario disponer de más información o llevar a cabo pruebas para evaluar los riesgos de los carbonatos de níquel.

83 Según las demandantes, estas garantías de procedimiento resultaban de aplicación no solo al procedimiento de evaluación de riesgos, sino que también se aplicaban *de facto* al procedimiento que concluyó con la adopción de la Directiva impugnada, ya que las clasificaciones recurridas se basaban en dicha evaluación de riesgos y, en particular, en la declaración de excepción. Con arreglo al artículo 11, apartado 3, del Reglamento nº 793/93 (véase el apartado 26 *supra),* la Comisión está obligada a consultar al ponente antes de tomar cualquier decisión de adoptar medidas para gestionar los riesgos identificados, entre las que puede incluirse la propuesta de modificar la clasificación. Por su parte, el ponente debía consultar a los operadores afectados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, de dicho Reglamento. Por consiguiente, las garantías de procedimiento de las demandantes en el marco del procedimiento de evaluación de riesgos formaban parte del proceso decisorio que culminó con una resolución de clasificación como la que dio lugar a la Directiva impugnada, quedando las demandantes, por este motivo, individualizadas en relación con los actos impugnados. Las demandantes precisan que no invocan garantías de procedimiento específicas en virtud de la Directiva 67/548, de forma que la referencia de la Comisión al auto del Tribunal General de 14 de diciembre de 2005, Arizona Chemical

y otros/Comisión (T-369/03, Rec. p. II-5839), apartado 76, no es pertinente. Por otra parte, en atención a su estrecha implicación en el procedimiento de evaluación de riesgos, basada en el artículo 10, apartado 1, y en el artículo 11, apartado 3, del Reglamento nº 793/93, las demandantes sostienen estar en una situación muy diferente de la de las demandantes en el asunto que dio lugar a este auto.

84 En tercer lugar, las demandantes consideran que las clasificaciones recurridas les afectan individualmente en la medida en que, al adoptarlas, la Comisión vulneró los derechos de procedimiento que tenían reconocidos para garantizarles que la información facilitada por ellas no se utilizaría con fines distintos de aquellos para los que se comunicó. La declaración de excepción se elaboró, siempre según las demandantes, en el marco específico de la evaluación, con arreglo al Reglamento nº 793/93, de los riesgos que presentan los carbonatos de níquel y no a efectos de su clasificación como sustancias peligrosas. En particular, en dicha declaración, las demandantes no habían reconocido la existencia de razones científicas que justificaran la aplicación del «peor de los supuestos» al sulfato de níquel. Por este motivo, la Comisión estaba obligada a consultar o, cuando menos, dar audiencia a las demandantes antes de utilizar la declaración de excepción para un fin diferente de aquel para el que fue redactada.

85 En cuarto lugar, los actos impugnados afectan a la posición de Norilsk Nickel por su condición de representante de la industria de los carbonatos de níquel durante las conversaciones con el ponente, la DEPA, y la Comisión. En efecto, OMG, predecesor de Norilsk Nickel, fue designado en su condición de mayor productor como sociedad que debía representar a la industria de los carbonatos de níquel en el curso de las negociaciones que debían tener lugar, en particular, con la DEPA y la ECB en el marco de la evaluación de riesgos con arreglo al Reglamento nº 793/93 presentando observaciones escritas, incluida la declaración de excepción, y manteniendo un estrecho contacto con estas instancias. De lo anterior las demandantes deducen que los actos impugnados afectan individualmente a Norilsk Nickel por su condición tanto de representante de la industria de los carbonatos de níquel como de interlocutor de la DEPA y de la Comisión. Las demandantes, apoyadas por el Nickel Institute, rebaten la tesis de la Comisión de que Norilsk Nickel no puede invocar las sentencias del Tribunal de Justicia de 2 de febrero de 1988, Kwekerij van der Kooy y otros/Comisión

(67/85, 68/85 y 70/85, Rec. p. 219), apartados 20 a 24, y de 24 de marzo de 1993, CIRFS y otros/Comisión (C-313/90, Rec. p. I-1125), apartados 29 y 30, por no ser una asociación profesional, ya que esta jurisprudencia hizo hincapié más en la función de negociador desempeñada por la entidad implicada que en su forma jurídica. A este respecto, el Nickel Institute añade que no hubiera podido representar a la industria en el marco de la evaluación del riesgo de los carbonatos de níquel ya que el Reglamento nº 793/93 exige que sean los fabricantes e importadores de las sustancias en cuestión quienes tomen parte en dicha evaluación.

86 En quinto lugar, las demandantes consideran que las clasificaciones recurridas les afectan individualmente en atención a su intensa participación en el procedimiento de evaluación de los riesgos que presentan los carbonatos de níquel y que dio lugar, en el marco de dichos actos, a las clasificaciones recurridas. A este respecto y a juicio de las demandantes, estas clasificaciones son comparables a las medidas de ejecución en materia de competencia, de dumping o de ayudas de Estado, que pueden ser impugnadas por un operador que haya participado activamente en el procedimiento que culminó con su adopción. Al igual que estas medidas, la clasificación de una sustancia con arreglo a la Directiva 67/548 no depende de una decisión meramente política para cuya adopción las instituciones tienen reconocido un amplio margen de apreciación, sino que debe determinarse, en gran medida, a partir de consideraciones concretas y objetivas habida cuenta, en particular, de los criterios y datos científicos detallados que se recogen en el anexo VI de dicha Directiva. Por otra parte, las demandantes se encuentran en este caso en una situación análoga a la de un productor que haya participado en el procedimiento de investigación previo a la adopción de un reglamento antidumping, en la medida en que han participado activamente en el procedimiento que dio lugar a las clasificaciones recurridas, basadas, en particular, en la declaración de excepción.

87 Por último, las demandantes señalan que las consideraciones que figuran en los apartados 80 a 86 *supra* se aplican *mutatis mutandis* a las clasificaciones recurridas, tal como se reproducen en el Reglamento impugnado, ya que estas son el resultado de una «transferencia mecánica» e idéntica de las previstas por la Directiva impugnada.

88 Por lo que respecta a la pretensión de anulación de la «decisión» de fundamentar las clasificaciones recurridas en la declaración de excepción, las demandantes, apoyadas por el Nickel Institute, alegan que es la esencia del acto y no la forma que reviste lo que permite determinar si produce efectos jurídicos que puedan ser recurridos. Pues bien, las demandantes consideran evidente que, en un momento dado, la Comisión decidió clasificar los carbonatos de níquel basándose meramente en la declaración de excepción. En efecto, para respaldar las clasificaciones recurridas, la Comisión no aportó ningún dato ni ninguna prueba relativos a su propia evaluación de los riesgos asociados a las propiedades intrínsecas de los carbonatos de níquel, ya que el único elemento pertinente a este respecto, esto es, el estudio sobre la toxicidad oral aguda, había sido ya utilizado para realizar la anterior clasificación del carbonato puro de níquel.

89 Por otra parte, al utilizar la declaración de excepción para este fin, la Comisión ha quebrantado, según las demandantes, el principio de protección de la confianza legítima. En efecto, las demandantes hubieran podido legítimamente confiar en que la información que facilitaron en virtud del Reglamento nº 793/93 no fuera utilizada para establecer clasificaciones más desfavorables conforme a la Directiva 67/548 y en que, de cara a la clasificación de los carbonatos de níquel, la Comisión efectuara su propia evaluación científica de los riesgos y las propiedades intrínsecas de estas sustancias con arreglo al artículo 4 y al anexo VI de dicha Directiva.

90 Por último, según las demandantes, la «decisión» impugnada no forma parte únicamente de la Directiva impugnada, sino que produce además efectos jurídicos autónomos. Así pues, sería posible que terceras personas, como los utilizadores de los carbonatos de níquel, intentaran dirigirse contra las demandantes para exigirles responsabilidad por las consecuencias negativas de la declaración de excepción, incluyendo las consecuencias sobre ulteriores clasificaciones de otros compuestos de níquel poco solubles.

91 A este respecto, el Nickel Institute precisa, fundamentalmente, que la declaración de excepción tuvo y continúa teniendo serias consecuencias para sus empresas

miembros en la medida en que el uso de la misma afecta a otras muchas sustancias de níquel producidas, importadas y utilizadas por estas. De este modo, como resultado en particular de esta declaración y de las clasificaciones recurridas, en la Directiva 2009/2/CE de la Comisión, de 15 de enero de 2009, por la que se adapta al progreso técnico, por trigésimo primera vez, la Directiva 67/548 (DO L 11, p. 6), el hidroxicarbonato de níquel, el dihidróxido de niquel y otras dieciséis sustancias derivadas del níquel de baja solubilidad fueron clasificadas como sustancias «cancerígenas para el hombre demostradas», sin haberse efectuado una evaluación independiente de sus propiedades intrínsecas o de su capacidad para provocar un cáncer u otros efectos pertinentes de estas sustancias sobre la salud humana.

92 Por último, las demandantes, apoyadas por el Nickel Institute, niegan que su recurso haya quedado sin objeto por haber derogado el artículo 55, apartado 11, del Reglamento nº 1272/2008 el anexo I de la Directiva 67/548.

Apreciación del Tribunal

— Sobre la admisibilidad de la pretensión de anulación de la supuesta «decisión» de fundamentar las clasificaciones recurridas en la declaración de excepción

93 Por lo que se refiere a la admisibilidad del recurso en la medida en que tiene por objeto la supuesta «decisión» de fundamentar las clasificaciones recurridas en la declaración de excepción, basta señalar que, tal como alegó la Comisión, aun suponiendo que tal «decisión» exista, esta constituiría una etapa intermedia o un acto preparatorio en el marco del procedimiento de adaptación de la Directiva 67/548 al proceso técnico que dio lugar a dichas clasificaciones. Pues bien, este acto, como tal, no puede ser objeto

de un recurso de anulación, en el sentido del artículo 230 CE, ya que no produce efectos jurídicos obligatorios que puedan afectar a los intereses de los demandantes, modificando de forma apreciable su situación jurídica (véanse, en este sentido, el auto del Tribunal de Justicia de 17 de marzo de 2009, Ayyanarsamy/Comisión y Alemania, C-251/08 P, no publicado en la Recopilación, apartado 14, y jurisprudencia allí citada, y el auto del Tribunal General de 14 de diciembre de 2005, Arizona Chemical y otros/Comisión, citado en el apartado 83 *supra,* apartados 55 y ss.).

94 En efecto, las posibles ilegalidades que viciaran tal acto preparatorio deben invocarse en apoyo de un recurso dirigido contra el acto definitivo del que constituyen una fase de elaboración (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de noviembre de 1981, IBM/Comisión, 60/81, Rec. p. 2639, apartado 12). Por consiguiente, la legalidad de esta «decisión» solo puede impugnarse de forma incidental, en apoyo de un recurso dirigido contra los actos que hayan puesto fin al procedimiento (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal General de 8 de junio de 2009, Krcova/Tribunal de Justicia, T-498/07 P, apartados 55 y 56); en este caso, los actos impugnados.

95 En consecuencia, procede analizar si las clasificaciones recurridas que figuran en los actos impugnados afectan individualmente a las demandantes en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto.

— Sobre la admisibilidad de la pretensión de anulación parcial de los actos impugnados

96 Los actos impugnados, incluidas las clasificaciones recurridas, tienen alcance general, ya que se aplican a situaciones determinadas objetivamente y producen efectos

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

97 A este respecto, es necesario recordar que un sujeto distinto del destinatario de un acto solo puede alegar que este le afecta individualmente en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto, si resulta afectado por dicho acto debido a ciertas cualidades que le son propias o a una situación de hecho que le caracteriza en relación con cualesquiera otras personas y, por ello, le individualiza de manera análoga a la de un destinatario (sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, Rec. pp. 197 y 223, y auto del Tribunal de Justicia de 26 de noviembre de 2009, Região autónoma dos Açores/Consejo, C-444/08 P, no publicado en la Recopilación, apartado 36).

98 Por otra parte, cuando una decisión afecta a un grupo de personas identificadas o identificables en el momento de la adopción del acto y en función de criterios que caracterizan a los miembros de dicho grupo, estos pueden considerarse individualmente afectados por dicho acto, en la medida en que forman parte de un círculo restringido de operadores económicos (sentencias del Tribunal de Justicia de 22 de junio de 2006, Bélgica y Forum 187/Comisión, C-182/03 y C-217/03, Rec. p. I-5479, apartado 60; de 13 de marzo de 2008, Comisión/Infront WM, C-125/06 P, Rec. p. I-1451, apartado 71, y Sahlstedt y otros/Comisión, citada en el apartado 96 *supra,* apartado 30).

99 No obstante, la posibilidad de determinar, con mayor o menor precisión, el número e incluso la identidad de los sujetos de Derecho a los que se aplica una medida no implica en absoluto que se deba considerar a estos sujetos individualmente afectados por dicha medida, siempre que conste que esta aplicación se efectúa en virtud de una situación objetiva de Derecho o de hecho definida por el acto de que se trate (sentencia Sahlstedt y otros/Comisión, citada en el apartado 96 *supra,* apartado 31; auto del Tribunal de Justicia de 8 de abril de 2008, Saint-Gobain Glass Deutschland/Comisión, C-503/07 P, Rec. p. I-2217, apartado 70).

100 Procede analizar a la luz de estos principios la admisibilidad de la solicitud de anulación de los actos impugnados.

101 Para sostener su tesis, según la cual las clasificaciones recurridas afectan individualmente a las demandantes, estas alegan, fundamentalmente, que, en primer lugar, constituyen, con las otras dos sociedades que comercializan carbonatos de níquel, un círculo restringido de operadores que presentaron conjuntamente, en virtud de un acuerdo común, y en el marco del procedimiento de evaluación de riesgos con arreglo al Reglamento nº 793/93, la declaración de excepción cuyo contenido utilizó ilegalmente la Comisión para establecer las clasificaciones recurridas. En segundo lugar, las demandantes gozaban de garantías de procedimiento específicas en virtud de dicho Reglamento que resultaban de aplicación *de facto* al procedimiento que concluyó con la adopción de la Directiva impugnada. En tercer lugar, las demandantes alegan que la Comisión vulneró sus derechos procedimentales, en particular su derecho a ser oídas, al no consultarlas antes de utilizar la declaración de excepción para fines diferentes de aquellos para los que esta fue realizada. En cuarto lugar, Norilsk Nickel se encuentra individualizada por su condición de representante de la industria de los carbonatos de níquel en las negociaciones con la DEPA y la ECB relativas a la evaluación de los riesgos de estas sustancias con arreglo al Reglamento nº 793/93. En quinto lugar, las demandantes consideran que las clasificaciones recurridas les afectan individualmente en atención a su intensa participación en este procedimiento de evaluación de los riesgos que dio lugar directamente a estas clasificaciones.

102 Procede, como primera medida, analizar si las demandantes gozaban de derechos procedimentales expresamente garantizados en el marco del procedimiento que dio lugar a las clasificaciones recurridas que pudieran servir para individualizarlas como destinatarios, ya que su argumentación gira en torno a esta cuestión.

103 A este respecto, conviene primeramente recordar que el hecho de que una persona intervenga en el proceso de adopción de un acto de la Unión solo la individualiza respecto al acto en cuestión en el caso de que la legislación de la Unión haya previsto garantías de procedimiento en favor de esta persona. Por tanto, cuando una disposición de Derecho de la Unión impone, para adoptar una decisión, que se siga un procedimiento en el que una persona física o jurídica pueda invocar posibles derechos, entre ellos el de ser oída, la posición jurídica especial en favor de esta persona tiene el efecto de individualizarla en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto (véase el auto del Tribunal de Justicia de 17 de febrero de 2009, Galileo Lebensmittel/Comisión, C-483/07 P, Rec. p. I-959, apartado 53, y jurisprudencia allí citada).

104 Es necesario asimismo precisar que, no obstante, esta individualización solo se admite en el caso de que las garantías de procedimiento invocadas sean las contempladas por la normativa aplicable (véanse, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 1 de abril de 2004, Comisión/Jégo-Quéré, C-263/02 P, Rec. p. I-3425, apartado 47; los autos del Tribunal de Justicia de 8 de diciembre de 2006, Polyelectrolyte Producers Group/Comisión y Consejo, C-368/05 P, no publicado en la Recopilación, apartado 58, y Galileo Lebensmittel/Comisión, citado en el apartado 103 *supra,* apartados 46 y 54; y las sentencias del Tribunal General de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, Rec. p. II-3305, apartado 101, y Alpharma/Consejo, T-70/99, Rec. p. II-3495, apartado 93). Se deduce, de este modo, de la jurisprudencia que la participación activa del demandante en un procedimiento, especialmente cuando este tiene por objeto la adopción de actos de alcance general, solo permite individualizarle en el caso de que esta participación tenga su fundamento en tales garantías de procedimiento (véanse, en este sentido, los autos del Tribunal General de 30 de enero de 2001, La Conqueste/Comisión, T-215/00, Rec. p. II-181, apartados 42 y 43 y jurisprudencia allí citada, y de 14 de diciembre de 2005, Arizona Chemical y otros/Comisión, citado en el apartado 83 *supra,* apartado 73).

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

106 Por lo que respecta a la Directiva impugnada, baste recordar que las normas de procedimiento pertinentes que regulan el proceso de su adopción, en particular los puntos 4.1.2 a 4.1.5 del anexo VI de la Directiva 67/548, no establecen, en efecto, estas garantías de procedimiento a favor de operadores potencialmente afectados por el resultado de un procedimiento de adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico (véase, en este sentido, el auto de 14 de diciembre de 2005, Arizona Chemical y otros/Comisión, citado en el apartado 83 *supra,* apartados 72 a 80 y jurisprudencia allí citada).

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

108 En la medida en que las demandantes invocan su estatuto procesal en virtud del Reglamento nº 793/93, es necesario señalar que, ciertamente, este Reglamento contempla,

en sus artículos 6 a 10, en tanto derechos y obligaciones procesales específicos (véanse los apartados 23 a 28 *supra),* la participación activa de los operadores interesados en el procedimiento de evaluación de riesgos a efectos de la elaboración de una lista prioritaria de las sustancias de que se trate y de eventuales propuestas de estrategias o de medidas para limitar los riesgos identificados. No obstante, debe también tenerse en cuenta que, por una parte, las disposiciones del Reglamento nº 793/93 no son aplicables al procedimiento de clasificación de una sustancia como sustancia peligrosa y que, por otra parte, el procedimiento de evaluación de los riesgos de los carbonatos de níquel, distinto del procedimiento que dio lugar a las clasificaciones recurridas, culminó, con arreglo al artículo 11, apartado 2, del mismo Reglamento, con la inclusión de estas sustancias en la cuarta lista de sustancias prioritarias en virtud del Reglamento nº 2364/2000 (véase el apartado 32 *supra).* Esta apreciación queda confirmada por el artículo 11, apartados 1 a 3, del Reglamento nº 793/93, según el cual la Comisión solo puede decidir, cuando sea necesario, proponer medidas comunitarias en el marco de la Directiva 76/769 o de otros instrumentos comunitarios pertinentes sobre la base de la evaluación de los riesgos finalizada y, en su caso, de una recomendación de estrategia adoptada conforme al procedimiento de Comité previsto en el artículo 15 de dicho Reglamento (véase el apartado 26 *supra).* Pues bien, es necesario señalar que estas disposiciones no precisan en absoluto las condiciones en las que el resultado de la evaluación de riesgos o la eventual recomendación de estrategia pueden dar lugar a una propuesta de clasificación de la correspondiente sustancia en virtud de la Directiva 67/548, o incluso del Reglamento nº 1272/2008, hecho que pone de manifiesto la autonomía del procedimiento de evaluación de riesgos respecto del procedimiento de clasificación de una sustancia como sustancia peligrosa.

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

procedimiento conferidas por el Reglamento nº 793/93 son aplicables, siquiera *de facto* como sostienen las demandantes, en el marco de este último procedimiento.

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

111 Por otra parte, al no existir garantías de procedimiento asociadas a estos últimos procedimientos, no puede aceptarse la alegación de que las demandantes se encuentran individualizadas por el hecho de que participaran activamente en el procedimiento de evaluación de los riesgos que presentan los carbonatos de níquel. Asimismo, debe también rechazarse la tesis de que los procedimientos de adaptación al progreso técnico son comparables a otros procedimientos administrativos como los procedimientos en materia de competencia, de ayudas de Estado o de dumping, y en el marco de los cuales deben garantizarse y respetarse ciertos derechos de defensa reconocidos por disposiciones expresas al adoptarse un acto de alcance individual o general (véase, en este sentido, el auto de 14 de diciembre de 2005, Arizona Chemical y otros/Comisión, citado en el apartado 83 *supra,* apartados 58 y 74, y jurisprudencia allí citada), ya que no es este, precisamente, el caso.

112 En segundo lugar, las demandantes no sostienen que, en el marco de los procedimientos que dieron lugar a la adopción de los actos impugnados, Norilsk Nickel desempeñara una función de representante y negociador principal de la industria del níquel análoga a la asumida en el procedimiento de evaluación de riesgos con arreglo al Reglamento nº 793/93. Por otra parte, de las consideraciones contenidas en los apartados 105 a 111 *supra* se deduce que tal condición, ostentada en este último procedimiento, aun suponiéndola demostrada, no se proyecta necesariamente a los

procedimientos de adaptación de la Directiva 67/548 y del Reglamento nº 1272/2008 al progreso técnico. Por consiguiente, no puede considerarse que Norilsk Nickel se encuentra individualizada por esta condición en relación con las clasificaciones recurridas, sin que resulte necesario analizar si, por lo que respecta únicamente a su participación en el procedimiento de evaluación de riesgos, esta condición puede cumplir los criterios de individualización definidos en las sentencias Kwekerij van der Kooy y otros/Comisión, citada en el apartado 85 *supra* (apartados 20 a 24), y CIRFS y otros/Comisión, citada en el apartado 85 *supra* (apartados 29 y 30).

113 En tercer lugar, las demandantes tampoco han demostrado la existencia de un derecho a ser oídas que supuestamente habría vulnerado la Comisión al no haberlas consultado antes de utilizar la declaración de excepción fuera del marco del procedimiento de evaluación de riesgos o con otros fines (véase el anterior apartado 84). En efecto, ni el artículo 9, apartados 1 y 3, ni el artículo 10, apartado 1, ni el artículo 11, apartados 1 a 3, del Reglamento nº 793/93 contemplan este derecho una vez presentada y aceptada una solicitud de los fabricantes y de los importadores de que se les exima total o parcialmente de realizar pruebas complementarias. Por otra parte, las demandantes no han alegado que la declaración de excepción contuviera elementos confidenciales en el sentido del artículo 16, apartado 1, de este mismo Reglamento que la Comisión tuviera la obligación de proteger. A este respecto, es necesario asimismo recordar que, en principio, ni el proceso de elaboración de los actos normativos de alcance general ni la naturaleza de dichos actos en sí mismos exigen, con arreglo a principios generales del Derecho de la Unión, como el derecho a ser oído, la participación de las personas afectadas, ya que se supone que los intereses de estas los representan los órganos políticos a los que corresponde adoptar dichos actos (véase auto de 14 de diciembre de 2005, Arizona Chemical y otros/Comisión, citado en el apartado 83 *supra,* apartado 73 y jurisprudencia allí citada). En cualquier caso, incluso suponiendo que, en el marco del procedimiento que dio lugar a las clasificaciones recurridas, la Comisión se hubiera basado en la declaración de excepción en el modo que indican las demandantes, de la jurisprudencia citada en los apartados 103 y 104 *supra* se desprende que, habida cuenta de la autonomía del procedimiento de clasificación de las sustancias peligrosas respecto del procedimiento relativo a la evaluación de los riesgos de ciertas sustancias y a falta de un derecho procedimental expresamente garantizado por la normativa aplicable al presente caso, las demandantes no pueden hacer valer, en apoyo de su legitimación para impugnar las clasificaciones

recurridas, una garantía procesal únicamente vinculada al procedimiento de evaluación de riesgos.

114 En cuarto lugar, es necesario analizar si el acuerdo entre las demandantes, la PCF y Königswarter sobre la declaración de excepción y la existencia de esta declaración y su uso por la Comisión permiten individualizarlos como operadores que forman parte de un círculo restringido en el sentido de la jurisprudencia citada en el apartado 98 *supra*.

115 A este respecto, debe señalarse, en primer lugar, que las demandantes no han sostenido ser los únicos operadores que producen y comercializan los carbonatos de níquel a los que se refieren las clasificaciones recurridas.

116 Asimismo, ha quedado ciertamente demostrado que, por una parte, las demandantes y los otros dos operadores firmantes de la declaración de excepción fueron los únicos que participaron activamente en el procedimiento de evaluación de los riesgos que presentan los carbonatos de níquel y que, por otra parte, la DEPA utilizó esta declaración para apoyar su ulterior propuesta de clasificar los carbonatos de níquel como sustancias peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548. Igualmente, y a diferencia de otros operadores del sector del níquel potencialmente afectados, estos cuatro operadores eran claramente identificables, llegando incluso a ser identificados por las instancias encargadas de examinar y debatir esta propuesta de clasificación y de adoptar una decisión definitiva a ese respecto.

117 No obstante, hay que considerar que estos elementos no bastan para individualizar a las demandantes respecto de las clasificaciones recurridas.

118 Es preciso señalar que el hecho de haber presentado conjuntamente una declaración de excepción no genera ningún derecho adquirido o subjetivo para estos operadores, ya que esta declaración no es sino una solicitud que formulan al amparo del artículo 9, apartado 3, del Reglamento nº 793/93 con el fin de quedar eximidos de la realización de determinadas pruebas complementarias de cara a la evaluación de los riesgos de la sustancia de que se trate. Así pues, esta circunstancia no constituye una característica específica de estos operadores que pueda compararse con la condición de titular de los derechos exclusivos anteriores de retransmisión televisiva de un acontecimiento deportivo de gran importancia para la sociedad, como sucedía en el asunto que dio lugar a la sentencia Comisión/Infront WM, citada en el apartado 98 *supra* (apartados 73 a 77), con la de un titular de un contrato celebrado antes de la adopción de la medida impugnada, como era el caso del asunto que dio lugar a la sentencia del Tribunal de Justicia de 17 de enero de 1985, Piraiki-Patraiki y otros/Comisión (11/82, Rec. p. 207), apartado 31, o con la de una persona acogida a un sistema de tributación particular derivado de una autorización del Estado concedida al amparo de un sistema de ayudas, como la analizada en el asunto en el que recayó la sentencia Bélgica y Forum 187/Comisión, citada en el apartado 98 *supra* (apartados 59 a 63).

119 Por otra parte, la jurisprudencia únicamente ha reconocido excepcionalmente que estas condiciones particulares sirvieran para individualizar a una persona en atención al hecho de que las medidas impugnadas tenían precisamente por objeto limitar el alcance y el ejercicio de estos derechos anteriores, cuya existencia era conocida previamente por la institución competente o cuyos titulares eran en aquel momento perfectamente identificables (véanse, en este sentido, las sentencias Piraiki-Patraiki y otros/Comisión, citada en el apartado 118 *supra,* apartado 31; Bélgica y Forum 187/Comisión, citada en el apartado 98 *supra,* apartado 63; Comisión/Infront WM, citada en el apartado 98 *supra,* apartados 72 y 76; el auto del Tribunal de Justicia Galileo Lebensmittel/Comisión, citado en el apartado 103 *supra,* apartado 46; y el auto del Tribunal General de 6 de septiembre de 2004, SNF/Comisión, T-213/02, Rec. p. II-3047, apartados 68 a 70).

120 Ahora bien, en el presente asunto, las demandantes no pueden invocar derechos anteriores que puedan quedar afectados por las clasificaciones recurridas y, en consecuencia, sostener que sufren un perjuicio especial respecto del que pudiera sufrir cualquier otro operador afectado, ya que la declaración de excepción no es equiparable a un derecho de esta naturaleza. De este modo, la mera posibilidad de determinar,

en el momento de la adopción de los actos impugnados, gracias a la declaración de excepción, el número y la identidad de algunos de los operadores a los que estos actos se aplican no implica que deba considerarse que estos operadores se encuentran individualmente afectados por estos actos, ya que esta aplicación se efectúa en virtud de una situación objetiva de Derecho o de hecho definida por dichos actos (véase el apartado 99 *supra),* esto es, en atención a su condición de productores o distribuidores de carbonatos de níquel. En consecuencia, incluso teniendo en cuenta esta declaración, los actos impugnados afectan a las demandantes de igual modo que afectan a cualquier otro operador que se encuentre actualmente o que se pueda encontrar en el futuro en una situación idéntica caracterizada por el hecho de producir o comercializar carbonatos de níquel.

121 De ello se deduce que las demandantes sostienen infundadamente que las clasificaciones recurridas les afectan individualmente.

122 Por tanto, debe declararse la inadmisibilidad del recurso de anulación parcial de los actos impugnados.

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

Costas

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

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

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

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Gran Sala)

resuelve:

1) Declarar la inadmisibilidad del recurso.

2) Norilsk Nickel Harjavalta Oy y Umicore SA/NV cargarán con sus propias costas y con las costas de la Comisión Europea.

3) El Reino de Dinamarca y el Nickel Institute cargarán con sus propias costas.

Dictado en Luxemburgo, a 7 de septiembre de 2010.

El Secretario
E. Coulon

El Presidente
M. Jaeger

Índice

Marco jurídico ..... II - 3965

Disposiciones de los Tratados CE y FUE ..... II - 3965

Directiva 67/548 ..... II - 3966

Procedimiento de adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico ..... II - 3969

Derogación, modificación y sustitución parciales de la Directiva 67/548 por el Reglamento nº 1272/2008 ..... II - 3970

Reglamento (CEE) nº 793/93 y Reglamento (CE) nº 1907/2006 ..... II - 3975

Hechos que originaron el litigio ..... II - 3978

Demandantes y sustancias objeto del litigio ..... II - 3978

Procedimiento de evaluación de los riesgos que presentan los carbonatos de níquel ..... II - 3978

Procedimiento que dio lugar a las clasificaciones recurridas ..... II - 3980

Procedimiento y pretensiones de las partes ..... II - 3987

Fundamentos de Derecho ..... II - 3991

Sobre la aplicabilidad del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto ..... II - 3991

Alegaciones de las partes ..... II - 3991

Apreciación del Tribunal ..... II - 3992

Sobre la admisibilidad del presente recurso ..... II - 3995

Alegaciones de las partes ..... II - 3995

Apreciación del Tribunal ..... II - 4001

— Sobre la admisibilidad de la pretensión de anulación de la supuesta «decisión» de fundamentar las clasificaciones recurridas en la declaración de excepción ..... II - 4001

— Sobre la admisibilidad de la pretensión de anulación parcial de los actos impugnados ..... II - 4002

Costas ..... II - 4012