DESPACHO DO TRIBUNAL GERAL (Grande Secção)

7 de Setembro de 2010 *

No processo T-532/08,

Norilsk Nickel Harjavalta Oy, com sede em Espoo (Finlândia),

Umicore SA/NV, com sede em Bruxelas (Bélgica),

representadas por K. Nordlander, advogado,

recorrentes,

apoiadas por:

Nickel Institute, com sede em Toronto (Canadá), representado por K. Nordlander, advogado, D. Anderson, QC, S. Kinsella e H. Pearson, solicitors,

interveniente,

* Língua do processo: inglês.

contra

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

recorrida,

apoiada por:

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

interveniente,

que tem por objecto um pedido de anulação parcial, por um lado, da Directiva 2008/58/CE da Comissão, de 21 de Agosto de 2008, que altera, tendo em vista a trigésima adaptação ao progresso técnico, a Directiva 67/548/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 246, p. 1), e, por outro, do Regulamento (CE) n.º 790/2009 da Comissão, de 10 de Agosto de 2009, que altera, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e

científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 235, p. 1), na medida em que esses actos alteram a classificação de determinados compostos de carbonato de níquel,

O TRIBUNAL GERAL (Grande Secção),

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

secretário: E. Coulon,

profere o presente

Despacho

1 Através do presente recurso, as recorrentes, Norilsk Nickel Harjavalta Oy (anteriormente OMG Harjavalta Oy, a seguir «Norilsk Nickel») e Umicore SA/NV, contestam a legalidade da classificação de determinados compostos de carbonato de níquel como substâncias perigosas (a seguir «classificações contestadas») que, inicialmente, constou do anexo I da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO 1967, 196, p. 1; EE 13 F1 p. 50), antes de constar do Anexo VI do Regulamento

(CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548 e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353, p. 1).

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

Quadro jurídico

Disposições dos Tratados CE e FUE

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

«Qualquer pessoa singular ou colectiva pode interpor, nas mesmas condições, recurso das decisões de que seja destinatária e das decisões que, embora tomadas sob a forma de regulamento ou de decisão dirigida a outra pessoa, lhe digam directa e individualmente respeito.»

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

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

Directiva 67/548

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

6 Para esse efeito, a Directiva 67/548 procede, em conformidade com o seu artigo 4.º, n.º 1, a uma classificação das substâncias em função das suas propriedades intrínsecas, de acordo com as categorias previstas no n.º 2 do artigo 2.º A classificação de uma substância como «perigosa» no anexo I desta directiva exige, como condição prévia

à sua comercialização, a colocação na embalagem de uma rotulagem obrigatória, incluindo designadamente símbolos de perigo que apresenta o emprego da substância e frases-tipo que indiquem, por um lado, os riscos especiais que derivam dos perigos de utilização da substância e, por outro, frases-tipo que contenham conselhos de prudência relativos ao emprego da substância.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[…]»

Processo de adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548

14 Nos termos do artigo 28.º da Directiva 67/548, as alterações necessárias para adaptar os anexos ao progresso técnico serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 29.º No âmbito desse procedimento, nos termos do artigo 5.º, n.º 1, da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 184,

p. 23), conjugado com o ponto 1 do Anexo III do Regulamento (CE) n.º 807/2003 do Conselho, de 14 de Abril de 2003, que adapta à Decisão 1999/468 as disposições relativas aos comités que assistem a Comissão no exercício das suas competências de execução previstas em actos do Conselho adoptados pelo procedimento consultivo (unanimidade) (JO L 122, p. 36), a Comissão Europeia é assistida por um comité de regulamentação composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão. Segundo o artigo 5.º, n.º 3, da referida decisão, a Comissão aprovará as medidas projectadas se forem conformes com o parecer do comité. O artigo 5.º, n.º 4, desta decisão prevê em contrapartida que, quando as medidas projectadas não são conformes com o parecer desse comité, ou na falta de parecer, a questão é submetida ao Conselho da União Europeia e o Parlamento Europeu é informado desse facto.

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

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

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

adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548 (JO L 152, p. 1, rectificação no JO 2004, L 216, p. 3).

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

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

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

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

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

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

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

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

[…]»

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

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

[…]

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

[…]

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

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

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

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

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

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

«1. A Comissão pode ajustar e adaptar […] os Anexos I a VII ao progresso técnico e científico, designadamente tendo na devida conta o desenvolvimento do [Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos]. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 54.º […]»

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

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

[…]

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

[…]»

22 O artigo 5.º-A da Decisão 1999/468, conforme alterada pela Decisão 2006/512/CE do Conselho, de 17 de Julho de 2006 (JO L 200, p. 11), regula o «[p]rocedimento de

regulamentação com controlo», no âmbito do qual, nos termos do n.º 1 do referido artigo, «[a] Comissão é assistida por um Comité de Regulamentação com Controlo composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão». De acordo com o artigo 5.º-A, n.º 3, da referida decisão, se as medidas projectadas pela Comissão forem conformes com o parecer do comité, a Comissão apresenta imediatamente o projecto de medidas ao Parlamento Europeu e ao Conselho para controlo e só pode aprová-las se, no fim do prazo de três meses, o Parlamento Europeu ou o Conselho não se tiverem oposto ao referido projecto. O artigo 5.º-A, n.º 4, desta decisão prevê que, se as medidas projectadas pela Comissão não forem conformes com o parecer do comité, ou na falta de parecer, a Comissão apresenta imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar e envia-a simultaneamente ao Parlamento Europeu.

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

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

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

25 A este respeito, o artigo 9.º, o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 12.º do Regulamento n.º 793/93 prevêem a obrigação para os fabricantes e para os importadores de transmitirem, se for esse o caso, informações complementares ou realizarem ensaios para obter todos os dados em falta necessários para avaliação dos riscos. Nas condições previstas no artigo 12.º, n.º 3, do referido regulamento, os ensaios podem ser efectuados por um ou mais fabricantes ou importadores em nome de outros fabricantes ou importadores interessados. Além disso, nos termos do artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, os fabricantes e os importadores podem requerer ao relator, mediante justificação, uma isenção da totalidade ou parte dos ensaios complementares, em virtude de determinado elemento de informação não ser necessário para avaliar o risco ou ser impossível de obter. Poderão igualmente solicitar um prazo mais longo sempre que as circunstâncias o exigirem.

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

27 O Regulamento n.º 793/93 foi revogado e substituído pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006,

relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45 e revoga o Regulamento n.º 793/93 e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769 e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396, p. 1, rectificação no JO 2007, L 136, p. 3, a seguir «regulamento REACH»).

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

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

Factos na origem do litígio

Recorrentes e substâncias em causa

30 Uma das recorrentes, a Norilsk Nickel, é uma sociedade de direito finlandês que produz hidroxicarbonato de níquel e produtos intermediários e finais à base de níquel, como os cátodos, as pastilhas e os sais de níquel. É controlada pela OJSC Mining and Metallurgical Company Norilsk Nickel, uma sociedade de direito russo e um dos principais produtores mundiais de níquel. A outra recorrente, a Umicore, é uma sociedade de direito belga, que importa na Bélgica produtos derivados do níquel, incluindo hidroxicarbonato de níquel, provenientes de países terceiros.

31 As classificações contestadas visam um grupo de quatro compostos associados ao carbonato de níquel, a saber, o hidroxicarbonato de níquel, o carbonato de níquel puro e dois outros compostos à base de níquel, que formam um sal de níquel (a seguir «carbonatos de níquel»). A substância principalmente comercializada é o hidroxicarbonato de níquel, igualmente conhecida sob o nome de «carbonato de níquel básico» ou de «carbonato ácido de níquel».

Processo relativo à avaliação dos riscos apresentados pelos carbonatos de níquel

32 Em 2000, a Comissão incluiu o carbonato de níquel puro na quarta lista das substâncias prioritárias ao adoptar o seu Regulamento (CE) n.º 2364/2000, de 25 de Outubro

de 2000, relativo à quarta lista de substâncias prioritárias conforme previsto no Regulamento n.º 793/93 do Conselho (JO L 273, p. 5). A Agência Dinamarquesa para a Protecção do Ambiente (Danish Environmental Protection Agency, a seguir «DEPA») foi designada relator para a avaliação dos riscos apresentados por essa substância. Após discussão, a avaliação dos riscos quanto ao carbonato de níquel puro foi alargada a quatro compostos que pertencem ao grupo dos carbonatos de níquel. À época, os principais produtores de carbonatos de níquel na Europa eram, por um lado, a OMG Harjavalta (a seguir «OMG»), cuja actividade no sector do níquel foi entretanto assumida por uma das recorrentes, a Norilsk Níquel, por outro, a Pharmacie centrale de France SA (a seguir «PCF») e, por último, a Königswarter & Ebell GmbH (a seguir «Königswarter»). Além disso, a outra recorrente, a Umicore, importava carbonatos de níquel na Bélgica. A OMG tinha sido encarregada das comunicações com a DEPA em nome das outras sociedades para efeitos da avaliação dos riscos dos carbonatos de níquel nos termos das disposições pertinentes do Regulamento n.º 793/93.

33 Em 20 de Novembro de 2002, a OMG informou a DEPA da falta de dados toxicológicos relativos ao homem no que se refere ao hidroxicarbonato de níquel e da sua intenção de pedir uma derrogação ao abrigo do artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento n.º 793/93 (v. n.º 25 *supra*).

34 Por requerimento apresentado na DEPA em 27 de Maio de 2003, a OMG, a PCF, a Königswarter e a Umicore apresentaram, com base no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento n.º 793/93, um pedido para serem isentas da obrigação de proceder a alguns ensaios e da obrigação de comunicar os dados sobre a toxicidade do hidroxicarbonato de níquel para a saúde humana e para o ambiente (a seguir «declaração de derrogação»).

Processo que culminou nas classificações contestadas

35 Em 16 de Abril de 2004, a DEPA apresentou ao Gabinete Europeu de Produtos Químicos (a seguir «ECB»), um órgão da Comissão que tinha a sede em Ispra (Itália) e que foi substituído pela ECHA, bem como ao Comité Técnico para a Classificação e a Rotulagem de Substâncias Perigosas (a seguir «CTCE»), uma proposta formal de revisão da classificação dos carbonatos de níquel nos termos da Directiva 67/548.

36 No âmbito de uma reunião de 20 e 21 de Abril de 2004, o grupo de trabalho de peritos especializados em matéria de carcinogenicidade, de mutagenicidade e de toxicidade para a reprodução debateu a classificação proposta na medida em que visava os riscos de carcinogenicidade e de mutagenicidade.

37 O CTCE discutiu a proposta de classificação durante as suas reuniões de 12 a 14 de Maio de 2004 e de 21 a 24 de Setembro de 2004. Na reunião de 21 a 24 de Setembro de 2004, foi decidido apoiar a proposta de classificação revista dos carbonatos de níquel e incluí-la no projecto de Proposta da directiva relativa à trigésima adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548 que devia ser transmitido à Comissão.

38 Em Novembro de 2005, a DEPA reiterou a proposta de classificação revista dos carbonatos de níquel nos termos da Directiva 67/548, por um lado, num projecto de relatório sobre a avaliação dos riscos apresentados pelos carbonatos de níquel e, por outro, num projecto de relatório sobre a avaliação dos riscos apresentados pelo níquel e pelos compostos de níquel, que enuncia, designadamente, que a classificação

dos carbonatos de níquel na categoria 3 das substâncias mutagénicas (frase R 68) era «justificada pela declaração de derrogação».

39 Com base na recomendação do CTCE de Setembro de 2004, o comité, na acepção do artigo 29.º da Directiva 67/548, conjugado com o artigo 5.º, n.º 1, da Decisão 1999/468 e com o ponto 1 do Anexo III do Regulamento n.º 807/2003 (v. n.º 14 *supra*), pronunciou-se, na sua reunião de 16 de Fevereiro de 2007, a favor da Proposta de directiva relativa à trigésima adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548, que retomou a proposta de classificação revista dos carbonatos de níquel.

40 Em Março de 2007, esse projecto de proposta foi notificado ao Comité de Obstáculos Técnicos ao Comércio da Organização Mundial do Comércio (OMC) (a seguir «comité OTC»). Em 7 de Novembro de 2007, a Comissão respondeu por escrito às observações formuladas pelos países terceiros. Após o debate que decorreu na reunião do comité OTC, em 9 de Novembro de 2007, a Comissão decidiu adiar a adopção da directiva impugnada para que lhe pudessem ser submetidas outras observações escritas e para que o projecto de proposta fosse sujeito a um segundo exame no comité OTC. Em 12 de Março de 2008, a Comissão respondeu por escrito a uma segunda série de observações escritas e o projecto de proposta foi reexaminado na reunião do comité OTC de 19 de Março de 2008.

41 Em 21 de Agosto de 2008, a Comissão adoptou a directiva impugnada e, em especial, a proposta de classificação revista dos carbonatos de níquel em conformidade com o procedimento previsto nos artigos 28.º e 29.º da Directiva 67/548, conjugados com o artigo 5.º da Decisão 1999/468 e o ponto 1 do Anexo III do Regulamento n.º 807/2003 (v. n.º 14 *supra*).

42 As classificações contestadas, tal como constam do anexo 1 F da directiva impugnada, apresentam-se, no essencial, da seguinte forma:

«N.º de índice	Designação química	Classificação	Rotulagem
[…]	[…]	[…]	[…]
028-010-00-0	carbonato de níquel; carbonato básico de níquel sal de níquel (2+) do ácido carbónico; [...] sal de níquel do ácido carbónico; [...] [μ-[carbonato (2-)-O:O']] di-hidroxitriníquel; [...] [carbonato(2-)] tetra--hidroxitriníquel; […]	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; N R: 49-61-20/22-38- 42/43-48/23-68-50/53 S: 53-45-60-61
[…]	[…]	[…]	[…]»

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

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

45 Nos considerandos 1 a 3 do regulamento impugnado, enuncia-se o seguinte:

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

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

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

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

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

O quadro 3.1 é alterado do seguinte modo:

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

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

[…]

O quadro 3.2 é alterado do seguinte modo:

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

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

[…]»

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

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

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

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

48 As classificações contestadas, tal como são reproduzidas nos Anexos I e IV do regulamento impugnado, apresentam-se, no essencial, da seguinte forma:

«Anexo I

Número de índice	Identificação Internacional das Substâncias Químicas	Classificação		Rotulagem	
		Código(s) Notas das classes e categorias de perigo	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) dos pictogramas, palavras-sinal	Código(s) das advertências de perigo
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]

028-010-00-0	nickelcarbonate; basic nickelcarbonate; carbonic acid,nickel(2+) salt;[…] carbonic acid,nickelsalt;[…] [[μ-[carbonato(2-)-O:O']] dihydroxytrinickel; […] [carbonato(2-)] tetrahydroxytrinickel; […]	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

Número de índice	Identificação Internacional das Substâncias Químicas	Classificação	Rotulagem
[…]	[…]	[…]	[…]

028-010-00-0	nickelcarbonate; basic nickelcarbonate; carbonic acid,nickel(2+) salt;[...] carbonic acid,nickelsalt;[...] [μ-[carbonato(2-)-O:O']] dihydroxytrini-nickel; [..] [carbonato(2-)] tetrahydroxytrinickel [...]	Carc. Cat. 1; R49 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 2; R61 T; R48/23 Xn; R20/22 Xi; R38 R42/43 N; R50-53	T; N R: 49-61-20/22-38- 42/43-48/23-68-50/53 S: 53-45-60-61
[…]	[…]	[…]	[…]»

Tramitação processual e pedidos das partes

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

50 Por requerimento que deu entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 18 de Dezembro de 2008, o Nickel Institute, uma associação que representa, a nível europeu e mundial, os interesses de 24 produtores de níquel, apresentou um pedido de intervenção no presente processo, em apoio dos pedidos das recorrentes. Por despacho de 1 de Abril de 2009, o presidente da Terceira Secção do Tribunal Geral admitiu essa intervenção.

51 Por requerimento separado apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 13 de Março de 2009, a Comissão suscitou uma questão prévia de inadmissibilidade ao abrigo do artigo 114.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral e apresentou um pedido ao abrigo do artigo 113.º do mesmo regulamento no sentido de que o Tribunal Geral não conheça do mérito. As recorrentes apresentaram as suas observações sobre essa questão e sobre esse pedido em 29 de Abril de 2009. O Nickel Institute apresentou alegações de intervenção limitadas à questão da admissibilidade em 13 de Maio de 2009.

52 Por requerimento que deu entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 6 de Abril de 2009, o Reino da Dinamarca apresentou um pedido de intervenção no presente processo, em apoio dos pedidos da Comissão. Por despacho de 17 de Junho de 2009, o presidente da Terceira Secção do Tribunal Geral admitiu essa intervenção.

53 Na petição inicial e nas suas observações sobre a questão prévia de inadmissibilidade, as recorrentes, apoiadas pelo Nickel Institute, concluem pedindo que o Tribunal se digne:

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

— anular a entrada da tabela do anexo 1 F da directiva impugnada correspondente às classificações contestadas (número de índice 028-010-00-0);

— anular a «decisão» da Comissão de basear as classificações contestadas na declaração de derrogação;

— condenar a Comissão nas despesas.

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

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

— a título subsidiário, declarar o recurso manifestamente inadmissível;

— condenar as recorrentes nas despesas.

55 Por requerimento separado, apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 3 de Novembro de 2009, as recorrentes pediram, em resposta a uma questão escrita do Tribunal, que fossem autorizadas a adaptar os seus pedidos e fundamentos de anulação de forma a que estes visassem igualmente as classificações contestadas, tal como são reproduzidas no regulamento impugnado.

56 No seu pedido de adaptação dos pedidos e fundamentos de anulação, as recorrentes, apoiadas pelo Nickel Institute, concluem, no essencial, pedindo que o Tribunal se digne:

— acolher a sua solicitação de adaptação dos pedidos e dos fundamentos de anulação de forma a que estes visem igualmente as entradas das tabelas dos Anexos I e IV do regulamento impugnado que correspondem às classificações contestadas (número de índice 028-010-00-0);

— julgar improcedente a questão prévia de inadmissibilidade;

— condenar a Comissão nas despesas.

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

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

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

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

Questão de direito

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

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

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

Argumentos das partes

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

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

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

66 As recorrentes, apoiadas pelo Nickel Institute, consideram que as condições de admissibilidade do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE se aplicam a todos os litígios pendentes no Tribunal à data da entrada em vigor do Tratado de Lisboa, em 1 de Dezembro de 2009.

Apreciação do Tribunal

67 Há que começar por observar que, no que se refere ao regulamento impugnado, o prazo de recurso, nos termos do artigo 230.º, quinto parágrafo, CE, expirou em 30 de Novembro de 2009, ou seja, sob a égide do Tratado CE, e que as recorrentes apresentaram o seu pedido de adaptação dos seus pedidos e fundamentos de anulação antes dessa data. Na data da entrada em vigor do artigo 263.º TFUE, em 1 de Dezembro de 2009, qualquer pedido de anulação eventual apresentado contra o regulamento impugnado seria, de qualquer forma, inadmissível por violação do prazo de recurso previsto no seu sexto parágrafo, que reproduz os termos do quinto parágrafo do artigo 230.º CE. Essas considerações aplicam-se por maioria de razão, *mutatis mutandis*, ao pedido de anulação da directiva impugnada e ao pedido de anulação da alegada «decisão» de basear as classificações contestadas na declaração de derrogação, apresentados em 5 de Dezembro de 2008.

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

69 A este respeito, há que observar que o Tratado FUE não prevê nenhuma disposição transitória específica que regule a questão de saber se o artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE se aplica a processos jurisdicionais em curso em 1 de Dezembro de 2009.

70 No que se refere especificamente à questão da aplicabilidade no tempo das regras que fixam as condições de admissibilidade de um recurso de anulação interposto por um particular perante o juiz da União, resulta de jurisprudência assente que, por um lado, em conformidade com o adágio *tempus regit actum* (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Julho de 1971, Henck, 12/71, Recueil, p. 743, n.º 5, Colect., p. 271), a questão da admissibilidade de um recurso deve ser resolvida com base nas regras em vigor na data em que o mesmo foi interposto (acórdão do Tribunal de Justiça de 8 de Maio de 1973, Campogrande/Comissão, 60/72, Recueil, p. 489, n.º 4, Colect., p. 215; v. igualmente, neste sentido e por analogia, despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 22 de Fevereiro de 2008, Kozlowski, C-66/08, não publicado na Colectânea, n.º 7) e, por outro, as condições de admissibilidade de um recurso são apreciadas no momento da interposição do recurso, a saber, a apresentação da petição (acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Abril de 2002, Espanha/Conselho, C-61/96, C-132/97, C-45/98, C-27/99, C-81/00 e C-22/01, Colect., p. I-3439, n.º 23; acórdãos do Tribunal Geral de 21 de Março de 2002, Shaw e Falla/Comissão, T-131/99, Colect., p. II-2023, n.º 29, e de 9 de Julho de 2008, Alitalia/Comissão, T-301/01, Colect., p. II-1753, n.º 37), cuja regularização só é possível quando ocorre antes da expiração do

prazo de recurso (acórdão do Tribunal de Justiça de 27 de Novembro de 1984, Bensider e o./Comissão, 50/84, Recueil, p. 3991, n.º 8).

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

72 No presente caso, no momento da interposição do recurso, a saber, da apresentação tanto da petição inicial como do pedido de adaptação dos pedidos e dos fundamentos de anulação, as condições de admissibilidade do mesmo eram reguladas pelo artigo 230.º CE. Assim, atendendo à jurisprudência acima recordada no n.º 70, a questão da admissibilidade do presente recurso deve ser resolvida com base no referido artigo. De resto, mesmo pressupondo que o artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, em especial o último membro de frase, teria podido, no presente caso, conferir às recorrentes uma qualidade para agir que lhes faltava à luz do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE, esta não podia ser tida em conta para efeitos da apreciação da admissibilidade do presente recurso, visto que o prazo de recurso, na acepção tanto do artigo 230.º, quinto parágrafo, CE como do artigo 263.º, sexto parágrafo, TFUE, já tinha expirado em 1 de Dezembro de 2009, data da entrada em vigor do artigo 263.º TFUE.

73 Esta apreciação não é infirmada pela tese de que o artigo 263.º TFUE faz parte das regras processuais relativamente às quais a jurisprudência reconheceu que, diferentemente das regras substantivas ou de direito material, se entende que se aplicam a todos os litígios pendentes no momento em que as mesmas entram em vigor (acórdãos do Tribunal de Justiça, Salumi e o., referido no n.º 71 *supra*, n.º 9; de 9 de Março de 2006, Beemsterboer Coldstore Services, C-293/04, Colect., p. I-2263, n.º 19; e de 28 de Junho de 2007, Dell'Orto, C-467/05, Colect., p. I-5557, n.º 48). Com efeito, mesmo considerando que as questões de competência jurisdicional pertencem ao domínio das regras processuais (v., neste sentido, acórdão Dell'Orto, já referido, n.º 49), cumpre observar que, conforme resulta da jurisprudência referida nos n.ºs 70 e 71

supra, para efeitos de determinar as disposições aplicáveis à luz das quais deve ser apreciada a admissibilidade de um recurso de anulação interposto contra um acto da União, há que aplicar o adágio *tempus regit actum*.

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

75 Assim, há que examinar a admissibilidade do presente recurso à luz do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE.

Quanto à admissibilidade do presente recurso

Argumentos das partes

76 Para fundamentar a questão prévia de inadmissibilidade e o pedido no sentido de que o Tribunal não conheça do mérito apresentados ao abrigo dos artigos 113.º e 114.º do Regulamento de Processo, a Comissão sustenta que o anexo I da Directiva 67/548, incluindo as classificações contestadas, conforme foram introduzidas pela directiva impugnada, foi revogado, em 20 de Janeiro de 2009, pelo artigo 55.º, n.º 11, do Regulamento n.º 1272/2008, tendo por consequência automática que a directiva impugnada que alterou esse anexo foi revogada na mesma data e já não produz efeitos jurídicos. Assim, o pedido de anulação parcial da directiva impugnada ficou sem objecto na acepção do artigo 113.º do Regulamento de Processo.

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

78 Por último, o pedido de anulação da alegada «decisão» da Comissão de basear as classificações contestadas na declaração de derrogação é manifestamente inadmissível, uma vez que essa «decisão» é inexistente. Mesmo considerando que exista, essa «decisão» constitui parte integrante da directiva impugnada e do processo que culminou na sua adopção, no âmbito do qual a Comissão procedeu à sua própria avaliação dos riscos.

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

80 No que se refere ao critério da afectação individual, as recorrentes adiantam que, apesar do seu alcance geral, as classificações contestadas lhes dizem individualmente respeito devido a uma situação de facto que as caracteriza relativamente a qualquer outra pessoa.

81 Em primeiro lugar, à semelhança das duas outras sociedades que assinaram a declaração de derrogação, as recorrentes eram claramente identificáveis no momento da adopção dos actos impugnados e constituíam assim um círculo restrito de operadores na acepção da jurisprudência. Isto porque as recorrentes participaram na avaliação dos riscos apresentados pelos carbonatos de níquel com base na qual as classificações contestadas foram feitas. Em especial, essa individualização decorre do acordo das

quatro sociedades signatárias sobre a declaração de derrogação que a Comissão utilizou para esse efeito.

82 Em segundo lugar, no âmbito do processo de avaliação dos riscos, enquanto produtores e importadores das substâncias em causa, as recorrentes dispunham de garantias processuais específicas, a saber, as conferidas pelo artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 793/93. Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, e com o artigo 12.º do referido regulamento, as recorrentes tinham de participar nesse processo pelo facto de terem declarado anteriormente ter produzido e importado carbonatos de níquel. É reconhecido que um acto diz individualmente respeito a uma pessoa quando a mesma interveio no processo que levou à sua adopção e quando a regulamentação aplicável lhe confere certas garantias processuais. Por força dessas garantias processuais, as recorrentes tinham direito a que o relator as consultasse antes de decidir se era necessário fornecer informações ou realizar ensaios para efeitos da avaliação dos riscos dos carbonatos de níquel.

83 Segundo as recorrentes, essas garantias processuais aplicavam-se não apenas ao processo de avaliação dos riscos mas também *de facto* ao processo que levou à adopção da directiva impugnada, atendendo a que as classificações contestadas se baseavam na referida avaliação dos riscos e, em especial, na declaração de derrogação. Nos termos do artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento n.º 793/93 (v. n.º 26 *supra*), a Comissão deve consultar o relator antes de qualquer decisão de introduzir medidas destinadas a gerir os riscos detectados, o que pode incluir uma proposta de alteração da classificação. Por seu turno, o relator deve consultar os operadores em causa nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do dito regulamento. Por conseguinte, as garantias processuais das recorrentes no âmbito do processo de avaliação dos riscos faz parte integrante do processo decisório que leva a uma decisão de classificação, tal como a que deu origem à directiva impugnada, o que tem por efeito individualizá-las relativamente aos actos impugnados. As recorrentes precisam que não invocam garantias processuais específicas nos termos da Directiva 67/548, de forma que a referência da Comissão ao despacho do Tribunal Geral de 14 de Dezembro de 2005, Arizona Chemical e o./

/Comissão (T-369/03, Colect., p. II-5839, n.º 76), não é pertinente. Além disso, devido à sua implicação estreita no processo de avaliação dos riscos, com base no artigo 10.º, n.º 1, e no artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento n.º 793/93, encontram-se numa situação muito diferente da das recorrentes no processo que deu origem a esse despacho.

84 Em terceiro lugar, as classificações contestadas dizem individualmente respeito às recorrentes na medida em que, no âmbito da adopção das mesmas, a Comissão violou os seus direitos processuais destinados a garantir-lhes que as informações que apresentaram não seriam utilizadas para fins diversos daqueles pelos quais foram fornecidas. A declaração de derrogação foi elaborada no âmbito específico da avaliação dos riscos apresentados pelos carbonatos de níquel nos termos do Regulamento n.º 793/93 e não para efeitos da sua classificação como substâncias perigosas. Em especial, na referida declaração, as recorrentes não reconheceram a existência de razões científicas que justificassem a aplicação do «cenário mais desfavorável» ao sulfato de níquel. Por esse motivo, a Comissão estava obrigada a consultar ou pelo menos a ouvir as recorrentes antes de utilizar a declaração de derrogação para fins diversos daqueles que determinaram a sua elaboração.

85 Em quarto lugar, os actos impugnados afectam a posição da Norilsk Nickel na sua qualidade de representante da indústria dos carbonatos de níquel durante as discussões com o relator, a DEPA, e com a Comissão. Com efeito, a OMG, o predecessor da Norilsk Nickel, na qualidade de produtor mais importante, foi designado como a sociedade que devia representar a indústria dos carbonatos de níquel durante as negociações com, designadamente, a DEPA e o ECB no âmbito da avaliação dos riscos nos termos do Regulamento n.º 793/93, submetendo observações escritas, incluindo a declaração de derrogação, e mantendo contactos estreitos com essas instâncias. Daqui resulta que os actos impugnados dizem individualmente respeito à Norilsk Nickel, igualmente na sua qualidade de representante da indústria dos carbonatos de níquel assim como de interlocutor da DEPA e da Comissão. As recorrentes, apoiadas pelo Nickel Institute, contestam o argumento da Comissão segundo o qual a Norilsk Nickel não pode invocar os acórdãos do Tribunal de Justiça de 2 de Fevereiro de 1988,

Kwekerij van der Kooy e o./Comissão (67/85, 68/85 e 70/85, Colect., p. 219, n.os 20 a 24), e de 24 de Março de 1993, CIRFS e o./Comissão (C-313/90, Colect., p. I-1125, n.os 29 e 30), pelo facto de não ser uma associação profissional, uma vez que essa jurisprudência salientou o papel de negociador do organismo implicado e não a sua forma jurídica. A este respeito, o Nickel Institute acrescenta que não podia representar a indústria no âmbito da avaliação do risco dos carbonatos de níquel, visto que o Regulamento n.º 793/93 exige que sejam os fabricantes e os importadores das substâncias em causa que tomem parte nessa avaliação.

86 Em quinto lugar, as classificações contestadas dizem individualmente respeito às recorrentes devido à sua participação intensa no processo de avaliação dos riscos apresentados pelos carbonatos de níquel que levou directamente, no âmbito dos referidos actos, às classificações contestadas. A este respeito, as classificações são comparáveis com as medidas de execução em matéria de concorrência, de dumping ou de auxílios de Estado, que podem ser contestadas por um operador que participou activamente no processo que levou à sua adopção. À semelhança dessas medidas, a classificação de uma substância nos termos da Directiva 67/548 não depende de uma decisão exclusivamente política para cuja adopção as instituições gozam de uma ampla margem de apreciação, mas deve ser determinada, em larga medida, com base em considerações definidas e objectivas, designadamente à luz dos critérios e dos dados científicos detalhados previstos no anexo VI da referida directiva. Além disso, no presente caso, as recorrentes encontram-se numa situação análoga à de um produtor que participou na investigação que levou à adopção de um regulamento antidumping, na medida em que participaram activamente no processo que culminou nas classificações contestadas, baseadas em especial na declaração de derrogação.

87 Por último, as recorrentes observam que as considerações que constam dos n.os 80 a 86 *supra* se aplicam *mutatis mutandis* às classificações contestadas, conforme são reproduzidas no regulamento impugnado, visto que são o resultado de uma «transferência mecânica» e são idênticas às previstas pela directiva impugnada.

88 No que se refere ao pedido de anulação da «decisão» de basear as classificações contestadas na declaração de derrogação, as recorrentes, apoiadas pelo Nickel Institute, alegam que é a substância do acto e não a sua forma que permite determinar se o mesmo produz efeitos jurídicos que possam ser objecto de um recurso. Ora, é evidente que, num dado momento, a Comissão decidiu classificar os carbonatos de níquel apenas com base na declaração de derrogação. Com efeito, em apoio das classificações contestadas, a Comissão não apresentou nenhum dado ou prova relativa à sua própria avaliação dos riscos associados às propriedades intrínsecas dos carbonatos de níquel, tendo o único elemento pertinente a esse respeito, a saber, o estudo sobre a toxicidade oral aguda, sido utilizado para efeitos da precedente classificação do carbonato de níquel puro.

89 Além disso, ao utilizar a declaração de derrogação para esses efeitos, a Comissão violou o princípio da protecção da confiança legítima. Com efeito, as recorrentes podiam legitimamente esperar que as informações que forneceram nos termos do Regulamento n.º 793/93 não seriam utilizadas para classificações mais desfavoráveis nos termos da Directiva 67/548 e que, para classificar os carbonatos de níquel, a Comissão efectue a sua própria avaliação científica dos perigos das propriedades intrínsecas dessas substâncias em conformidade com o artigo 4.º e com o anexo VI da referida directiva.

90 Por último, segundo as recorrentes, a «decisão» contestada não só faz parte integrante da directiva impugnada como produz efeitos jurídicos autónomos. Assim, é possível que terceiros, como os utilizadores de carbonatos de níquel, tentem apontar as recorrentes como responsáveis pelos incidentes negativos da declaração de derrogação, incluindo os relativos a classificações posteriores de outros compostos de níquel pouco solúveis.

91 A este respeito, o Nickel Institute precisa, no essencial, que a declaração de derrogação teve, e continua a ter, consequências sérias para as suas empresas membros,

na medida em que a sua utilização afecta fortemente outras substâncias de níquel produzidas, importadas e utilizadas por elas. Assim, designadamente graças a essa declaração e às classificações contestadas, na Directiva 2009/2/CE da Comissão, de 15 de Janeiro de 2009, que altera pela trigésima primeira vez, tendo em vista a adaptação ao progresso técnico, a Directiva 67/548 (JO L 11, p. 6), o hidroxicarbonato de níquel, o di-hidróxido de níquel e dezasseis outras substâncias derivadas do níquel fracamente solúveis foram classificadas como substâncias «cancerígenas humanas provadas», sem que tenha havido uma avaliação independente das suas propriedades intrínsecas ou da sua aptidão para provocar cancro ou outros efeitos pertinentes dessas substâncias na saúde humana.

92 Por último, as recorrentes, apoiadas pelo Nickel Institute, contestam o facto de o seu recurso ter ficado sem objecto devido à revogação do anexo I da Directiva 67/548 pelo artigo 55.º, n.º 11, do Regulamento n.º 1272/2008.

Apreciação do Tribunal

— Quanto à admissibilidade do pedido de anulação da alegada «decisão» de basear as classificações contestadas na declaração de derrogação

93 No que se refere à admissibilidade do recurso na parte em que é dirigido contra a alegada «decisão» de basear as classificações contestadas na declaração de derrogação, basta observar que, como a Comissão alega, mesmo pressupondo que essa «decisão» exista, constitui uma etapa intermediária ou um acto preparatório no âmbito do processo de adaptação da Directiva 67/548 ao progresso técnico que culminou nessas classificações. Ora, um acto desses não pode, enquanto tal, ser objecto de um recurso

de anulação, na acepção do artigo 230.º CE, uma vez que não produz efeitos jurídicos obrigatórios de molde a afectar os interesses das recorrentes, alterando de forma caracterizada a sua situação jurídica (v., neste sentido, despacho do Tribunal de Justiça de 17 de Março de 2009, Ayyanarsamy/Comissão e Alemanha, C-251/08 P, não publicado na Colectânea, n.º 14 e jurisprudência aí referida; despacho de 14 de Dezembro de 2005, Arizona Chemical e o./Comissão, referido no n.º 83 *supra*, n.ºs 55 e segs.).

94 Com efeito, as eventuais ilegalidades que viciam um acto preparatório desses devem ser invocadas para fundamentar um recurso do acto definitivo de que constitui uma fase de elaboração (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 11 de Novembro de 1981, IBM/Comissão, 60/81, Recueil, p. 2639, n.º 12). Assim, a legalidade dessa «decisão» só pode ser posta em causa de forma incidental, para fundamentar um recurso dos actos que puseram termo ao processo (v., neste sentido, acórdão do Tribunal Geral de 8 de Junho de 2009, Krcova/Tribunal de Justiça, T-498/07 P, ainda não publicado na ColectFP, n.ºs 55 e 56), a saber, no presente caso, os actos impugnados.

95 Por conseguinte, há que examinar se as classificações contestadas que constam dos actos impugnados dizem individualmente respeito às recorrentes, na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE.

— Quanto à admissibilidade do pedido de anulação parcial dos actos impugnados

96 Os actos impugnados, incluindo as classificações contestadas, têm um alcance geral na medida em que se aplicam a situações determinadas objectivamente e em que

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

97 A este respeito, há que recordar que uma pessoa que não seja o destinatário de um acto só pode pretender que este lhe diz individualmente respeito, na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE, se o acto em causa a afectar devido a certas qualidades que lhe são próprias ou a uma situação de facto que a caracteriza em relação a qualquer outra pessoa e, assim, a individualiza de maneira análoga à do destinatário (acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Julho de 1963, Plaumann/Comissão, 25/62, Colect. 1962-1964, p. 279, e despacho do Tribunal de Justiça de 26 de Novembro de 2009, Região Autónoma dos Açores/Conselho, C-444/08 P, não publicado na Colectânea, n.º 36).

98 Além disso, quando uma decisão afecta um grupo de pessoas que estavam identificadas ou eram identificáveis no momento em que o acto foi adoptado, em função de critérios próprios aos membros do grupo, esse acto podia dizer individualmente respeito a essas pessoas na medida em que fazem parte de um círculo restrito de operadores económicos (acórdãos do Tribunal de Justiça de 22 de Junho de 2006, Bélgica e Forum 187/Comissão, C-182/03 e C-217/03, Colect., p. I-5479, n.º 60; de 13 de Março de 2008, Comissão/Infront WM, C-125/06 P, Colect., p. I-1451, n.º 71; e Sahlstedt e o./Comissão, referido no n.º 96 *supra*, n.º 30).

99 Contudo, a possibilidade de se determinar, com maior ou menor precisão, o número ou mesmo a identidade dos sujeitos de direito a quem uma medida se aplica não implica de maneira nenhuma que se deva considerar que essa medida lhes diz individualmente respeito, desde que se conclua que essa aplicação se faz em virtude de uma situação objectiva de direito ou de facto definida pelo acto em causa (acórdão Sahlstedt e o./Comissão, referido no n.º 96 *supra*, n.º 31; despacho do Tribunal de Justiça de 8 de Abril de 2008, Saint-Gobain Glass Deutschland/Comissão, C-503/07 P, Colect., p. I-2217, n.º 70).

100 É a luz destes princípios que há que examinar a admissibilidade do pedido de anulação dos actos impugnados.

101 Em apoio da sua tese de que as classificações contestadas lhes dizem individualmente respeito, as recorrentes adiantam no essencial que, em primeiro lugar, constituem, com duas outras sociedades que comercializam carbonatos de níquel, um círculo restrito de operadores que apresentaram conjuntamente, com base num acordo comum, durante o processo de avaliação dos riscos nos termos do Regulamento n.º 793/93, a declaração de derrogação, cujo conteúdo foi ilegalmente utilizado pela Comissão para efeitos das classificações contestadas. Em segundo lugar, as recorrentes dispõem de garantias processuais específicas ao abrigo do referido regulamento que se aplicam *de facto* ao processo que culminou na adopção da directiva impugnada. Em terceiro lugar, a Comissão violou os direitos processuais das recorrentes, em especial o seu direito a serem ouvidas, ao não as ter consultado antes de utilizar a declaração de derrogação para fins diversos daquele para que foi elaborada. Em quarto lugar, a Norilsk Nickel é individualizada na sua qualidade de representante da indústria de carbonatos de níquel no âmbito das negociações com a DEPA e com o ECB sobre a avaliação dos riscos dessas substâncias nos termos do Regulamento n.º 793/93. Em quinto lugar, as classificações contestadas dizem individualmente respeito às recorrentes devido à sua participação intensa nesse processo de avaliação dos riscos que culminou directamente nessas classificações.

102 Em primeiro lugar, há que examinar se as recorrentes dispunham de direitos processuais expressamente garantidos no âmbito do processo que culminou nas classificações contestadas, que podiam individualizá-las como destinatários, uma vez que essa questão se encontra no centro da sua argumentação.

103 A este respeito, há que recordar que o facto de uma pessoa intervir no procedimento de adopção de um acto da União só é susceptível de a individualizar em relação ao acto em causa no caso de a regulamentação da União ter previsto garantias processuais em beneficio dessa pessoa. Assim, quando uma disposição de direito da União impõe, para a adopção de uma decisão, a observância de um procedimento no âmbito do qual uma pessoa singular ou colectiva pode reivindicar eventuais direitos, entre os quais o direito a ser ouvida, a posição jurídica particular de que beneficia tem por efeito individualizá-la na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE (v. despacho do Tribunal de Justiça de 17 de Fevereiro de 2009, Galileo Lebensmittel/Comissão, C-483/07 P, Colect., p. I-959, n.º 53 e jurisprudência aí referida).

104 Em seguida, há que precisar que essa individualização só é contudo reconhecida na medida em que as garantias processuais invocadas são as previstas na regulamentação aplicável (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 1 de Abril de 2004, Comissão/Jégo-Quéré, C-263/02 P, Colect., p. I-3425, n.º 47; despachos do Tribunal de Justiça de 8 de Dezembro de 2006, Polyelectrolyte Producers Group/Comissão e Conselho, C-368/05 P, não publicado na Colectânea, n.º 58, e Galileo Lebensmittel/Comissão, referido no n.º 103 *supra*, n.ºs 46 e 54; acórdãos do Tribunal Geral de 11 de Setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, Colect., p. II-3305, n.º 101, e Alpharma/Conselho, T-70/99, Colect., p. II-3495, n.º 93). Resulta assim da jurisprudência que a participação activa do recorrente num procedimento, sobretudo quanto se destina à adopção de actos de alcance geral, só o individualiza na medida em que essa participação assente em tais garantias processuais (v., neste sentido, despachos do Tribunal Geral de 30 de Janeiro de 2001, La Conqueste/Comissão, T-215/00, Colect., p. II-181, n.ºs 42, 43 e jurisprudência aí referida, e de 14 de Dezembro de 2005, Arizona Chemical e o./Comissão, referido no n.º 83 *supra*, n.º 73).

105 Contudo, impõe-se observar que as próprias recorrentes admitem não dispor dessas garantias processuais ao abrigo da Directiva 67/548 ou do Regulamento n.º 1272/2008 que possam fundamentar a admissibilidade do seu recurso.

106 No que se refere à directiva impugnada, basta recordar que as regras processuais pertinentes que enquadram o processo da sua adopção, designadamente os pontos 4.1.2 a 4.1.5 do anexo VI da Directiva 67/548, não prevêem, com efeito, essas garantias processuais a favor de operadores potencialmente afectados pelo resultado de uma processo de adaptação da Directiva 67/548 ao progresso técnico (v., neste sentido, despacho de 14 de Dezembro de 2005, Arizona Chemical e o./Comissão, referido no n.º 83 *supra*, n.os 72 a 80 e jurisprudência aí referida).

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

108 Na medida em que as recorrentes invocam o seu estatuto processual ao abrigo do Regulamento n.º 793/93, há que observar que, na verdade, este regulamento prevê,

nos seus artigos 6.º a 10.º, a título de direitos e obrigações processuais específicos (v. n.ºs 23 a 28 *supra*), a participação activa dos operadores interessados no processo de avaliação dos riscos para efeitos da elaboração de uma lista prioritária das substâncias em causa e de eventuais propostas de estratégias ou medidas para, designadamente, limitar os riscos identificados. Impõe-se, contudo, observar que, por um lado, as disposições do Regulamento n.º 793/93 não são aplicáveis ao processo de classificação de uma substância enquanto substância perigosa e que, por outro, o processo de avaliação dos riscos dos carbonatos de níquel, que é distinto do que levou às classificações contestadas, terminou, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, do mesmo regulamento, com a inscrição dessas substâncias na quarta lista de substâncias prioritárias nos termos do Regulamento n.º 2364/2000 (v. n.º 32 *supra*). Esta apreciação é confirmada pelo artigo 11.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento n.º 793/93, por força do qual só com base na avaliação dos riscos finalizada e numa eventual recomendação de estratégia adoptada em conformidade com o procedimento de comité referido no artigo 15.º do referido regulamento a Comissão pode propor, se necessário, medidas comunitárias no âmbito da Directiva 76/769 ou de outros instrumentos comunitários existentes adequados (v. n.º 26 *supra)*. Ora, há que observar que essas disposições não precisam de forma alguma as condições em que o resultado da avaliação dos riscos ou a eventual recomendação de estratégia são susceptíveis de conduzir a uma proposta de classificação da substância em causa ao abrigo da Directiva 67/548, ou mesmo ao abrigo do Regulamento n.º 1272/2008, o que demonstra a autonomia do processo de avaliação dos riscos relativamente à da classificação de uma substância como substância perigosa.

109 As disposições acima mencionadas do Regulamento n.º 793/93 não consagram assim garantias processuais aplicáveis para efeitos da classificação de uma substância como substância perigosa nos termos da Directiva 67/548 ou do Regulamento n.º 1272/2008. Também não estabelecem qualquer ligação entre o processo de avaliação dos riscos de uma substância, por um lado, e o destinado a essa classificação como substância perigosa, por outro, que permita concluir que as garantias processuais

conferidas pelo Regulamento n.º 793/93 são aplicáveis, nem que seja *de facto*, como as recorrentes alegam, no âmbito deste último processo.

110 Por conseguinte, há que rejeitar o argumento de que essas garantias processuais e o seu exercício no processo de avaliação dos riscos podem individualizar as recorrentes relativamente às classificações contestadas, uma vez que estas não são o resultado do processo de avaliação dos riscos nos termos do Regulamento n.º 793/93, mas dos processos respectivos distintos de adaptação da Directiva 67/548 e do Regulamento n.º 1272/2008 ao progresso técnico, no âmbito dos quais as recorrentes não dispõem dessas garantias.

111 Além disso, na falta de garantia processual ligada a estes últimos processos, não pode ser acolhido o argumento de que as recorrentes são individualizadas pelo facto de terem participado activamente no processo de avaliação dos riscos apresentados pelos carbonatos de níquel. De igual modo, deve rejeitar-se a tese de que os processos de adaptação ao progresso técnico são comparáveis a outros processos administrativos, como os existentes em matéria de concorrência, de auxílios de Estado ou de dumping, no âmbito dos quais devem ser garantidos e respeitados determinados direitos de defesa previstos por disposições expressas com vista à adopção de um acto de alcance individual ou geral (v., neste sentido, despacho de 14 de Dezembro de 2005, Arizona Chemical e o./Comissão, referido no n.º 83 *supra*, n.ºs 58, 74 e jurisprudência aí referida), o que não sucede precisamente no presente caso.

112 Em segundo lugar, as recorrentes não alegam que, no âmbito dos processos que levaram à adopção dos actos impugnados, a Norilsk Nickel tenha desempenhado um papel de representante e de principal negociador da indústria do níquel análogo ao

que gozava durante o processo de avaliação dos riscos nos termos do Regulamento n.º 793/93. Além disso, resulta das considerações que constam dos n.ºs 105 a 111 *supra* que essa qualidade por ocasião deste último processo, se for provada, não se estende necessariamente aos processos de adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548 e do Regulamento n.º 1272/2008. Por conseguinte, não se pode considerar que a Norilsk Nickel é individualizada devido a essa qualidade relativamente às classificações contestadas, sem que se tenha de examinar se, no que se refere à sua participação unicamente no processo de avaliação dos riscos, era passível de satisfazer os critérios individualizantes reconhecidos nos acórdãos Kwekerij van der Kooy e o./Comissão, referido no n.º 85 *supra* (n.ºs 20 a 24), e CIRFS e o./Comissão, referido no n.º 85 *supra* (n.ºs 29 e 30).

113 Em terceiro lugar, as recorrentes não demonstraram a existência de um direito a serem ouvidas alegadamente violado pela Comissão pelo facto de esta não as ter consultado antes de utilizar a declaração de derrogação fora do processo de avaliação dos riscos e/ou para outros fins (v. n.º 84 *supra*). Com efeito, nem o artigo 9.º, n.ºs 1 e 3, nem o artigo 10.º, n.º 1, nem o artigo 11.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento n.º 793/93 prevêem esse direito na sequência da introdução e da aceitação de um pedido dos fabricantes e importadores de serem isentos de todos ou parte dos ensaios complementares. Além disso, as recorrentes não alegaram que a declaração de derrogação continha elementos confidenciais na acepção do artigo 16.º, n.º 1, do mesmo regulamento que a Comissão estaria obrigada a proteger. A este respeito, há igualmente que recordar que, em princípio, nem o processo de elaboração de actos de alcance geral nem a natureza desses mesmos actos exigem, por força dos princípios gerais do direito da União, como o direito de ser ouvido, a participação das pessoas afectadas, dado que os interesses das mesmas se consideram representados pelas instâncias políticas competentes para adoptar esses actos (v. despacho de 14 de Dezembro de 2005, Arizona Chemical e o./Comissão, referido no n.º 83 *supra*, n.º 73 e jurisprudência aí referida). De qualquer forma, mesmo considerando que, no âmbito do processo que culminou nas classificações contestadas, a Comissão se apoiou na declaração de derrogação no sentido invocado pelas recorrentes, resulta da jurisprudência acima referida nos n.ºs 103 e 104 que, tendo em conta a autonomia do processo de classificação das substâncias perigosas relativamente à que incide na avaliação dos riscos de certas substâncias e na falta de direito processual expressamente garantido pela regulamentação aplicável ao presente caso, as recorrentes não podem invocar, para

fundamentar a sua qualidade para agir contra as classificações contestadas, uma garantia processual ligada unicamente ao processo relativo à avaliação dos riscos.

114 Em quarto lugar, há que examinar se o acordo entre as recorrentes, a PCF e a Königswarter sobre a declaração de derrogação assim como a existência dessa declaração e a sua utilização pela Comissão são susceptíveis de as individualizar enquanto operadores que fazem parte de um círculo restrito na acepção da jurisprudência referida no n.º 98 *supra*.

115 A este respeito, há que observar, antes de mais, que as recorrentes não alegaram ser os únicos operadores a produzir e a comercializar os carbonatos de níquel, afectados pelas classificações contestadas.

116 Em seguida, é sem dúvida pacífico que, por um lado, as recorrentes e os dois outros operadores signatários da declaração de derrogação eram os únicos a ter participado activamente no processo de avaliação dos riscos apresentados pelos carbonatos de níquel e que, por outro, a DEPA tinha utilizado essa declaração em apoio da sua proposta posterior de classificar os carbonatos de níquel como substâncias perigosas ao abrigo da Directiva 67/548. Além disso, diversamente de outros operadores do sector do níquel potencialmente atingidos, esses quatro operadores eram claramente identificáveis, ou mesmo identificados pelas instâncias encarregadas de examinar e de discutir essa proposta de classificação e de tomar uma decisão definitiva a esse respeito.

117 Contudo, há que considerar que esses elementos não bastam para individualizar as recorrentes relativamente às classificações contestadas.

118 Impõe-se observar que o facto de ter submetido em conjunto uma declaração de derrogação não cria direitos adquiridos ou subjectivos a favor desses operadores, uma vez que essa declaração é apenas um pedido por sua parte, formulado ao abrigo do artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento n.º 793/93, para serem isentos de alguns ensaios complementares para efeitos da avaliação dos riscos da substância em causa. Assim, essa circunstância não constitui uma característica própria a esses operadores que possa ser comparada com a qualidade de titular de um direito exclusivo preexistente de retransmissão televisiva de um acontecimento desportivo de grande importância para a sociedade, como a que estava em causa no processo que culminou no acórdão Comissão/Infront WM, referido no n.º 98 *supra* (n.os 73 a 77), com a de titular de um contrato celebrado antes da adopção da medida contestada, como a que está em causa no processo que culminou no acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de Janeiro de 1985, Piraiki-Patraiki e o./Comissão (11/82, Recueil, p. 207, n.º 31), ou ainda com a de detentor de um estatuto de tributação especial concedido com base num regime de auxílio, como a em causa no processo que culminou no acórdão Bélgica e Forum 187/Comissão, referido no n.º 98 *supra* (n.os 59 a 63).

119 Além disso, foi só a título excepcional que a jurisprudência reconheceu o carácter individualizante dessas qualidades especiais pelo facto de as medidas contestadas terem precisamente por objecto prejudicar o alcance e a existência desses direitos preexistentes, de que a instituição competente tinha conhecimento prévio ou de que os titulares eram então perfeitamente identificáveis (v., neste sentido, acórdãos Piraiki-Patraiki e o./Comissão, referido no n.º 118 *supra*, n.º 31; Bélgica e Forum 187/ /Comissão, referido no n.º 98 *supra*, n.º 63; Comissão/Infront WM, referido no n.º 98 *supra*, n.os 72 e 76; e despacho Galileo Lebensmittel/Comissão, referido no n.º 103 *supra*, n.º 46; despacho do Tribunal Geral de 6 de Setembro de 2004, SNF/Comissão, T-213/02, Colect., p. II-3047, n.os 68 a 70).

120 Ora, no presente caso, as recorrentes não podem invocar direitos preexistentes capazes de serem afectados pelas classificações contestadas e, assim, pretenderem ser especialmente atingidas relativamente a qualquer outro operador potencialmente em causa, uma vez que a declaração de derrogação não equivale a esse direito. Assim, a mera possibilidade de determinar, no momento da adopção dos actos impugnados, graças à declaração de derrogação, o número e a identidade de alguns dos operadores

aos quais se aplicam não implica que se deva considerar que esses actos lhes dizem individualmente respeito, porque essa aplicação é efectuada por força de uma situação objectiva de direito ou de facto definida pelos referidos actos (v. n.º 99 *supra*), a saber, devido à sua qualidade de produtor ou de distribuidor de carbonatos de níquel. Logo, mesmo à luz dessa declaração, os actos impugnados dizem respeito às recorrentes ao mesmo título que a qualquer outro operador que se encontre, actual ou potencialmente, numa situação idêntica, a saber, a de produzir e/ou de comercializar carbonatos de níquel.

121 Daqui resulta que é sem razão que as recorrentes alegam que as classificações contestadas lhes dizem individualmente respeito.

122 Por conseguinte, há que declarar o pedido de anulação parcial dos actos impugnados inadmissível.

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

Quanto às despesas

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

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

126 Nos termos do artigo 87.º, n.º 4, terceiro parágrafo, deste regulamento, o Tribunal pode determinar que um interveniente suporte as respectivas despesas. No caso em apreço, o Nickel Institute, interveniente em apoio dos pedidos das recorrentes, suportará as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Grande Secção)

decide:

1) O recurso é julgado inadmissível.

2) A Norilsk Nickel Harjavalta Oy e a Umicore SA/NV suportarão as suas próprias despesas, bem como as despesas efectuadas pela Comissão Europeia.

3) O Reino da Dinamarca e o Nickel Institute suportarão as suas próprias despesas.

Feito no Luxemburgo, em 7 de Setembro de 2010.

O secretário
E. Coulon

O presidente
M. Jaeger

Índice

Quadro jurídico ..... II - 3965

Disposições dos Tratados CE e FUE ..... II - 3965

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

Processo de adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548 ..... II - 3969

Revogação, alteração e substituição parciais da Directiva 67/548 pelo Regulamento n.º 1272/2008 ..... II - 3970

Regulamento (CEE) n.º 793/93 e Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ..... II - 3975

Factos na origem do litígio ..... II - 3978

Recorrentes e substâncias em causa ..... II - 3978

Processo relativo à avaliação dos riscos apresentados pelos carbonatos de níquel ..... II - 3978

Processo que culminou nas classificações contestadas ..... II - 3980

Tramitação processual e pedidos das partes ..... II - 3987

Questão de direito ..... II - 3991

Quanto à aplicação do artigo 263.°, quarto parágrafo, TFUE ..... II - 3991

Argumentos das partes ..... II - 3991

Apreciação do Tribunal ..... II - 3992

Quanto à admissibilidade do presente recurso ..... II - 3995

Argumentos das partes ..... II - 3995

Apreciação do Tribunal ..... II - 4001

— Quanto à admissibilidade do pedido de anulação da alegada «decisão» de basear as classificações contestadas na declaração de derrogação ..... II - 4001

— Quanto à admissibilidade do pedido de anulação parcial dos actos impugnados ..... II - 4002

Quanto às despesas..... II - 4012