

AUTO DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
de 16 de enero de 2004 *

En el asunto T-369/03 R,

Arizona Chemical BV, con domicilio social en Almere (Países Bajos),

Eastman Belgium BVBA, con domicilio social en Kallo (Bélgica),

Resinall Europe BVBA, con domicilio social en Brujas (Bélgica),

Cray Valley Ibérica, S.A., con domicilio social en Madrid,

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

partes demandantes,

contra

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. X. Lewis y la Sra. F. Simonetti, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada,

* Lengua de procedimiento: inglés.

que tiene por objeto, por un lado, una demanda de suspensión de la ejecución de un acto de la Comisión de 20 de agosto de 2003 y de la inclusión actual de la colofonia 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 1967, 196, p. 1; EE 13/01, p. 50), y, por otro lado, un recurso con objeto de que se obligue a la Comisión a proponer la desclasificación de la colofonia con ocasión de la próxima reunión del Comité de Reglamentación que deberá pronunciarse sobre la adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

dicta el siguiente

Auto

Marco normativo

1 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 1967, 196, p. 1; EE 13/01, p. 50), en su versión modificada por séptima vez por la Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril de 1992 (DO L 154, p. 1), dicta las normas 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».

- 2 Desde su adopción, la Directiva 67/548 ha sido modificada en repetidas ocasiones y, en último lugar, por el Reglamento (CE) n° 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).

Marco normativo general

- 3 El artículo 4 de la Directiva 67/548, en su versión modificada, dispone que las sustancias se clasificarán en función de sus propiedades intrínsecas según las categorías previstas en su artículo 2, apartado 2.
- 4 El artículo 2, apartado 2, letra k), de la Directiva 67/548, en su versión modificada, define como «sensibilizantes» las sustancias y preparados que, «por inhalación o penetración cutánea, puedan ocasionar una reacción de hipersensibilización, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos negativos característicos».
- 5 La clasificación de una sustancia química como «peligrosa» impone la colocación en su envase de un etiquetado adecuado que incluya en particular, los símbolos de

peligro, las frases tipo que indiquen los riesgos específicos derivados de los peligros del empleo de la sustancia («frases R»), así como las frases tipo que indiquen los consejos de prudencia en relación con el uso de la sustancia («frases S»). Por lo que atañe, más en particular, a las frases R, el artículo 23, apartado 2, de la Directiva 67/548, dispone:

«Todo envase deberá ostentar de manera legible e indeleble las siguientes indicaciones:

[...]

- d) las frases tipo que indican los riesgos específicos derivados de los peligros del empleo de la sustancia (frases R). Estas frases R deberán redactarse de conformidad con las indicaciones del Anexo III. Las frases R que se deban utilizar para cada una de las sustancias se indican en el Anexo I [...]

Adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico

6 El artículo 28 de la Directiva 67/548, en su versión modificada, dispone:

«Las modificaciones necesarias para adaptar los Anexos al progreso técnico se adoptarán conforme al procedimiento establecido en el artículo 29.»

7 En sus observaciones, la Comisión indicó que, en la práctica, cuando ella elabora un primer proyecto de medidas de adaptación de la Directiva 67/548 al progreso

técnico, consulta al grupo de trabajo sobre la clasificación y el etiquetado (en lo sucesivo, «grupo de trabajo»). Este grupo está integrado por expertos en toxicología y en clasificación nombrados por los Estados miembros, por representantes de la industria química, así como por representantes de la rama de la industria más especialmente afectada por los productos de que se trate. Después de consultar al grupo de trabajo, la Comisión somete el proyecto de medidas al Comité creado por el artículo 29 de la Directiva 67/548, en su versión modificada (en lo sucesivo, «Comité de Reglamentación»).

- 8 El artículo 29 de la Directiva 67/548, en su versión modificada por el Reglamento n° 807/2003, dispone:

«1. La Comisión estará asistida por un Comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

[...]»

- 9 El artículo 5 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), dispone:

«1. 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.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 205 del Tratado para las decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el seno del Comité se ponderarán de la forma establecida en el mencionado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, la Comisión adoptará las medidas previstas siempre que sean conformes al dictamen del Comité.

4. Si las medidas previstas no son conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión presentará sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que vayan a adoptarse e informará al Parlamento Europeo.

5. Si el Parlamento Europeo considera que una propuesta presentada por la Comisión, en virtud de un acto de base adoptado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, va más allá de las competencias de ejecución previstas en dicho acto de base, informará de su posición al Consejo.

6. El Consejo, en su caso a la luz de dicha posición, podrá pronunciarse sobre la propuesta de la Comisión, por mayoría cualificada y dentro del plazo que se fijará en cada acto de base, que en ningún caso será superior a tres meses a partir de la fecha en que la propuesta se haya presentado al Consejo.

Si dentro de ese plazo el Consejo, por mayoría cualificada, manifiesta que se opone a la propuesta, la Comisión la examinará nuevamente. La Comisión podrá presentar al Consejo una propuesta modificada, volver a presentar su propuesta o presentar una propuesta legislativa basada en el Tratado.

Si, transcurrido el plazo, el Consejo no adopta el acto de ejecución propuesto ni manifiesta su oposición a la propuesta de medidas de ejecución, la Comisión adoptará el acto de ejecución propuesto.»

Directiva 1999/45/CE

- ¹⁰ La Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DO L 200, p. 1), dicta las normas relativas a la comercialización de los «preparados» peligrosos, definidos como «las mezclas o soluciones compuestas por dos o más sustancias».
- ¹¹ El artículo 1, apartado 2, de la Directiva 1999/45 dispone:

«La presente Directiva se aplicará a los preparados que:

— contengan al menos una sustancia peligrosa en el sentido del artículo 2, y

— se consideren peligrosos en el sentido de los artículos 5, 6 o 7.»

12 En el artículo 2, apartado 2, letra k), de la Directiva 1999/45 se definen «las sustancias y preparados sensibilizantes» como «las sustancias y preparados que, por inhalación o penetración cutánea, pueden ocasionar una reacción de hipersensibilización, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos nocivos característicos».

13 El artículo 10, punto 1.1, de la Directiva 1999/45 dispone:

«Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que:

a) Los preparados a que se refiere el apartado 2 del artículo 1 sólo puedan ser comercializados cuando el etiquetado de sus envases se ajuste a todas las condiciones del presente artículo y a las disposiciones específicas indicadas en las partes A y B del anexo V».

14 El punto B 9 del anexo V de la Directiva 1999/45, que incluye algunas disposiciones relativas a los preparados no clasificados como sensibilizantes pero que contengan al menos una sustancia sensibilizante, dispone:

«En el envase de preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante que se presente en una concentración igual o superior al 0,1 % o a la concentración indicada en una nota específica para la sustancia en el

anexo I de la Directiva 67/548/CEE deberá figurar la indicación siguiente: “Contiene ‘nombre de la sustancia sensibilizante’. Puede provocar una reacción alérgica”.»

Hechos y procedimiento

- 15 Las sociedades Arizona Chemical BV, Eastman Belgium BVBA, Resinall Europe BVBA y Cray Valley Ibérica, S.A. (en lo sucesivo, «demandantes»), producen y venden colofonia así como derivados de esta sustancia.
- 16 La colofonia es una sustancia natural que se extrae de los pinos y se utiliza por sus propiedades adhesivas e hidrófobas. Figura en la composición de numerosos productos, como el papel, los adhesivos, las pinturas y los cosméticos.
- 17 Con arreglo a la Directiva 93/72/CEE de la Comisión, de 1 de septiembre de 1993, por la que se adapta, por decimonovena vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE (DO L 258, p. 29), se clasificó la colofonia en el anexo I de la Directiva 67/548 como sustancia sensibilizante de las vías respiratorias y de la piel y asociada a la frase de riesgo R 42/43, que se halla redactada en los siguientes términos: «Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel».
- 18 En cumplimiento de la Directiva 94/69/CE de la Comisión, de 19 de diciembre de 1994, por la que se adapta, por vigesimoprimer vez, al progreso técnico la

Directiva 67/548/CEE (DO L 381, p. 1), se retiró la colofonia de la clase R 42. Sin embargo, la colofonia siguió incluida en el anexo I como sustancia sensibilizante de las vías respiratorias, con la frase de riesgo R 43, la cual está redactada en los siguientes términos: «Posibilidad de sensibilización por contacto con la piel».

- 19 Con posterioridad a esta modificación, las demandantes reunieron y presentaron datos y alegaciones científicos a la Oficina Europea de sustancias químicas (en lo sucesivo, «OESQ»), así como al grupo de trabajo, con el fin de acreditar, por un lado, que la clasificación de la colofonia en la mención R 43 era científicamente inexacta y, por otro lado, que únicamente la forma oxidada de la colofonia (en lo sucesivo, «colofonia oxidada»), que es una sustancia distinta, podía tener efectos sensibilizantes.
- 20 Con ocasión de su reunión del mes de octubre de 1999, el grupo de trabajo afirmó que la desclasificación de la colofonia se hallaba «científicamente justificada». No obstante, dicho grupo afirmó que la citada desclasificación conduciría a «una reducción del nivel de protección previsto por el marco normativo actual, así como de los medios de control disponibles». El referido grupo decidió asimismo «proseguir las investigaciones para encontrar una solución en el marco de las Directivas sobre las sustancias y los preparados que fuera más exacta científicamente y mantuviera el nivel de protección».
- 21 En septiembre de 2002, el grupo de trabajo reiteró sus conclusiones según las cuales, aun cuando la desclasificación de la colofonia estuviera «científicamente justificada», conducía a una «reducción del nivel de protección previsto por el marco normativo actual, así como de los medios de control disponibles». En consecuencia, el grupo de trabajo afirmó que la colofonia «ni debía desclasificarse como sustancia de propiedades sensibilizantes ni tampoco debía ser objeto de discusión sobre la base de los datos existentes».

- 22 Mediante escrito de 23 de junio de 2003, las demandantes solicitaron a la Comisión que adoptara las medidas necesarias para desclasificar la colofonia como sustancia sensibilizante para la piel.
- 23 Mediante escrito de respuesta de 20 de agosto de 2003 (en lo sucesivo, «acto impugnado») la Comisión indicó a las demandantes que la colofonia fresca, durante su uso, reacciona con los cuerpos compuestos sensibilizantes en contacto con el oxígeno ambiente y que la colofonia incluye normalmente colofonia oxidada que provoca efectos sensibilizantes. El acto impugnado aclara igualmente que «la colofonia figura entre los diez productos considerados como más alergénicos». La Comisión concluye afirmando que las demandantes no han expuesto «motivos que justifiquen la desclasificación de la colofonia».
- 24 Mediante escrito registrado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 29 de octubre de 2003, las demandantes interpusieron un recurso con objeto de que el Tribunal de Primera Instancia:

— Anule el acto impugnado.

— Declare la ilegalidad de la inclusión de la colofonia en el anexo I de la Directiva 67/548.

— Con carácter subsidiario, declare inaplicable a las demandantes la inclusión de la colofonia en el anexo I de la Directiva 67/548, con arreglo al artículo 241 CE.

— Condene a la Comisión a reparar el perjuicio sufrido debido a la adopción del acto impugnado.

25 Poco tiempo después de la interposición de este recurso, se informó a las demandantes de que el Comité de Reglamentación se iba a reunir el 23 de enero de 2004 con objeto de aprobar la 29ª adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548.

26 Mediante documento separado, registrado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 27 de noviembre de 2003, las demandantes presentaron una demanda de medidas provisionales, con arreglo a los artículos 242 CE y 243 CE, en la que solicitan al juez de medidas provisionales que:

— Acuerde la admisión de su demanda y la declare fundada.

— Ordene la suspensión de la ejecución del acto impugnado y de la inclusión actual de la colofonia en el anexo I de la Directiva 67/548, hasta que el Tribunal de Primera Instancia se haya pronunciado sobre el asunto principal.

— Ordene a la Comisión que proponga, en la próxima reunión del Comité de Reglamentación, la desclasificación de la colofonia en el marco de la 29ª adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548.

— Condene en costas a la Comisión.

27 Con arreglo al artículo 105, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, las demandantes solicitaron al juez de medidas provisionales que estimara su demanda con toda urgencia, antes de que la Comisión presentara sus observaciones.

28 El 4 de diciembre de 2003, la Comisión presentó sus observaciones acerca de la demanda de medidas provisionales. Dicha institución solicita al juez de medidas provisionales que:

— Desestime la demanda de medidas provisionales.

— Condene en costas a las demandantes.

29 Se oyeron las explicaciones orales de las demandantes y de la Comisión con ocasión de la comparecencia celebrada el 11 de diciembre de 2003.

30 El 7 de enero de 2004, en respuesta a una pregunta escrita del juez de medidas provisionales, la Comisión aclaró que había sufrido un cierto retraso el procedimiento de consulta de sus distintos servicios acerca de las medidas contempladas en el marco de la 29ª adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico y que la reunión del Comité de Reglamentación, prevista inicialmente para el 23 de enero de 2004, había sido aplazada *sine die*.

Fundamentos de Derecho

- 31 El artículo 104, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento dispone que las demandas de medidas provisionales especificarán el objeto del litigio, las circunstancias que den lugar a la urgencia, así como los antecedentes de hecho y los fundamentos de Derecho que justifiquen a primera vista (*fumus boni iuris*) la concesión de la medida provisional solicitada. Estos requisitos son acumulativos, de manera que las medidas provisionales deben ser desestimadas cuando no se dé alguno de ellos [auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 14 de octubre de 1996, SCK y FNK/Comisión, C-268/96 P(R), Rec. p. I-4971, apartado 30]. El juez de medidas provisionales procederá asimismo, en su caso, a la ponderación de los intereses en juego (auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 23 de febrero de 2001, Austria/Consejo, C-445/00 R, Rec. p. I-1461, apartado 73).
- 32 Además, las medidas solicitadas deben ser provisionales, en el sentido de que no prejuzguen las cuestiones de hecho y de Derecho objeto del litigio ni neutralicen de antemano las consecuencias de la resolución que posteriormente se dicte en el procedimiento principal (auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 19 de julio de 1995, Comisión/Atlantic Container Line y otros, C-149/95 P(R), Rec. p. I-2165, apartado 22).
- 33 Por otro lado, en el marco de este examen de conjunto, el juez de medidas provisionales dispone de una amplia facultad de apreciación y puede determinar libremente, a la vista de las particularidades del asunto, de qué manera debe verificarse la existencia de los diferentes requisitos y el orden que debe seguirse en este examen, puesto que ninguna norma de Derecho comunitario le impone un esquema de análisis preestablecido para apreciar si es necesario pronunciarse con carácter provisional (auto Comisión/Atlantic Container Line y otros, citado en el apartado 32 *supra*, apartado 23).
- 34 La presente demanda de medidas provisionales debe examinarse a la luz de los principios anteriormente recordados.

Argumentos de las partes

Alegaciones de las demandantes

— En lo relativo a la admisibilidad

- 35 Las demandantes afirman que tienen legitimación activa, conforme al artículo 230 CE, párrafo cuarto, en la medida en que el acto impugnado es una decisión de la Comisión, firmada por un director, de la que son destinatarias directas; por tanto, no tienen que acreditar que la referida decisión les afecta directa e individualmente, ya que el citado criterio sólo se aplica a las decisiones dirigidas a terceros.
- 36 Las demandantes sostienen asimismo que el acto impugnado produce efectos definitivos que afectan negativamente a su situación jurídica, ya que fija la postura final de la Comisión sobre la clasificación de la colofonia. Estiman que la decisión de la Comisión de no proponer su desclasificación como sustancia sensibilizante para la piel constituye una decisión definitiva, dado que el Comité de Reglamentación no puede pronunciarse *ultra petitem*, separándose del planteamiento de la Comisión.
- 37 Finalmente, las demandantes afirman que, aun cuando se considerase que el acto impugnado constituye un acto de trámite, no por ello el recurso sería menos admisible, según el razonamiento seguido por el Tribunal de Justicia en dos sentencias de 30 de junio de 1992, España/Comisión (C-312/90, Rec. p. I-4117), e

Italia/Comisión (C-47/91, Rec. p. I-4145), en las que se declaró la admisibilidad de recursos interpuestos contra actos de trámite, en concreto, los escritos de incoación del procedimiento regulado en el artículo 88 CE, apartado 2.

— En lo relativo al *fumus boni iuris*

38 Las demandantes sostienen el fundamento del recurso interpuesto en el asunto principal, que se basa en seis motivos.

39 En primer lugar, las demandantes afirman que el análisis que efectuó el grupo de trabajo en el seno del OESQ —y que la Comisión hizo suyo en el acto impugnado— se fundamenta en datos relativos a las propiedades de la colofonia oxidada y no a las propiedades de la colofonia. Sin embargo, las apreciaciones referentes a la primera de dichas sustancias no pueden justificar una afirmación de carácter normativo sobre la clasificación adecuada de la segunda.

40 En segundo lugar, las demandantes sostienen que la inclusión actual de la colofonia en el anexo I de la Directiva 67/548 y la decisión de la Comisión de no proceder a su desclasificación carecen de fundamento y son ilegales. Así se desprende de las pruebas científicas transmitidas al grupo de trabajo y a la Comisión, que demuestran que la colofonia no es un sensibilizante para la piel conforme a los criterios de la Directiva 67/548.

41 En tercer lugar, las demandantes afirman que el acto impugnado se fundamenta en la premisa errónea de que la colofonia comercializada contiene siempre colofonia oxidada y de que la colofonia oxidada tiene un efecto sensibilizante

para la piel. Ahora bien, no es esto lo que ocurre en condiciones normales de manipulación y de utilización. Por lo tanto, el acto impugnado se basa en una inexactitud material fundamental, es científicamente inexacto y contraviene los criterios de clasificación del anexo VI de la Directiva 67/548.

- 42 En primer lugar, aun admitiendo que la colofonia comercializada contenga siempre colofonia oxidada y, en segundo lugar, que la Comisión esté facultada para clasificar la colofonia con arreglo a las propiedades de la colofonia oxidada, no por ello el acto impugnado es menos incorrecto e ilegal. En efecto, en primer lugar, no está justificada la aplicación a la colofonia oxidada del método de ensayo en el cual se ha basado la Comisión. Además, un test más objetivo ha puesto de manifiesto que la colofonia oxidada no presenta riesgos para la salud humana. Finalmente, la colofonia comercializada no contiene colofonia oxidada en proporciones significativas desde un punto de vista toxicológico o que puedan provocar efectos sensibilizantes.
- 43 En cuarto lugar, las demandantes opinan que la negativa del grupo de trabajo a recomendar la desclasificación de la colofonia es contradictoria en sí misma y constituye una invocación y una aplicación manifiestas, aunque implícitas, del principio de precaución. Sin embargo, la aplicación de dicho principio en el contexto del presente asunto no está justificada ni desde un punto de vista fáctico ni desde un punto de vista jurídico y técnico.
- 44 En quinto lugar, las demandantes afirman que el hecho de que la Comisión no haya fundado su apreciación en los datos punteros que le han sido comunicados constituye una infracción del artículo 95 CE, apartado 3. Además, la Comisión, al solicitar a las demandantes que acrediten una ausencia total de riesgo, ignora la exigencia de la Directiva 67/548, según la cual un análisis de esta índole debe efectuarse en condiciones normales de manipulación y de utilización.

45 En sexto lugar, el hecho de que la Comisión no haya adoptado las medidas adecuadas para desclasificar la colofonia como sustancia sensibilizante para la piel constituye una violación de varios principios fundamentales del Derecho comunitario, como los de proporcionalidad, seguridad jurídica y protección de la confianza legítima.

— En lo relativo a la urgencia

46 Las demandantes afirman que deben decretarse urgentemente las medidas provisionales solicitadas, por un lado, para impedir la adopción de la 29ª adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548, prevista para el 23 de enero de 2004, y, por otro lado, para prevenir los daños irreparables que se les pueden irrogar desde un punto de vista comercial, financiero y normativo.

47 Las demandantes sostienen que la adopción y la ejecución de la decisión de la Comisión de no desclasificar la colofonia provocan efectos negativos de dos clases que no pueden repararse mediante la concesión de una indemnización por daños y perjuicios.

48 En primer lugar, el hecho de que la Comisión no haya desclasificado la colofonia como sustancia sensibilizante para la piel provoca, en sus compradores, una pérdida de confianza definitiva e irreparable, tanto en dicha sustancia como en los productos fabricados con colofonia. Esta pérdida de confianza tiene un efecto comercial negativo inmediato sobre los productos de las demandantes. Las demandantes afirman que algunos de sus clientes, que fabrican productos de amplio consumo, desarrollan activamente programas de sustitución de la colofonia y de sus derivados. Algunos fabricantes importantes de productos de amplio consumo han previsto dejar de usar los adhesivos a base de ésteres de colofonia en Europa antes de mediados del año 2004. De la misma forma, la

industria farmacéutica está excluyendo las resinas a base de colofonia de los adhesivos médicos, por ejemplo las vendas de yeso, en razón de los efectos potencialmente sensibilizantes para la piel que las autoridades comunitarias atribuyen a esta sustancia. Las demandantes aclaran además que la utilización de la colofonia y la confianza del público en esta sustancia son especialmente sensibles a las indicaciones de que un producto presenta un peligro para la salud humana, y que, incluso en el supuesto de que se rechacen posteriormente tales indicaciones, es prácticamente imposible restablecer la confianza en el citado producto.

- 49 Otro efecto comercial significativo resultante de la clasificación incorrecta de la colofonia está relacionado con su inclusión, así como la de sus derivados, en las listas de productos elaboradas por algunas grandes empresas y por determinados Estados con vistas a agrupar aquellos productos cuya utilización está sujeta a ciertas restricciones. Todas estas listas obligan a los proveedores y a los usuarios a dirigirse hacia productos sustitutivos. El impacto de la inclusión en la citada lista es inmediato y conduce a pérdidas inevitables del volumen de negocios. Sobre todo, la inclusión de la colofonia y de sus derivados en una lista semejante conduce a su exclusión en la formulación de nuevos productos, lo que tiene por resultado reducir su viabilidad comercial. En consecuencia, las pérdidas del volumen de negocios invocadas pueden ser ligeras en un primer momento, aun cuando podrán y no dejarán de ampliarse rápidamente en el transcurso de los años siguientes, según los cálculos de las demandantes.
- 50 Además, si la clasificación incorrecta de la colofonia no se rectifica rápidamente, o si se aplica esta misma clasificación a los derivados de la colofonia, otras materias primas sustituirán a tales sustancias. Ahora bien, las características de los productos sustitutivos en términos de costes y de rendimiento no se inclinan a favor de la colofonia. Las demandantes estiman que, en los mercados de Estados Unidos y en Europa, alrededor de 365.000 toneladas de colofonia, en forma de derivados, son objeto de sustitución. Además, la industria de la colofonia experimenta una fuerte superproducción, lo cual ocasiona un fuerte descenso de los precios de la colofonia comercializada.

- 51 Además, incluso en caso de anulación en el asunto principal, las ventas perdidas debido al acto impugnado no pueden en la práctica ni ser cuantificadas con el fin de evaluar el perjuicio sufrido, ni tampoco ser recuperadas por las demandantes.
- 52 En segundo lugar, las demandantes sostienen que el hecho de que la Comisión no desclasifique la colofonia establece una norma de clasificación para todos los derivados de esta sustancia, con la lógica consecuencia de que la próxima etapa del proceso normativo será con toda probabilidad la clasificación de los citados derivados como sustancias sensibilizantes para la piel. Una clasificación semejante tiene consecuencias jurídicas y financieras muy graves para las demandantes, en la medida en que todos sus productos derivados de la colofonia están sujetos a una clasificación sobre la misma base.
- 53 El acto impugnado tiene también un efecto importante sobre los mercados de varios productos que contienen colofonia, efecto que es muy difícil eliminar.

— En lo relativo a la ponderación de los intereses

- 54 Las demandantes sostienen que la ponderación de los intereses en juego se inclina a favor de la suspensión de los efectos del acto impugnado y de la inclusión actual de la colofonia en el anexo I de la Directiva 67/548. En efecto, por un lado, las demandantes experimentan un perjuicio grave e irreparable, siendo así que no existe incertidumbre científica alguna sobre las propiedades de la colofonia y, en consecuencia, ninguna necesidad de proteger la salud humana. Por otro lado, es importante para las demandantes y para la Comunidad en su conjunto esclarecer algunos criterios esenciales de clasificación y de etiquetado de las sustancias químicas, en aras de la seguridad jurídica.

Alegaciones de la Comisión

- 55 En primer lugar, la Comisión afirma que debe declararse la inadmisibilidad manifiesta de la demanda de medidas provisionales, puesto que las demandantes impugnan un acto que no afecta a su situación jurídica y, por consiguiente, no puede ser objeto de recurso.
- 56 En segundo lugar, por lo que atañe a la urgencia, la Comisión afirma que las demandantes no han acreditado que su supervivencia comercial esté amenazada por la clasificación de la colofonia en el anexo I de la Directiva 67/548. La Comisión añade que la dimensión y el ámbito de actividad de cada una de las demandantes permiten afirmar que su supervivencia no depende de la colofonia ni de sus actividades en este único mercado. La Comisión entiende asimismo que el hecho de que las demandantes hayan interpuesto, en su recurso en el asunto principal, un recurso de indemnización con arreglo al artículo 288 CE pone de manifiesto que ellas mismas estiman que una indemnización por daños y perjuicios puede reparar su perjuicio.
- 57 Finalmente, por lo que atañe a la ponderación de los intereses, la Comisión subraya que se ha propuesto una reforma en profundidad de la Directiva 67/548 y que, a la espera de la referida reforma, la ponderación de los intereses apunta a una desestimación de la demanda.

Apreciación del juez de medidas provisionales

- 58 En el presente asunto, sin que proceda examinar si el acto impugnado produce efectos jurídicos que afectan a los intereses de las demandantes, conviene determinar si el juez de medidas provisionales puede ordenar las medidas solicitadas y, en particular, si éstas pueden ser de alguna utilidad práctica para las demandantes.

- 59 En su demanda, las demandantes solicitan, en primer lugar, la suspensión de la ejecución del acto impugnado; a continuación, la suspensión de la ejecución de la inclusión actual de la colofonia en el anexo I de la Directiva 67/548, y, finalmente, que se obligue a la Comisión a proponer al Comité de Reglamentación que, con ocasión de su próxima reunión, desclasifique la colofonia en el marco de la 29ª adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548.
- 60 Cada una de las medidas solicitadas debe ser objeto de un examen por separado.
- 61 En primer lugar, por lo que atañe a la suspensión de la ejecución del acto impugnado, aun suponiendo que éste constituya formalmente una decisión, no se discute que, en ese caso, constituye una decisión negativa.
- 62 Sobre este particular, debe observarse que, en principio, no está prevista la formulación de una demanda de suspensión de la ejecución de una decisión administrativa negativa, ya que la concesión de una suspensión semejante no puede tener como efecto modificar la situación del demandante [auto del Presidente de la Sala Segunda del Tribunal de Justicia de 31 de julio de 1989, S/ Comisión, C-206/89 R, Rec. p. 2841, apartado 14; auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 30 de abril de 1997, Moccia Irme/Comisión, C-89/97 P(R), Rec. p. I-2327, apartado 45].
- 63 En el presente caso, la suspensión de la ejecución del acto impugnado no puede tener ninguna utilidad práctica para las demandantes en la medida en que no puede constituir una decisión positiva que proponga la retirada de la colofonia del anexo I de la Directiva 67/548.

- 64 De lo anterior se desprende que procede desestimar esta solicitud.
- 65 A continuación, en lo que se refiere a las pretensiones de las demandantes tendentes a que el juez de medidas provisionales, por un lado, suspenda la ejecución de la inclusión actual de la colofonia en el anexo I de la Directiva 67/548 y, por otro, obligue a la Comisión a proponer la desclasificación de la colofonia, procede señalar, con carácter preliminar, que estas dos medidas tienen consecuencias mucho más amplias que los meros efectos jurídicos que podrían resultar de una anulación del acto impugnado por el juez que conoce del asunto principal.
- 66 En primer lugar, la suspensión de la ejecución de la inclusión actual de la colofonia en el anexo I de la Directiva 67/548 hasta que se dicte sentencia sobre el asunto principal, tiene efectos *erga omnes*, no obstante su carácter provisional. Por el contrario, aun admitiendo que deba declararse la admisibilidad de la excepción de ilegalidad propuesta por las demandantes en el recurso interpuesto en el asunto principal y que dicha excepción sea acogida por el Tribunal de Primera Instancia, ésta no puede ocasionar la anulación de la inclusión de la colofonia en el anexo I de la Directiva 67/548 sino, todo lo más, la anulación del acto impugnado (véanse, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de junio de 1958, Moroni/Alta Autoridad, 9/56, Rec. p. 11).
- 67 En segundo lugar, por lo que atañe a la pretensión de las demandantes tendente a que el juez de medidas provisionales obligue a la Comisión a proponer la desclasificación de la colofonia, procede destacar que, en esta fase del procedimiento, no parece que una propuesta de esta índole deba ser consecuencia necesaria de la anulación del acto impugnado y que corresponderá a la Comisión adoptar las medidas que exija la ejecución de la sentencia del Tribunal de Primera Instancia sobre el fondo del asunto, conforme al artículo 233 CE. Por consiguiente, si el juez de medidas provisionales estimara tal pretensión, estaría obligando a la Comisión a extraer determinadas consecuencias concretas de la sentencia de anulación y, por consiguiente, ordenando una medida que excede de las competencias del juez que conoce del fondo del asunto.

- 68 Además, debe tenerse en cuenta el hecho de que, aun cuando el juez de medidas provisionales estimara esta pretensión de las demandantes, la propuesta de desclasificación de la colofonia no supondría *ipso facto* la desclasificación, en la medida en que nada permite garantizar que esta propuesta se adoptase sin modificaciones al término del procedimiento legislativo regulado en el artículo 29 de la Directiva 67/548. Por lo tanto, si se desestimara esta propuesta, la orden conminatoria dictada no tendría ningún efecto útil para las demandantes, en la medida en que la colofonia seguiría estando clasificada en el anexo I de la Directiva 67/548.
- 69 Por último, las demandantes no han acreditado que el perjuicio que invocan sea suficientemente previsible, grave e irreparable. En particular, las demandantes no han demostrado con suficiente fehaciencia que sea urgente decretar las medidas provisionales.
- 70 A este respecto, procede señalar con carácter preliminar que, habida cuenta del derecho de la Comisión a volver sobre el planteamiento expuesto en el acto impugnado antes de la próxima reunión del Comité de Reglamentación prevista para la adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548, sigue siendo incierta la premisa de que no se propondrá en la citada reunión la retirada de la colofonia del anexo I de la referida Directiva.
- 71 Además, debe observarse que el carácter urgente de una demanda de medidas provisionales ha de apreciarse a la luz de la necesidad que exista de adoptar una resolución provisional para evitar que se ocasione un daño grave e irreparable a la parte que solicita la medida provisional [auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 18 de noviembre de 1999, Pfizer Animal Health/Consejo, C-329/99 P (R), Rec. p. I-8343, apartado 94]. Más en concreto, cuando el perjuicio depende de la coincidencia de varios factores, basta que pueda considerarse previsible con un grado de probabilidad suficiente [véanse, en particular, los autos del Tribunal de Justicia de 29 de junio de 1993, Alemania/Consejo, C-280/93 R, Rec. p. I-3667, apartado 34, y del Presidente del Tribunal de Justicia de 14 de diciembre de 1999, HFB y otros/Comisión, C-335/99 P(R), Rec. p. I-8705, apartado 67].

- 72 Sin embargo, el demandante sigue estando obligado a probar los hechos que supuestamente sirven de base a la creencia de que se producirá el mencionado daño grave e irreparable (autos HFB y otros/Comisión, citado en el apartado 71 *supra*, apartado 67, y de 12 de octubre de 2000, Grecia/Comisión, C-278/00 R, Rec. p. I-8787, apartado 15).
- 73 Las demandantes afirman que, de no ordenarse medidas provisionales, sufrirán un perjuicio irreparable de dos clases, originado, por una parte, por las pérdidas comerciales y, por otra parte, por la futura adopción de medidas normativas sobre los derivados de la colofonia. Estos dos riesgos deben ser objeto de un examen por separado.
- 74 En primer lugar, las demandantes afirman que, si la colofonia continuara estando incluida en el anexo I de la Directiva 67/548, sus clientes podrían perder confianza en la citada sustancia y dejar de utilizarla para la fabricación de sus propios productos. Por consiguiente, el perjuicio resultante de esta pérdida de confianza es de índole financiera.
- 75 Ahora bien, es jurisprudencia reiterada que un perjuicio de índole puramente económica no puede, salvo circunstancias excepcionales, ser considerado como irreparable, ni siquiera difícilmente reparable, ya que puede ser objeto de una compensación económica posterior (auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 18 de octubre de 1991, Abertal y otros/Comisión, C-213/91 R, Rec. p. I-5109, apartado 24; autos del Presidente del Tribunal de Primera Instancia, de 1 de octubre de 1997, Comafrica y Dole Fresh Fruit Europe/Comisión, T-230/97 R, Rec. p. II-1589, apartado 32, y de 15 de junio de 2001, Bactria/Comisión, T-339/00 R, Rec. p. II-1721, apartado 94). Esta jurisprudencia se basa en la idea de que un perjuicio de índole económica, al que no se haya puesto fin simplemente por la ejecución de la sentencia dictada en el asunto principal, constituye una pérdida de carácter económico que puede ser reparada a través de los recursos previstos por el Tratado, en particular por los artículos 235 CE y 288 CE (autos del Presidente del Tribunal de Primera Instancia, Comafrica y Dole Fresh Fruit Europe/Comisión, antes citado, apartado 38, y de 20 de julio de 2000, Esedra/Comisión, T-169/00 R, Rec. p. II-2951, apartado 47).

- 76 Habida cuenta de los riesgos alegados por las demandantes, la concesión de las medidas provisionales únicamente estaría justificada, en las circunstancias del presente caso, si resultase que, a falta de dichas medidas, las demandantes se encontrarían en una situación que podría poner en peligro su propia existencia o modificar irremediamente sus cuotas de mercado (véanse, por analogía, los autos del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 30 de junio de 1999, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99 R, Rec. p. II-1961, apartado 138, y de 11 de abril de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo, T-392/02 R, Rec. p. II-1825, apartado 107).
- 77 Por consiguiente, es necesario examinar si las demandantes han acreditado que podrían sufrir alguno de los citados perjuicios.
- 78 En primer lugar, por lo que atañe al riesgo de una pérdida irremediable de cuotas de mercado, la única prueba documental presentada en esta materia en la demanda de medidas provisionales es un artículo que, según las demandantes, procede de uno de sus clientes. Este artículo indica que el citado cliente no puede aceptar las resinas de origen natural, debido a las irritaciones cutáneas que pueden provocar la colofonia o sus derivados. Sin embargo, las demandantes no han especificado ni la fecha del artículo ni la importancia de la empresa para la que trabaja su autor. Por consiguiente, el juez de medidas provisionales no puede valorar la importancia real de dicho cliente para cada una de las demandantes. Además, en el citado artículo, nada demuestra que la opinión manifestada por su autor esté vinculada formalmente a la clasificación de la colofonia en el anexo I de la Directiva 67/548.
- 79 Además, las demandantes no han presentado medios de prueba que definan sus respectivas posiciones en los mercados de la colofonia y de sus derivados. Tampoco han desarrollado suficientemente su alegación de que la clasificación de la colofonia en el anexo I de la Directiva 67/548 y las correspondientes obligaciones de etiquetado tienen consecuencias especialmente desfavorables para las percepciones y los hábitos de sus clientes.

- 80 Por primera vez durante la vista, las demandantes explicaron que la pérdida de confianza y los perjuicios comerciales invocados eran consecuencia de la aplicación de la Directiva 67/548, en relación con las obligaciones de etiquetado impuestas por la Directiva 1999/45. Las demandantes se refirieron, en particular, al punto B 9 del anexo V de la Directiva 1999/45, reproducido en el apartado 14 *supra*.
- 81 Puesto que la colofonia está clasificada como sustancia sensibilizante en el anexo I de la Directiva 67/548, es posible que, en determinadas circunstancias, las etiquetas de los preparados con colofonia deban mencionar que contienen un sensibilizante para la piel.
- 82 Sin embargo, las demandantes no han presentado pruebas precisas que permitan al juez de medidas provisionales apreciar, en primer lugar, qué parte de su clientela se ve afectada realmente por tales obligaciones y, en segundo lugar, en qué medida podrían verse afectados por ello los hábitos y las percepciones de la citada clientela. Incluso durante la vista, las demandantes no han expuesto más que vagas alegaciones de índole general acerca de clientes que no han identificado, impidiendo de esta forma al juez de medidas provisionales apreciar los verdaderos efectos de las referidas obligaciones de etiquetado.
- 83 En consecuencia, las demandantes no han acreditado la existencia de un riesgo de graves pérdidas de cuotas de mercado.
- 84 Además, aun suponiendo que las demandantes hayan demostrado que corrían el riesgo de perder una parte importante de sus respectivas cuotas de mercado, no han demostrado en modo alguno que existan obstáculos de naturaleza estructural o jurídica que les impidan volver a ganar una parte apreciable de las mismas tomando, en particular, medidas apropiadas de publicidad [véase, por analogía, el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 11 de abril de 2001, Comisión/

Cambridge Healthcare Supplies, C-471/00 P(R), Rec. p. I-2865, apartado 111]. Por consiguiente, las demandantes no han acreditado de forma suficientemente fehaciente que sus cuotas de mercado puedan verse irremediablemente afectadas por el acto impugnado y la aplicación de la Directiva 67/548.

- 85 En segundo lugar, por lo que atañe al riesgo de que se ponga en peligro la propia existencia de las demandantes, de no decretarse las medidas provisionales, debe observarse que se invocó por primera vez en la vista.
- 86 Además, de los apartados 78 a 83 *supra* se desprende que las demandantes no han acreditado de forma suficientemente fehaciente que podrían sufrir graves pérdidas comerciales, si no se adoptaran las medidas provisionales.
- 87 En cualquier caso, cuando un demandante afirma que las consecuencias negativas sobre su situación financiera pueden poner en peligro su existencia, la apreciación de su situación material debe tomar especialmente en consideración las características del grupo con el que está relacionada por su accionariado [autos del Presidente del Tribunal de Justicia de 7 de marzo de 1995, Transacciones Marítimas y otros/Comisión, C-12/95 P, Rec. p. I-467, apartado 12, y de 15 de abril de 1998, Camar/Comisión y Consejo, C-43/98 P(R), Rec. p. I-1815, apartado 36].
- 88 Ahora bien, la demanda de medidas provisionales no contiene dato alguno referente a la dimensión y a la situación económica de las demandantes, siendo así que la Comisión, en sus observaciones, ha presentado varias informaciones públicas tendentes a demostrar que Arizona Chemicals, Eastman Belgium y Cray Valley Ibérica están vinculadas cada una de ellas a grupos importantes que producen una amplia gama de productos. Durante la vista, las demandantes no cuestionaron tales medios de prueba.

89 Por lo que atañe a Resinall Europe, aun cuando no puede afirmarse, sobre la base de los datos presentados por la Comisión, que dicha empresa esté vinculada a un grupo importante, parece que su sociedad matriz está muy presente en América del Norte. A falta de indicaciones precisas que demuestren que las citadas obligaciones de etiquetado rigen asimismo en esta zona geográfica, y dado que, en cualquier caso, Resinall Europe no ha acreditado que las citadas obligaciones tengan un efecto significativo sobre sus ventas, debe concluirse que Resinall Europe no ha demostrado que, de no ordenarse medidas provisionales, corra peligro su supervivencia.

90 Finalmente, las demandantes afirman que el hecho de que la Comisión no haya desclasificado la colofonia lleva a establecer una norma de clasificación para todos sus derivados, ya que la fase siguiente del procedimiento normativo es lógicamente la clasificación de todos los derivados de la colofonia entre las sustancias sensibilizantes para la piel, lo cual puede provocar graves consecuencias en varios sectores de actividad.

91 Sin embargo, la materialización del perjuicio alegado, que depende de la concurrencia de un conjunto de factores, sigue siendo, en esta fase, puramente hipotética. Un perjuicio de esta índole no puede justificar la concesión de las medidas provisionales solicitadas (autos del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 15 de julio de 1998, Crayón-Rupel/Comisión, T-73/98 R, Rec. p. II-2769, apartados 22, 26 y 38; de 8 de diciembre de 2000, BP Nederland y otros/Comisión, T-237/99 R, Rec. p. II-3849, apartados 57 y 66, y de 15 de enero de 2001, Le Canne/Comisión, T-241/00 R, Rec. p. II-37, apartado 37).

92 Con carácter más general, las demandantes no han conseguido acreditar que, de no ordenarse medidas provisionales, sufrirían un perjuicio que no podría ser reparado en el supuesto de que se anulara el acto impugnado.

- 93 De ello se desprende que las demandantes no han acreditado la existencia de unas circunstancias que den lugar a una urgencia que justifique la concesión de medidas provisionales.
- 94 En consecuencia, procede desestimar la demanda de medidas provisionales, sin que sea necesario examinar si el recurso interpuesto en el asunto principal es manifiestamente infundado.

En virtud de todo lo expuesto,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA

resuelve:

- 1) Desestimar la demanda de medidas provisionales.
- 2) Reservar la decisión sobre las costas.

Dictado en Luxemburgo, a 16 de enero de 2004.

El Secretario

H. Jung

El Presidente

B. Vesterdorf