

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera)

de 16 de diciembre de 2011 *

En el asunto T-291/04,

Enviro Tech Europe Ltd, con domicilio social en Kingston upon Thames (Reino Unido),

Enviro Tech International, Inc., con domicilio social en Melrose Park, Illinois (Estados Unidos),

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

partes demandantes,

contra

Comisión Europea, representada inicialmente por el Sr. X. Lewis, y posteriormente por los Sres. P. Oliver y G. Wilms, en calidad de agentes,

parte demandada,

que tiene por objeto, por una parte, una demanda de anulación de la Directiva 2004/73/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se adapta, por vigésima novena vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la

* Lengua de procedimiento: inglés.

aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 152, p. 1; corrección de errores en DO L 216, p. 3), en la medida en que la Directiva 2004/73 clasificó el bromuro de n-propilo como una sustancia que tiene algunas propiedades peligrosas, y, por otra parte, una demanda de indemnización,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera),

integrado por el Sr. J. Azizi (Ponente), Presidente, y los Sres. S. Frimodt Nielsen y D. Gratsias, Jueces;

Secretario: Sr. N. Roser, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 5 de mayo de 2011;

dicta la siguiente

Sentencia

Marco jurídico

Disposiciones del Tratado

- 1 El artículo 95 CE dispone:

«1. No obstante lo dispuesto en el artículo 94 [CE] y salvo que el presente Tratado disponga otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de

los objetivos enunciados en el artículo 14 [CE]. El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 [CE] y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptará las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

[...]

3. La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.»

Clasificación como sustancia peligrosa

- 2 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, en particular, por la Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril de 1992 (DO L 154, p. 1), y por la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 (DO L 396, p. 850), establece 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».

- 3 A tal efecto, la Directiva 67/548 establece, con arreglo a su artículo 4, apartado 1, una clasificación de las sustancias en función de sus propiedades intrínsecas según las categorías incluidas en su artículo 2, apartado 2. La inclusión en el anexo I de esta Directiva de una sustancia calificada como «peligrosa» exige, como requisito previo para su comercialización, la colocación en su envase de un etiquetado obligatorio que incluya, en particular, los símbolos de peligro y las frases tipo que indiquen, por una parte, los riesgos específicos derivados de los peligros del empleo de la sustancia, y, por otra parte, los consejos de prudencia en relación con el uso de la misma.
- 4 A tenor del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 67/548:

«A efectos de la presente Directiva, se considerarán “peligrosas” las siguientes sustancias y preparados:

[...]

c) extremadamente inflamables: las sustancias y preparados líquidos que tengan un punto de inflamación extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo, y las sustancias y preparados gaseosos que, a temperatura y presión normales, sean inflamables en el aire;

d) fácilmente inflamables: las sustancias y preparados:

— que puedan calentarse e inflamarse en el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía,

o

— sólidos que puedan inflamarse fácilmente tras un breve contacto con una fuente de inflamación y que sigan quemándose o consumiéndose una vez retirada dicha fuente,

o

— en estado líquido cuyo punto de inflamación sea muy bajo,

o

— que, en contacto con agua o con aire húmedo, desprendan gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas;

e) inflamables: las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de ignición sea bajo;

[...]

n) tóxicos para la reproducción: las sustancias o preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir efectos negativos no hereditarios en la descendencia, o aumentar la frecuencia de éstos, o afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora masculina o femenina.»

- 5 Por lo que respecta a los ensayos que pueden efectuarse para clasificar las sustancias, el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 67/548 dispone lo siguiente:

«Por norma general, los ensayos de los productos químicos efectuados en el marco de la presente Directiva se efectuarán de conformidad con los métodos definidos en el Anexo V. La determinación de las propiedades físico-químicas de las sustancias se realizará de acuerdo con los métodos a que se refiere la letra A del Anexo V [...]»

- 6 El capítulo A.9 del anexo V de la Directiva 67/548 establece los métodos de determinación de los puntos de inflamación. A tal fin, señala dos métodos, denominados del equilibrio y del desequilibrio, en función de los cuales se eligen el material y los instrumentos de medición, y las normas ISO correspondientes. De este modo, el método del equilibrio remite a las normas ISO 1516, 3680, 1523 y 3679. Al método del desequilibrio corresponde la utilización de determinados aparatos de medición del punto de inflamación, uno de los cuales se llama aparato Pensky-Martens y remite al empleo de las normas siguientes: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 y NF M07-019.
- 7 El artículo 4, apartado 2, de la Directiva 67/548 dispone que «los principios generales de la clasificación y etiquetado de sustancias y preparados se aplicarán de acuerdo con los criterios del Anexo VI, salvo cuando existan Directivas específicas que incluyan disposiciones contrarias respecto a los preparados peligrosos».
- 8 El punto 1.1 del anexo VI de la Directiva 67/548 establece:

«La clasificación tiene por objeto determinar todas las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de las sustancias y preparados que pueden entrañar un riesgo durante su manipulación o utilización normal. Una vez identificadas todas las propiedades de peligrosidad, debe etiquetarse la sustancia o el preparado

indicando en qué consiste el riesgo, con el fin de proteger al usuario, al público en general y al medio ambiente.»

- 9 El punto 1.2 del anexo VI de la Directiva 67/548 dispone:

«El presente anexo establece los principios generales de clasificación y etiquetado de las sustancias y preparados a que se refiere el artículo 4 de la presente Directiva, y el artículo 4 de la Directiva 1999/45/CEE, así como otras Directivas sobre preparados peligrosos.

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

- 10 El punto 1.3 del anexo VI de la Directiva 67/548 precisa:

«Las disposiciones de la presente Directiva y de la Directiva 1999/45/CE tienen como fin ofrecer a los trabajadores y al público en general una información básica sobre las sustancias y preparados peligrosos. La etiqueta advierte a las personas que utilizan o manipulan tales sustancias o preparados de los riesgos inherentes a ellos.

Además, la etiqueta también puede hacer referencia, de modo más general, a las medidas de prudencia que deben tomarse al emplear el producto si éste se suministra con una presentación diferente.»

- 11 El punto 1.4 del anexo VI de la Directiva 67/548 precisa, en particular:

«El contenido de la etiqueta advierte de todos los riesgos potenciales que puede entrañar la manipulación y utilización normal de las sustancias y preparados peligrosos en el estado en que se comercialicen, pero no necesariamente en el estado en que finalmente se utilizan (por ejemplo, diluidos). Los riesgos más graves se señalan mediante símbolos; estos riesgos, así como los que se derivan de otras propiedades peligrosas, se especifican mediante frases tipo indicativas del riesgo, mientras que las frases tipo relativas a los consejos de prudencia contienen recomendaciones de seguridad.

[...]»

- 12 El punto 1.6, del anexo VI de la Directiva 67/548 se refiere a los «Datos necesarios para la clasificación y el etiquetado». El punto 1.6.1, letra b), precisa que los datos necesarios para efectuar la clasificación y etiquetado podrán obtenerse, en particular, a partir de resultados de ensayos anteriores, de datos tomados de trabajos o de la experiencia práctica. Asimismo, puntualiza que, con carácter más general, «cuando proceda, también podrán tomarse en consideración [...] los dictámenes de expertos.»
- 13 El punto 1.7.2 del anexo VI de la Directiva 67/548, titulado «Aplicación de los criterios a las sustancias», dispone:

«Los criterios establecidos en el presente anexo serán directamente aplicables cuando los datos se hayan obtenido utilizando métodos de ensayo equivalentes a los descritos en el anexo V. En otros casos, los datos disponibles deberán evaluarse comparando los métodos de ensayo empleados con los métodos contemplados en el anexo V y con las normas previstas en el presente anexo, a fin de determinar la clasificación y etiquetado más adecuados.

En algunos casos puede haber dudas sobre la aplicación de los criterios pertinentes, especialmente si se precisan conocimientos especializados. En tales casos, el fabricante, distribuidor o importador clasificarán y etiquetarán provisionalmente la sustancia basándose en una evaluación de los datos realizada por una persona competente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, si se ha aplicado el procedimiento anterior y se temen posibles incoherencias, podrá proponerse la inclusión de la clasificación provisional en el anexo I. Dicha propuesta se presentará a uno de los Estados miembros e irá acompañada de los datos científicos apropiados (véase también el punto 4.1).

Podrá aplicarse un procedimiento similar en caso de que se disponga de información que haga dudar de la exactitud de una entrada existente en el anexo I.»

- ¹⁴ El punto 2.2.4 del anexo VI de la Directiva 67/548, titulado «Fácilmente inflamable», precisa:

«Las sustancias y preparados se clasificarán como fácilmente inflamables y se les asignará el símbolo “F” y la indicación de peligro “fácilmente inflamable”, en función de los resultados de los ensayos a que se refiere el anexo V. Se les asignarán las frases de riesgo según los criterios siguientes:

R 11 Fácilmente inflamable

- Sustancias y preparados sólidos susceptibles de inflamarse fácilmente después de un breve contacto con una fuente de ignición y que continúan ardiendo o consumiéndose después de la eliminación de dicha fuente.

— Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación sea inferior a 21 °C, pero que no sean extremadamente inflamables.

— [...]»

15 El punto 2.2.5 del anexo VI de la Directiva 67/548, titulado «Inflamables», establece:

«Las sustancias y preparados se clasificarán como inflamables en función de los resultados de los ensayos a que se refiere el anexo V. La frase de riesgo se asignará según los criterios siguientes:

R 10 Inflamable

— Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación sea igual o superior a 21 °C, e inferior o igual a 55 °C.

No obstante, en la práctica se ha demostrado que los preparados que tengan un punto de inflamación igual o superior a 21 °C e inferior o igual a 55 °C no tendrán que clasificarse como inflamables si el preparado no puede, en ningún caso, favorecer la combustión y si, además, no existe ningún riesgo para las personas que los manipulen ni para otras personas.»

- 16 El punto 2.2.6 del anexo VI de la Directiva 67/548, titulado «Otras propiedades físico-químicas», dispone, en particular:

«Se asignarán frases complementarias de riesgo a las sustancias y preparados clasificados de conformidad con los puntos 2.2.1 a 2.2.5 o de conformidad con los puntos 3, 4 y 5 que se citan a continuación, aplicando los criterios siguientes (sobre la base de la experiencia adquirida en la aplicación del anexo I):

[...]

R 18 Al usarlo, pueden formarse mezclas aire/vapor explosivas/inflamables

Sustancias y preparados no clasificados como inflamables pero que contienen compuestos volátiles inflamables en el aire.

[...]»

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

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

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

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

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

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

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

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

[...]»

- 21 Los puntos 4.2.1 «Sustancias carcinogénicas», 4.2.2, «Sustancias mutagénicas», y 4.2.3, «Sustancias tóxicas para la reproducción», del anexo VI de la Directiva 67/548 precisan las características perjudiciales de las sustancias peligrosas mencionadas, en el sentido del artículo 2, apartado 2, letras l) a n), de la citada Directiva, y las clasifica en tres categorías en función de su grado de peligrosidad conocida o sospechada.
- 22 Así, el punto 4.2.3.1 del anexo VI de la Directiva 67/548, relativo a las «sustancias tóxicas para la reproducción», divide las sustancias que tienen tales efectos de la forma siguiente:

«Primera categoría

Sustancias de las que se sabe que perjudican la fertilidad de los seres humanos

Se dispone de pruebas suficientes para establecer una relación entre la exposición de los seres humanos a la sustancia y los problemas de fertilidad.

Sustancias de las que se sabe producen toxicidad para el desarrollo de seres humanos

Se dispone de pruebas suficientes para establecer una relación entre la exposición de los seres humanos a la sustancia y la aparición posterior de efectos tóxicos para el desarrollo de la descendencia.

Segunda categoría

Sustancias que deben considerarse como perjudiciales para la fertilidad de los seres humanos.

Se dispone de elementos suficientes para suponer firmemente que la exposición de los seres humanos a la sustancia puede producir problemas para la fertilidad a partir de:

- pruebas claras de estudios con animales de problemas para la fertilidad en ausencia de efectos tóxicos o bien pruebas de problemas para la fertilidad que se presentan aproximadamente a los mismos niveles de dosis que otros efectos tóxicos pero no pueden considerarse como consecuencia secundaria inespecífica de los otros efectos tóxicos,
- otros datos pertinentes.

Sustancias que deben considerarse como tóxicos para el desarrollo de los seres humanos

Se dispone de elementos suficientes para suponer firmemente que la exposición de seres humanos a la sustancia puede producir toxicidad para el desarrollo, generalmente a partir de:

- resultados claros en estudios con animales adecuados en que se hayan observado efectos en ausencia de signos de toxicidad marcada para la madre, o a los mismos niveles de dosis aproximadamente que otros efectos tóxicos, pero sin que se trate de una consecuencia secundaria inespecífica de los otros efectos tóxicos,

- otros datos pertinentes.

Tercera categoría

Sustancias preocupantes para la fertilidad humana

Esta preocupación se basa generalmente en:

- resultados en estudios con animales adecuados que proporcionan pruebas suficientes para suponer firmemente la presencia de problemas para la fertilidad en ausencia de efectos tóxicos, o bien pruebas de problemas para la fertilidad presentes a, aproximadamente, los mismos niveles de dosis que otros efectos tóxicos, pero sin que se trate de una consecuencia secundaria inespecífica de los otros efectos tóxicos, y sin que las pruebas sean suficientes para clasificar la sustancia en la categoría 2,
- otros datos pertinentes.

Sustancias preocupantes para los seres humanos por sus posibles efectos tóxicos para el desarrollo

Esta preocupación se basa generalmente en:

- resultados de estudios con animales adecuados que proporcionan pruebas suficientes para suponer firmemente la presencia de toxicidad para el desarrollo en ausencia de signos de toxicidad marcada para la madre, o bien a, aproximadamente,

los mismos niveles de dosis que otros efectos tóxicos pero sin que trate de una consecuencia secundaria inespecífica de los otros efectos tóxicos, y sin que las pruebas sean suficientes para clasificar la sustancia en la categoría 2,

— otros datos pertinentes.»

²³ El punto 4.2.3.3 del anexo VI de la Directiva 67/548, titulado «Observaciones relativas a la clasificación de las sustancias tóxicas para la reproducción», establece, en particular:

«[...] La asignación a la categoría 2 o 3 se basa principalmente en datos obtenidos con animales. Los datos procedentes de estudios *in vitro* o con huevos de aves se consideran como “pruebas complementarias” y sólo excepcionalmente podrían llevar a una clasificación en ausencia de datos *in vivo*.

De forma similar a la mayoría de los demás tipos de efectos tóxicos, se supone que las sustancias tóxicas para la reproducción presentan un umbral por debajo del cual no se observan efectos negativos. Incluso aunque se hayan demostrado efectos claros en estudios con animales, la importancia para los seres humanos puede ser dudosa en función de las dosis administradas: por ejemplo, cuando se demuestran efectos sólo a dosis elevadas, o cuando existen marcadas diferencias toxicocinéticas, o cuando la vía de administración es inadecuada. Por estas o parecidas razones, puede justificarse la clasificación del producto en la categoría 3 o incluso su no clasificación.

[...]

Para la clasificación de una sustancia en la categoría 2 por perjudicar la fertilidad, deberá disponerse en principio de elementos claros en una especie animal, con datos complementarios sobre el mecanismo o el lugar de acción, o de la relación química con otros agentes conocidos antifertilizantes u otros datos procedentes de seres humanos que lleven a la conclusión de que tales efectos aparecerían probablemente en los seres humanos. Cuando sólo se disponga de estudios realizados en una especie sin más datos complementarios pertinentes, podrá ser adecuada la clasificación en la categoría 3.»

24 A tenor de artículo 4, apartado 3, de la Directiva 67/548, «en el Anexo I figura la lista de sustancias clasificadas según los principios de los apartados 1 y 2 del presente artículo, así como su clasificación armonizada y su etiquetado. La inclusión de una sustancia en el Anexo I, junto con la clasificación armonizada y etiquetado se decidirá de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 29» de dicha Directiva.

25 La clasificación de una sustancia como «peligrosa» exige, como requisito previo para su comercialización, en virtud del artículo 23, apartado 2, letras d) y e), respectivamente, de la Directiva 67/548, la colocación en su envase de un etiquetado determinado que incluya, en particular, los símbolos de peligro así como las frases tipo que indiquen los riesgos específicos derivados de los peligros del empleo de la sustancia («frases R»), y 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 citada Directiva 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 [...]»

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

²⁶ En virtud del artículo 28 de la Directiva 67/548, las modificaciones necesarias para adaptar sus anexos al progreso técnico se adoptarán conforme al procedimiento establecido en su artículo 29. En el marco de este procedimiento y con arreglo al artículo 5, apartado 1, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184, p. 23), interpretado conjuntamente con el apartado 1 del anexo III del 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), la Comisión de las Comunidades Europeas estará asistida por un Comité compuesto por los representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión. Según el artículo 5, apartado 3, de dicha Decisión, la Comisión adoptará las medidas previstas siempre que sean conformes al dictamen del Comité. El artículo 5, apartado 4, de esta Decisión prevé, en cambio, que, en el supuesto de que las medidas previstas no sean conformes al dictamen de dicho Comité o en caso de ausencia de dictamen, se someterá la cuestión al Consejo de la Unión Europea y se informará de ello al Parlamento Europeo.

²⁷ En la práctica, el procedimiento seguido por la Comisión para adoptar medidas de adaptación de la Directiva 67/548 está estructurado del siguiente modo.

- 28 Un Estado miembro o un representante de la industria puede proponer a la Oficina Europea de Sustancias Químicas (en lo sucesivo, «OESQ»), órgano de la Comisión que tiene su sede en Ispra (Italia), que se inicien discusiones sobre la clasificación de una sustancia o de un preparado. Dichas discusiones tienen lugar en primer lugar dentro del Comité Técnico de Clasificación y Etiquetado (en lo sucesivo, «CTCE»), que está presidido por un miembro del OESQ y que está formado por expertos designados por las autoridades competentes de los Estados miembros. Dicho Comité se reúne dos veces al año y elabora un informe que propone, en su caso, la clasificación de una sustancia o de una preparación.
- 29 A la vista del informe del CTCE, la Comisión elabora medidas destinadas a ser sometidas al Comité de reglamentación a que se refiere el artículo 29 de la Directiva 67/548, en relación con el artículo 5 de la Decisión 1999/468 (véase el apartado 26 anterior), y a ser adoptadas posteriormente según el procedimiento previsto en el artículo 28 de la citada Directiva. Si la Comisión considera que el informe del CTCE levanta sospechas sobre que la sustancia o preparado examinados posean propiedades de carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción o que el citado informe debe ser reconsiderado o completado porque no llega a una conclusión sobre la clasificación adecuada, puede acudir al grupo de trabajo «CMR» (acrónimo de «carcinogénico, mutagénico o tóxico para la reproducción») actualmente el comité de expertos especializado (en lo sucesivo, «CES»). El CES es un comité *ad hoc* no permanente formado por expertos en toxicología y en clasificación designados por los Estados miembros y presidido por un miembro del OESQ. Al CES pertenecen además representantes de la industria relacionada con los productos de que se trate, que pueden formular observaciones al inicio de una reunión, seguidos de una sesión de preguntas y respuestas. Posteriormente, los expertos deliberan sin la presencia de los representantes de la industria.
- 30 Tanto el CTCE como el CMR/CES son órganos no previstos por un texto jurídicamente vinculante. Están destinados a asistir a la Comisión antes de que ésta someta al Comité de reglamentación a que se refiere el artículo 29 de la Directiva 67/548, en relación con el artículo 5 de la Decisión 1999/468, proyectos de medidas de adaptación.

- 31 No obstante, a este respecto, una «Declaración de la Comisión» adjunta al anexo VI de la Directiva 67/548 establece lo siguiente:

«Con respecto al punto 4.1.5 y, en particular, su último párrafo, la Comisión declara que, en caso de que contemple recurrir al procedimiento del artículo 28 de la Directiva 67/548/CEE, está dispuesta a consultar previamente a expertos competentes designados por los Estados miembros y que posean cualificaciones específicas en lo referente a los efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción.»

Estas consultas tendrían lugar conforme al procedimiento habitual de consultas a expertos nacionales y/o en el marco de los comités existentes. Se procederá de la misma manera cuando las sustancias que ya figuran en el anexo I deban ser reclasificadas en función de sus efectos carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción.»

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

- 32 Con efectos a partir del 20 de enero de 2009, la Directiva 67/548 quedó parcialmente derogada, modificada y sustituida por el Reglamento CE nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 353, p. 1). Este Reglamento tiene por objeto, en particular, aplicar el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, tal como fue elaborado por las Naciones Unidas (considerandos 5 a 8 del Reglamento nº 1272/2008).

33 Sobre este particular, el considerando 53 del Reglamento nº 1272/2008 establece lo siguiente:

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

34 El artículo 1 del Reglamento nº 1272/2008, titulado «Objetivo y ámbito de aplicación», dispone, en particular:

«1. El objetivo del presente Reglamento es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos a que se refiere el artículo 4, apartado 8, del siguiente modo:

a) armonizando los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas, y las normas de etiquetado y envasado para sustancias y mezclas peligrosas;

- b) imponiendo:
- i) a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, la obligación de clasificar las sustancias y mezclas comercializadas,
 - ii) a los proveedores, la obligación de envasar y etiquetar las sustancias y mezclas comercializadas,
 - iii) a los fabricantes, productores de artículos e importadores, la obligación de clasificar las sustancias no comercializadas que estén sujetas a registro o notificación de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396, p. 1; corrección de errores en DO 2007, L 136, p. 3)];
- c) imponiendo a los fabricantes e importadores de sustancias la obligación de notificar a la [Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)] las clasificaciones de las mismas y los elementos de la etiqueta cuando estos no hayan sido presentados a la Agencia como parte de un registro conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1907/2006;
- d) elaborando una lista comunitaria de sustancias, con su clasificación y elementos de etiquetado armonizados, en el anexo VI, parte 3;

- e) creando un catálogo de clasificación y etiquetado de sustancias, compuesto por todas las notificaciones, las propuestas presentadas y las clasificaciones y elementos de etiquetado armonizados a que se refieren las letras c) y d).

[...]»

- ³⁵ Según el artículo 3 del Reglamento n° 1272/2008, titulado «Sustancias y mezclas peligrosas y especificación de las clases de peligro»:

«Una sustancia o mezcla que cumpla los criterios de peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I es peligrosa y se clasificará de acuerdo con las correspondientes clases de peligro contempladas en dicho anexo.

Cuando en el anexo I se diferencien las clases de peligro según la vía de exposición o la naturaleza de los efectos, la sustancia o mezcla se clasificará de acuerdo con dicha diferenciación.»

- ³⁶ El artículo 36 del Reglamento n° 1272/2008, titulado «Armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias», establece en particular:

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

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

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

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

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

[...]

3. Cuando una sustancia cumpla los criterios de otras clases o diferenciaciones de peligro distintas de las mencionadas en el apartado 1 y no entre en el ámbito de aplicación del apartado 2, también podrá añadirse en el anexo VI, según cada caso, una clasificación y etiquetado armonizados de conformidad con el artículo 37, si se justifica debidamente la necesidad de tal acción a escala comunitaria.»

³⁷ En virtud del artículo 37 del Reglamento nº 1272/2008, titulado «Procedimiento de armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias»:

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

Tales propuestas se ajustarán al formato establecido en la parte 2 del anexo VI y contendrán la información pertinente recogida en la parte 1 del anexo VI.

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

La propuesta se formulará según las partes pertinentes de las secciones 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1907/2006 y se ajustará al formato establecido en la parte B del informe sobre la seguridad química de la sección 7 de dicho anexo. Contendrá la información pertinente recogida en la parte 1 del anexo VI del presente Reglamento. Será de aplicación el artículo 111 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

3. Cuando la propuesta del fabricante, importador o usuario intermedio se refiera a la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia de conformidad con el artículo 36, apartado 3, irá acompañada del pago de las tasas que establezca la Comisión según el procedimiento de reglamentación mencionado en el artículo 54, apartado 2.

4. El Comité de evaluación del riesgo de la [ECHA], establecido por el artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1907/2006, emitirá un dictamen sobre la propuesta presentada de conformidad con los apartados 1 o 2 antes de que transcurran 18 meses desde la recepción de la propuesta, y dará a las partes interesadas la oportunidad de enviar sus comentarios al respecto. La [ECHA] enviará a la Comisión este dictamen y cualesquiera comentarios.

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

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

Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 54, apartado 3. Por imperativos de apremio, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia mencionado en el artículo 54, apartado 4.

6. Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que dispongan de nueva información que pueda llevar a modificar la clasificación y los elementos de etiquetado armonizados de una sustancia en la parte 3 del anexo VI, presentarán una propuesta de conformidad con el apartado 2, párrafo segundo, a las autoridades competentes del Estado miembro en que se comercializa la sustancia.»

³⁸ A tenor del artículo 53, apartado 1, del Reglamento n° 1272/2008, titulado «Adaptaciones al progreso técnico y científico»:

«La Comisión podrá modificar y adaptar al progreso técnico y científico los artículos 6, apartado 5; 11, apartado 3; 12; 14; 18, apartado 3, letra b); 23; 25 al 29, y 35, apartado 2, párrafos segundo y tercero, así como los anexos I a VII, incluso teniendo

en cuenta el desarrollo posterior del [Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos], y en particular toda modificación de las Naciones Unidas relativa al uso de la información sobre mezclas similares, y considerando el desarrollo de los programas químicos reconocidos internacionalmente y de los datos de las bases de datos de accidentes. Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 54, apartado 3. Por imperativos de apremio, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia mencionado en el artículo 54, apartado 4.»

³⁹ Según el artículo 54 del Reglamento n° 1272/2008, titulado «Procedimiento de comité»:

«1. La Comisión estará asistida por el Comité instituido por el artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8. El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

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

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

40 A tenor del artículo 55, punto 11, del Reglamento nº 1272/2008, titulado «Modificación de la Directiva 67/548/CEE», «se suprime el anexo I [de la citada Directiva]».

41 En virtud del artículo 61 del Reglamento nº 1272/2008, titulado «Disposiciones transitorias»:

«1. Hasta el 1 de diciembre de 2010, las sustancias se clasificarán, etiquetarán y envasarán de conformidad con la Directiva 67/548/CEE. Hasta el 1 de junio de 2015, las mezclas se clasificarán, etiquetarán y envasarán de conformidad con la Directiva 1999/45/CE.

2. No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 62 del presente Reglamento y además de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, las sustancias y mezclas podrán clasificarse, etiquetarse y envasarse de conformidad con el presente Reglamento antes del 1 de diciembre de 2010 y del 1 de junio de 2015 respectivamente. En ese caso, no serán de aplicación las disposiciones sobre etiquetado y envasado de las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.

3. Entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015, las sustancias se clasificarán de conformidad tanto con la Directiva 67/548/CEE como con el presente Reglamento. Se etiquetarán y envasarán de conformidad con el presente Reglamento.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 62, párrafo segundo, del presente Reglamento, las sustancias que se hayan clasificado, etiquetado y envasado de conformidad con la Directiva 67/548/CEE y que ya se hayan comercializado antes del 1 de diciembre de 2010, no tendrán que volver a ser etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento hasta el 1 de diciembre de 2012.

No obstante lo dispuesto en el artículo 62, párrafo segundo, del presente Reglamento, las mezclas que se hayan clasificado, etiquetado y envasado de conformidad con la Directiva 1999/45/CEE y que ya se hayan comercializadas antes del 1 de junio de 2015, no tendrán que volver a ser etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento hasta el 1 de junio de 2017.

5. Cuando una sustancia o mezcla haya sido clasificada de conformidad con la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE antes del 1 de diciembre de 2010 o del 1 de junio de 2015, respectivamente, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios podrán modificar la clasificación de la sustancia o mezcla usando la tabla de correspondencia que figura en el anexo VII del presente Reglamento.»

⁴² El artículo 62 del Reglamento n° 1272/2008, titulado «Entrada en vigor», dispone:

«El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los títulos II, III y IV serán de aplicación para las sustancias a partir del 1 de diciembre de 2010, y para las mezclas a partir del 1 de junio de 2015.»

Hechos que originaron el litigio

- 43 El bromuro de n-propilo (en lo sucesivo, «nPB») es un disolvente orgánico volátil utilizado, en particular, para la limpieza y el desengrase industrial, especialmente de piezas metálicas.
- 44 La única actividad de las demandantes, Enviro Tech Europe Ltd y Enviro Tech International, Inc., consiste en la producción y distribución de un producto denominado «EnSolv», que se fabrica con un preparado patentado y compuesto esencialmente por nPB. La primera demandante es una sociedad del Reino Unido íntegramente controlada por la segunda demandante, una sociedad americana. Tiene una licencia exclusiva para la comercialización en Europa del producto EnSolv, incluida la tecnología de limpieza de precisión al vapor relacionada con ella. Esta licencia le fue concedida, sobre la base de un contrato de cesión, de 16 de octubre de 2001, por el titular de la patente europea nº EP 0 781 842 B1, de 29 de septiembre de 1999, para la explotación de una invención titulada «Limpieza de piezas que utilizan un disolvente sin peligro para el medio ambiente». La citada patente europea precisa en su punto 0001:

«El presente invento se refiere de manera general a la limpieza molecular de piezas por desengrase al vapor. Se refiere más específicamente a una mezcla de terpenos y a una mezcla de disolventes que contienen [nPB], una mezcla de disolventes cuyo punto de ebullición es bajo y un método de limpieza de piezas en una instalación de desengrase al vapor que utiliza esa mezcla de disolventes. La mezcla de disolventes que es objeto del presente invento es no inflamable, no corrosiva y no peligrosa y su potencial de destrucción del ozono (PDO) está comprendido entre 0,001 y 0,046.»

- 45 La Directiva 91/325/CEE de la Comisión, de 1 de marzo de 1991, por la que se adapta, por duodécima vez, al progreso técnico la Directiva 67/548 (DO L 180, p. 1), clasificó el nPB en el anexo I de la Directiva 67/548 como sustancia «irritante Xn», acompañada, en particular, de las frases R 10 «Inflamable» y R 20 «Nocivo por inhalación».
- 46 Por lo que respecta a la frase R 10 «Inflamable», las demandantes precisan, sin que la Comisión les contradiga a este respecto, que, hasta entonces, el artículo 5, apartado 1, de 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), en relación con el punto 2.2.5 del anexo VI a la Directiva 67/548, les había permitido, a raíz de ensayos efectuados de conformidad con el anexo V de la citada Directiva, evitar el etiquetado del producto EnSolv como producto inflamable. En efecto, por una parte, según el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 1999/45, «los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas de un preparado se evaluarán mediante la determinación, según los métodos especificados en la parte A del anexo V de la Directiva 67/548/CEE, de las propiedades fisicoquímicas del preparado necesarias para una clasificación y etiquetado adecuados, conforme a los criterios definidos en el anexo VI de la Directiva antes citada». Por otra parte, en el punto 2.2.5 del anexo VI de la Directiva 67/548 se establece que, «no obstante, en la práctica se ha demostrado que los preparados que tengan un punto de inflamación igual o superior a 21 °C e inferior o igual a 55 °C no tendrán que clasificarse como inflamables si el preparado no puede, en ningún caso, favorecer la combustión y si, además, no existe ningún riesgo para las personas que los manipulen ni para otras personas».
- 47 En la reunión del grupo de trabajo CMR (actualmente CES) celebrada del 16 al 18 de enero de 2002, el director de la Health & Safety Executive (Oficina para la Salud y la Seguridad del Reino Unido; en lo sucesivo, «HSE»), como representante del Reino Unido y ponente del citado grupo de trabajo en el expediente de clasificación del nPB, propuso que el nPB se clasificase como sustancia tóxica para la reproducción en el sentido de las categorías 2 (R 60) y 3 (R 63). El grupo de trabajo CMR aceptó

provisionalmente dicha propuesta y mantuvo, además, la clasificación R 10 hasta que la HSE aportase información adicional sobre la cuestión de la inflamabilidad del nPB.

- 48 En marzo y abril de 2002, la HSE propuso que se clasificara el nPB como sustancia fácilmente inflamable (R 11) basándose en los resultados de un nuevo ensayo científico, denominado «ensayo [B.] 1996 y 2002», que determina el punto de inflamación del nPB en -10 °C.
- 49 La Asociación internacional de los disolventes de bromo (International Brominated Solvent Association; en lo sucesivo, «IBSA»), que representa a la mayoría de los productores y distribuidores de nPB, incluidos los titulares de patentes para productos a base de nPB, como lo son las sociedades demandantes, ha impugnado reiteradamente esta propuesta de clasificación ante HSE, OESQ así como el grupo de trabajo CMR y les ha presentado datos y argumentos científicos para fundamentarlo. Asimismo, la IBSA alega que se estaban realizando estudios científicos, que podrían aportar información pertinente adicional sobre las propiedades del nPB, incluido respecto a su mecanismo de acción.
- 50 En la reunión del grupo de trabajo CMR celebrada del 15 al 17 de mayo de 2002, habida cuenta de las dudas expresadas por algunos expertos, incluido el del Reino Unido, en relación con las dificultades para determinar mediante ensayos la inflamabilidad del nPB y clasificarlo ya sea como R 10, R 11, o R 18, se concluyó que debía mantenerse provisionalmente la clasificación R 10 y que debía convocarse a un grupo de expertos especializados para discutir las cuestiones de la inflamabilidad del nPB. Por otro lado, el grupo de trabajo CMR decidió mantener la clasificación del nPB como sustancia tóxica para la reproducción en el sentido de las categorías 2 (R 60) y 3 (R 63).

- 51 El 4 de diciembre de 2002, se reunió el grupo de expertos especializados. El punto 4 del acta de dicha reunión tiene la siguiente redacción:

«Los expertos están de acuerdo en que la inflamabilidad es el potencial de una sustancia para formar, en las condiciones ambientales, una mezcla en el aire, que, en presencia de una fuente de inflamación, puede sufrir una reacción de autopropagación. Las condiciones ambientales son aquellas que pueden existir en condiciones climáticas medioambientales normales, por ejemplo -20 [a] 40°C.»

- 52 En relación más específicamente con la inflamabilidad del nPB, se precisó, en los números 23 a 30 de la misma acta, lo siguiente:

«23. Se entregó a los expertos un cuadro que enumera todos los datos disponibles sobre la inflamabilidad del nPB (véase el anexo 1). Dicho cuadro había sido preparado antes de la reunión por la HSE [...].

24. Los expertos consideran unánimemente que el nPB tiene un punto de inflamación y una franja de explosividad y que, por lo tanto, tiene un riesgo intrínseco de inflamabilidad.

25. Los expertos señalan que el punto de inflamación únicamente se ha demostrado en un solo tipo de ensayo y que el ensayo había utilizado un intervalo de temperatura que excede el especificado en la Directriz sobre los ensayos. No obstante, consideran válidos dichos resultados porque:

- no hay razones de peso para descartar las conclusiones del método de ensayo a la temperatura utilizada;

- dos laboratorios independientes han confirmado el resultado con diferentes muestras de nPB;

- el valor experimental del punto de inflamación obtenido es parecido al que ha sido calculado (véase el anexo 2).

26. No se ha identificado otro punto de inflamación para el nPB a través de otros tipos de ensayos.

27. Sobre la base de estos elementos de prueba, la opinión mayoritaria de los expertos es que el nPB debe tener la clasificación F; R 11.

28. Un experto considera que esta clasificación podría no ser adecuada, puesto que el grupo estima que los riesgos del nPB son inferiores a los de algunos otros líquidos clasificados F; R 11. El nPB no puede mantener la combustión tras la supresión de la fuente de inflamación.

29. En lo que concierne a la clasificación de otras sustancias, los expertos están de acuerdo en que las sustancias que tengan las mismas características de inflamabilidad deben ser clasificadas según los mismos criterios de clasificación que los aplicados *supra* al nPB. No obstante, las decisiones de clasificación deben basarse siempre en el examen de los datos disponibles para cada sustancia química considerada individualmente; no hay ninguna base válida para atribuir la misma clasificación a todas las sustancias químicas de un grupo, por ejemplo, para dar a todos los [halocarbonos] la clasificación F; R 11 por defecto.

30. El grupo recomienda que para los [halocarbonos] que tengan límites de explosión, pero no punto de inflamación experimentalmente determinado, el método de cálculo utilizado por el nPB (anexo 2) se utilice para estimar un punto de inflamación y permitir una decisión de clasificación.»

- 53 En su reunión del 15 al 17 de enero de 2003, el grupo de trabajo CMR tomó nota, por una parte, de las conclusiones del grupo de expertos especializados sobre la inflamabilidad del nPB y, por otra parte, del hecho de que existía un memorándum de la industria sobre los estudios en curso relacionados con la toxicidad del nPB para la reproducción. Por mayoría de votos, el grupo de trabajo CMR decidió clasificar el nPB como sustancia tóxica para la reproducción en el sentido de la categoría 3 (R 63). Por último, el citado grupo decidió recomendar clasificar el nPB, en la vigésimo novena adaptación al progreso técnico, en particular, como sustancia fácilmente inflamable (R 11) y tóxica para la reproducción en el sentido de las categorías 2 (R 60) y 3 (R 63).
- 54 Tras la adopción de dicha recomendación, la IBSA intentó reiteradamente convencer al grupo de trabajo CMR de que reanudara sus discusiones sobre el nPB.
- 55 En la reunión celebrada del 14 al 16 de mayo de 2003, el grupo de trabajo CMR decidió no reanudar el debate sobre el nPB y confirmó, contrariamente a la propuesta de retirada que hizo el representante de la República Italiana, su recomendación de clasificación del nPB en la vigésimo novena adaptación al progreso técnico.
- 56 Mediante escritos de 29 de agosto y 29 de septiembre de 2003, la IBSA solicitó a la Comisión que adoptara las medidas necesarias para corregir los errores subyacentes en las recomendaciones del grupo de trabajo CMR relativas al nPB.

- 57 Mediante dos escritos de 3 de noviembre de 2003, la Comisión indicó a los representantes legales de la IBSA, abogados de las demandantes en el presente litigio, que las alegaciones expuestas en los escritos de 29 de agosto y 29 de septiembre de 2003 no justificaban una modificación de la clasificación del nPB recomendada por el grupo de trabajo CMR.
- 58 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 23 de diciembre de 2003, las demandantes interpusieron un recurso solicitando la anulación de los escritos antes mencionados, registrado con el número T-422/03.
- 59 Mediante la Directiva 2004/73/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se adapta, por vigésima novena vez, al progreso técnico la Directiva 67/548 (DO L 152, p. 1; corrección de errores en DO L 216, p. 3; en lo sucesivo, «Directiva impugnada»), publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el 30 de abril de 2004, se clasificó el nPB en el index n° 602-019-00-5, del siguiente modo, en el anexo 1 B, p. 32 (no se reproducen las rúbricas vacías o no pertinentes):

Index n°	denominación química	Clasificación	Etiquetado
602-019-00-5	1-bromopropano bromuro de propilo	F; R11 Rep. Cat. 2; R60 Rep. Cat. 3; R63 Xn; R48/20 Xi; R36/37/38 R67	T; F R: 60-11-36/37/38- 48/20 63 67 S: 53-45

60 A tenor del considerando 1 de la Directiva impugnada:

«El anexo I de la Directiva 67/548/CEE contiene una lista de sustancias peligrosas [...]. Dicha lista debe actualizarse para incluir otras nuevas sustancias notificadas y otras sustancias existentes, así como para adaptar al progreso técnico las entradas existentes [...].»

61 En virtud del artículo 1, apartado 1, de la Directiva impugnada, se modifica el anexo I de la Directiva 67/548, en particular, del siguiente modo:

«[...]

b) las entradas [del anexo I de la Directiva 67/548] correspondientes a las recogidas en el anexo 1 B de la presente Directiva se sustituirán por el texto que figura en dicho [último] anexo;

[...]»

62 Según el artículo 2, apartado 1, de la Directiva impugnada, los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 31 de octubre de 2005.

63 De conformidad con su artículo 3, la Directiva impugnada entró en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial, a saber, el 20 de mayo de 2004.

Procedimiento y pretensiones de las partes

- ⁶⁴ Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 22 de julio de 2004, las demandantes interpusieron el presente recurso.
- ⁶⁵ Las demandantes solicitan al Tribunal que:
- Anule la Directiva impugnada en la medida en que clasifica el nPB entre las sustancias fácilmente inflamables (R 11) y tóxicas para la reproducción de categoría 2 (R 60) (en lo sucesivo, «clasificación controvertida»).
 - Declare a la Comisión responsable del perjuicio que han sufrido debido a su comportamiento ilegal y les conceda una indemnización de un importe provisional de 350.000 euros.
 - Declare a la Comisión responsable de las pérdidas inminentes y de los perjuicios previsibles con suficiente certeza, aunque el perjuicio no pueda ser aún valorado con precisión.
 - Condene en costas a la Comisión.
- ⁶⁶ Mediante escrito separado registrado en la Secretaría del Tribunal el 13 de septiembre de 2004, la Comisión propuso una excepción de inadmisibilidad, con arreglo al artículo 114 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal, contra las pretensiones de anulación e indemnización. Las demandantes presentaron sus observaciones sobre esta excepción el 25 de octubre de 2004.

- 67 Mediante escrito separado registrado en la Secretaría del Tribunal el 4 de noviembre de 2004, las demandantes presentaron, de conformidad con los artículos 242 CE y 243 CE, una demanda de medidas provisionales dirigida a que el juez de medidas provisionales ordenase la suspensión de «la inclusión del nPB en la Directiva [impugnada] hasta que se resolviese sobre el litigio principal». Mediante auto de 10 de febrero de 2005, Enviro Tech Europe y Enviro Tech International/Comisión (T-291/04 R, Rec. p. II-475), el Presidente del Tribunal desestimó esta demanda de suspensión y reservó la decisión sobre las costas.
- 68 Mediante auto del Tribunal de 30 de junio de 2005, se reservó la decisión sobre la excepción de inadmisibilidad y sobre las costas a la decisión que pone fin a la instancia.
- 69 En su escrito de contestación a la demanda, la Comisión solicita al Tribunal que:
- Desestime el recurso.
 - Condene en costas a las demandantes.
- 70 Mediante auto del Presidente de la Sala Tercera del Tribunal de 15 de julio de 2005, oídas las partes, el presente asunto fue acumulado al asunto T-422/03 a efectos del procedimiento escrito, la fase oral y la sentencia, de conformidad con el artículo 50 del Reglamento de Procedimiento.
- 71 Mediante auto del Presidente de la Sala Tercera del Tribunal de 1 de marzo de 2007 se suspendió el procedimiento, reanudándose una vez dictada la sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de marzo de 2008, Comisión/Infront WM (C-125/06 P, Rec. p. I-1451).

- 72 Mediante auto del Presidente de la Sala Tercera del Tribunal de 18 de diciembre de 2008 se suspendió el procedimiento, reanudándose una vez dictada la sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de octubre de 2009, *Enviro Tech (Europe)* (C-425/08, Rec. p. I-10035).
- 73 Mediante escrito separado registrado en la Secretaría del Tribunal el 27 de noviembre de 2009, las demandantes desistieron de su recurso en el asunto T-422/03.
- 74 Mediante auto del Presidente de la Sala Tercera del Tribunal de 18 de diciembre de 2009, el asunto T-422/03 fue archivado.
- 75 En el marco de una diligencia de ordenación del procedimiento con arreglo al artículo 64 del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal informó a las partes de la adopción y entrada en vigor del Reglamento n° 1272/2008 y les instó a que presentasen por escrito sus observaciones sobre las eventuales consecuencias que pudieran derivarse de ello para la continuación del presente procedimiento. En respuesta a esa petición, mediante escrito separado registrado en la Secretaría del Tribunal el 15 de enero de 2010, la Comisión solicitó a éste que declarase, en virtud de los artículos 113 y 114 del Reglamento de Procedimiento, que el presente recurso ha quedado sin objeto y que procede su sobreseimiento porque el anexo I de la Directiva 67/548, que incluye la clasificación controvertida, fue derogado por el Reglamento n° 1272/2008 con efectos a 20 de enero de 2009.
- 76 Las demandantes presentaron sus observaciones sobre dicha solicitud de la Comisión el 11 de marzo de 2010. En esas observaciones, solicitaron al Tribunal que admitiese la adaptación de sus pretensiones y de sus motivos de anulación en el sentido de que en adelante hacen referencia también a la clasificación controvertida tal como la recoge el anexo VI, parte 3, cuadro 3.2, del Reglamento n° 1272/2008.
- 77 Mediante escrito separado presentado en la secretaría del Tribunal el 9 de abril de 2010, la Comisión pidió que se desestimase la mencionada solicitud de las demandantes.

- 78 Por impedimento de un miembro de la Sala para participar en la vista y la deliberación, el Presidente del Tribunal designó a otro juez para completar la Sala, con arreglo al artículo 32, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal.
- 79 Oído el informe del Juez Ponente, el Tribunal (Sala Primera) decidió iniciar la fase oral.
- 80 En la vista celebrada el 5 de mayo de 2011 se oyeron los informes de las partes y sus respuestas a las preguntas orales formuladas por el Tribunal.

Fundamentos de Derecho

Sobre la pretensión de anulación

Sobre la petición de sobreseimiento

- 81 Con carácter preliminar, procede señalar que, como admitió la Comisión en la vista –de lo que quedó constancia en el acta correspondiente–, la petición de sobreseimiento sólo afecta a la pretensión de anulación de la Directiva impugnada y no a la pretensión de indemnización.

- 82 Según la Comisión, a raíz de la derogación de la clasificación controvertida por el Reglamento n° 1272/2008, la pretensión de anulación debe desestimarse, de conformidad con los artículos 113 y 114 del Reglamento de Procedimiento, debido a que se ha quedado sin objeto. En efecto, el artículo 55, apartado 11, del Reglamento n° 1272/2008 establece que el anexo I de la Directiva 67/548, incluida la clasificación impugnada que figura en éste, se «suprime» –lo que es sinónimo del término se «deroga»– con efectos desde la fecha de entrada en vigor del citado Reglamento, a saber, el 20 de enero de 2009. Asimismo, el considerando 53 del mismo Reglamento confirma que las clasificaciones a que se refiere el anexo I de la mencionada Directiva fueron reproducidas sin modificación alguna en el anexo VI del citado Reglamento. Las demandantes tampoco pueden pretender haber conservado un interés en ejercitar la acción contra la Directiva impugnada de conformidad con los criterios excepcionales reconocidos por la jurisprudencia.
- 83 Las demandantes estiman que conservan un interés en continuar el presente procedimiento.
- 84 Como ha reconocido reiterada jurisprudencia, el interés del demandante en ejercitar la acción debe existir, habida cuenta del objeto del recurso, en el momento de la interposición, so pena de que se declare la inadmisibilidad. El objeto del litigio debe subsistir, al igual que el interés en ejercitar la acción, hasta que se dicte la resolución judicial so pena de sobreseimiento, lo que supone que el recurso ha de poder procurar, por su resultado, un beneficio a la parte que lo ha interpuesto (sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de junio de 2007, *Wunenburger/Comisión*, C-362/05 P, Rec. p. I-4333, apartado 42; véanse las sentencias del Tribunal General de 24 de septiembre de 2008, *Reliance Industries/Consejo y Comisión*, T-45/06, Rec. p. II-2399, apartado 35, y de 18 de marzo de 2009, *Shanghai Excell M&E Enterprise y Shanghai Adepteck Precision/Consejo*, T-299/05, Rec. p. II-565, apartado 43, y la jurisprudencia que allí se cita).
- 85 En el presente asunto, no se discute que las demandantes tenían interés en ejercitar la acción contra la clasificación controvertida en el momento en que interpusieron el presente recurso.

86 Asimismo, sin que sea necesario pronunciarse sobre la cuestión de si, a raíz de la supresión, en virtud del artículo 55, apartado 11, del Reglamento n° 1272/2008, del anexo I de la Directiva 67/548, la clasificación impugnada ha dejado de producir efectos jurídicos vinculantes, procede recordar que la eventual expiración en el curso del procedimiento del acto impugnado, no implica, por sí sola, que el juez de la Unión esté obligado a sobreseer el asunto por carecer de objeto o por no existir interés en ejercitar la acción en la fecha en que se dictó la sentencia (véase, en este sentido, la sentencia Wunenburger/Comisión, apartado 84 *supra*, apartado 47, y la sentencia Shanghai Excell M&E Enterprise y Shanghai Adeptech Precision/Consejo, apartado 84 *supra*, apartado 46).

87 A este respecto, tal como ha reconocido la Comisión en la vista –de lo que se ha dejado constancia en el acta correspondiente–, es preciso señalar que las demandantes fueron objeto de procedimientos y de sanciones en el ámbito nacional por haber infringido, al comercializar el producto Ensolv, las prescripciones resultantes de la clasificación controvertida, tal como fue recogida por la normativa nacional pertinente. Dichos procedimientos y sanciones son la causa del proceso iniciado el 12 de julio de 2007 ante la High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) (asunto CO/5860/2007), que está actualmente suspendido a la espera de la sentencia que ponga fin al presente procedimiento [véase, también, la sentencia Enviro Tech (Europe), apartado 72 *supra*, apartado 25]. En este contexto, procede precisar que la Directiva impugnada constituye el fundamento jurídico de las normas nacionales dictadas por los Estados miembros para dar cumplimiento a la obligación de adaptar su Derecho prevista en el artículo 2, apartado 1, de la citada Directiva, en relación con el artículo 249 CE, párrafo tercero, y que toda medida administrativa nacional de control y de represión adoptada en este contexto, en particular, en caso de infracción a dichas normas, continúa teniendo su justificación en la clasificación controvertida tal como se introdujo por esa misma Directiva.

88 Como alegan las demandantes, por una parte, de ello resulta que la Directiva impugnada ya ha producido efectos jurídicamente vinculantes respecto a ellas a nivel

nacional, en la medida en que estaban expuestas a procedimientos y a sanciones, en el Reino Unido, por no haber respetado las restricciones impuestas por la clasificación controvertida, lo que dio lugar al litigio ante la High Court of Justice, y, por otra parte, sólo una sentencia de anulación produce un efecto *ex tunc* eliminando del ordenamiento jurídico de la Unión la clasificación controvertida con efectos retroactivos, como si nunca hubiera existido (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de 12 de diciembre de 2006, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran/Consejo, T-228/02, Rec. p. II-4665, apartado 35).

⁸⁹ En cambio, la mera constatación de la derogación o de la caducidad de la clasificación controvertida, incluso una eventual constatación de su ilegalidad en respuesta a una demanda de indemnización (sentencia del Tribunal de 24 de octubre de 2000, Fresh Marine/Comisión, T-178/98, Rec. p. II-3331, apartado 45), no son suficientes para proteger a las demandantes frente a las medidas nacionales represivas adoptadas contra ellas, dado que, a diferencia de una sentencia de anulación, tales constataciones sólo tienen, en principio, un efecto *ex nunc* y limitado exclusivamente al litigio de indemnización y no eliminan retroactivamente el fundamento jurídico de las citadas medidas.

⁹⁰ En estas condiciones, habida cuenta de las medidas represivas adoptadas contra las demandantes sobre la base de la clasificación controvertida, introducida en un primer momento por la Directiva impugnada y, posteriormente, por las normas nacionales destinadas a su aplicación, las demandantes pueden alegar fundadamente que se beneficiarían de la anulación de dicha clasificación y, por tanto, que conservan interés en ejercitar una acción a este respecto.

⁹¹ Por consiguiente, procede denegar la petición de sobreseimiento de la Comisión.

Sobre la solicitud de adaptación de las pretensiones y de los motivos de anulación

- ⁹² En apoyo de su solicitud de poder adaptar las pretensiones y los motivos de anulación formulados contra la clasificación controvertida, tal como se reprodujo en el anexo VI, parte 3, del Reglamento n° 1272/2008, las demandantes aducen que, debido a la suspensión del presente procedimiento hasta que el Tribunal de Justicia dictase sentencia en el asunto C-425/08 y a la publicación del Reglamento n° 1272/2008 el 31 de diciembre de 2008, no pudieron solicitar al Tribunal General la autorización para adaptar sus pretensiones y motivos de anulación tras la entrada en vigor del citado Reglamento. La principal razón por la que las demandantes no interpusieron un recurso distinto contra esa nueva clasificación fue que el asunto C-425/08 estaba pendiente en dicho momento. En efecto, si el resultado de ese procedimiento hubiera sido favorable para las demandantes, habría sido inútil un recurso distinto dirigido contra el Reglamento n° 1272/2008. En cualquier caso, en el presente asunto, la solicitud de adaptación de las pretensiones y de los motivos de anulación es admisible habida cuenta de los criterios reconocidos por el Tribunal General en la sentencia de 9 de septiembre de 2010, *Al-Aqsa/Consejo* (T-348/07, Rec. p. II-4575, apartados 30 a 36).
- ⁹³ La Comisión solicita que se desestime la solicitud de adaptación de las pretensiones y de los motivos de anulación por tardía, y, en consecuencia, que se declare su inadmisibilidad.
- ⁹⁴ Según reiterada jurisprudencia, cuando se sustituye durante el procedimiento un acto por otro que tiene el mismo objeto, este último debe considerarse un elemento nuevo que permite que el demandante adapte sus pretensiones y motivos. En tal caso, en efecto, obligar al demandante a interponer un nuevo recurso iría en contra de la recta administración de la justicia y de las exigencias de economía procesal. Además,

sería injusto que, para hacer frente a las críticas contenidas en un recurso contra una decisión presentado ante el juez de la Unión, la institución afectada pudiera adaptar el acto impugnado o sustituirlo por otro e invocar, durante el procedimiento, dicha modificación o sustitución para privar a la otra parte de la posibilidad de hacer extensivas sus pretensiones y motivos iniciales al acto ulterior o de formular nuevos motivos y pretensiones contra esté (véase, en este sentido, la sentencia *Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran/Consejo*, apartado 88 *supra*, apartado 28, y la jurisprudencia que allí se cita; véase, también, la sentencia del Tribunal de 7 de octubre de 2009, *Vischim/Comisión*, T-420/05, Rec. p. II-3841, apartado 53).

- 95 No obstante, en el presente asunto, pese a que la clasificación controvertida, introducida por la Directiva impugnada, fue sustituida durante el procedimiento por una clasificación análoga que figura en el anexo VI, parte 3, cuadro 3.2, del Reglamento n° 1272/2008, debe señalarse que las demandantes, según admiten ellas mismas, no han interpuesto un recurso de anulación distinto contra dicho Reglamento ni solicitado, en el presente procedimiento, la autorización de adaptar sus pretensiones de anulación dentro del plazo para interponer recurso previsto a tal efecto en el artículo 230 CE, párrafo quinto. Pues bien, por razones análogas a las tenidas en cuenta por la jurisprudencia que sólo ha autorizado una regularización de los requisitos de admisibilidad de un recurso de anulación cuando se producía antes de la expiración del plazo de recurso (sentencia del Tribunal de Justicia de 27 de noviembre de 1984, *Bensider y otros/Comisión*, 50/84, Rec. p. 3991, apartado 8), una adaptación de las pretensiones de anulación tras la expiración de dicho plazo sería incompatible con el artículo 230 CE, párrafo quinto. En efecto, de conformidad con los principios de seguridad jurídica y de igualdad de los justiciables ante la ley (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de enero de 2007, *PKK y KNK/Consejo*, C-229/05 P, Rec. p. I-439, apartado 101), dicha disposición consagra un plazo de recurso de orden público que es fijo, absoluto e improrrogable. Cualquier excepción o extensión de dicho plazo concedida por el juez de la Unión, incluso unánimemente consentida por las partes, sería, por tanto, contraria al tenor y a la estructura unívocas de dicha disposición, así como a la voluntad de los autores del Tratado. Por otro lado, los criterios de orden público, en el sentido de los artículos 111 y 113 del Reglamento de Procedimiento, que exigen al Tribunal que declare la inadmisibilidad ya sea de un recurso de anulación, ya de una solicitud de adaptación de las pretensiones de anulación, no pueden recibir una interpretación restrictiva, so pena de abrir la vía, contrariamente al principio de seguridad jurídica y a la igualdad de los justiciables ante la ley, a la posibilidad de eludir las prescripciones imperativas del Tratado que regulan, en particular, los plazos de recurso.

96 En este contexto, las demandantes no pueden invocar el planteamiento excepcional del Tribunal General en la sentencia *Al-Aqsa/Consejo*, apartado 92 *supra*, que se refería, además, a una situación fáctica y jurídica muy específica y no comparable a la del caso de autos. En efecto, en el presente asunto, las demandantes, deliberadamente o por negligencia, no interpusieron un recurso de anulación contra la clasificación controvertida análoga que figura en el anexo VI, parte 3, cuadro 3.2, del Reglamento n° 1272/2008 ni solicitaron la adaptación correspondiente de sus pretensiones de anulación en el plazo para interponer recurso previsto a tal efecto, pese a que estaban manifiestamente en condiciones de hacerlo y a que podía exigírseles razonablemente tal conducta. A este respecto, carece de pertinencia la mera alegación basada en que dicho procedimiento estaba suspendido, con arreglo al artículo 77, letra a), y al artículo 79, apartado 1, primer párrafo, del Reglamento de Procedimiento, en el momento de la publicación del Reglamento n° 1272/2008 en el Diario Oficial, el 31 de diciembre de 2008, ya que dicha suspensión no podía afectar al transcurso del plazo de recurso a que se refiere el artículo 230 CE, párrafo quinto.

97 Por consiguiente, la solicitud de adaptación de las pretensiones de las demandantes, que se presentó el 11 de marzo de 2010 –es decir, casi un año después de la expiración del plazo para interponer recurso contra el Reglamento n° 1272/2008 y casi cinco meses tras haberse reanudado el presente procedimiento a raíz de que se dictara la sentencia *Enviro Tech (Europe)*, apartado 72 *supra*–, es manifiestamente tardía y debe declararse su inadmisibilidad.

Sobre la admisibilidad de la pretensión de anulación a la luz del artículo 230 CE, párrafo cuarto

98 Con carácter preliminar, procede señalar que, a pesar de la entrada en vigor del artículo 263 TFUE durante el procedimiento, a saber, el 1 de diciembre de 2009, la cuestión de la admisibilidad de la pretensión de anulación debe resolverse sobre el único fundamento del artículo 230 CE, párrafo cuarto (autos del Tribunal de

7 de septiembre de 2010, Norilsk Nickel Harjavalta y Umicore/Comisión, T-532/08, Rec. p. II-3959, apartados 68 a 75, y Etimine y Etiproducts/Comisión, T-539/08, Rec. p. II-4017, apartados 74 a 81), lo que las partes no discuten.

- ⁹⁹ Según la Comisión, debe declararse la inadmisibilidad de la pretensión de anulación, puesto que la clasificación controvertida no afecta individualmente a las demandantes en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto. Por una parte, las demandantes no disponen de derechos procedimentales en el marco del procedimiento de adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico; por otra parte, no pueden invocar derechos preexistentes que las individualicen como un destinatario. En consecuencia, la licencia exclusiva para la explotación de la patente europea n° EP 0 781 842 B1, de la que las demandantes no son titulares, no afecta al nPB como tal, sino a una mezcla de disolventes y a un método de limpieza. Del mismo modo, dicha patente en sí no resulta invalidada por la clasificación controvertida. Asimismo, las demandantes no forman parte de una categoría de operadores cuyo número sea identificable y limitado en el momento de la adopción de la Directiva impugnada.
- ¹⁰⁰ Las demandantes estiman que la clasificación controvertida las afecta individualmente en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto, de modo que debe declararse la admisibilidad de su pretensión de anulación. A este respecto, las demandantes alegan, esencialmente, en primer lugar, que participaron activamente en el procedimiento «administrativo» que finalizó con la adopción de la clasificación controvertida, procedimiento en el marco del cual la Comisión les dirigió «decisiones individuales», y disponían de garantías procedimentales. En segundo lugar, la clasificación controvertida les priva de su derecho de propiedad intelectual preexistente, a saber, la licencia exclusiva derivada de la patente europea n° EP 0 781 842 B1, relativa al producto EnSolv compuesto en un 95 % por nPB y a una tecnología de limpieza de precisión con vapor, cuya calidad depende del carácter eficaz, no inflamable e inofensivo del nPB, con la consecuencia definitiva de la desaparición de su posición en el mercado. En tercer lugar, las demandantes sostienen que, habida cuenta de su posición específica en el mercado y como titulares de tal derecho preexistente, forman parte de una

«categoría cerrada» de operadores afectados. En cuarto lugar, concluyen las demandantes, el Tribunal debe declarar la admisibilidad de la pretensión de anulación para respetar su derecho a una tutela judicial efectiva.

- 101 Por lo que respecta a si la clasificación controvertida afecta individualmente a las demandantes, procede recordar que la Directiva impugnada, que incluye dicha clasificación, es un acto de alcance general ya que se aplica a situaciones determinadas objetivamente y produce efectos jurídicos frente a una categoría de personas consideradas de manera general y abstracta, a saber, respecto a cualquier persona física o jurídica que produzca y/o comercialice nPB o productos a base de nPB. No obstante, el hecho de que, por su naturaleza y su alcance, un acto tenga carácter general en la medida en que se aplica a la generalidad de los operadores económicos interesados, no excluye, sin embargo, que pueda afectar individualmente a algunos de ellos (sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de abril de 2009, Sahlstedt y otros/Comisión, C-362/06 P, Rec. p. I-2903, apartado 29; autos del Tribunal General de 10 de septiembre de 2002, Japan Tobacco y JT International/Parlamento y Consejo, T-223/01, Rec. p. II-3259, apartado 29, y de 30 de abril de 2003, Villiger Söhne/Consejo, T-154/02, Rec. p. II-1921, apartado 40).
- 102 A este respecto, es necesario recordar que un sujeto distinto del destinatario de un acto sólo puede alegar que éste le afecta individualmente en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto, si resulta afectado por dicho acto debido a ciertas cualidades que le son propias o a una situación de hecho que le caracteriza en relación con cualesquiera otras personas y, por ello, le individualiza de manera análoga a la de un destinatario (sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, Rec. pp. 197 y 223, y auto del Tribunal de Justicia de 26 de noviembre de 2009, Região autónoma dos Açores/Consejo, C-444/08 P, no publicado en la Recopilación, apartado 36).
- 103 Por otro lado, cuando una decisión afecta a un grupo de personas identificadas o identificables en el momento de la adopción del acto y en función de criterios que caracterizan a los miembros de dicho grupo, éstos pueden considerarse individualmente afectados por dicho acto, en la medida en que forman parte de un círculo restringido

de operadores económicos (sentencias del Tribunal de Justicia de 22 de junio de 2006, Bélgica y Forum 187/Comisión, C-182/03 y C-217/03, Rec. p. I-5479, apartado 60; Comisión/Infront WM, apartado 71 *supra*, apartado 71, y Sahlstedt y otros/Comisión, apartado 101 *supra*, apartado 30).

¹⁰⁴ Sin embargo, la posibilidad de determinar, con mayor o menor precisión, el número e incluso la identidad de los sujetos de Derecho a los que se aplica una medida no implica en absoluto que se deba considerar a estos sujetos individualmente afectados por dicha medida, siempre que conste que esta aplicación se efectúa en virtud de una situación objetiva de Derecho o de hecho definida por el acto de que se trate (auto del Tribunal de Justicia de 8 de abril de 2008, Saint-Gobain Glass Deutschland/Comisión, C-503/07 P, Rec. p. I-2217, apartado 70, y sentencia Sahlstedt y otros/Comisión, apartado 101 *supra*, apartado 31).

¹⁰⁵ Procede apreciar a la luz de estos principios si la clasificación controvertida afecta individualmente a las demandantes.

¹⁰⁶ En primer lugar, por lo que se refiere a la participación de las demandantes en el procedimiento que dio lugar a la adopción de la clasificación controvertida y a la existencia de eventuales garantías procedimentales a su favor, debe observarse que la normativa pertinente no prevé garantías procedimentales que protejan a las demandantes y que éstas puedan invocar a fin de demostrar su legitimación para ejercitar una acción contra la Directiva impugnada (véase, en este sentido, el auto del Tribunal de 14 de diciembre de 2005, Arizona Chemical y otros/Comisión, T-369/03, Rec. p. II-5839, apartados 58 a 90). Pues bien, a falta de derechos procedimentales que protejan a las demandantes, éstas no pueden pretender estar individualizadas por ese hecho respecto a la clasificación controvertida (véanse, en este sentido, los autos Norilsk Nickel Harjavalta y Umicore/Comisión, apartado 98 *supra*, apartados 103 a 106, y

Etimine y Etiproducs/Comisión, apartado 98 *supra*, apartados 109 a 112; véase también, en este sentido y por analogía, el auto del Tribunal de Justicia de 17 de febrero de 2009, Galileo Lebensmittel/Comisión, C-483/07 P, Rec. p. I-959, apartado 53). Por otra parte, consta que las demandantes únicamente intervinieron en el procedimiento de adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico que llevó a la clasificación controvertida después de que dicho procedimiento se hubiera iniciado en el grupo de trabajo CMR, dirigiéndose en 2003, en particular, a la HSE, como ponente a cargo del expediente, y presentándole información nueva con el fin de obtener que se reanudarán las discusiones sobre este particular, y que, por tanto, no eran responsables de la clasificación inicial del nPB, modificada por la Directiva impugnada, ni de la efectuada por esta última Directiva.

- 107 En segundo lugar, respecto a la supuesta posición específica de las sociedades demandantes en el mercado pertinente como operadores «con un producto único» y poseedoras de un derecho específico preexistente, así como a su eventual pertenencia a una categoría cerrada de operadores, procede observar que de la información sobre la producción y sobre la comercialización de productos a base de nPB, tal como la aportaron las partes en respuesta a las preguntas escritas del Tribunal, resulta, por un lado, que el nPB es un componente de multitud de productos –distintos de los disolventes destinados a la limpieza– incluidos en diferentes mercados, tales como aerosoles, textiles, adhesivos, tintas y revestimientos, y que se utiliza como materia prima para la fabricación de productos farmacéuticos y otros compuestos orgánicos, como insecticidas, compuestos de amonio cuaternario, aromas y perfumes. Por otro lado, en lo que concierne a la estructura del mercado pertinente de la producción y de la venta de disolventes a base de nPB destinados a la limpieza de alta precisión al vapor, mercado en el que las sociedades demandantes están activas, de la citada información se desprende que éstas no son los únicos operadores que utilizan nPB como ingrediente esencial de tal producto de limpieza, sino que existen varios competidores directos activos en ese mismo mercado. Así, mientras que, a este respecto, la Comisión identificó a tres sociedades (todas ellas establecidas en los Estados Unidos), las demandantes, en un primer momento, enumeraron cuatro productores competidores de disolventes a base de nPB, que estarían «teóricamente afectados» por la clasificación controvertida, y, en un segundo momento, precisaron en la vista que algunos de ellos probablemente abandonaron el mercado europeo. Por otra parte, de un escrito de 13 de noviembre de 2002, dirigido por los abogados de las demandantes a la Comisión en nombre de la IBSA, resulta que «los miembros de la IBSA representan al

90 % de la industria de los disolventes a base de nPB y tienen [cinco] fabricantes [...]» y que «los miembros de la IBSA tienen seis patentes americanas para productos a base de nPB, así como patentes europeas y otras patentes extranjeras».

¹⁰⁸ En estas circunstancias, aun suponiendo que la clasificación controvertida sólo afecte al nPB en la medida en que se comercializa en el mercado de la producción y de la venta de disolventes a base de nPB de limpieza de alta precisión al vapor, lo que no sucede en el presente caso, es preciso observar que, habida cuenta de los elementos señalados en el apartado 107 anterior, las demandantes no han conseguido demostrar su supuesta situación particular como operadores «con un producto único» y poseedores de derechos específicos preexistentes, ni su eventual pertenencia a una categoría cerrada de operadores.

¹⁰⁹ En efecto, incluso después de una refutación pormenorizada por parte de la Comisión, las demandantes siguieron sin precisar, de manera suficiente en Derecho, las características particulares y la composición de la supuesta categoría cerrada de operadores que comercializan un producto a base de nPB análogo al producto EnSolv, de quienes admiten que también están afectados por la clasificación controvertida. Por ello, de los escritos de las demandantes no se desprende si dicha categoría de operadores comprende a los que producen y/o comercializan disolventes de limpieza a base de nPB y/o a aquellos que disponen de derechos de propiedad intelectual análogos al de las demandantes, lo que podría deducirse del escrito de la IBSA. Por otro lado, las demandantes no han logrado demostrar que dicha categoría de operadores no pudiera modificarse tras la entrada en vigor de la clasificación controvertida. Pues bien, habida cuenta de la falta de precisión y fiabilidad en lo que atañe a la identidad, el número y la situación de los operadores afectados —en particular sobre el extremo de si disponen o no de una posición en el mercado o de derechos preexistentes análogos y si sufren o no efectos negativos similares por la clasificación controvertida—, no se reúnen manifiestamente las condiciones que permiten llegar a la conclusión de que existe un círculo restringido de operadores (sentencia Comisión/Infront WM, apartado 71 *supra*, apartados 73 a 76).

- 110 Asimismo, es preciso recordar que la posibilidad de determinar, en el momento de la adopción del acto impugnado, con mayor o menor precisión, el número e incluso la identidad de los sujetos de Derecho a los que se aplica el citado acto no implica en absoluto que se deba considerar a estos sujetos individualmente afectados por dicho acto, siempre que conste que esta aplicación se efectúa en virtud de una situación objetiva de Derecho o de hecho definida por el acto de que se trate (véase la jurisprudencia citada en el apartado 104 anterior). Por otro lado, no basta que determinados operadores se vean más afectados económicamente que otros por un acto de alcance general para individualizarles respecto de dichos operadores, mientras que la aplicación de ese acto se efectúe como consecuencia de una situación objetivamente determinada (véase la sentencia del Tribunal de 2 de marzo de 2010, Arcelor/Parlamento y Consejo, T-16/04, Rec. p. II-211, apartado 106, y la jurisprudencia que allí se cita). Además, la jurisprudencia ha reconocido que la mera circunstancia de que un demandante pueda perder una fuente importante de ingresos debido a una nueva reglamentación no prueba que se encuentre en una situación específica y no basta para demostrar que dicha reglamentación le afecte individualmente, dado que el demandante debe aportar la prueba de las circunstancias que permiten considerar que el perjuicio supuestamente sufrido puede individualizarle frente a cualquier otro operador económico afectado por la citada reglamentación de la misma manera que él (véase, en este sentido, el auto del Tribunal de 29 de junio de 2006, Nürburgring/Parlamento y Consejo, T-311/03, no publicado en la Recopilación, apartados 65 y 66, y la jurisprudencia que allí se cita).
- 111 Por consiguiente, la mera hipótesis de que, a raíz de la entrada en vigor y aplicación de la clasificación controvertida, las demandantes sufren una pérdida económica sustancial no justifica por sí sola que se reconozca que están individualmente afectadas.
- 112 Del mismo modo, aun suponiendo acreditada la circunstancia de que las sociedades demandantes sean los únicos operadores que hayan concentrado su actividad económica en la comercialización de un disolvente de limpieza a base de nPB, que está particularmente afectado por la clasificación controvertida al estar compuesto en un 95 % por dicha sustancia, tal circunstancia tampoco es suficiente para individualizarlas mientras existan otros operadores que produzcan y/o comercialicen disolventes análogos u otros productos a base de nPB y no se precisen el número y la identidad de

dichos operadores, máxime cuando el grupo de tales operadores pueda modificarse tras la entrada en vigor de la citada clasificación (véanse, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 26 de junio de 1990, Sofrimport/Comisión, C-152/88, Rec. p. I-2477, apartado 11, y el auto del Tribunal General de 6 de septiembre de 2004, SNF/Comisión, T-213/02, Rec. p. II-3047, apartados 62 y 63) y dicha clasificación afecte a sus productos del mismo modo que al producto de las sociedades demandantes.

113 Por consiguiente, debe observarse que las demandantes no han demostrado de manera suficiente en Derecho, ni siquiera tras la refutación pormenorizada de la Comisión y la adopción por el Tribunal de varias diligencias de ordenación del procedimiento, que, en el momento en que se adoptó la Directiva impugnada, o bien formaban parte de una categoría cerrada de operadores individualizada a efectos de la clasificación controvertida, o bien su posición específica en el mercado de la producción y de la comercialización de disolventes a base de nPB de limpieza de alta precisión a vapor las individualizaba en relación con cualquier otro operador. En efecto, en la medida en que la clasificación controvertida afecta únicamente al nPB como tal y no a un determinado producto a base de dicha sustancia, como el producto EnSolv, dicha clasificación produce efectos jurídicamente vinculantes, de manera abstracta y general, frente a todos los operadores que utilizan nPB para diversos fines y están activos en diferentes mercados. Por ello, la clasificación controvertida se aplica a situaciones determinadas objetivamente y produce efectos jurídicos respecto a categorías de personas contempladas de manera general y abstracta, a saber, todos los productores y usuarios de nPB.

114 En tercer lugar, habida cuenta de las consideraciones anteriores, el derecho preexistente de las demandantes basado en la licencia exclusiva de explotación de una invención patentada a base de nPB, denominada EnSolv, tampoco puede individualizarlas como a un destinatario.

115 Sin que sea necesario pronunciarse sobre la existencia, en el momento de la adopción de un acto de alcance general, de un derecho específico o exclusivo de propiedad intelectual que, en determinadas condiciones, puede conferir a un demandante titular de tal derecho legitimación activa en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto (sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de mayo de 1994, Codorníu/Consejo, C-309/89, Rec. p. I-1853, apartados 21 y 22, y sentencia del Tribunal General de 15 de diciembre de 2005, Infront WM/Comisión, T-33/01, Rec. p. II-5897, apartados 160 y 165 a 167), de los autos resulta que, en el momento de la entrada en vigor de la Directiva impugnada, varios competidores de las sociedades demandantes, activos en el mercado de los disolventes de limpieza a base de nPB, disponían también de derechos de propiedad intelectual –entre los que se incluían patentes– ligados a la producción y a la comercialización de los citados disolventes (véase el apartado 107 anterior), cuya explotación podía verse afectada por la clasificación controvertida. Pues bien, incluso tras una pregunta escrita precisa a este respecto, las demandantes no se pronunciaron pormenorizadamente sobre si (y en qué medida) esos otros operadores se encontraban o no en una situación análoga a la suya, sino que se limitaron a reiterar que su licencia exclusiva estaba particularmente afectada debido a la descripción del producto patentado como ni inflamable ni peligroso.

116 No obstante, por una parte, como ha reconocido la jurisprudencia, la existencia de un derecho adquirido o subjetivo, incluido un derecho de propiedad, cuyo alcance o existencia puedan quedar afectados por el acto controvertido, no basta por sí sola para individualizar al titular de ese derecho, en particular cuando otros operadores pueden tener derechos similares y, por lo tanto, encontrarse en la misma situación que dicho titular (véanse, en este sentido, la sentencia Sahlstedt y otros/Comisión, apartado 101 *supra*, apartado 32, y el auto Etimine y Etiproducs/Comisión, apartado 98 *supra*, apartado 104, y la jurisprudencia que allí se cita), lo que sucede manifiestamente en el caso de autos. Por otra parte, incluso después de las preguntas escrita y oral del Tribunal, las demandantes no lograron explicar si (y en qué medida) la clasificación controvertida podía impedirles seguir utilizando su licencia exclusiva, privarles del derecho correspondiente, e incluso invalidar la patente europea nº EP 0 781 842 B1 (véanse, en este sentido, la sentencia Codorníu/Consejo, apartado 115 *supra*, apartado 21; los autos del Tribunal de Justicia de 21 de noviembre de 2005, SNF/Comisión, C-482/04 P, no publicado en la Recopilación, apartado 41, y Galileo Lebensmittel/Comisión, apartado 106 *supra*, apartado 45). En efecto, aunque las demandantes sostuvieron que la clasificación controvertida afectaba a la comercialización del producto

EnSolv y a su posición competitiva, no llegaron a alegar que, tras la entrada en vigor de dicha clasificación –y a más tardar a nivel nacional– se habrían visto obligadas a detener la explotación comercial de su licencia exclusiva.

- 117 En cuarto lugar, respecto al derecho a la tutela judicial efectiva, basta con indicar que, si bien los particulares deben poder disfrutar de tal tutela de los derechos que se deriva del ordenamiento jurídico de la Unión, la invocación del citado derecho no puede cuestionar los requisitos establecidos por el artículo 230 CE. En efecto, la tutela judicial de las personas físicas o jurídicas que debido a los requisitos de admisibilidad establecidos en el artículo 230 CE, párrafo cuarto, no pueden impugnar directamente actos de la Unión, en particular los de alcance general, debe garantizarse de manera eficaz mediante recursos ante los órganos jurisdiccionales nacionales. Conforme al principio de cooperación leal que postula el artículo 10 CE, dichos órganos están obligados a interpretar y aplicar, en la medida de lo posible, las normas procesales internas que regulan el ejercicio de los recursos de forma que permita que tales personas impugnen judicialmente la legalidad de toda decisión o de cualquier otra medida nacional por la que se les aplique un acto de la Unión, alegando la invalidez de ese acto e instando de este modo a dichos órganos jurisdiccionales a que soliciten un pronunciamiento del Tribunal de Justicia sobre ese extremo por medio de la cuestión prejudicial (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2002, Unión de Pequeños Agricultores/Consejo, C-50/00 P, Rec. p. I-6677, apartados 43 y 44, y de 10 de septiembre de 2009, Comisión/Ente per le Ville vesuviane y Ente per le Ville Vesuviane/Comisión, C-445/07 P y C-455/07 P, Rec. p. I-7993, apartados 65 y 66).

- 118 En estas condiciones, no puede admitirse la alegación de las demandantes según la cual, en caso de que se declarara la inadmisibilidad de la pretensión de anulación, la única opción para ellas consistiría en infringir las legislaciones nacionales sobre clasificación y comercialización de sustancias, exponiéndose a sufrir sanciones, incluso penales, a fin de poder acudir a los tribunales nacionales. En cualquier caso, procede señalar que las demandantes podían manifiestamente interponer recursos ante los tribunales nacionales contra tales medidas nacionales que aplican la clasificación controvertida. Además, un primer recurso de este tipo dio lugar, previa petición de decisión prejudicial, a la sentencia *Enviro Tech (Europe)*, apartado 72 *supra*, y un segundo

recurso a un proceso ante la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (asunto CO/5860/2007), que actualmente está suspendido a la espera de la sentencia que ponga fin al presente procedimiento.

- 119 Por tanto, debe desestimarse la alegación de las demandantes basada en el derecho a la tutela judicial efectiva.
- 120 Teniendo en cuenta todas las consideraciones anteriores, procede concluir que las demandantes no han demostrado que la clasificación controvertida les afecta individualmente, en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto, razón por la cual debe declararse la inadmisibilidad de su pretensión de anulación.

Sobre la pretensión de indemnización

Observación preliminar

- 121 Dado que la Comisión renunció en la vista a la excepción de inadmisibilidad frente a la pretensión de indemnización –de lo que se dejó constancia en el acta de la vista–, y al no existir ninguna otra circunstancia que pueda poner en cuestión la admisibilidad de dicha pretensión, debe examinarse la procedencia de la misma.

Sobre los requisitos para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Unión

- 122 Para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Unión por comportamiento ilícito de sus órganos, con arreglo al artículo 288 CE, párrafo segundo, es necesario que concurran una serie de requisitos: la ilegalidad del comportamiento imputado a las instituciones, la realidad del perjuicio y la existencia de una relación de causalidad entre el comportamiento alegado y el perjuicio invocado (véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de noviembre de 2006, Agraz y otros/Comisión, C-243/05 P, Rec. p. I-10833, apartado 26, y la jurisprudencia que allí se cita, y la sentencia Arcelor/Parlamento y Consejo, apartado 110 *supra*, apartado 139, y la jurisprudencia que allí se cita).
- 123 Habida cuenta del carácter acumulativo de estos requisitos, el recurso debe desestimarse en su totalidad en el supuesto de que no se cumpla uno de tales requisitos (véase la sentencia Arcelor/Parlamento y Consejo, apartado 110 *supra*, apartado 140, y la jurisprudencia que allí se cita).
- 124 En lo que respecta al primero de estos requisitos, es necesario demostrar la violación suficientemente caracterizada de una norma jurídica que tenga por objeto conferir derechos a los particulares (sentencia del Tribunal de Justicia de 4 de julio de 2000, Bergaderm y Goupil/Comisión, C-352/98 P, Rec. p. I-5291, apartado 42). En cuanto al requisito de que la violación sea suficientemente caracterizada, el criterio decisivo para poder considerar que se cumple es la inobservancia manifiesta y grave, por parte de la institución de la Unión de que se trate, de los límites impuestos a su facultad de apreciación. Únicamente cuando dicha institución sólo dispone de un margen de apreciación considerablemente reducido, o incluso inexistente, la mera infracción del Derecho de la Unión puede bastar para demostrar la existencia de una violación suficientemente caracterizada (sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de diciembre de 2002, Comisión/Camar y Tico, C-312/00 P, Rec. p. I-11355, apartado 54; véase la

sentencia Arcelor/Parlamento y Consejo, apartado 110 *supra*, apartado 141, y la jurisprudencia que allí se cita).

- 125 Procede apreciar el fundamento de los motivos de ilegalidad invocados por las demandantes a la luz de dichos criterios. A este respecto, debe precisarse que la clasificación controvertida, que las demandantes consideran contraria a Derecho, fue adoptada por la Comisión en forma de Directiva destinada a la protección de la salud de los consumidores y en el ejercicio de la amplia facultad de apreciación que se le reconoce en este ámbito técnico y jurídico complejo, con carácter esencialmente evolutivo [véase, en este sentido, la sentencia Enviro Tech (Europe), apartado 72 *supra*, apartados 46 y 47]. Por ello, una eventual violación suficientemente caracterizada de las normas jurídicas debe basarse en la inobservancia manifiesta y grave de los límites de la amplia facultad de apreciación de que dispone la Comisión en el ejercicio de sus competencias en el ámbito de la protección de la salud y de los consumidores (véanse, en este sentido y por analogía, las sentencias del Tribunal de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, Rec. p. II-3305, apartado 166, y de 26 de noviembre de 2002, Artegoda y otros/Comisión, T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, Rec. p. II-4945, apartado 201).
- 126 En consecuencia, procede verificar si la supuesta violación de las normas jurídicas invocada por las demandantes consiste en la inobservancia manifiesta y grave de los límites de la amplia facultad de apreciación de que disponía la Comisión para la adopción de la Directiva impugnada (véase el apartado 59 anterior).

Sobre los motivos de ilegalidad

- 127 En apoyo de su pretensión de indemnización, las demandantes invocan, en esencia, siete motivos dirigidos a fundamentar que la clasificación controvertida es ilegal.

- 128 El primer motivo se divide en tres partes, que se basan en errores manifiestos de apreciación y de Derecho en la aplicación de las disposiciones de la Directiva 67/548, a saber: en primer lugar, los métodos de ensayo previstos en su anexo V; en segundo lugar, los criterios de clasificación previstos en su anexo VI, y, en tercer lugar, el criterio de manipulación o de utilización normales mencionado en su anexo VI.
- 129 El segundo motivo se basa en la vulneración de la confianza legítima en la aplicación correcta de los criterios de clasificación pertinentes previstos por la Directiva 67/548.
- 130 El tercer motivo se basa en la violación del artículo 95 CE, apartado 3, y del principio de «buena administración», puesto que la Comisión no examinó la totalidad de las pruebas científicas disponibles sobre el nPB.
- 131 El cuarto motivo se basa en la aplicación errónea (de facto) del principio de cautela, que no es aplicable a los actos basados en una evaluación de los riesgos.
- 132 El quinto motivo se basa en la incompetencia y en la violación de determinados principios generales del Derecho de la Unión.
- 133 Este motivo se subdivide en cinco partes, a saber: en primer lugar, la incompetencia de la Comisión por haber ignorado y excedido los criterios pertinentes de clasificación previstos por la Directiva 67/548; en segundo lugar, la vulneración del principio de seguridad jurídica y de la confianza legítima en la aplicación correcta de los citados criterios de clasificación; en tercer lugar, la violación por la Comisión del principio de independencia y excelencia del asesoramiento científico, por haber ratificado una

recomendación del grupo de trabajo CMR que no respondía a las exigencias de independencia, excelencia, transparencia, imparcialidad e integridad requeridas; en cuarto lugar, la violación del principio de proporcionalidad, dado que las consecuencias comerciales irreversibles y reglamentarias de la clasificación controvertida exceden de lo que resulta necesario para conseguir los objetivos perseguidos; en quinto lugar, la violación del principio de igualdad de trato, por haber utilizado un método de ensayo para determinar el punto de inflamación del nPB que no ha sido utilizado para clasificar disolventes similares, como los disolventes a base de bromo y cloro.

- ¹³⁴ El sexto motivo (presentado como una parte del quinto motivo) se fundamenta en la desviación de poder, en cuanto que la clasificación controvertida se basa en un sólo ensayo no conforme con los intervalos de temperaturas establecidos en el anexo V de la Directiva 67/548 y en los métodos previstos por la citada Directiva.
- ¹³⁵ El séptimo motivo (presentado como una parte del quinto motivo) se basa en la violación del principio de «buena administración» y en el incumplimiento de la obligación de examinar, de manera diligente e imparcial, la información y las solicitudes presentadas por las demandantes.
- ¹³⁶ En la vista, habida cuenta de la sentencia Enviro Tech (Europe), apartado 72 *supra*, las demandantes desistieron del cuarto motivo, basado en la violación del principio de cautela; de las partes cuarta y quinta del quinto motivo, basadas, respectivamente, en la violación del principio de proporcionalidad y del principio de igualdad de trato, y,

por último, del sexto motivo, basado en la desviación de poder, de todo lo cual se dejó constancia en el acta de la vista.

Sobre las consecuencias de la sentencia *Enviro Tech (Europe)*

- ¹³⁷ Con carácter preliminar, procede señalar que el objeto del presente litigio coincide en gran medida con el de la impugnación de la validez de la clasificación controvertida, del que conocía el Tribunal de Justicia en el marco de las cuestiones prejudiciales que dieron lugar a la sentencia *Enviro Tech (Europe)*, apartado 72 *supra*, dado que tanto la primera demandante como la Comisión participaron en ambos procedimientos y que el acto cuya validez se impugnó —a saber, la clasificación controvertida, introducida por la Directiva impugnada (véase el apartado 59 anterior)—, era idéntico y las imputaciones dirigidas a su anulación o invalidación eran esencialmente las mismas.
- ¹³⁸ Así, en la medida en que, en la sentencia *Enviro Tech (Europe)*, apartado 72 *supra*, el Tribunal de Justicia desestimó, a la luz de las cuestiones prejudiciales que le habían sido planteadas, las imputaciones dirigidas a cuestionar la validez de la clasificación controvertida y reproducida sustancialmente por las demandantes en el presente recurso, confirmando de este modo la legalidad de la clasificación controvertida, no corresponde ya al Tribunal General cuestionar dicha apreciación (véase, en este sentido, el auto del Tribunal General de 13 de diciembre de 1999, *Tyco Toys y otros/Comisión y Consejo*, T-268/94, Rec. p. II-3569, apartado 24).

Sobre el primer motivo, basado en errores manifiestos de apreciación y en la infracción de las disposiciones pertinentes de la Directiva 67/548

- ¹³⁹ Según las demandantes, al confirmar la clasificación controvertida, en primer lugar, la Comisión incurrió en errores manifiestos de apreciación e infringió las disposiciones que regulan los métodos de ensayo previstos en el anexo V de la Directiva

67/548. La clasificación de «fácilmente inflamable» (R11) se basó en el resultado de un único ensayo que identifica un punto de inflamación a -10°C , obtenido por la Sra. B. aplicando el método del equilibrio de conformidad con la norma ISO 1523 y utilizando un aparato Pensky-Martens, mientras que la aplicación de otros métodos, según las normas ISO 3689, DIN 51755, ISO 13736 y ASTM 1310, no produjo una inflamación. Pese a que la norma ISO 1523 aplicada indica expresamente que los ensayos realizados con arreglo a dicha norma únicamente son válidos en el intervalo de temperaturas comprendido entre 10°C y 110°C , el ensayo efectuado por la Sra. B. no reveló ningún punto de inflamación para el nPB en dicho intervalo y su resultado no es válido a la luz del punto 1.1 del capítulo A.9 del anexo V de la Directiva 67/548. En segundo lugar, añaden las demandantes, la Comisión incurrió en un error manifiesto de apreciación e incumplió los criterios que regulan la clasificación de una sustancia como tóxica para la reproducción previstos en el punto 4.2.3 del anexo VI de la Directiva 67/548. A este respecto, consideran que la Comisión interpretó equivocadamente las pruebas requeridas y extrajo conclusiones erróneas de los ensayos realizados con ratas al extrapolar los resultados de tales ensayos al ser humano. En tercer lugar, las demandantes afirman que la Comisión incurrió en un error manifiesto de apreciación y aplicó incorrectamente el criterio de manipulación o de utilización normales a que se refiere el punto 1.1 del anexo VI de la Directiva 67/548 en lo que atañe a la clasificación del nPB como fácilmente inflamable y tóxico para la reproducción. Sobre este particular, las demandantes precisan que, en la sentencia *Enviro Tech (Europe)*, apartado 72 *supra*, el Tribunal de Justicia no se pronunció sobre la parte del motivo basada en un error manifiesto de apreciación en la aplicación del criterio de manipulación o de utilización normales, ya que el Conseil d'État (Bélgica) no había planteado una cuestión prejudicial expresa al respecto.

¹⁴⁰ La Comisión solicita que se desestime por manifiestamente infundado en Derecho el presente motivo, toda vez que el Tribunal de Justicia ha resuelto, con fuerza de cosa juzgada, todas las cuestiones jurídicas planteadas por las demandantes.

¹⁴¹ Respecto a las dos primeras partes del presente motivo, procede recordar que el Tribunal de Justicia se pronunció como sigue [sentencia *Enviro Tech (Europe)*, apartado 72 *supra*, apartados 46 a 71]:

— «Observaciones preliminares

46 Con carácter preliminar, procede señalar que, en este marco técnico y jurídico complejo, de carácter esencialmente evolutivo, la Directiva 67/548 deja a la Comisión una facultad de apreciación importante en cuanto al fondo sobre el alcance de las medidas que se han de tomar para adaptar los anexos de esta Directiva al progreso técnico.

47 Como se ha declarado, toda vez que las autoridades [de la Unión] disponen de una amplia facultad de apreciación, en particular, en cuanto a la apreciación de hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad para determinar la naturaleza y alcance de las medidas que adopten, el control del juez [de la Unión] debe limitarse a examinar si, al ejercer dicha facultad de apreciación, dichas autoridades incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación. En tal contexto, el juez [de la Unión] no puede sustituir la apreciación de los hechos de carácter científico y técnico efectuada por las instituciones, únicas a quienes el Tratado encomendó dicha tarea, por la suya propia (véase la sentencia [del Tribunal de Justicia] de 18 de julio de 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comisión*, C-326/05 P, Rec. p. I-6557, apartados 75 a 77).

— Sobre la cuestión de la inflamabilidad

48 De conformidad con el punto 1.2 que figura en el capítulo A.9 del anexo V de la Directiva 67/548, la inflamabilidad de un líquido se determina, en primer lugar, midiendo su punto de inflamación. El punto de inflamación está constituido por la temperatura más baja de un líquido a la que, en las circunstancias

específicas del método de ensayo, sus vapores forman con el aire una mezcla inflamable.

- 49 Según la demandante [...], al clasificar el [nPb] como sustancia fácilmente inflamable, la Directiva [impugnada] no respetó los métodos de determinación de los puntos de inflamación establecidos en el capítulo A.9 del anexo V de la Directiva 67/548.
- 50 Sobre este particular, procede señalar que, [...] para determinar el punto de inflamación de los líquidos hay que elegir entre un método de equilibrio utilizado según las normas ISO 1516, 3680, 1523 o 3679, y un método de no equilibrio. La elección del método más adecuado depende de las propiedades de la sustancia que se ha de analizar.
- 51 Estos métodos incluyen criterios para la elección del material en función del gradiente de temperatura al que deben realizarse las medidas. Existen varias categorías de instrumentos de medida aplicables a los distintos gradientes de temperatura.
- 52 De los documentos obrantes en autos se desprende que la Comisión, basándose en el dictamen de expertos en la materia contenido en el informe del grupo de expertos [especializados de] 4 de diciembre de 2002 [...], consideró que el [nPb] era una sustancia fácilmente inflamable debido a los resultados obtenidos a raíz de los experimentos realizados, entre otros, según el método del equilibrio y la norma ISO 1523, con un aparato Pensky-Martens, que había permitido identificar un punto de inflamación a -10°C.
- 53 En primer lugar, por lo que se refiere a la alegación de la demandante [...] de que la clasificación del [nPb] como sustancia fácilmente inflamable se basa en el resultado de un único ensayo realizado según las especificaciones anteriormente mencionadas, el informe de los expertos [especializados] permite rechazar dicha alegación.

- 54 De dicho documento se desprende que se efectuaron varios ensayos según las normas de medida del punto de inflamación más corrientes y que la mayoría de dichos ensayos no permitieron identificar un punto de inflamación para la sustancia de que se trata.
- 55 Sin embargo, [...] es preciso tener en cuenta que generalmente es difícil determinar el punto de inflamación para los halocarbonos, como el [nPB], que presentan propiedades que pueden generar resultados inexactos o imprecisos a la hora de los cálculos. Como recuerda la propia norma ISO 1523, es preciso estimar con prudencia los resultados obtenidos en mezclas de disolventes que contienen halocarbonos, puesto que éstos pueden producir resultados anormales.
- 56 Dicho esto, el resultado obtenido según el método del equilibrio y la norma ISO 1523 con un aparato Pensky-Martens no es el único que ha revelado la existencia, para el [nPB], de un punto de inflamación inferior a 21 °C.
- 57 Además de la medida mencionada, el informe de los expertos [especializados] contiene los resultados de otro ensayo efectuado con el mismo aparato, pero según el método del desequilibrio, ASTM D 93-94, lo que corresponde exactamente a lo dispuesto en el punto 1.6.3.2 que figura en el capítulo A.9 del anexo V de la Directiva 67/548, y que reveló un punto de inflamación del [nPB] a -4,5 °C. Como complemento a dichos ensayos, se realizó asimismo un cálculo teórico del punto de inflamación, que puso de manifiesto que el [nPB] podía convertirse en inflamable a partir de -7 °C. Sobre la base de esta información y tras deliberar, la opinión mayoritaria del grupo de expertos [especializados] fue que el [nPB] es una sustancia fácilmente inflamable que debe tener la clasificación R 11.

- 58 De lo anterior se desprende que tanto el grupo de expertos [especializados] como la Comisión se basaron no en un único ensayo, sino en varios elementos científicos que permitieron descubrir, para el [nPb], un punto de inflamación inferior a 21 °C, lo que les permitió clasificar dicha sustancia en la categoría de los líquidos “fácilmente inflamables”, de conformidad con los puntos 2.2.3 a 2.2.5 del anexo VI de la Directiva 67/548.
- 59 En segundo lugar, la demandante en el litigio principal alega que, según sus especificaciones técnicas, el aparato Pensky-Martens es más adecuado para determinar el punto de inflamación en virtud de la norma ISO 1523 en un gradiente de temperatura comprendido entre 10 °C y 110 °C.
- 60 A este respecto, procede señalar que el hecho de que las mediciones se hayan realizado en un gradiente de temperatura distinto del gradiente recomendado para el instrumento de medición puede influir en la fiabilidad de la clasificación.
- 61 Sin embargo, es necesario subrayar que, habida cuenta del margen de seguridad que debe observarse en relación con el resultado obtenido respecto de la temperatura determinante para la clasificación, tal hecho no basta, *per se*, para cuestionar las conclusiones del grupo de expertos [especializados] y de la Comisión, según las cuales el [nPb] debe clasificarse como sustancia fácilmente inflamable.
- 62 Según reiterada jurisprudencia, cuando una autoridad [de la Unión] debe efectuar, en el marco de sus funciones, evaluaciones complejas, la facultad de apreciación de que goza se aplica igualmente, en cierta medida, a la cons-

tatación de los hechos en que se basa su actuación (véanse, en este sentido, las sentencias [del Tribunal de Justicia] de 29 de octubre de 1980, *Roquette Frères/Consejo*, 138/79, Rec. p. 3333, apartado 25, y de 21 de enero de 1999, *Upjohn*, C-120/97, Rec. p. I-223, apartado 34). Además, en tales circunstancias, la institución competente tiene la obligación de examinar, minuciosa e imparcialmente, todos los elementos relevantes del asunto de que se trate (sentencia [del Tribunal de Justicia] de 21 de noviembre de 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, Rec. p. I-5469, apartado 14).

- 63 Del informe del grupo de expertos [especializados] se desprende que, aun cuando éstos no fueron unánimes en cuanto a si el [nPB] debía recibir o no la clasificación R 11, sí resultó una opinión mayoritaria en dicho sentido. Asimismo, cabe observar que fue objeto de consenso entre dichos expertos que el [nPB] tenía un punto de inflamación y una franja de explosividad que permitían considerar que presentaba, en consecuencia, un riesgo intrínseco de inflamabilidad.
- 64 De lo anterior resulta que, en la apreciación del carácter inflamable del [nPB], la Comisión siguió el parecer del grupo de expertos [especializados], que se basa en los resultados de varios ensayos efectuados según distintos métodos, confirmados por la información extraída de publicaciones especializadas.
- 65 Por consiguiente, resulta que el ejercicio de la facultad de apreciación de que dispone la Comisión en cuanto a la clasificación del [nPB] como sustancia “fácilmente inflamable” no adolece de error manifiesto o de desviación de poder, y que la Comisión no rebasó manifiestamente los límites de su facultad de apreciación.

— Sobre la cuestión de la toxicidad para la reproducción humana

- 66 Toda vez que la clasificación del [nPB] como sustancia tóxica para la reproducción humana se basa únicamente en los resultados de ensayos efectuados en animales, que revelaron la existencia de efectos tóxicos considerables sobre la reproducción de éstos, la demandante [...] impugnó, ante el órgano jurisdiccional remitente, el hecho de que tales resultados pudieran interpretarse de forma extensiva a fin de deducir que la sustancia de que se trata era nociva par la reproducción humana.
- 67 Los criterios de clasificación de una sustancia como sustancia tóxica para la reproducción figuran en el punto 4.2.3 del anexo VI de la Directiva 67/548. En particular, para clasificar una sustancia en la segunda categoría de toxicidad sobre la base de un perjuicio para la fertilidad deben aportarse pruebas manifiestas de dicho perjuicio en una especie animal, acompañadas ya sea de pruebas complementarias sobre el mecanismo o la zona de actuación o sobre la existencia de una analogía química con otros agentes conocidos de “antiferilidad”, ya sea de otra información que permita llegar a la conclusión de que podrían observarse efectos comparables en el hombre.
- 68 Pues bien, como se desprende de los informes [...] de las reuniones del grupo de trabajo CMR [...], de los días 14 a 16 de mayo de 2003 y de los días 15 a 17 de enero de 2003 [...], los motivos de la clasificación del [nPB] en la segunda categoría de toxicidad se basan en los efectos nefastos sobre la fertilidad, señalados durante los estudios estándar en una especie de ratas, y en la similitud estructural entre dicha sustancia y su isómero, el 2-bromopropano, también denominado iso-bromopropano, clasificado en la categoría primera de toxicidad tanto por el conocido perjuicio de la fertilidad humana como por los efectos tóxicos sobre el desarrollo en el hombre.

69 Asimismo, el hecho de que el [nPB] provoque daños considerables en los órganos reproductores de las ratas de ambos sexos cuando se administran dosis que no dieron lugar a otros efectos sistemáticos constituye el efecto más notable derivado de los estudios mencionados en los informes del grupo de trabajo CMR. Además, estos estudios concluyen que los efectos tóxicos no se manifiestan únicamente en caso de administración de dosis elevadas.

70 Por lo tanto, resulta que el dictamen de los expertos se basó en los criterios establecidos en el punto 4.2.3 del anexo VI de la Directiva 67/548 y, en particular, en el punto 4.2.3.3 de este anexo y que, de este modo, la Comisión, sobre la base de dicho dictamen, pudo válidamente clasificar el [nPB] como sustancia “tóxica para la reproducción, de segunda categoría”.

71 Por consiguiente, procede señalar que el ejercicio de la facultad de apreciación de que dispone la Comisión en cuanto a la clasificación del [nPB] como sustancia “tóxica para la reproducción, de segunda categoría” no adolece de error manifiesto ni de desviación de poder, y que la Comisión no rebasó manifiestamente los límites de su facultad de apreciación.»

¹⁴² Las citadas consideraciones del Tribunal de Justicia responden expresamente a imputaciones análogas, si no idénticas, a las formuladas en el marco de las partes primera y segunda del presente motivo, extremo que no han cuestionado las demandantes.

¹⁴³ Por lo que se refiere a la primera parte, basta con señalar que el Tribunal de Justicia desestimó la totalidad de las imputaciones formuladas ante él y reproducidas en sustancia por las demandantes en el presente recurso, imputaciones que versan concretamente, por un lado, sobre el supuesto error manifiesto en la ejecución del ensayo

que determinó el punto de inflamación del nPB y en la apreciación de sus resultados y, por otro lado, sobre el supuesto error ligado al hecho de que ese punto de inflamación se sitúa fuera del intervalo de temperatura previsto por la norma ISO 1523.

144 En lo que concierne a la segunda parte del presente motivo, es preciso observar que el Tribunal de Justicia también dio una respuesta definitiva a la totalidad de las imputaciones formuladas por las demandantes. En efecto, declaró válida y suficiente para desestimar dicha parte, la alegación de la Comisión según la cual la clasificación del nPB como sustancia tóxica para la reproducción de categoría 2 se basa, en particular, en pruebas obtenidas y apreciadas con arreglo al punto 4.2.3.3 del anexo VI de la Directiva 67/548 (véanse las actas de las reuniones del grupo de trabajo CMR del 15 al 17 de enero y del 14 al 16 de mayo de 2003). A este respecto, las demandantes no pueden invocar válidamente que la Comisión no haya tenido en cuenta el nivel de prueba requerido a la luz del punto 4.2.3.1 del anexo VI de la Directiva 67/548. De dicha disposición, cuyos criterios coinciden ampliamente, no resulta que las expresiones «pruebas claras de estudios con animales» y «resultados en estudios», por una parte, y los términos «suponer firmemente», por otra, sean la expresión de niveles de prueba diferentes. Además, en los casos de clasificación en las categorías 2 o 3 que se mencionan en ésta, la Comisión está habilitada para basar sus conclusiones en «otros datos pertinentes», lo que subraya la amplia facultad de apreciación de la que dispone dicha institución al examinar pruebas científicas. Por último, las demandantes no pueden cuestionar la apreciación definitiva del Tribunal de Justicia sobre la fundamentación del análisis de los resultados de ensayos y otras pruebas que conducen a la clasificación del nPB entre las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2.

145 En lo que atañe a la tercera parte del presente motivo, procede señalar que es cierto que el Tribunal de Justicia no se pronunció expresamente sobre la observancia por la Comisión del criterio de «manipulación o utilización normales» en el sentido del punto 1.1 del anexo VI de la Directiva 67/548. A este respecto, no obstante, debe señalarse que la primera demandante, Enviro Tech (Europe), había formulado dicha alegación ante el Tribunal de Justicia y que éste la tuvo en cuenta [sentencia Enviro Tech (Europe), apartado 72 *supra*, apartados 31 y 34]. Además, si bien el Tribunal de Justicia no se refirió expresamente al criterio de manipulación o de utilización normales al apreciar la inflamabilidad y la toxicidad del nPB, no es menos cierto que, como las propias demandantes han subrayado en la vista, este criterio constituye la

expresión de un principio general subyacente a los diferentes criterios de apreciación que regulan la inflamabilidad y la toxicidad de las sustancias (véanse los puntos 2.2.5 y 4.2.3 del anexo VI de la Directiva 67/548), de modo que el Tribunal de Justicia lo tomó necesariamente en consideración de manera implícita. Así, en el apartado 69 de su sentencia, respecto a la toxicidad del nPB para la reproducción y por referencia a las prescripciones de los puntos 4.2.3.1 y 4.2.3.3 del anexo VI de la Directiva 67/548, el Tribunal de Justicia consideró que los estudios en cuestión concluyen que «los efectos tóxicos no se manifiestan únicamente en caso de administración de dosis elevadas».

¹⁴⁶ De ello se desprende que el Tribunal de Justicia también desestimó, en esencia, la tercera parte del presente motivo por lo que respecta al criterio de «manipulación o utilización normales».

¹⁴⁷ En lo que atañe más concretamente a la inflamabilidad del nPB, procede precisar, además, que la alegación de las demandantes se refiere esencialmente a la manipulación y a la utilización normales de su producto EnSolv, el cual, a diferencia de su ingrediente esencial, el nPB, no es como tal objeto de la clasificación controvertida. En cambio, las demandantes no tienen en cuenta la amplia gama de usos del nPB en otros productos (véase el apartado 107 anterior), cuyas condiciones de manipulación o de utilización normales pueden diferir claramente de las del producto EnSolv o de otros productos a base de nPB de desengrase al vapor. Pues bien, en estas circunstancias, las demandantes no han logrado desvirtuar la fundamentación de la conclusión recogida en los apartados 56 y 58 de la sentencia del Tribunal de Justicia según la cual, habida cuenta del intervalo de temperaturas previsto por la norma ISO 1523, basta con que la Comisión demuestre la existencia de un punto de inflamación inferior a 21 °C.

¹⁴⁸ Por último, en la medida en que las demandantes alegan que el Tribunal de Justicia no puso a su disposición la totalidad de los hechos y de las pruebas científicas de las que dispone actualmente el Tribunal General y que justifican conclusiones distintas de aquellas a las que llegaron la Comisión y el Tribunal de Justicia, es suficiente con indicar que las demandantes tuvieron la posibilidad de invocarlas y presentarlas en el

procedimiento ante el Tribunal de Justicia. Pues bien, dado que las demandantes no procedieron de tal modo, como ellas mismas reconocieron en la vista, ya no pueden cuestionar la fundamentación de las citadas conclusiones en la sentencia del Tribunal de Justicia.

- ¹⁴⁹ Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, debe desestimarse el primer motivo en su totalidad por infundado en Derecho.

Sobre el segundo motivo, basado en la vulneración de la confianza legítima en la aplicación correcta de los criterios de clasificación pertinentes previstos por la Directiva 67/548

- ¹⁵⁰ Según las demandantes, la clasificación controvertida vulnera sus expectativas legítimas de un examen riguroso e imparcial por la Comisión, a efectos de la clasificación correcta del nPB, de los datos científicos pertinentes reunidos por ellas. La Comisión solicita la desestimación del presente motivo por manifiestamente infundado.

- ¹⁵¹ Si bien es cierto que en la sentencia *Enviro Tech (Europe)*, apartado 72 *supra*, el Tribunal de Justicia no se pronunció expresamente sobre tal motivo, no lo es menos que el citado motivo constituye una mera reformulación del primer motivo, mediante el cual las demandantes reprochan a la Comisión haber incurrido en errores manifiestos de apreciación en la aplicación de los criterios de clasificación prescritos por la Directiva 67/548 y haber pasado por alto los citados criterios.

152 Asimismo, según reconoce reiterada jurisprudencia, el derecho a invocar el principio de protección de la confianza legítima se extiende a todo justiciable al que una institución le haya hecho concebir esperanzas fundadas basadas en las garantías concretas que le dio, en la medida en que éstas no sean contrarias a las normas aplicables. No obstante, cuando un operador económico prudente y diligente está en condiciones de prever la adopción de una medida de la Unión que pueda afectar a sus intereses, no puede invocar tal principio si se adopta esa medida (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 10 de septiembre de 2009, *Plantanol*, C-201/08, Rec. p. I-8343, apartados 46 y 53, y la jurisprudencia que se cita en ella, y de 17 de septiembre de 2009, *Comisión/Koninklijke FrieslandCampina*, C-519/07 P, Rec. p. I-8495, apartado 84).

153 En el presente asunto, debe señalarse que no se reúne ninguna de las condiciones que dan lugar a la aplicación del principio de protección de la confianza legítima. Por un lado, a falta de garantías concretas por parte de la Comisión o de otro órgano habilitado al efecto, las demandantes no pueden invocar una expectativa legítima de que el nPB no sea clasificado como prevé la clasificación controvertida o de otra forma. Por otro lado, no se discute que los criterios legales para proceder a tal clasificación son tan claros y precisos que su aplicación al caso de autos era previsible para las demandantes, razón por la cual participaron en el procedimiento destinado a la adopción de la clasificación controvertida a fin de influir en su resultado. De igual modo, las demandantes no pueden invocar confianza legítima en lo que atañe a la elección por la autoridad competente de los métodos de ensayo conformes a dichos criterios legales (véase el apartado 6 anterior), ni, con mayor razón, en lo que atañe al resultado científico al que dicha autoridad puede llegar aplicando tal ensayo.

154 En consecuencia, debe desestimarse el presente motivo por infundado.

Sobre los motivos tercero y séptimo, basados en la violación del artículo 95 CE, apartado 3, y del principio de «buena administración»

- 155 Para fundamentar los motivos tercero y séptimo, las demandantes se apoyan esencialmente en las alegaciones invocadas en el marco de los motivos primero y segundo. Según las demandantes, al no haber examinado numerosos datos científicos pertinentes facilitados por ellas, la Comisión, por una parte, infringió el artículo 95 CE, apartado 3, y, por otra, violó el principio de «buena administración», en virtud del cual la Comisión debe respetar el derecho de defensa de los operadores y valorar cada caso concreto de manera individual, imparcial y diligente. La Comisión solicita la desestimación de los presentes motivos por ser manifiestamente infundados.
- 156 En la medida en que las demandantes invocan, en el presente caso, la violación de determinadas garantías procedimentales que las protegen, procede recordar que el procedimiento de adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico no prevé tales garantías en favor de los operadores económicos afectados (véase la jurisprudencia citada en el apartado 106 anterior). Por consiguiente, no pueden estimarse las alegaciones que imputan a la Comisión haber violado las garantías procedimentales de las demandantes, incluso el derecho de defensa.
- 157 En la medida en que las demandantes alegan que la Comisión no ha observado su deber de diligencia o las exigencias del artículo 95 CE, basta con señalar que de los apartados 62 a 65 de la sentencia *Enviro Tech (Europe)*, apartado 72 *supra*, resulta que el Tribunal de Justicia desestimó la alegación de las demandantes sobre el supuesto incumplimiento por la Comisión de su deber de diligencia. En cualquier caso, las demandantes no lograron acreditar que la Comisión no tuviese en cuenta adecuadamente los datos y documentos que presentaron durante la fase administrativa previa, y ni siquiera que tal toma en consideración hubiera podido influir en el resultado del procedimiento que finalizó con la adopción de la clasificación controvertida (véanse las consideraciones que figuran en los apartados 139 a 154 anteriores relativas a los motivos primero y segundo). Además, a la vista de las consideraciones formuladas por el Tribunal de Justicia en la sentencia *Enviro Tech (Europe)*, apartado 72 *supra*, citadas en el apartado 141 anterior, las demandantes no pueden invocar válidamente

que, a este respecto, la Comisión haya rebasado, de manera manifiesta y grave, los límites de su amplio margen de apreciación al adoptar la Directiva impugnada (véase el apartado 59 anterior).

158 Por último, en la medida en que las demandantes reprochan a la Comisión no haber retrasado la adopción de la clasificación controvertida a pesar de haber sido informada de que se estaban realizando estudios destinados a examinar de nuevo la toxicidad del nPB para la reproducción, la vaguedad de tal alegación no permite demostrar el incumplimiento del deber de diligencia o la infracción del artículo 95 CE, apartado 3, habida cuenta de que los resultados aún inciertos de dichos estudios todavía no estaban disponibles en el momento de valorar las propiedades del nPB y dado que la Comisión disponía –conforme a las consideraciones del Tribunal de Justicia a que se refiere el apartado 141 anterior– de pruebas científicas suficientes para proceder, en esa fase, a la adopción de la clasificación controvertida.

159 Por tanto, deben desestimarse por infundados los presentes motivos, sin que sea necesario pronunciarse sobre si el artículo 95 CE es aplicable al caso de autos.

Sobre el quinto motivo, basado en la incompetencia y en la violación de determinados principios generales del Derecho de la Unión

160 En apoyo de la primera parte del presente motivo, las demandantes reiteran sustancialmente las alegaciones invocadas en los motivos primero y segundo para deducir de ello, en esencia, que, al «modificar» el alcance de las normas establecidas por la Directiva 67/548, la Comisión excedió el mandato que le había conferido la citada Directiva. En la segunda parte de este quinto motivo, recuerdan fundamentalmente sus alegaciones formuladas en apoyo del segundo motivo, basado en la vulneración

del principio de protección de la confianza legítima. En la tercera parte del mismo motivo, las demandantes sostienen que la clasificación controvertida confirma una recomendación del grupo de trabajo CMR que no reúne las «condiciones de independencia, excelencia, transparencia, imparcialidad e integridad requeridas de un dictamen científico correcto» sobre el que deben basarse las decisiones de la Unión. La Comisión solicita que se desestime el presente motivo por ser manifiestamente infundado.

- 161 Debe señalarse que las alegaciones de las demandantes en apoyo de la primera parte del quinto motivo, basada en la incompetencia, sólo son una versión matizada de las alegaciones invocadas en el primer motivo. Habida cuenta de que, a este respecto, el Tribunal de Justicia consideró que la Comisión no excedió manifiestamente los límites de su facultad de apreciación y que observó los criterios pertinentes de clasificación del nPB, no cabe considerar a dicha institución incompetente para adoptar la clasificación controvertida. Por consiguiente, no puede estimarse la primera parte de este motivo.
- 162 En cuanto a la segunda parte del quinto motivo, basta con remitirse a las consideraciones que figuran en los apartados 151 a 154 anteriores, para desestimarla por infundada.
- 163 Por lo que se refiere a la tercera parte del quinto motivo, basada en la violación del principio de independencia y de excelencia de los dictámenes científicos, procede observar que esa parte coincide en gran medida tanto con el primer motivo como con el motivo basado en la violación del principio de «buena administración» (véase el apartado 157 anterior). Debe precisarse a este respecto que, como confirmó el Tribunal de Justicia, las demandantes no pueden invocar válidamente que la Comisión no tuviera en cuenta información y pruebas presentadas, o incluso que infringió, de manera manifiesta y grave, los límites de su amplio margen de apreciación (véase la

jurisprudencia citada en el apartado 125 anterior), al basarse, en el marco de las evaluaciones técnicas y científicas complejas requeridas, en pruebas no convincentes.

164 Por lo tanto, debe desestimarse en su totalidad el presente motivo por infundado.

165 Por consiguiente, dado que las demandantes no han acreditado la existencia de una ilegalidad que pueda generar la responsabilidad extracontractual de la Unión, procede desestimar la pretensión de indemnización.

166 En consecuencia, procede desestimar el recurso en su totalidad.

Costas

167 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

168 Como las pretensiones de las demandantes han sido desestimadas, procede condenarlas en costas, conforme a lo solicitado por la Comisión.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera)

decide:

- 1) **Desestimar el recurso.**

- 2) **Condenar en costas a Enviro Tech Europe Ltd y Enviro Tech International, Inc., incluidas las correspondientes al procedimiento sobre medidas provisionales.**

Azizi

Frimodt Nielsen

Gratsias

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 16 de diciembre de 2011.

Firmas

Índice

Marco jurídico	II - 8288
Disposiciones del Tratado	II - 8288
Clasificación como sustancia peligrosa	II - 8289
Procedimiento de adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico	II - 8304
Derogación, modificación y sustitución parciales de la Directiva 67/548 por el Reglamento (CE) n° 1272/2008	II - 8306
Hechos que originaron el litigio	II - 8316
Procedimiento y pretensiones de las partes	II - 8324
Fundamentos de Derecho	II - 8327
Sobre la pretensión de anulación	II - 8327
Sobre la petición de sobreseimiento	II - 8327
Sobre la solicitud de adaptación de las pretensiones y de los motivos de anulación	II - 8331
Sobre la admisibilidad de la pretensión de anulación a la luz del artículo 230 CE, párrafo cuarto	II - 8333
Sobre la pretensión de indemnización	II - 8343
Observación preliminar	II - 8343
Sobre los requisitos para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Unión	II - 8344
Sobre los motivos de ilegalidad	II - 8345
Sobre las consecuencias de la sentencia Enviro Tech (Europe)	II - 8348
II - 8366	

Sobre el primer motivo, basado en errores manifiestos de apreciación y en la infracción de las disposiciones pertinentes de la Directiva 67/548	II - 8348
Sobre el segundo motivo, basado en la vulneración de la confianza legítima en la aplicación correcta de los criterios de clasificación pertinentes previstos por la Directiva 67/548	II - 8359
Sobre los motivos tercero y séptimo, basados en la violación del artículo 95 CE, apartado 3, y del principio de «buena administración»	II - 8361
Sobre el quinto motivo, basado en la incompetencia y en la violación de determinados principios generales del Derecho de la Unión	II - 8362
Costas	II - 8364