

AUTO DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA  
de 10 de febrero de 2005 \*

En el asunto T-291/04 R,

**Enviro Tech Europe Ltd**, con domicilio social en Surrey (Reino Unido),

**Enviro Tech International, Inc.**, con domicilio social en Chicago, Illinois (Estados Unidos),

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

partes demandantes,

contra

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

parte demandada

\* Lengua de procedimiento: inglés.

que tiene por objeto una demanda en la que se solicita, por una parte, que se suspenda la inclusión del bromuro de n-propilo en la Directiva 2004/73/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se adopta, por vigésima novena vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 152, p. 1), y, por otra parte, que se ordenen otras medidas provisionales,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA  
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

dicta el siguiente

**Auto**

**Marco jurídico**

*Marco jurídico general*

- 1 La Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 1967, 196, p. 1; EE 13/01, p. 50), en su versión modificada por la Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril de 1992, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548 (DO L 154, p. 1), 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».

- 2 Desde su adopción, la Directiva 67/548 ha sido modificada en varias ocasiones y, en último lugar, por 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).
  
- 3 El artículo 4 de la Directiva 67/548, en su versión modificada, dispone que las sustancias deben clasificarse en función de sus propiedades intrínsecas, con arreglo a las categorías definidas en su artículo 2, apartado 2. La clasificación de una sustancia química como «peligrosa» obliga a poner en su embalaje etiquetas apropiadas que incluyan, en particular, símbolos de peligro, frases tipo relativas a los riesgos especiales vinculados con la utilización de la sustancia («frases R»), así como frases tipo relativas a los consejos de prudencia respecto a su uso («frases S»).
  
- 4 Según el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 67/548, en su versión modificada, son «peligrosas» en el sentido de dicha Directiva las sustancias y preparados que sean, en particular, «extremadamente inflamables», «fácilmente inflamables», «inflamables» o «tóxicos para la reproducción».
  
- 5 En relación con los ensayos que pueden realizarse para clasificar las sustancias, el artículo 3 de la Directiva 67/548, en su versión modificada, establece:

«1. 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 anexo V, punto A.9, de la Directiva 67/548, en su versión modificada, establece los métodos de determinación de los puntos de inflamación.
  
- 7 El artículo 4, apartado 2, de la Directiva 67/548, en su versión modificada, 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 anexo VI, punto 4.2.3, de la Directiva 67/548, en su versión modificada, menciona los criterios aplicables a los efectos tóxicos para la reproducción y divide las sustancias que producen tales efectos en tres categorías:
  - Primera categoría: «sustancias de las que se sabe que perjudican la fertilidad de los seres humanos» y «sustancias de las que se sabe producen toxicidad para el desarrollo de seres humanos»;
  
  - Segunda categoría: «sustancias que deben considerarse como perjudiciales para la fertilidad de los seres humanos» y «sustancias que deben considerarse como tóxicos para el desarrollo de los seres humanos»;
  
  - Tercera categoría: «sustancias preocupantes para la fertilidad humana» y «sustancias preocupantes para los seres humanos por sus posibles efectos tóxicos para el desarrollo».

*Adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico*

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

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

10 En sus observaciones, la Comisión señala que, en la práctica, cuando elabora un primer proyecto de medidas de adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico consulta al grupo de trabajo sobre la clasificación y el etiquetado (en lo sucesivo, «grupo de trabajo»). Este grupo está formado por expertos en toxicología y en clasificación delegados por los Estados miembros, por representantes de la industria química, así como por representantes del sector industrial más específicamente afectado por los productos de que se trate. Tras consultar al grupo de trabajo, la Comisión presenta el proyecto de medidas al comité creado por el artículo 29 de la Directiva 67/548 (en lo sucesivo, «Comité de reglamentación»).

11 El artículo 29 de la Directiva 67/548, en su versión modificada por el Reglamento (CE) nº 807/2003 del Consejo, de 14 de abril de 2003, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE las disposiciones relativas a los comités que colaboran con la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución previstas en los actos del Consejo adoptados con arreglo al procedimiento de consulta (unanimidad) (DO L 122, p. 36), dispone:

«1. La Comisión estará asistida por un Comité.

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

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

- 12 El artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184, p. 23), establece:

«1. La Comisión estará asistida por un Comité de reglamentación compuesto por los representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

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

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

[...]»

### **Hechos y procedimiento**

- 13 El bromuro de n-propilo (en lo sucesivo, «nPB») es un disolvente orgánico volátil utilizado, en particular, para la limpieza industrial.
- 14 La única actividad de Enviro Tech Europe Ltd y Enviro Tech International Inc. (en lo sucesivo, «demandantes») consiste en la producción y venta de un producto fabricado básicamente con nPB denominado «Ensolv». La primera de dichas sociedades es la filial europea de la segunda y posee una licencia exclusiva para la venta de Ensolv en Europa.
- 15 A raíz de la adopción de 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), el nPB fue clasificado en el anexo I de la Directiva 67/548 como sustancia irritante e inflamable.
- 16 En la reunión del grupo de trabajo 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») propuso que se clasificara el nPB como sustancia tóxica para la reproducción de segunda categoría.

- 17 Posteriormente, en abril de 2002, la HSE propuso que se clasificara el nPB como sustancia fácilmente inflamable, basándose en los resultados de un nuevo ensayo científico.
  
- 18 Desde entonces, las demandantes han protestado varias veces contra este proyecto de clasificación ante la HSE, la Oficina Europea de Sustancias Químicas, así como el grupo de trabajo, y a este fin les han facilitado algunos datos y han expuesto ante ellos argumentos científicos en apoyo de su posición.
  
- 19 En su reunión de enero de 2003, el grupo de trabajo decidió recomendar la clasificación del nPB como sustancia fácilmente inflamable y tóxica para la reproducción de segunda categoría. Tras la adopción de esta decisión, las demandantes intentaron en vano convencer al grupo de trabajo de que reanudaran sus conversaciones sobre el nPB.
  
- 20 Los días 29 de agosto y 29 de septiembre de 2003, respectivamente, las demandantes remitieron sendos escritos a la Comisión en los que le pedían, en particular, que adoptara las medidas necesarias para corregir los errores subyacentes en las recomendaciones del grupo de trabajo relativas al nPB.
  
- 21 Mediante dos escritos de 3 de noviembre de 2003 la Comisión indicó a las demandantes que las argumentaciones expuestas en sus 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 (en lo sucesivo, «respuestas de la Comisión»).



- 22 Mediante escrito registrado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 23 de diciembre de 2003 las demandantes interpusieron, por una parte, un recurso de anulación contra las respuestas de la Comisión, y, por otra, un recurso de indemnización.
- 23 Poco después de la interposición de estos recursos, se informó a las demandantes de la celebración de una reunión del Comité de reglamentación, el 15 de enero de 2004, con el fin de aprobar la vigesimonovena adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548.
- 24 Mediante escrito separado, registrado el 30 de diciembre de 2003 en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia, con arreglo a los artículos 242 CE y 243 CE, las demandantes presentaron ante el juez de medidas provisionales una demanda de medidas provisionales en la que solicitaban que se suspendiera la ejecución de las respuestas de la Comisión y que se ordenara a la Comisión que no propusiera la nueva clasificación del nPB en el marco de la vigesimonovena adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548 en la próxima reunión del Comité de reglamentación, prevista para el 15 de enero de 2004.
- 25 El 3 de febrero de 2004 el Presidente del Tribunal de Primera Instancia dictó un auto, *Enviro Tech Europe y Enviro Tech International/Comisión* (T-422/03 R, Rec. p. I-469), por el que desestimó esta demanda de medidas provisionales.
- 26 Mediante escrito de 5 de abril de 2004, registrado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el mismo día, las demandantes presentaron otra demanda de medidas provisionales en virtud de los artículos 242 CE y 243 CE, en la que se solicitaba, en particular, al juez de medidas provisionales que ordenara la suspensión de «la inclusión del nPB por la Comisión en la vigesimonovena adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548». En su demanda, las demandantes indicaron que la reunión del Comité de reglamentación prevista para la adopción de la propuesta de vigesimonovena adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548 debía celebrarse el 14 de abril de 2004.

- 27 El 29 de abril de 2004, la Comisión adoptó formalmente la Directiva 2004/73, que clasifica el nPB como sustancia fácilmente inflamable (R 11) y como sustancia tóxica para la reproducción de segunda categoría (R 60).
- 28 El 2 de julio de 2004 el Presidente del Tribunal de Primera Instancia dictó un auto, Enviro Tech Europe y Enviro Tech International/Comisión (T-422/03 R II, Rec. p. I-2003), por el que desestimó esta segunda demanda de medidas provisionales.
- 29 Mediante escrito registrado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 20 de julio de 2004, las demandantes interpusieron, por una parte, un recurso solicitando la anulación parcial de la Directiva 2004/73 y, por otra, un recurso de indemnización.
- 30 Mediante escrito separado presentado el 7 de septiembre de 2004 en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia, la parte demandada propuso una excepción de inadmisibilidad con arreglo al artículo 114, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia. Las demandantes presentaron sus observaciones sobre dicha excepción el 25 de octubre de 2004.
- 31 Mediante escrito separado, registrado el 3 de noviembre de 2004 en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia, las demandantes interpusieron la presente demanda de medidas provisionales. En esta última, solicitaron al juez de medidas provisionales que se pronunciara sobre el asunto, con base en el artículo 105, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, antes de que la Comisión presentara sus observaciones.
- 32 El 15 de noviembre de 2004, la Comisión presentó sus observaciones sobre la demanda de medidas provisionales.

## Pretensiones

33 En la presente demanda, las demandantes solicitan al juez de medidas provisionales que:

- «Acuerde la admisión de su demanda y la declare fundada».
  
- «Declare que es necesario acordar medidas provisionales para impedir que las demandantes sufran un daño irreparable».
  
- «Suspenda la inclusión por la Comisión del nPB en la Directiva [2004/73] hasta que se resuelva el recurso principal».
  
- «Ordene a la Comisión notificar a los Estados miembros la suspensión de la ejecución con el fin de impedir que apliquen la nueva clasificación del nPB hasta que se resuelva el asunto principal».
  
- «Condene a la Comisión al pago de las costas del presente procedimiento».

34 La Comisión, por su parte, solicita al juez de medidas provisionales que:

— Desestime la demanda de medidas provisionales.

— Condene en costas a las demandantes.

### Fundamentos de Derecho

35 El artículo 104, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento dispone que las demandas de medidas provisionales deben especificar el objeto del litigio, las circunstancias que den lugar a la urgencia, así como los antecedentes de hecho y los fundamentos de Derecho que justifiquen a primera vista (*fumus bonis iuris*) la concesión de la medida provisional solicitada. Estos requisitos son acumulativos, de manera que las medidas provisionales deben ser desestimadas cuando no se dé alguno de ellos [auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 14 de octubre de 1996, SCK y FNK/Comisión, C-268/96 P(R), Rec. p. I-4971, apartado 30]. El juez de medidas provisionales debe proceder asimismo, en su caso, a la ponderación de los intereses en juego (auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 23 de febrero de 2001, Austria/Consejo, C-445/00 R, Rec. p. I-1461, apartado 73).

36 Además, en el marco de este examen de conjunto, el juez de medidas provisionales dispone de una amplia facultad de apreciación y puede determinar libremente, a la vista de las particularidades del asunto, de qué manera debe verificarse la existencia de los diferentes requisitos y el orden que debe seguirse en este examen, puesto que ninguna norma de Derecho comunitario le impone un esquema de análisis preestablecido para apreciar si es necesario pronunciarse con carácter provisional [auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 19 de julio de 1995, Comisión/ Atlantic Container Line y otros, C-149/95 P(R), Rec. p. I-2165, apartado 23].

- 37 A la luz de los principios recordados anteriormente debe examinarse la presente demanda de medidas provisionales.

*Alegaciones de las partes*

Sobre la admisibilidad

- 38 En sus observaciones, la Comisión indica que el recurso principal y, en consecuencia, la demanda de medidas provisionales son manifiestamente inadmisibles. A este respecto, la Comisión sostiene que la Directiva 2004/73 constituye un acto de alcance general y no afecta individualmente a las demandantes.

- 39 Asimismo, por lo que se refiere al recurso de indemnización interpuesto por las demandantes, la Comisión sostiene que, cuando una demanda de medidas provisionales es el instrumento accesorio de un recurso de responsabilidad con el fin de reparar las consecuencias de un acto que no es impugnado mediante un recurso de anulación, un demandante únicamente puede invocar un interés legítimo para que se acuerden medidas provisionales si concurren circunstancias muy particulares (auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 12 de diciembre de 1995, Connolly/Comisión, T-203/95 R, Rec. p. II-2919). Pues bien, según la Comisión, las demandantes no proporcionaron indicaciones sobre la existencia de semejantes circunstancias en el caso de autos.

- 40 Las demandantes, en cambio, sostienen que están legitimadas para impugnar la Directiva 2004/73 con arreglo al artículo 230 CE, párrafo cuarto, y se basan en las tres razones siguientes.

- 41 En primer lugar, alegan que, según reiterada jurisprudencia comunitaria, se puede interponer un recurso de anulación contra todos los actos de las instituciones destinados a producir efectos jurídicos, cualesquiera que sean su naturaleza o su forma.
- 42 En segundo lugar, las demandantes afirman que la Directiva 2004/73 les afecta individualmente, puesto que participaron en la evaluación administrativa del nPB, que es distinta del procedimiento legislativo que condujo a la adopción de la Directiva 2004/73. Indican que la participación de las demandantes en la evaluación administrativa del nPB deriva cuanto menos de la práctica consolidada de la Comisión y, por consiguiente, de la costumbre, lo cual confiere a las demandantes una posición particular. Además, alegan que, durante la evaluación administrativa del nPB, la Comisión no cumplió con su obligación de examinar con diligencia e imparcialidad los datos y denuncias de las demandantes, incumplimiento que es susceptible de control jurisdiccional (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 30 de enero de 2002, max.mobil/Comisión, T-54/99, Rec. p. II-313).
- 43 En tercer lugar, las demandantes sostienen que gozan de derechos de patente preexistentes que les autorizan a utilizar Ensolv, lo cual, en su opinión, las diferencia individualmente (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de mayo de 1994, Codorníu/Consejo, C-309/89, Rec. p. I-1853). Asimismo precisan que «los derechos de propiedad (intelectual)» y el derecho a ejercer una actividad comercial son derechos fundamentales.
- 44 Por último, los demandantes añaden que han interpuesto un recurso de indemnización respecto al cual cumplen los requisitos relativos a la legitimación activa.

#### Sobre el *fumus boni iuris*

- 45 Las demandantes consideran que su recurso principal es, a primera vista, fundado. Estiman que, al adoptar la Directiva 2004/73, la Comisión, en primer lugar, aceptó la

recomendación del grupo de trabajo, en segundo lugar, incumplió la obligación que le incumbe de basar sus decisiones en las últimas evoluciones científicas, en tercer lugar, no examinó con diligencia e imparcialidad los documentos transmitidos por las demandantes y, en cuarto lugar, les denegó su derecho a ser oídas.

- 46 Por estos motivos, alegan que la Directiva 2004/73 es manifiestamente ilegal, en primer lugar, porque se basa en un error manifiesto de apreciación e infringe los artículos 3, 4 y 5, así como el anexo V, punto A.9, el anexo VI, punto 4.2.3, y el anexo VI, punto 1.1, de la Directiva 67/548; en segundo lugar, porque va en contra de las expectativas legítimas de las demandantes de ver evaluados sus datos con diligencia, imparcialidad y de conformidad con las disposiciones pertinentes de la Directiva 67/548; en tercer lugar, porque es contraria al artículo 95 CE, apartado 3; en cuarto lugar, porque viola el principio de cautela. En quinto lugar, las demandantes sostienen que la Comisión carecía de competencia para adoptar la Directiva 2004/73 y que ésta viola los principios de seguridad jurídica, de protección de la confianza legítima, de calidad e independencia de los dictámenes científicos, de proporcionalidad, de igualdad de trato, de prohibición de las desviaciones de poder, así como el deber de control y el principio de buena administración. Según las demandantes, la Comisión vulneró igualmente, al adoptar la Directiva 2004/73, su derecho a ser oídas e incumplió su obligación de examen diligente e imparcial.

### Sobre la urgencia

- 47 En su demanda, las demandantes estiman que es urgente impedir que se adapte el Derecho interno a la Directiva 2004/73 y que se produzcan consecuencias comerciales y normativas irreparables.
- 48 En primer lugar, sostienen que la clasificación del nPB como sustancia fácilmente inflamable obligará a las demandantes a cumplir una serie de normas y exigencias en materia de seguridad que les impedirá seguir suministrando el producto a sus

clientes. Afirman que las mezclas como el Ensolv deben clasificarse sobre la base de la clasificación de sus componentes con arreglo a las disposiciones de la Directiva 67/548, en relación con las 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). Añaden las demandantes que, como prevé el punto 2.2.5 del anexo VI de la Directiva 67/548, los preparados que contienen una sustancia inflamable deben clasificarse como tales salvo si el preparado «no puede, en ningún caso, favorecer la combustión». Pues bien, esta excepción no se refiere a las sustancias fácilmente inflamables y no podrá, por tanto, aplicarse a raíz de la nueva clasificación del nPB. A juicio de las demandantes, de ello se derivarán efectos perjudiciales respecto a su capacidad para continuar la comercialización de su único producto, lo que pondría en peligro su supervivencia.

- 49 Las demandantes afirman que se verán, en particular, obligadas a cambiar su material de promoción. Además, deberán modificar sus «fichas de datos de seguridad» elaboradas con arreglo a la Directiva 91/155/CEE de la Comisión, de 5 de marzo de 1991, por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo, las modalidades del sistema de información específica, relativo a los preparados peligrosos (DO L 76, p. 35). Deberán igualmente modificar su proceso de producción y de transporte e informar a sus clientes de que tendrán que modificar de manera significativa sus prácticas de almacenamiento, manipulación y transporte. Según las demandantes, ante estas nuevas cargas y sus correspondientes costes, causados fundamentalmente por aumentos considerables de las primas de seguros, el Ensolv ya no será considerado un producto atractivo sustitutivo de otras sustancias más peligrosas, lo que eliminará su ventaja comercial. Pues bien, a su juicio, en la medida en que las actividades de las demandantes se basan únicamente en este producto, su supervivencia está amenazada.

- 50 A continuación, las demandantes indican que la clasificación del nPB como sustancia tóxica para la reproducción de segunda categoría supondrá la retirada del mercado, en plazos muy breves, del nPB y, posteriormente, del Ensolv, en aplicación



de la Directiva 1999/13/CE del Consejo, de 11 de marzo de 1999, relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes orgánicos en determinadas actividades e instalaciones (DO L 85, p. 1). Afirman que esta nueva clasificación implica igualmente un cambio del régimen de autorización del nPB en el marco del futuro Reglamento «REACH».

- 51 Por último, las demandantes alegan que la nueva clasificación del nPB tendrá por efecto que la mezcla patentada «ya no garantizará, o [...] le quedará prohibido garantizar, su función comercial, vaciándose, por tanto, de su contenido». Las demandantes consideran que su patente sobre el Ensolv y la tecnología de limpieza por desengrasado al vapor en la que se basa depende del carácter no inflamable y no peligroso del nPB, tal como se describe en dicha patente. La nueva clasificación privará de valor técnico a esta patente, «anulando la posición de las demandantes en el mercado vinculada a dicha patente». Las demandantes agregan que si se retira el nPB progresivamente, o deja de comprarse por imperativos normativos y económicos, cesarán sus actividades, por lo que las pérdidas y perjuicios futuros no son cuantificables ni reparables.
- 52 En respuesta a todas estas alegaciones, la Comisión considera, por un lado, que las demandantes han exagerado el daño que sufrirán y, por otro, que éste puede repararse mediante una compensación económica.
- 53 En primer lugar, la Comisión estima que las demandantes no aportan precisiones suficientes en cuanto al efecto de la Directiva 2004/73 sobre la patente. Por una parte, la patente no contiene ninguna indicación sobre las propiedades inflamables del propio nPB. Por otra parte, mientras que el nPB está clasificado como inflamable desde 1991, la solicitud de patente tiene fecha de 23 de diciembre de 1996 y se concedió el 29 de septiembre de 1999. La Comisión no alcanza a entender en qué medida la clasificación del nPB como producto tóxico para la reproducción de segunda categoría tendrá un efecto sobre la patente en cuestión. Por lo demás, la Comisión alega que las demandantes no han demostrado que la nueva clasificación del nPB tendrá un efecto sobre el método de limpieza protegido por la patente, ni que será imposible sustituir el nPB por otro disolvente.

- 54 En segundo lugar, la Comisión duda de la validez del análisis efectuado por las demandantes en cuanto a los efectos combinados de las Directivas 67/548 y 1999/45, en lo que se refiere, concretamente, a la necesidad de reclasificar el Ensolv, en contraste con el nPB solo, como preparado fácilmente inflamable.
- 55 En tercer lugar, la Comisión sostiene que la nueva clasificación del nPB como sustancia tóxica para la reproducción de segunda categoría no implica, como consecuencia inevitable, la retirada del nPB en aplicación de la Directiva 1999/13.
- 56 Además, las alegaciones de las demandantes sobre los posibles efectos de la «normativa REACH» son, a juicio de la Comisión, especulaciones y conjeturas, ya que, por una parte, dicha normativa aún no se ha adoptado y, por otra, es imposible apreciar de antemano el resultado de las pruebas que deberán realizarse en este marco.
- 57 La Comisión señala asimismo que el hecho de que las demandantes hayan interpuesto un recurso por responsabilidad extracontractual sin haber solicitado, no obstante, el pago de un anticipo o indemnización, demuestra que las propias demandantes consideran que una compensación económica podría constituir una reparación adecuada.
- 58 Por otra parte, aun suponiendo que las demandantes pierdan cuotas de mercado, a juicio de la Comisión, éstas no han demostrado que resulte imposible, debido a la existencia de obstáculos de naturaleza estructural o jurídica, la recuperación de una parte considerable de dichas cuotas mediante la aplicación, entre otras, de medidas apropiadas de publicidad [auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 11 de abril de 2001, Comisión/Cambridge Healthcare Supplies, C-471/00 P(R), Rec. p. I-2865, apartado 110 y 111].

59 Por último, afirma la Comisión que las demandantes no han demostrado que puedan verse obligadas, a causa de la Directiva 2004/73, a cesar sus actividades. La Comisión añade que la falta de prueba relativa a este daño es tanto más significativa cuanto que, por una parte, es poco probable que la Directiva 2004/73 produzca efectos antes de que expire el plazo para la adaptación a ésta de los ordenamientos jurídicos nacionales, esto es, el 31 de octubre de 2005, y, por otra parte, ningún Estado miembro ha notificado a la Comisión por el momento que haya procedido a esta adaptación.

*Apreciación del juez de medidas provisionales*

60 Dado que las observaciones escritas de las partes contienen toda la información necesaria para resolver la demanda de medidas provisionales, no procede oír sus explicaciones orales.

61 Según reiterada jurisprudencia, la admisibilidad del recurso principal no debe examinarse, en principio, en el marco de un procedimiento sobre medidas provisionales, so pena de prejuzgar el fondo del asunto. Sin embargo, cuando, como sucede en el presente caso, se plantea la inadmisibilidad manifiesta del recurso principal al que se une la demanda de medidas provisionales, puede resultar necesario determinar si existen elementos que permitan, a primera vista, declarar la admisibilidad de dicho recurso (autos del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 15 de febrero de 2000, Hölzl y otros/Comisión, T-1/00 R, Rec. p. II-251, apartado 21, y de 8 de agosto de 2002, VVG International y otros/Comisión, T-155/02 R, Rec. p. II-3239, apartado 18).

62 En virtud del artículo 230 CE, párrafo cuarto, «[t]oda persona física o jurídica podrá interponer [...] recurso contra las decisiones de las que sea destinataria y contra las decisiones que, aunque revistan la forma de un reglamento o de una decisión

dirigida o otra persona, le afecten directa e individualmente». Pues bien, aunque el artículo 230 CE, párrafo cuarto, no versa expresamente sobre la admisibilidad de los recursos de anulación interpuestos por los particulares contra una directiva, de la jurisprudencia se desprende, no obstante, que esta sola circunstancia no basta para que se declare la inadmisibilidad de tales recursos (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 17 de junio de 1998, UEAPME/Consejo, T-135/96, Rec. p. II-2335, apartado 63, y auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 10 de septiembre de 2002, Japan Tobacco y JT International/Parlamento y Consejo, T-223/01, Rec. p. II-3259, apartado 28).

<sup>63</sup> Según reiterada jurisprudencia, un acto tiene alcance general si se aplica a situaciones determinadas objetivamente y produce efectos jurídicos frente a categorías de personas consideradas de manera general y abstracta (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 10 de julio de 1996, Weber/Comisión, T-482/93, Rec. p. II-609, apartado 55, y auto del Tribunal de Primera Instancia de 15 de diciembre de 2000, Galileo y Galileo International/Consejo, T-113/99, Rec. p. II-4141, apartado 48).

<sup>64</sup> En el caso de autos, la modificación de las normas de clasificación y de etiquetado del nPB, tal como resulta de la Directiva 2004/73, produce ciertos efectos sobre los productores y usuarios de nPB en la Comunidad. En consecuencia, a primera vista, la Directiva 2004/73 se aplica a situaciones determinadas objetivamente y produce efectos jurídicos frente a categorías de personas consideradas de manera general y abstracta. A primera vista, esta Directiva reviste, por tanto, por su naturaleza y por su alcance, un carácter general.

<sup>65</sup> No obstante, no se descarta que una disposición que, por su naturaleza y por su alcance, tenga un carácter general pueda afectar individualmente a una persona física o jurídica, cuando le afecta en razón de determinadas cualidades que le son propias o de una situación de hecho que la caracteriza frente a cualquier otra persona y, por ello, la individualiza de una manera análoga a la que correspondería a un destinatario de una decisión (sentencias del Tribunal de Justicia de 16 de mayo de 1991, Extramet Industrie/Consejo, C-358/89, Rec. p. I-2501, apartado 13; Codorníu/Consejo, citada en el apartado 43, apartado 19, y de 22 de noviembre de 2001, Antillean Rice Mills/Consejo, C-451/98, Rec. p. I-8949, apartado 49).

- 66 En el caso de autos, a la luz de las alegaciones formuladas por las demandantes, existen serias dudas en cuanto a la posibilidad de que la Directiva 2004/73 les afecte individualmente.
- 67 En efecto, en primer lugar, el hecho de que una persona intervenga de un modo u otro en el proceso conducente a la adopción de un acto comunitario sólo es suficiente para individualizar a esta persona en relación con el acto de que se trate cuando la normativa comunitaria aplicable haya previsto determinadas garantías de procedimiento para dicha persona (autos del Tribunal de Primera Instancia de 3 de junio de 1997, *Merck y otros/Comisión*, T-60/96, Rec. p. II-849, apartado 73, y de 15 de septiembre de 1998, *Molkerei Großbraunschtein y Bene Nahrungsmittel/Comisión*, T-109/97, Rec. p. II-3533, apartados 67 y 68).
- 68 En el caso de autos, no parece, a primera vista, que las disposiciones que invocan las demandantes en su demanda de medidas provisionales les confieran derechos procedimentales aplicables en el marco del proceso de adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico. Concretamente, no puede considerarse que el punto 1.2 del anexo VI de la Directiva 67/548, que establece que dicho anexo «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», confiera semejante garantía procedimental a las demandantes. A primera vista, puede llegarse a la misma conclusión respecto a los puntos 1.7.2 y 4.1 del anexo VI de la Directiva 67/548. A primera vista, estas disposiciones sólo atribuyen a los fabricantes, importadores y distribuidores la facultad o el deber de comunicar cierta información o realizar propuestas a los Estados miembros, sin conferirles ninguna prerrogativa procedimental especial en el marco del proceso de adaptación de la Directiva 67/548 al progreso técnico.
- 69 Por lo demás, las demandantes parecen ampararse en el hecho de haber participado en un «procedimiento administrativo» distinto del «procedimiento legislativo» conducente a la adopción de la Directiva 2004/73. No obstante, es necesario

considerar que, a primera vista, esta distinción precisamente destaca la falta de individualización de las demandantes respecto al acto finalmente adoptado, al menos por no existir una garantía procedimental específica, en su favor, con miras a la adopción de dicho acto. Sobre este último aspecto, los argumentos formulados por las demandantes en su demanda de medidas provisionales no permiten demostrar, a simple vista, que la Directiva 2004/73 les afecta individualmente en razón de un derecho consolidado por la práctica de la Comisión o por la «costumbre», que les permitiría participar en el «procedimiento administrativo» previo a la adopción de la Directiva 2004/73. Asimismo, a primera vista, las demandantes invocan infundadamente la obligación de la Comisión de examinar con diligencia e imparcialidad sus escritos de 29 de agosto y de 29 de septiembre de 2003. En efecto, a primera vista, esta obligación no exige que la Comisión tome en consideración la situación particular de las demandantes a efectos de la adopción de la Directiva 2004/73 o que se les asocie de forma específica al proceso de adopción de dicho acto.

70 En segundo lugar, en contra de lo que sostienen las demandantes, no parece que, a primera vista, en razón de la licencia que éstas poseen en virtud de la patente sobre el Ensolv, se encuentren en una posición análoga a la de la demandante en el asunto que dio lugar a la sentencia Codornú/Consejo (citada en el apartado 43). En efecto, en este asunto, la disposición objeto de litigio, al otorgar el derecho a utilizar la mención «crémant» únicamente a los productores franceses y luxemburgueses, había impedido a Codornú utilizar una marca gráfica de la que hacía uso desde 1924. Pues bien, a primera vista, los elementos aportados por las demandantes no permiten demostrar que la Directiva 2004/73 les impida utilizar sus derechos exclusivos o, alternativamente, les prive de tales derechos.

71 Por consiguiente, cabe dudar razonablemente de que la Directiva 2004/73 afecte individualmente a las demandantes. No obstante, el juez de medidas provisionales estima que no es necesario, en las circunstancias del caso de autos, continuar su examen sobre la admisibilidad, a primera vista, del recurso de anulación. Tampoco es necesario pronunciarse sobre las alegaciones formuladas por la Comisión en cuanto a la inadmisibilidad de la demanda basadas en que esta última es el instrumento accesorio de un recurso de indemnización interpuesto con el fin de reparar las consecuencias de un acto que no es impugnado mediante un recurso de anulación. En efecto, las demandantes no han demostrado, en cualquier caso, que sea urgente ordenar las medidas provisionales solicitadas.

- 72 Sobre este particular, debe recordarse que el carácter urgente de una demanda de medidas provisionales debe apreciarse en relación con la necesidad que haya de resolver provisionalmente a fin de evitar que la parte que solicita la medida provisional sufra un perjuicio grave e irreparable (auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 6 de febrero de 1986, Deufil/Comisión, 310/85 R, Rec. p. 537, apartado 15, y auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 30 de junio de 1999, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99 R, Rec. p. II-1961, apartado 134). Corresponde al solicitante aportar la prueba de que no puede esperar a la resolución del procedimiento principal sin sufrir un perjuicio de tal naturaleza (auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 8 de mayo de 1991, Bélgica/Comisión, C-356/90 R, Rec. p. I-2423, apartado 23, y auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 15 de noviembre de 2001, Duales System Deutschland/Comisión, T-151/01 R, Rec. p. II-3295, apartado 187).
- 73 La inminencia del perjuicio no debe probarse con absoluta certeza, sino que, especialmente cuando la realización del perjuicio depende de la concurrencia de un conjunto de factores, basta que pueda preverse con un grado de probabilidad suficiente [auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 14 de diciembre de 1999, HFB y otros/Comisión, C-335/99 P(R), Rec. p. I-8705, apartado 67]. No obstante, el demandante sigue estando obligado a probar los hechos que supuestamente sirven de base a la creencia de que se producirá un perjuicio grave e irreparable (auto HFB y otros/Comisión, antes citado, apartado 67).
- 74 Por último, si bien es jurisprudencia asentada que un perjuicio de carácter económico no puede, salvo circunstancias excepcionales, ser considerado como irreparable o incluso difícilmente reparable, ya que puede ser objeto de una compensación económica posterior (auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 18 de octubre de 1991, Abertal y otros/Comisión, C-213/91 R, Rec. p. I-5109, apartado 24, y auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 28 de mayo de 2001, Poste Italiane/Comisión, T-53/01 R, Rec. p. II-1479, apartado 119), también lo es que se justificaría una medida provisional si se revelara que, en defecto de esa

medida, la parte demandante se encontraría en una situación que podría poner en peligro su propia existencia o modificar irremediablemente su posición en el mercado (véanse, en este sentido, los autos del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 20 de julio de 2000, Esedra/Comisión, T-169/00 R, Rec. p. II-2951, apartado 45, y de 27 de julio de 2004, TQ3 Travel Solutions Belgium/Comisión, T-148/04 R, Rec. p. I-3027, apartado 46).

- 75 En el caso de autos, procede examinar si las demandantes han demostrado, de manera suficiente en Derecho, que la nueva clasificación del nPB, tal como resulta de la Directiva 2004/73, puede perjudicar sus intereses hasta el punto de ocasionarles un daño grave e irreparable antes de que el Tribunal de Primera Instancia dicte su decisión en el recurso principal.
- 76 En este sentido, deben analizarse separadamente, en primer lugar, los efectos de la clasificación del nPB como sustancia fácilmente inflamable respecto a la situación comercial y financiera de las demandantes, en segundo lugar, los efectos de la clasificación del nPB como sustancia tóxica para la reproducción de segunda categoría respecto a esta misma situación comercial y financiera y, en tercer lugar, los efectos de ambas clasificaciones respecto a los derechos que las demandantes poseen en virtud de la patente sobre el Ensolv.
- 77 Por lo que se refiere, en primer lugar, a la clasificación del nPB como sustancia fácilmente inflamable, las demandantes señalan básicamente que, en razón de las disposiciones de la Directiva 67/548, en su versión modificada, en relación con las de la Directiva 1999/45, el Ensolv deberá clasificarse como preparado fácilmente inflamable. Esta clasificación tendría por efecto obligar a las demandantes a cambiar su material de promoción, sus «fichas de datos de seguridad» y su proceso de producción y de transporte. Por lo demás, habida cuenta de los inconvenientes asociados a la clasificación del Ensolv, éste dejaría de distinguirse de otros productos y su utilización implicaría costes prohibitivos, lo que anularía la ventaja comercial adquirida a lo largo de los últimos años.



- 78 Aun suponiendo, sin embargo, que la clasificación del nPB como sustancia fácilmente inflamable implique efectivamente una nueva clasificación del Ensolv, lo cual es puesto en duda por la Comisión, debe observarse que las demandantes no aportan, en cualquier caso, las pruebas que permitan demostrar que ese cambio puede ocasionar consecuencias graves e irreparables respecto a su situación financiera y comercial.
- 79 Es preciso empezar señalando que las demandantes no aportan pruebas que permitan apreciar el coste financiero que se supone van a soportar a raíz de las modificaciones en su material de promoción, en sus «fichas de datos de seguridad» y en su proceso de producción y de transporte.
- 80 A continuación, las alegaciones y las pruebas aportadas por las demandantes en la demanda de medidas provisionales son tan imprecisas como insuficientes para apreciar la realidad y la gravedad de las obligaciones que podrían imponerse a sus clientes a raíz de la eventual clasificación del Ensolv como producto fácilmente inflamable. Estas mismas pruebas son además insuficientes para apreciar las características del mercado en el que se comercializa el Ensolv, tales como las características de los productos que compiten con éste y, con mayor razón, para demostrar que la nueva clasificación del nPB y, en su caso, del Ensolv, provocará una disminución grave e irreparable del volumen de negocios de las demandantes o de sus cuotas de mercado.
- 81 A este respecto, la declaración que prestó bajo juramento uno de los directivos de Envirotech Europe, presentada como anexo a la demanda de medidas provisionales, no puede considerarse suficientemente probatoria para demostrar los efectos alegados.
- 82 Tampoco puede considerarse suficientemente probatoria la declaración de uno de los distribuidores de las demandantes, igualmente presentada como anexo a la

demanda de medidas provisionales. En efecto, en dicha declaración, el distribuidor en cuestión indica que, en la medida en que sus clientes dejen de comprar el Ensolv, él mismo pondrá término a los pedidos que efectúa a las demandantes. Sin embargo, por un lado, las declaraciones de este distribuidor son insuficientes para demostrar la realidad de tales reacciones por parte de los clientes finales y, en su caso, la gravedad de los efectos que éstas producirían para las demandantes. Por otro lado, las demandantes no precisan el porcentaje que representan las compras de este distribuidor en sus ventas totales, distribuidor que, por lo demás, parece desarrollar sus actividades sólo en el Reino Unido y en Irlanda.

- 83 Además, incluso admitiendo que las demandantes hubieran demostrado, de manera suficiente en Derecho, que sufrirían una grave pérdida de sus cuotas de mercado a raíz de la nueva clasificación del nPB, no probaron, sin embargo, que existan obstáculos de naturaleza estructural o jurídica que les impidan recuperar una parte considerable de dichas cuotas mediante la aplicación, entre otras, de medidas apropiadas de publicidad (véase, por analogía, el auto Comisión/Cambridge Healthcare Supplies, citado en el apartado 58, apartado 111).
- 84 En definitiva, aun suponiendo que las demandantes hubieran demostrado que, debido al mantenimiento en vigor de la Directiva 2004/73, no realizarían más ventas de Ensolv en el territorio de la Comunidad, no probaron, sin embargo, que su existencia se ponga en peligro por esta razón.
- 85 En efecto, primero, aun cuando las demandantes indican que sólo comercializan un producto, esto es, el Ensolv, no aportan ningún dato sobre el porcentaje que representan las ventas de este producto en la Comunidad en su volumen de negocios total. Por tanto, no se ha demostrado que las demandantes no realicen ventas fuera del territorio de la Comunidad que les permitan subsistir hasta que el Tribunal de Primera Instancia se pronuncie en el marco del recurso principal.

- 86 Segundo, las demandantes no aportan ninguna prueba en lo que atañe a su situación financiera actual. A falta de tales datos, nada revela que, aun en el supuesto de que deban cesar completamente sus actividades en el territorio de la Comunidad, no dispongan éstas de recursos financieros que les permitan subsistir hasta que el Tribunal de Primera Instancia se pronuncie en el marco del recurso principal.
- 87 Según los datos obrantes en autos, no puede considerarse que la clasificación del nPB como sustancia fácilmente inflamable pueda tener consecuencias graves e irreparables respecto a la situación financiera y comercial de las demandantes.
- 88 Por lo que se refiere, en segundo lugar, a las consecuencias de la clasificación del nPB como producto tóxico para la reproducción de segunda categoría, las demandantes alegan sustancialmente que ésta provocará la retirada del mercado del nPB y del Ensolv. Sin que sea necesario pronunciarse sobre la realidad de dicha consecuencia, debe observarse *ab initio* que, por las razones ya expuestas anteriormente (apartados 84 a 86), las demandantes no han demostrado que sufrirán un daño grave e irreparable incluso en el supuesto en que éstas deban cesar completamente la venta de Ensolv en el territorio de la Comunidad.
- 89 Seguidamente, en la medida en que las demandantes sostienen que la clasificación del nPB como sustancia tóxica para la reproducción de segunda categoría podría ocasionarles una pérdida de cuotas de mercado, no han demostrado, de manera suficiente en Derecho, ni la realidad de dicha pérdida, ni su gravedad, ni que existan obstáculos de naturaleza estructural o jurídica que les impidan recuperar una parte considerable de las cuotas de mercado que podrían perder (véase el apartado 83 del presente auto).

- 90 Por último, por lo que se refiere a los efectos del nuevo procedimiento de autorización que será aplicable en el marco del «programa REACH», debe señalarse que los reglamentos invocados por las demandantes no se han adoptado aún y que el perjuicio que podría ocasionarse, es, en consecuencia, puramente hipotético. Pues bien, un perjuicio de esta índole no puede justificar la concesión de las medidas provisionales solicitadas (véanse, en este sentido, los autos del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 15 de julio de 1998, Prayon-Rupel/Comisión, T-73/98 R, Rec. p. II-2769, apartados 22, 26 y 38; de 8 de diciembre de 2000, BP Nederland y otros/Comisión, T-237/99 R, Rec. p. II-3849, apartados 57 y 66, y de 15 de enero de 2001, Le Canne/Comisión, T-241/00 R, Rec. p. II-37, apartado 37).
- 91 Según los datos obrantes en autos, no puede considerarse que la nueva clasificación del nPB como sustancia tóxica para la reproducción de segunda categoría pueda tener consecuencias graves e irreparables respecto a la situación financiera y comercial de las demandantes.
- 92 Por último, y en tercer lugar, es necesario observar que la alegación de las demandantes en virtud de la cual la nueva clasificación del nPB «vacía de contenido» la patente sobre el Ensolv, resulta demasiado vaga para probar la perspectiva de un daño grave e irreparable. En la medida en que las demandantes intentan demostrar que la nueva clasificación del nPB podría afectar, desde un punto de vista jurídico, a sus derechos exclusivos, esta alegación no es suficientemente precisa, detallada y fundamentada para demostrar que tales efectos son probables, graves e irreparables. Por lo demás, en la medida en que, mediante sus alegaciones, las demandantes intentan demostrar que el mantenimiento en vigor de la Directiva 2004/73 tendría un efecto perjudicial en el valor comercial de su licencia, a falta de pruebas sobre su situación financiera, tampoco se ha demostrado, primero, que tal daño sea grave (véase, en este sentido, el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 23 de mayo de 1990, Comos-Tank y otros/Comisión, C-51/90 R y C-59/90 R, Rec. p. I-2167, apartado 26), segundo, que la existencia de las demandantes se ponga en peligro (véanse los apartados 85 y 86 del presente auto) y, tercero, que dicho daño no podrá ser objeto de una compensación económica.

93

Por consiguiente, las demandantes no han demostrado que podían sufrir un perjuicio grave e irreparable debido al mantenimiento en vigor de la Directiva 2004/73. En consecuencia, debe desestimarse la demanda de medidas provisionales, sin que sea necesario examinar el requisito relativo al *fumus boni iuris* ni ponderar los intereses en juego.

En virtud de todo lo expuesto,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA

resuelve:

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

Dictado en Luxemburgo, el 10 de febrero de 2005.

El Secretario

H. Jung

El Presidente

B. Vesterdorf