

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Primeira Secção)

16 de Dezembro de 2011 *

No processo T-291/04,

Enviro Tech Europe Ltd, com sede em Kingston upon Thames (Reino Unido),

Enviro Tech International, Inc., com sede em Melrose Park, Illinois (Estados Unidos),

representadas por C. Mereu e K. Van Maldegem, advogados,

recorrentes,

contra

Comissão Europeia, representada inicialmente por X. Lewis, e em seguida por P. Oliver e G. Wilms, na qualidade de agentes,

recorrida,

que tem por objecto, por um lado, um pedido de anulação da Directiva 2004/73/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições

* * Língua do processo: inglês.

legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 152, p. 1, rectificação no JO L 216, p. 3), na medida em que a Directiva 2004/73 classificou o brometo de n-propilo como substância com determinadas propriedades perigosas, e, por outro lado, um pedido de indemnização,

O TRIBUNAL GERAL (Primeira Secção),

composto por: J. Azizi (relator), presidente, S. Frimodt Nielsen e D. Gratsias, juízes,
secretário: N. Roser, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 5 de Maio de 2011,

profere o presente

Acórdão

Quadro jurídico

Disposições do Tratado

- 1 O artigo 95.º CE dispõe:

«1. Em derrogação do artigo 94.º [CE] e salvo disposição em contrário do presente Tratado, aplicam-se as disposições seguintes à realização dos objectivos enunciados

no artigo 14.º [CE]. O Conselho, deliberando de acordo com o procedimento previsto no artigo 251.º, e após consulta do Comité Económico e Social, adopta as medidas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros, que tenham por objecto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno.

[...]

3. A Comissão, nas suas propostas previstas no n.º 1 em matéria de saúde, de segurança, de protecção do ambiente e de defesa dos consumidores, basear-se-á num nível de protecção elevado, tendo nomeadamente em conta qualquer nova evolução baseada em dados científicos. No âmbito das respectivas competências, o Parlamento Europeu e o Conselho procurarão igualmente alcançar esse objectivo.»

Classificação como substância perigosa

- 2 A Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas (JO 1967, 196, p. 1; EE 13 F1 p. 50), conforme alterada, designadamente, pela Directiva 92/32/CEE do Conselho, de 30 de Abril de 1992 (JO L 154, p. 1), e pela Directiva 2006/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006 (JO L 396, p. 850), fixa regras relativas à comercialização de determinadas «substâncias», definidas como sendo «os elementos químicos e seus compostos no seu estado natural ou tal como obtidos por qualquer processo de produção, contendo qualquer aditivo necessário para preservar a estabilidade do produto e qualquer impureza derivada do processo, com excepção de qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem alterar a sua composição».

- 3 Para esse efeito, a Directiva 67/548 procede, em conformidade com o seu artigo 4.º, n.º 1, a uma classificação das substâncias em função das suas propriedades intrínsecas, de acordo com as categorias previstas no n.º 2 do artigo 2.º A classificação de uma substância como «perigosa» no anexo I desta directiva exige, como condição prévia à sua comercialização, a colocação na embalagem de uma rotulagem obrigatória, incluindo, designadamente, símbolos do perigo que o emprego da substância implica e frases-tipo que indiquem, por um lado, os riscos especiais que derivam dos perigos de utilização da substância e, por outro, que contenham conselhos de prudência relativos ao emprego da mesma.
- 4 Nos termos do artigo 2.º, n.º 2, da Directiva 67/548:

«São “perigosas”, na acepção da presente directiva, as substâncias e preparações:

[...]

c) Extremamente inflamáveis: substâncias e preparações líquidas, cujo ponto de inflamação é extremamente baixo e cujo ponto de ebulição é baixo e substâncias e preparações gasosas que, à temperatura e pressão normais, são inflamáveis ao ar;

d) Facilmente inflamáveis:

— substâncias e preparações que podem aquecer até ao ponto de inflamação em contacto com o ar a uma temperatura normal, sem emprego de energia,

ou

- substâncias e preparações no estado sólido, que se podem inflamar facilmente por breve contacto com uma fonte de inflamação e que continuam a arder ou a consumir-se após a retirada da fonte de inflamação,

ou

- substâncias e preparações no estado líquido cujo ponto de inflamação é muito baixo, ou substâncias e preparações que, em contacto com a água ou ar húmido, libertam um gás extremamente inflamáveis em quantidades perigosas;

- e) Inflamáveis: substâncias e preparações líquidas cujo ponto de inflamação é baixo;

[...]

- n) tóxicas para a reprodução: substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou absorção cutânea, podem causar ou aumentar a frequência de efeitos prejudiciais não hereditários na prole ou atentar as funções de capacidade reprodutora masculinas ou femininas.»

- 5 No que respeita aos ensaios que podem ser realizados para classificar as substâncias, o artigo 3.º, n.º 1, da Directiva 67/548 enuncia:

«Os ensaios de produtos químicos realizados no âmbito da presente [d]irectiva devem, regra geral, ser efectuados de acordo com os métodos definidos no anexo V. A determinação das propriedades físico-químicas das substâncias deverá ser efectuada segundo os métodos previstos no ponto A do anexo V [...]»

- 6 O título A.9 do anexo V da Directiva 67/548 fixa os métodos de determinação dos pontos de inflamação. Para tal, identifica dois métodos, designados de equilíbrio e de não equilíbrio, em função dos quais são escolhidos o material e os instrumentos de medida e as normas ISO correspondentes. Assim, o método do equilíbrio remete para as normas ISO 1516, 3680, 1523 e 3679. Ao método de não equilíbrio corresponde a utilização de determinados aparelhos de medição do ponto de inflamação, um dos quais é o denominado aparelho Pensky-Martens, que remete para a utilização das seguintes normas: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 e NF M07-019.
- 7 O artigo 4.º, n.º 2, da Directiva 67/548 prevê que «[o]s princípios gerais de classificação e de rotulagem das substâncias e preparações serão aplicados de acordo com os critérios previstos no anexo VI, salvo prescrições em contrário relativas às preparações perigosas, previstas em [d]irectivas específicas.»
- 8 O ponto 1.1 do anexo VI da Directiva 67/548 prevê:

«O objectivo da classificação é identificar todas as propriedades físico-químicas, toxicológicas e [ecotoxicológicas] das substâncias e preparações que possam representar um risco durante a manipulação ou utilização normais. Ao ser identificada qualquer

propriedade perigosa, a substância ou preparação deve ser rotulada de modo a que o(s) perigo(s) seja(m) indicado(s), a fim de proteger o utilizador, o público em geral e o ambiente.»

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

«O presente anexo estabelece os princípios gerais orientadores da classificação e rotulagem das substâncias e preparações referidas no artigo 4.º da Directiva 1999/45/CE e em outras directivas relativas às preparações perigosas.

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

- 10 O ponto 1.3 do anexo VI da Directiva 67/548 precisa:

«As prescrições da presente directiva e da Directiva 1999/45/CE têm por objecto colocar à disposição do grande público e dos trabalhadores uma ferramenta fundamental que contém informações essenciais em matéria de substâncias e preparações perigosas. O rótulo chama a atenção das pessoas que manipulam ou utilizam esta substância e preparações para os perigos inerentes a algumas delas.

O rótulo pode também ter por objecto fornecer informação mais completa sobre as medidas de prudência e as regras de utilização dos produtos disponíveis sobre diferentes formas.»

- 11 O ponto 1.4 do anexo VI da Directiva 67/548 precisa designadamente:

«O rótulo toma em conta todos os perigos potenciais que podem estar ligados à manipulação e à utilização normais das substâncias e preparações perigosas sob a forma em que estas são colocadas no mercado, mas não necessariamente sobre qualquer forma diferente de utilização final, por exemplo, em estado diluído. Os perigos mais graves são ilustrados por símbolos e estes perigos, bem como os que decorrem de outras propriedades perigosas[,] são enunciados por [frases-tipo] de risco enquanto as frases que indicam conselhos de prudência estabelecem as precauções indispensáveis a respeitar.

[...]»

- 12 O ponto 1.6.1 do anexo VI da Directiva 67/548 visa os «dados necessários para a classificação e a rotulagem». O ponto 1.6.1, alínea b), precisa que os dados necessários para a classificação e a rotulagem podem ser obtidos designadamente a partir de resultados de ensaios anteriores, de informações extraídas de trabalhos de referência ou da experiência prática. Precisa além disso que, de forma mais geral, «[p]odem também ser tidos em conta, [...] pareceres de peritos».
- 13 O ponto 1.7.2 do anexo VI da Directiva 67/548, sob a epígrafe «Aplicação dos critérios do guia para as substâncias», dispõe:

«Os critérios de orientação que constam [do] presente anexo são directamente aplicáveis quando os dados tenham sido obtidos a partir de métodos de ensaio equiparáveis aos constantes no anexo V. Nos restantes casos, serão apreciados os dados disponíveis comparando os métodos de ensaio utilizados com os constantes [do] anexo V e as regras adequadas de classificação e rotulagem referidas no presente anexo.

Pode suceder que existam dúvidas quando à aplicação dos critérios, designadamente se o recurso ao parecer de peritos for necessário. O fabricante, distribuidor ou o importador deve então classificar e rotular provisoriamente a substância em causa baseando-se numa apreciação dos elementos de prova por uma pessoa competente.

Sem prejuízo do artigo 6.º, nos casos em que o procedimento acima referido for aplicado e forem de reear eventuais incoerências, pode ser proposta a classificação provisória com vista à sua introdução no anexo I. Esta proposta deve ser apresentada a um dos Estados-Membros, e ser acompanhada de todas as informações científicas necessárias (v. igualmente ponto 4.1).

Pode ser aplicado um procedimento similar quando novas informações permitam colocar em dúvida a exactidão de uma entrada existente presente no anexo I.»

- ¹⁴ O ponto 2.2.4 do anexo VI da Directiva 67/548, sob a epígrafe «substâncias e preparações facilmente inflamáveis», precisa:

«As substâncias e preparações serão classificadas como facilmente inflamáveis e caracterizadas pelo símbolo “F” e pela indicação de perigo “facilmente inflamável” em função dos resultados dos ensaios referidos no anexo V. As frases indicando os riscos serão atribuídas segundo os critérios seguintes:

R 11 Facilmente inflamável

- Substâncias e preparações no estado sólido, que se podem inflamar facilmente por breve contacto com uma fonte de inflamação e que continuam a arder ou a consumir-se após a retirada da fonte de inflamação.

— Substâncias e preparações no estado líquido, cujo ponto de inflamação é inferior a 21 °C, mas que não são extremamente inflamáveis.

— [...]»

15 O ponto 2.2.5 do anexo VI da Directiva 67/548, sob a epígrafe «Substâncias e preparações inflamáveis», enuncia:

«As substâncias e preparações serão classificadas como inflamáveis em função dos resultados dos ensaios referidos no anexo V. A frase que indica os riscos será atribuída segundo os critérios seguintes:

R 10 Inflamável

— Substâncias e preparações no estado líquido, cujo ponto de inflamação seja igual ou superior a 21 °C e inferior ou igual a 55 °C.

Contudo, na prática, foi demonstrado que as preparações com um ponto de inflamação igual ou superior a 21 °C e inferior ou igual a 55 °C não necessitam [de] ser classificadas de inflamáveis se a preparação não poder de forma alguma favorecer a combustão e apenas se não houver qualquer risco a recear relativamente às pessoas que manipulam estas preparações ou às restantes pessoas.»

- 16 O ponto 2.2.6 do anexo VI da Directiva 67/548, sob a epígrafe «Outras propriedades físico-químicas», dispõe:

«Serão atribuídas informações complementares indicando os riscos às substâncias e preparações classificadas em conformidade com os pontos 2.2.1 a 2.2.5 *supra* e com os capítulos 3, 4 e 5 seguintes, tendo em conta os critérios que se seguem (com base na experiência adquirida aquando da elaboração do anexo I):

[...]

R 18 Quanto à utilização, possível formação de mistura vapor-ar inflamável/explosivo

Preparações não classificadas como inflamáveis enquanto tais, que contêm componentes voláteis inflamáveis ao ar.

[...]»

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

«Se o fabricante, distribuidor ou importador dispuser de informações que indiquem que uma substância deve ser classificada e rotulada em conformidade com os critérios enunciados nos pontos 4.2.1, 4.2.2 ou 4.2.3, deve rotular provisoriamente a substância em conformidade com os referidos critérios, com base na apreciação dos elementos de prova por uma pessoa competente.»

18 Nos termos do ponto 4.1.3 do anexo VI da Directiva 67/548, «[o] fabricante, distribuidor ou importador deve enviar no mais breve prazo ao Estado-Membro onde uma substância é comercializada[...] um documento que resume todas as informações que respeitem a essa substância».

19 No ponto 4.1.4 do anexo VI da Directiva 67/548, é precisado o seguinte:

«Por outro lado, o fabricante, distribuidor ou importador que disponha de novas informações respeitantes à classificação e rotulagem de uma substância em conformidade com os critérios apresentados nos pontos 4.2.1, 4.2.2 ou 4.2.3[...] deve enviar as referidas informações a um Estado-Membro onde essa substância seja comercializada.»

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

«Para se conseguir o mais rapidamente possível uma classificação uniforme na Comunidade através do procedimento previsto no artigo 28.º da presente directiva, os Estados-Membros que disponham de informações que justifiquem a classificação de uma substância numa dessas categorias, quer estas informações tenham ou não sido fornecidas pelo fabricante, devem enviar no mais breve prazo à Comissão as referidas informações, acompanhadas de propostas de classificação e rotulagem.

A Comissão enviará aos restantes Estados-Membros a proposta de classificação e rotulagem que recebeu. Qualquer Estado-Membro pode solicitar à Comissão a comunicação de informações que esta recebeu.

[...]»

- 21 Os pontos 4.2.1 «Substâncias cancerígenas», 4.2.2 «Substâncias mutagénicas» e 4.2.3 «Substâncias tóxicas para a reprodução» do anexo VI da Directiva 67/548 precisam as características prejudiciais das substâncias perigosas referidas, na acepção do artigo 2.º, n.º 2, alíneas l) a n) da referida directiva, e repartem-nas, respectivamente, em três categorias em função do grau da sua perigosidade adquirida ou presumida.
- 22 Assim, o ponto 4.2.3.1 do anexo VI da Directiva 67/548, relativo às «substâncias tóxicas para a reprodução», reparte as substâncias com esses efeitos do seguinte modo:

«Categoria 1

Substâncias conhecidas por alterar a fertilidade na espécie humana

Dispõe-se de elementos bastantes para demonstrar a existência de uma relação causa a efeito entre a exposição do homem à substância e uma alteração da fertilidade.

Substâncias conhecidas por provocar efeitos tóxicos no desenvolvimento da espécie humana

Dispõe-se de elementos suficientes para demonstrar a existência de uma relação causa a efeito entre a exposição humana à substância e efeitos tóxicos posteriores no desenvolvimento da descendência.

Categoria 2

Substâncias que devem ser equiparadas às substâncias que alteram a fertilidade na espécie humana

Dispõe-se de elementos suficientes para justificar uma forte presunção de que a exposição do homem a essas substâncias podem alterar a fertilidade. Esta presunção baseia-se em:

- [a] evidência nítida em estudos sobre o animal, de uma alteração da fertilidade que ocorre na ausência de efeitos tóxicos, ou a níveis de doses próximas das doses tóxicas, mas que não constituem o efeito inespecífico secundário em relação aos tóxicos,

- [...] outras informações relevantes.

Substâncias que devem ser equiparadas a substâncias que causam efeitos tóxicos no desenvolvimento da espécie humana

Dispõe-se de elemento suficiente[s] para justificar uma forte presunção que a exposição humana a essas substâncias possam implicar efeitos tóxicos no desenvolvimento. Esta presunção baseia-se em:

- a evidência nítida, em estudos adequados sobre animais, de efeitos observados na ausência de sinais de toxicidade materna marcada, ou a níveis de doses próximas das doses tóxicas, mas que não constituem um efeito inespecífico secundário em relação aos efeitos tóxicos,

- outras informações pertinentes.

Categoria 3

Substâncias preocupantes para a fertilidade na espécie humana

Geralmente com base em:

- [...] resultados de estudos adequados sobre animais que fornecem elementos suficientes para acarretar forte suspeita de alteração de fertilidade que ocorre quer na ausência de efeitos tóxicos, quer a nível de doses próximas de doses tóxicas, mas que não constituem um efeito inespecífico secundário em relação aos efeitos tóxicos, sendo no entanto estas provas insuficientes para classificar a substância na categoria 2,
- outras informações pertinentes.

Substâncias preocupantes para o homem devido a efeitos tóxicos possíveis sobre o desenvolvimento

Esta presunção baseia-se geralmente em:

- resultados de estudos adequados sobre animais que fornecem elementos suficientes para acarretar uma forte suspeita de toxicidade para o desenvolvimento na ausência de sinais de toxicidade materna marcada, quer a nível de doses próximas

de doses tóxicas, mas que não constitui o efeito inespecífico secundário em relação aos efeitos tóxicos e, sendo, no entanto, as provas insuficientes para classificar a substância na categoria 2,

— outras informações adequadas.»

²³ O ponto 4.2.3.3 do anexo VI da Directiva 67/548, sob a epígrafe «Comentários relativos à categorização das substâncias tóxicas para a reprodução», enuncia designadamente:

«[...] A classificação nas categorias 2 ou 3 efectua-se essencialmente a partir de dados obtidos em animais. Os dados de estudos *in vitro* ou de estudos sobre ovos de aves são considerados como “provas complementares” e só essencialmente podem autorizar uma classificação na ausência de dados [*in vivo*].

Como a maior parte dos outros tipos de efeitos tóxicos, tem um limite abaixo do qual sejam demonstrados os efeitos nocivos. Mesmo quando tenham sido demonstrados os efeitos nítidos em fundos sobre animais, a extrapolação para o homem pode ser incerta devido às doses administradas, por exemplo quando os efeitos se manifestaram unicamente em doses elevadas, os tóxicos cinéticos sejam nitidamente diferentes ou a via de administração esteja inadequada. Por estas e outras razões análogas, pode suceder que a classificação na terceira categoria, ou a não classificação, se justifique.

[...]

Para a classificação de uma substância na categoria 2 devido a uma alteração da fertilidade, devem normalmente existir provas manifestas numa espécie animal, acompanhadas de provas complementares sobre o mecanismo ou o local da acção ou a existência de uma analogia clínica com outros agentes antifertilidade conhecidos ou outras informações no homem que permitam concluir que esses eventos podem ser observados no homem. Quando existam estudos sobre uma outra espécie, sem outras provas complementares apropriadas, pode demonstrar-se adequada a classificação na categoria 3.»

- 24 Nos termos artigo 4.º, n.º 3, da Directiva 67/548, «[o] anexo I contém a lista de substâncias classificadas de acordo com os princípios enunciados nos n.ºs 1 e 2, juntamente com a respectiva classificação harmonizada e rotulagem. A decisão de incluir uma substância no anexo I, com a sua classificação harmonizada e rotulagem, será tomada de acordo com o procedimento previsto no artigo 29.º» da referida directiva.
- 25 A classificação de uma substância como «perigosa» impõe, como condição prévia para a sua comercialização, nos termos do artigo 23.º, n.º 2, alíneas d) e e), da Directiva 67/548, a colocação na sua embalagem de uma rotulagem determinada, que contém designadamente símbolos de perigo, frases-tipo alusivas aos riscos especiais que derivam dos perigos de utilização da substância («frases R») e frases-tipo que contenham conselhos de prudência relativos ao seu emprego («frases S»). No que se respeita mais especialmente às frases R, o artigo 23.º, n.º 2, da referida directiva, dispõe:

«Qualquer embalagem deve conter de maneira legível e indelével as indicações seguintes:

[...]

- d) As frases-tipo alusivas aos riscos especiais que derivam dos perigos de utilização da substância (frases R). Estas frases R devem ser redigidas de acordo com as indicações do anexo III. As frases R a utilizar para cada substância estão indicadas no anexo I [...]

Processo de adaptação da Directiva 67/548 ao progresso técnico

²⁶ Nos termos do artigo 28.º da Directiva 67/548, as alterações necessárias para adaptar os seus anexos ao progresso técnico serão feitas de acordo com o procedimento previsto no artigo 29.º No quadro desse procedimento, nos termos do artigo 5.º, n.º 1, da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 184, p. 23), lido em conjugação com o ponto 1 do Anexo III do Regulamento (CE) n.º 807/2003 do Conselho, de 14 de Abril de 2003, que adapta à Decisão 1999/468 as disposições relativas aos comités que assistem a Comissão no exercício das suas competências de execução previstas em actos do Conselho adoptados pelo procedimento consultivo (unanimidade) (JO L 122, p. 36), a Comissão Europeia é assistida por um comité de regulamentação composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão. Segundo o artigo 5.º, n.º 3, da referida decisão, a Comissão aprovará as medidas projectadas se forem conformes com o parecer do comité. O artigo 5.º, n.º 4, desta decisão prevê em contrapartida que, quando as medidas projectadas não são conformes com o parecer desse comité, ou na falta de parecer, a questão é submetida ao Conselho da União Europeia e o Parlamento Europeu é informado desse facto.

²⁷ Na prática, o procedimento seguido pela Comissão para adopção das medidas de adaptação da Directiva 67/548 está estruturado da forma seguinte.

- 28 Um Estado-Membro ou um representante da indústria pode propor ao Gabinete Europeu dos Produtos Químicos (a seguir «GEPQ»), que é um órgão da Comissão com sede em Ispra (Itália), que sejam iniciadas discussões sobre a classificação de uma substância ou preparação. Essas discussões têm lugar inicialmente no âmbito do Comité técnico de classificação e de rotulagem (a seguir «CTCR»), que é presidido por um membro do GEPQ e é composto por peritos nomeados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Este comité reúne-se duas vezes por ano e elabora um relatório que propõe, se for caso disso, a classificação de uma substância ou preparação.
- 29 Com base num relatório do CTCR, a Comissão dá início à elaboração de medidas destinadas a serem apresentadas ao comité de regulamentação a que se refere o artigo 29.º da Directiva 67/548, lido em conjugação com o artigo 5.º da Decisão 1999/468 (v. n.º 26 *supra*), e a serem posteriormente adoptadas segundo o procedimento previsto no artigo 28.º da referida directiva. Caso a Comissão considere que o relatório do CTCR dá lugar à suspeita de que a substância ou preparação examinada possui propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução ou que o referido relatório deve ser reconsiderado ou completado porque não chega a uma conclusão sobre a classificação adequada, pode submeter o assunto ao grupo de trabalho «CMR» (acrónimo de «cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução»), actual Comité de peritos especializado (a seguir «CPE»). O CPE é um comité *ad hoc* não permanente composto por peritos em toxicologia e em classificação nomeados pelos Estados-Membros e presidido por um membro do GEPQ. O CPE inclui ainda representantes da indústria a que respeita os produtos em causa, os quais podem formular observações no início de uma reunião, seguidas de uma sessão de perguntas e respostas. Os peritos deliberam em seguida sem a presença dos representantes da indústria.
- 30 Tanto o CTCR como o CMR/CPE são órgãos não previstos por um texto juridicamente vinculativo. Destinam-se a assessorar a Comissão antes de esta submeter ao comité de regulamentação a que se refere o artigo 29.º da Directiva 67/548, lido em conjugação com o artigo 5.º da Decisão 1999/468, os projectos de medidas de adaptação.

- 31 Contudo, a este respeito, um «Declaração da Comissão» junta ao anexo VI da Directiva 67/548 enuncia o seguinte:

«A respeito do ponto 4.1.5, e designadamente o seu último parágrafo, a Comissão declara estar disposta, no caso de pretender dar aplicação ao procedimento do artigo 28.º, a consultar previamente peritos competentes nomeados pelos Estados-Membros e que possuam habilitações específicas no que respeita aos efeitos cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução.

Esta consulta terá lugar no âmbito do processo habitual de consulta de peritos nacionais e/ou no quadro dos Comités existentes. Tal será igualmente o caso quando substâncias que figuram já no anexo I devam ser reclassificadas no que se respeita aos efeitos cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução.»

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

- 32 Com efeitos a partir de 20 de Janeiro de 2009, a Directiva 67/548 foi parcialmente revogada, alterada e substituída pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 353, p. 1). Este regulamento visa, designadamente, implementar o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, tal como foi elaborado nas Nações Unidas (considerandos 5 a 8 do Regulamento n.º 1272/2008).

33 A este respeito, o considerando 53 do Regulamento n.º 1272/2008 enuncia o seguinte:

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

34 O artigo 1.º do Regulamento n.º 1272/2008, sob a epígrafe «Objectivo e âmbito de aplicação», dispõe, nomeadamente:

«1. O presente regulamento tem por objectivo garantir o nível elevado de protecção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação de substâncias, das misturas e dos artigos a que se refere o n.º 8 do artigo 4.º, mediante:

a) a harmonização dos critérios de classificação de substâncias e misturas, e das regras em matéria de rotulagem e embalagem de substâncias e misturas perigosas;

- b) a previsão da obrigação de:
- i) os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante procederem à classificação das substâncias e misturas colocadas no mercado;
 - ii) os fornecedores procederem à rotulagem e embalagem das substâncias e misturas colocadas no mercado;
 - iii) os fabricantes, produtores de artigos e importadores procederem à classificação das substâncias não colocadas no mercado sujeitas a registo ou notificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 [do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396, p. 1, rectificação no JO 2007, L 136, p. 3)];
- c) a previsão da obrigação de os fabricantes e importadores de substâncias notificarem a [Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA)] dessas classificações e elementos de rotulagem quando não lhes tenham sido já apresentados no âmbito do registo nos termos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- d) o estabelecimento de uma lista de substâncias com as respectivas classificações e elementos de rotulagem harmonizados ao nível comunitário na parte 3 do Anexo VI;

- e) o estabelecimento de um inventário da classificação e rotulagem de substâncias, composto por todas as notificações, apresentações e classificações e elementos de rotulagem harmonizados referidos nas [alíneas] c) e d).

[...]»

- ³⁵ Nos termos do artigo 3.º do Regulamento n.º 1272/2008, sob a epígrafe «Substâncias e misturas perigosas e especificação de classe de perigo»:

«As substâncias ou misturas que preenchem os critérios relativos aos perigos físicos, para a saúde ou para o ambiente, estabelecidos nas partes 2 a 5 do Anexo I, são perigosas e devem ser classificadas nas respectivas classes de perigo definidas nesse mesmo anexo.

Sempre que as classes de perigo previstas no Anexo I sejam subdivididas com base na via de exposição ou na natureza dos efeitos, a substância ou mistura deve ser classificada de acordo com essa subdivisão.»

- ³⁶ O artigo 36.º do Regulamento n.º 1272/2008, sob a epígrafe «Harmonização da classificação e rotulagem das substâncias», dispõe:

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

- a) sensibilização respiratória, categoria 1 (Anexo I, n.º 3.4);

- b) mutagenicidade em células germinativas, categoria 1A, 1B ou 2 (Anexo I, n.º 3.5);
- c) cancerogenicidade, categoria 1A, 1B ou 2 (Anexo I, n.º 3.6);
- d) toxicidade para reprodutiva, categoria 1A, 1B ou 2 (Anexo I, n.º 3.7).

[...]

3. No caso de substâncias que preencham os critérios de outras classes de perigo ou subdivisões além das referidas no n.º 1 e não estejam abrangidas pelo n.º 2, pode também acrescentar-se ao Anexo VI, numa base casuística, uma classificação e uma rotulagem harmonizadas de acordo com o artigo 37.º, se for dada justificação que demonstre a necessidade de uma tal acção a nível comunitário.»

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

«1. A autoridade competente pode apresentar à [ECHA] uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias e, se necessário, limites de concentração específica ou factores M, ou uma proposta de revisão da mesma.

A proposta deve ser elaborada no formato estabelecido na parte 2 do Anexo VI e deve conter as informações pertinentes na parte 1 do Anexo VI.

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

A proposta deve ser redigida em conformidade com as partes relevantes dos pontos 1, 2 e 3 do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e de acordo com o modelo da parte B do relatório de segurança química do ponto 7 desse anexo. Deve incluir as informações pertinentes previstas na parte 1 do Anexo VI do presente [r]egulamento. Aplica-se o artigo 111.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

3. Se a proposta do fabricante, importador ou utilizador a jusante for relativa à classificação e rotulagem harmonizada de uma substância, nos termos do n.º 3 do artigo 36.º, deve ser acompanhada pela taxa especificada pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 54.º

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

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

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

Essa medida, que tem por objecto alterar os elementos não essenciais do presente regulamento, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com um controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 54.º Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 54.º

6. Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante que disponham de novas informações que possam conduzir a uma alteração da classificação e elementos de rotulagem harmonizados de uma substância incluídos na parte 3 do Anexo VI apresentam uma proposta, em conformidade com o segundo parágrafo do n.º 2, à autoridade competente de um dos Estados-Membros em que a substância é colocada no mercado.»

³⁸ Nos termos do artigo 53.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1272/2008, sob a epígrafe «Adaptação ao progresso técnico»:

«A Comissão pode ajustar e adaptar o n.º 5 do artigo 6.º, o n.º 3 do artigo 11.º, os artigos 12.º e 14.º, a alínea b) do n.º 3 do artigo 18.º, o artigo 23.º, os artigos 25.º a 29.º, [o] segundo e terceiro parágrafos do n.º 2 do artigo 35.º e os Anexos I a VII ao progresso

técnico e científico, designadamente tendo na devida conta o desenvolvimento do [Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos], em especial as alterações da ONU relativas à utilização de informações sobre misturas semelhantes, e tendo em consideração a evolução dos programas químicos internacionalmente reconhecidos e dos dados provenientes de bases de dados sobre acidentes. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 54.º Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 54.º»

39 Segundo o artigo 54.º do Regulamento n.º 1272/2008, sob a epígrafe «Procedimento de comité»:

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

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

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

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º»

40 Nos termos do artigo 55.º, n.º 11, do Regulamento n.º 1272/2008, sob a epígrafe «Alterações à Directiva 67/548/CEE», «é revogado o anexo I [da referida directiva]».

41 Nos termos do artigo 61.º do Regulamento n.º 1272/2008, sob a epígrafe «Disposições transitórias»:

«1. Até 1 de Dezembro de 2010, as substâncias são classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com a Directiva 67/548/CEE. Até 1 de Junho de 2015, as misturas são classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com a Directiva 1999/45/CE.

2. Em derrogação do disposto no segundo período do artigo 62.º do presente regulamento e para além dos requisitos do n.º 1 do presente artigo, as substâncias e misturas podem, antes de 1 de Dezembro de 2010 e 1 de Junho de 2015, respectivamente, ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento. Nesse caso, não se aplicam as disposições em matéria de rotulagem e embalagem constantes das Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE.

3. De 1 de Dezembro de 2010 até 1 de Junho de 2015, as substâncias são classificadas simultaneamente em conformidade com a Directiva 67/548/CEE e com o presente regulamento. São rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento.

4. Em derrogação do disposto no segundo período do artigo 62.º do presente regulamento, não é obrigatório rotular e embalar de novo em conformidade com o presente regulamento até 1 de Dezembro de 2012 as substâncias classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com a Directiva 67/548/CEE já colocadas no mercado antes de 1 de Dezembro de 2010.

Em derrogação do disposto no segundo período do artigo 62.º do presente regulamento, não é obrigatório rotular e embalar de novo em conformidade com o presente regulamento até 1 de Junho de 2017 as misturas classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com a Directiva 1999/45/CEE já colocadas no mercado antes de 1 de Junho de 2015.

5. Se uma substância ou mistura tiver sido classificada em conformidade com as Directivas 67/548/CEE ou 1999/45/CEE antes de 1 de Dezembro de 2010 ou 1 de Junho de 2015, respectivamente, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante podem alterar a classificação dessa substância ou mistura utilizando o quadro de correspondência constante do Anexo VII do presente regulamento.»

⁴² O artigo 62.º do Regulamento n.º 1272/2008, sob a epígrafe «Entrada em vigor», dispõe:

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

Os títulos II, III e IV aplicam-se às substâncias a partir de 1 de Dezembro de 2010 e às misturas a partir de 1 de Junho de 2015.»

Matéria de facto na origem do litígio

- 43 O brometo de n-propilo (seguir «nPB») é um solvente orgânico volátil utilizado especialmente na limpeza e desengorduramento industriais, em especial de peças metálicas.
- 44 As recorrentes, Enviro Tech Europe Ltd e Enviro Tech International, Inc., têm como única actividade a produção e distribuição de um produto denominado «EnSolv» que é fabricado à base de uma preparação patenteada e composta essencialmente de nPB. A primeira recorrente é uma sociedade de direito do Reino Unido integralmente controlada pela segunda recorrente, que é uma sociedade de direito americano. É detentora de uma licença exclusiva para a comercialização na Europa do produto EnSolv, incluindo a tecnologia de limpeza de precisão a vapor a ele ligada. Esta licença foi concedida com base num contrato de cessão, de 16 de Outubro de 2001, pelo titular da patente europeia EP 0 781 842 B1, de 29 de Setembro de 1999, para a explicação de uma invenção intitulada «Limpeza de peças utilizando um solvente sem perigo para o ambiente». A referida patente europeia esclarece no seu ponto 0001:

«A presente invenção diz respeito de modo geral à limpeza molecular de peças por desengorduramento a vapor. Diz respeito especificamente a uma mistura de solventes que contém [nPB], uma mistura de solventes cujo ponto de ebulição é baixo e um método de limpeza de peças numa instalação de desengorduramento a vapor que utiliza esta combinação de solventes. A mistura de solventes que é objecto da presente invenção não é inflamável, não é corrosiva nem perigosa e o seu potencial de destruição do ozono (PDO) está compreendido entre 0,001 e 0,046.»

- 45 Através da Directiva 91/325/CEE da Comissão, de 1 de Março de 1991, que adapta ao progresso técnico pela décima segunda vez a Directiva 67/548 (JO L 180, p. 1), o nPB foi classificado no anexo I da Directiva 67/548 como substância «irritante XN», acompanhada, designadamente, das indicações R 10 «Inflamável» e R 20 «Nocivo por inalação».
- 46 No que respeita a indicação R 10 «Inflamável», as recorrentes esclarecem, sem serem contrariadas neste ponto pela Comissão, que, até então, o artigo 5.º, n.º 1, da Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (JO L 200, p. 1), lido em conjugação com o ponto 2.2.5 do anexo VI da Directiva 67/548, lhes permitira, na sequência de ensaios efectuados em conformidade com o anexo V da mesma directiva, evitar a rotulagem do produto EnSolv como produto inflamável. Com efeito, por um lado, nos termos do artigo 5.º, n.º 1, da Directiva 1999/45, «[o]s perigos associados às preparações devido às suas propriedades físico-químicas serão avaliados através da determinação, pelos métodos previstos na parte A do anexo V da Directiva 67/548/CEE, das propriedades físico-químicas da preparação em questão que sejam necessárias para a sua correcta classificação e rotulagem em conformidade com os critérios definidos no anexo VI da referida directiva». Por outro lado, no ponto 2.2.5 do anexo VI da Directiva 67/548, é referido que, «[c]ontudo, na prática, foi demonstrado que as preparações que têm um ponto de inflamação igual ou superior a 21 °C e inferior ou igual a 55 °C não precisam de ser classificadas de inflamáveis se a preparação de modo algum poder favorecer a combustão e apenas se não houver qualquer risco a reacear para as pessoas que manipulam essas preparações ou para as restantes pessoas».
- 47 Na reunião do grupo de trabalho CMR (actual CPE), realizada de 16 a 18 de Janeiro de 2002, o director do Health & Safety Executive (Gabinete para a Saúde e Segurança do Reino Unido, a seguir «HSE»), como representante do Reino Unido e relator do processo de classificação do nPB do referido grupo de trabalho, propôs que o nPB fosse classificado como substância tóxica para a reprodução na aceção das categorias 2 (R 60) e 3 (R 63). O grupo de trabalho CMR aceitou provisoriamente esta proposta e,

por outro lado, manteve a classificação R 10 até que o HSE fornecesse informações complementares sobre a questão inflamabilidade do nPB.

- 48 Em Março e Abril de 2002, o HSE propôs-se classificar o nPB como substância facilmente inflamável (R 11) baseando-se nos resultados de um novo ensaio científico, denominado «ensaio [B.] 1996 e 2002», que determinou o ponto de inflamação do nPB em -10 °C.
- 49 A Associação internacional dos solventes com brometo (International Brominated Solvent Association, a seguir «IBSA»), que representa a maioria dos produtores e distribuidores de nPB, incluindo os titulares dos patentes para os produtos à base de nPB, como as recorrentes, contestou reiteradamente essa proposta de classificação junto do HSE, do GEPQ e do grupo de trabalho CMR apresentando-lhes dados e argumentos científicos em apoio da sua posição. A IBSA alegou por outro lado que estavam em curso estudos científicos que seriam susceptíveis de fornecer informações relevantes adicionais sobre as propriedades do nPB, incluindo sobre o seu mecanismo de acção.
- 50 Na reunião do grupo de trabalho CMR de 15 a 17 de Maio de 2002, atendendo às dúvidas aduzidas por alguns peritos, incluindo o do Reino Unido, relativamente às dificuldades de testar a inflamabilidade do nPB e de classificar como R 10, R 11 ou R 18, conclui-se que a classificação R 10 deveria ser provisoriamente mantida e que devia ser convocado um grupo de peritos especializados para discutir as questões da inflamabilidade do nPB. Por outro lado, o grupo de trabalho CMR decidiu continuar a classificar o nPB, nomeadamente, como substância tóxica para a reprodução na aceção das categorias 2 (R 60) e 3 (R 63).

- 51 O grupo de peritos especializados reuniu-se em 4 de Dezembro de 2002. O ponto 4 da acta dessa reunião tem a seguinte redacção:

«Os peritos acordam em que a inflamabilidade é a capacidade de a substância, em condições ambiente, formar uma mistura com o ar que, na presença de uma fonte de inflamação, possa sofrer uma reacção de autopropagação. As condições ambiente são as que podem existir em condições climáticas normais, por exemplo -20 [°C a] 40 °C.»

- 52 No que respeita mais especificamente à inflamabilidade do nPB, os pontos 23 a 30 da mesma acta esclarecem o seguinte:

«23. Foi entregue aos peritos um quadro que enumera todos os dados disponíveis sobre a inflamabilidade do nPB (v. anexo 1). Este quadro tinha sido elaborado antes da reunião pelo HSE [...].

24. Os peritos são unânimes ao considerar que o nPB tem um ponto de inflamação e uma margem de possibilidade de explosão e que apresenta, por isso, o risco intrínseco de inflamabilidade.

25. Os peritos realçam que o ponto de inflamação só foi demonstrado num único tipo de ensaio e que o ensaio tinha utilizado um intervalo de temperatura que excedia o que está especificado na orientação para os ensaios. Mas consideram os resultados válidos, uma vez que:

- não há razões essenciais para pôr de parte as conclusões do método de ensaio à temperatura utilizada;

— o resultado foi confirmado por dois laboratórios independentes com diferentes amostras de nPB;

— o valor experimental do ponto de inflamação obtido é semelhante ao que foi calculado (v. anexo 2).

26. Não foi identificado nenhum ponto de inflamação do nPB através de outros tipos de exame.

27. Com base nesses elementos de prova, a opinião maioritária dos peritos é que o nPB deve ter a classificação F; R 11.

28. Um perito considera que esta classificação pode não ser adequada considerando o grupo que os riscos do nPB são inferiores aos de determinados outros líquidos classificados F; R 11. O nPB não pode manter a combustão após a supressão da fonte de inflamação.

29. No que respeita à classificação de outras substâncias, os peritos estão de acordo em que as substâncias com as mesmas características de inflamabilidade devem ser classificadas segundo os mesmos critérios de classificação aplicados acima relativamente ao nPB. Contudo, as decisões de classificação devem sempre ser baseadas na análise dos dados disponíveis para cada substância química considerada individualmente; não existe nenhuma base sólida para atribuir a mesma classificação a todas as substâncias químicas de um grupo, por exemplo, para dar a todos os [hidrocarbonetos halogéneos] a classificação por defeito F; R 11.

30. O grupo recomenda que em relação aos [hidrocarbonetos halogéneos] que têm limites de explosão, mas não um ponto de inflamação experimentalmente determinado, o método de cálculo utilizado para o nPB (anexo 2) seja utilizado para calcular um ponto de inflamação e permitir uma decisão de classificação.»

- 53 Na reunião de 15 a 17 de Janeiro de 2003, o grupo de trabalho CMR tomou nota, por um lado, das conclusões do grupo de peritos especializados quanto à inflamabilidade do nPB e, por outro, do facto de existir um memorando da indústria sobre estudos em curso relativos à toxicidade do nPB para a reprodução. Por maioria de votos, o grupo de trabalho CMR decidiu classificar o nPB como substância tóxica para a reprodução na aceção da categoria 3 (R 63). Por último, quando da vigésima nona adaptação ao progresso técnico, o referido grupo decidiu recomendar a classificação do nPB como substância facilmente inflamável (R 11) e tóxica para a reprodução na aceção das categorias 2 (R 60) e 3 (R 63).
- 54 Após a adopção desta recomendação, a IBSA tentou reiteradamente convencer o grupo de trabalho CMR a reabrir as suas discussões sobre o nPB.
- 55 Na sua reunião de 14 a 16 de Maio de 2003, o grupo de trabalho CMR decidiu não reabrir o debate sobre o nPB e, contrariamente ao pedido de retirada por parte do representante da República Italiana, confirmou a sua recomendação de classificação do nPB quando da vigésima nona adaptação ao progresso técnico.
- 56 Por correspondência de 29 de Agosto e 29 de Setembro de 2003, a IBSA solicitou à Comissão que tomasse as medidas necessárias para corrigir os erros que, em seu entender, estavam subjacentes às recomendações do grupo de trabalho relativas ao nPB.

57 Por duas cartas de 3 de Novembro de 2003, a Comissão indicou aos representantes legais da IBSA, advogados das recorrentes no presente litígio, que os argumentos apresentados nas suas exposições de 29 de Agosto e 29 de Setembro de 2003 não justificavam uma alteração da classificação do nPB tal como foi recomendada pelo grupo de trabalho CMR.

58 Por petição entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 23 de Dezembro de 2003, as

recorrentes interpuseram um recurso de anulação das acima mencionadas comunicações, que foi registado sob o número T-422/03.

59 Pela Directiva 2004/73/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548 (JO L 152, p. 1, rectificação JO L 216, p. 3, a seguir «directiva impugnada»), publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* em 30 de Abril de 2004, o nPB foi classificado, no índice n.º 602-019-00-5, da forma que se segue no anexo 1 B, p. 32 (não são reproduzidas as rubricas vazias ou não pertinentes):

N.º Índice	Designação química	Classificação	Rotulagem
n.º 602-019-00-5	1-bromopropano bromeno de n- -propilo	F; R11 Rep. Cat. 2; R 60 Rep. Cat. 3; R 63 Xn; R 48/20 Xi; R 36/37/38 R 67	T; F R: 60-11-36/37/38- 48/20-63-67 S: 53-45

60 Nos termos do considerando 1 da directiva impugnada:

«O anexo I da Directiva 67/548/CEE contém uma lista de substâncias perigosas [...]. Torna-se necessário actualizar esta lista, de modo a incluir mais novas substâncias notificadas e mais substâncias existentes, e adaptar as entradas actuais ao progresso técnico [...].»

61 Nos termos do artigo 1.º, n.º 1, da directiva impugnada, o anexo I da Directiva 67/548 é alterado da forma seguinte:

«[...]

b) as entradas [do anexo I da Directiva 67/548] correspondentes às entradas constantes do anexo 1B da presente directiva passam a ter a redacção constante [deste último] anexo;

[...]»

62 Nos termos do artigo 2.º, n.º 1, da directiva impugnada, os Estados-Membros adoptarão e publicarão as disposições legislativas regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à referida directiva o mais tardar em 31 de Outubro de 2005.

63 Nos termos do seu artigo 3.º, a directiva impugnada entrou em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial, ou seja, em 20 de Maio de 2004.

Tramitação processual e pedidos das partes

- 64 Por petição entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 22 Julho de 2004, as recorrentes interpuseram o presente recurso.
- 65 As recorrentes concluem pedindo que o Tribunal se digne:
- anular a directiva impugnada na medida em que classifica o nPB como substância facilmente inflamável (R 11) e tóxica para a reprodução de categoria 2 (R 60) (a seguir «classificação contestada»);
 - declarar a responsabilidade da Comissão pelo prejuízo causado em virtude do seu comportamento ilegal e condená-la a indemnizá-las por um montante provisório de 350 000 euros;
 - declarar a Comissão responsável pelas perdas iminentes e pelos danos previsíveis com suficiente certeza, mesmo no caso de o prejuízo não poder ainda ser determinado com suficiente precisão;
 - condenar a Comissão nas despesas.
- 66 Por requerimento separado apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 13 de Setembro de 2004, a Comissão suscitou uma excepção de inadmissibilidade nos termos do artigo 114.º do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, relativamente aos pedidos de anulação e indemnização. As recorrentes apresentaram as suas alegações sobre esta excepção em 25 de Outubro de 2004.

- 67 Por requerimento separado apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 4 de Novembro de 2004, as recorrentes apresentaram, nos termos dos artigos 242.º CE e 243.º CE, um pedido de medidas provisórias, requerendo ao juiz competente a suspensão da «inclusão do nPB na directiva [impugnada] até à decisão do processo principal». Por despacho de 10 de Fevereiro de 2005, Enviro Tech Europe e Enviro Tech International/Comissão (T-291/04 R, Colect., p. II-475), o presidente do Tribunal Geral indeferiu o pedido e deixou para final a decisão quanto às despesas.
- 68 Por despacho do Tribunal Geral de 30 de Junho de 2005, as decisões sobre a excepção de inadmissibilidade e sobre as despesas foram deixadas para a decisão final.
- 69 Na contestação, a Comissão conclui pedindo que o Tribunal se digne:
- negar provimento ao recurso;

 - condenar as recorrentes nas despesas.
- 70 Por despacho do presidente da Terceira Secção do Tribunal Geral de 15 de Julho de 2005, após audição das partes, o presente processo foi apensado ao processo T-422/03 para efeitos da fase escrita, da fase oral e do acórdão, nos termos do artigo 50.º do Regulamento de Processo.
- 71 Por despacho de presidente da Terceira Secção do Tribunal Geral de 1 de Março de 2007, a instância foi suspensa, tendo sido reiniciada após a prolação do acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de Março de 2008, Comissão/Infront WM (C-125/06 P, Colect., p. I-1451).

- 72 Por despacho do presidente da Terceira Secção do Tribunal Geral de 18 de Dezembro de 2008, a instância foi suspensa, tendo sido reiniciada após a prolação do acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Outubro de 2009, *Enviro Tech (Europe)* (C-425/08, *Colect.*, p. I-10035).
- 73 Por requerimento separado apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 27 de Novembro de 2009, as recorrentes desistiram do recurso no processo T-422/03.
- 74 Por despacho do presidente da Terceira Secção do Tribunal Geral de 18 de Dezembro de 2009, o processo T-422/03 foi cancelado no registo do Tribunal Geral.
- 75 No quadro de uma medida de organização do processo nos termos do artigo 64.º do Regulamento de Processo, o Tribunal Geral informou as partes da adopção e entrada em vigor do Regulamento n.º 1272/2008 e solicitou-lhes a apresentação de alegações sobre as consequências a retirar desse facto para o presente processo. Em resposta a esse pedido, por requerimento separado apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 15 de Janeiro de 2010, a Comissão pediu ao Tribunal que, nos termos dos artigos 113.º e 114.º do Regulamento de Processo, declarasse que o recurso ficou sem objecto e a consequente inutilidade superveniente da lide, pelo facto de o anexo I da Directiva 67/548, incluindo a classificação contestada, ter sido revogado pelo Regulamento n.º 1272/2008 a partir de 20 de Janeiro de 2009.
- 76 As recorrentes apresentaram as suas alegações sobre o mesmo pedido em 11 de Março de 2010. Nelas requereram que o Tribunal Geral aceitasse a adaptação dos seus pedidos e respectivos fundamentos de anulação, por forma a que os mesmos passem a incluir a classificação contestada, constante do Anexo VI, parte 3, quadro 3.2, do Regulamento n.º 1272/2008.
- 77 Por requerimento separado apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 9 de Abril de 2010, a Comissão pediu o indeferimento daquele pedido.

- 78 Uma vez que um dos membros da Secção não pôde integrar o colectivo, o presidente do Tribunal Geral designou, nos termos do artigo 32.º, n.º 3, do Regulamento de Processo, outro juiz para completar a Secção.
- 79 Mediante relatório do juiz-relator, o Tribunal Geral (Primeira Secção) decidiu dar início à fase oral do processo.
- 80 Foram ouvidas as alegações das partes e as suas respostas às questões colocadas pelo Tribunal Geral na audiência 5 de Maio de 2011.

Questão de direito

Quanto ao pedido de anulação

Quanto ao pedido de não conhecimento do mérito da causa

- 81 A título liminar, há que constatar que, como admitiu a Comissão na audiência e ficou consignado na respectiva ata, o pedido de não conhecimento do mérito da causa só se refere ao pedido de anulação da directiva impugnada e não ao pedido de indemnização.

82 Segundo a Comissão, na sequência da revogação da classificação contestada pelo Regulamento n.º 1272/2008, o pedido de anulação deve ser indeferido, nos termos dos artigos 113.º e 114.º do Regulamento de Processo, por ter ficado sem objecto. Com efeito, o artigo 55.º, n.º 11, do Regulamento n.º 1272/2008 determina que o anexo I da Directiva 67/548, incluindo a classificação contestada nele incluída, é «revogado» com efeitos à data de entrada em vigor do referido regulamento, ou seja, em 20 de Janeiro de 2009. Por outro lado, o considerando 53 do mesmo regulamento confirma que as classificações constantes do anexo I da referida directiva foram reproduzidas, *ipsis verbis*, no Anexo VI da daquele regulamento. As recorrentes não podem por isso invocar que mantiveram o seu interesse em agir contra a directiva impugnada de acordo com os critérios excepcionais admitidos pela jurisprudência.

83 As recorrentes alegam manter o seu interesse em prosseguir o presente processo.

84 Segundo jurisprudência assente, o interesse em agir de um recorrente deve existir, tendo em conta o objecto do recurso, no momento da sua interposição, sob pena de ser julgado inadmissível. O objecto do litígio deve manter-se, assim como o interesse em agir, até à prolação da decisão judicial, sob pena de ser declarada a inutilidade superveniente da lide, o que pressupõe que o recurso possa, pelo seu resultado, conferir um benefício à parte que o interpôs (acórdão do Tribunal de Justiça de 7 de Junho de 2007, Wunenburger/Comissão, C-362/05 P, Colect., p. I-4333, n.º 42; v. acórdãos do Tribunal Geral de 24 de Setembro de 2008, Reliance Industries/Conselho e Comissão, T-45/06, Colect., p. II-2399, n.º 35, e de 18 de Março de 2009, Shanghai Excell M&E Enterprise e Shanghai Adepteck Precision/Conselho, T-299/05, Colect., p. II-565, n.º 43 e jurisprudência referida).

85 No caso em apreço não se contesta que as recorrentes tinham interesse em agir contra a classificação contestada quando interpuseram o presente recurso.

86 Além disso, cumpre recordar que, mesmo independentemente da questão de saber se, devido à revogação, prevista no artigo 55.º, n.º 11, do Regulamento n.º 1272/2008, do anexo I da Directiva 67/548, a classificação contestada deixou de ter efeitos jurídicos vinculativos, a eventual caducidade, na pendência do recurso, da decisão cuja anulação é pedida não implica, por si só, que o juiz da União fique obrigado a declarar a inutilidade superveniente da lide por falta de objecto ou de interesse em agir à data da prolação do acórdão (v., neste sentido, acórdão Wunenburger/Comissão, referido no n.º 84 *supra*, n.º 47, e acórdão Shanghai Excell M&E Enterprise e Shanghai Adepteck Precision/Conselho, referido no n.º 84 *supra*, n.º 46).

87 A este respeito, como admitiu a Comissão na audiência e ficou consignado na acta, há que constatar que as recorrentes foram perseguidas criminalmente e condenadas, no plano nacional, por infracção às normas da classificação contestada, tal como transposta para a legislação pertinente nacional, na comercialização do produto Ensolv. Estes processos e as condenações deram origem ao recurso interposto em 12 de Julho de 2007 na High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Supremo Tribunal de Justiça (Inglaterra e País de Gales), magistratura real (contencioso administrativo), do Reino Unido] (processo CO/5860/2007), actualmente suspenso a aguardar a prolação da decisão que porá fim à presente instância [v., igualmente, acórdão Enviro Tech (Europe), referido no n.º 72 *supra*, n.º 25]. Neste contexto, há que esclarecer que a directiva impugnada constitui o fundamento jurídico das normas nacionais aprovadas pelos Estados-Membros para cumprimento da obrigação de transposição prevista no artigo 2.º, n.º 1, da referida directiva, lido em conjugação com o artigo 249.º, terceiro parágrafo, CE, e que qualquer medida administrativa nacional de fiscalização e repressão tomada neste contexto, designadamente em caso de infracção a estas normas, continua a estar baseada na classificação contestada, tal como prevista nesta mesma directiva.

88 Como alegaram as recorrentes, daqui resulta que a directiva impugnada já produziu efeitos juridicamente vinculativos a seu respeito no plano nacional, na medida em

que as recorrentes foram alvo de processos e sanções, designadamente por não terem respeitado as restrições impostas pela classificação contestada, o que está na base do recurso interposto para a High Court of Justice, e, por outro lado, só uma sentença anulatória pode produzir um efeito *ex tunc*, eliminando a classificação contestada com efeito retroactivo da ordem jurídica da União como se ela não tivesse nunca existido (v., neste sentido, acórdão do Tribunal Geral de 12 de Dezembro de 2006, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran/Conselho, T-228/02, Colect., p. II-4665, n.º 35).

- 89 Em contrapartida, a simples declaração de revogação ou de caducidade da classificação contestada, ou até mesmo a declaração da sua ilegalidade, em resposta a um pedido de indemnização (acórdão do Tribunal Geral de 24 de Outubro de 2000, Fresh Marine/Comissão, T-178/98, Colect., p. II-3331, n.º 45), não seriam suficientes para proteger as recorrentes das medidas nacionais repressivas que foram tomadas contra elas no plano nacional, visto que, ao invés de uma sentença anulatória, tais declarações só teriam um efeito *ex nunc* que seria limitado à acção de indemnização e não eliminaria retroactivamente o fundamento jurídico daquelas medidas.
- 90 Nestas condições, tendo em conta as medidas repressivas tomadas contra as recorrentes com base na classificação contestada introduzida, em primeiro lugar, pela directiva impugnada e, a seguir, pelas disposições nacionais que a transpuseram, as recorrentes podem alegar que retirariam um benefício da anulação da classificação contestada e que, portanto, mantêm o seu interesse em agir nesta matéria.
- 91 Por consequência, há que indeferir o pedido de não conhecimento do mérito da causa deduzido pela Comissão.

Quanto ao pedido de adaptação dos pedidos e fundamentos de anulação

- ⁹² Em apoio do seu pedido de adaptação dos pedidos e fundamentos de anulação da classificação contestada e reproduzida no Anexo VI, parte 3, do Regulamento n.º 1272/2008, as recorrentes alegam que, devido à suspensão do presente processo até que o Tribunal de Justiça profira o seu acórdão no processo C-425/08 e à publicação do Regulamento n.º 1272/2008, em 31 de Dezembro de 2008, não puderam pedir ao Tribunal Geral a adaptação dos seus pedidos e fundamentos de anulação em consequência da entrada em vigor do referido regulamento. O principal motivo pelo qual não apresentaram um recurso distinto contra essa nova classificação foi por o processo C-425/08 estar ainda pendente. Com efeito, se aquele processo tivesse sido favorável às recorrentes, um eventual recurso distinto contra o Regulamento n.º 1272/2008 seria inútil. Em qualquer caso, no presente processo, o pedido de adaptação dos pedidos e dos fundamentos é admissível atendendo aos critérios reconhecidos no acórdão do Tribunal Geral de 9 de Setembro de 2010, Al-Aqsa/Conselho (T-348/07, Colect., p. II-4575, n.ºs 30 a 36).
- ⁹³ A Comissão conclui pedindo o indeferimento do pedido de adaptação dos pedidos e fundamentos de anulação por intempetividade, o que o torna inadmissível.
- ⁹⁴ Como declarado por jurisprudência constante, quando um acto é substituído, na pendência do processo, por outro acto com o mesmo objecto, este deve ser considerado um elemento novo susceptível de permitir ao recorrente adaptar os seus pedidos e fundamentos. Em tal caso, com efeito, seria contrário a uma boa administração da justiça e às exigências de economia processual obrigar o recorrente a interpor novo

recurso. Além disso, seria injusto que a instituição em causa pudesse, para fazer face às críticas contidas numa petição apresentada ao juiz da União contra um determinado acto, adaptar o acto impugnado ou substituí-lo por outro e, no decurso da instância, invocar essa modificação ou substituição para privar a outra parte da possibilidade de tornar os seus pedidos e fundamentos iniciais extensivos à decisão ulterior ou de apresentar pedidos e fundamentos suplementares contra ela (v., neste sentido, acórdão Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran/Conselho, referido no n.º 88 *supra*, n.º 28 e jurisprudência referida; v., igualmente, acórdão do Tribunal Geral de 7 de Outubro de 2009, Vischim/Comissão, T-420/05, Colect., p. II-3841, n.º 53).

- ⁹⁵ Contudo, no caso em apreço, sendo certo que a classificação contestada da directiva impugnada foi substituída, na pendência do processo, por uma classificação análoga constante do Anexo VI, parte 3, quadro 3.2, do Regulamento n.º 1272/2008, há que concluir que as recorrentes, como elas próprias reconhecem, nem interpuseram um recurso de anulação distinto contra esse regulamento nem pediram, no quadro do presente recurso, a adaptação dos seus pedidos e fundamentos no prazo de recurso previsto para esse efeito no quinto parágrafo do artigo 230.º CE. Ora, por razões análogas às consideradas pela jurisprudência que só autoriza a regularização das condições de admissibilidade de um recurso se ela for promovida antes da expiração do prazo do recurso (acórdão do Tribunal de Justiça de 27 de Novembro de 1984, *Bensider e o./Comissão*, 50/84, Recueil, p. 3991, n.º 8), a adaptação do pedido de anulação após a expiração desse prazo seria incompatível com o quinto parágrafo do artigo 230.º CE. Com efeito, em conformidade com os princípios da segurança jurídica e da igualdade dos particulares perante a lei (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Janeiro de 2007, *PKK e KNK/Conselho*, C-229/05 P, Colect., p. I-439, n.º 101), essa disposição consagra um prazo de recurso de ordem pública que é fixo, imperativo e não prorrogável. Qualquer derrogação ou extensão deste prazo concedida pelo juiz da União, mesmo que unanimemente consentida pelas partes, seria contrária à letra e à finalidade unívocas desta disposição e à vontade dos autores do Tratado. Aliás, os critérios de ordem pública, na acepção dos artigos 111.º e 113.º do Regulamento de Processo, que impõe ao Tribunal Geral que declare inadmissíveis os recursos de anulação ou os pedidos de adaptação dos pedidos de anulação, não podem ser interpretados restritivamente, sob pena de se estar a dar a possibilidade, contra os princípios da segurança jurídica e da igualdade dos particulares perante a lei, de contornar as disposições imperativas dos Tratados que regem, nomeadamente, os prazos dos recursos.

- 96 Neste contexto, as recorrentes não podem invocar a posição excepcional do Tribunal Geral no acórdão *Al-Aqsa/Conselho*, referido no n.º 92 *supra*, relativo, aliás, a uma situação factual e jurídica muito especial e não comparável à do caso em apreço. Com efeito, neste caso, as recorrentes, por negligência ou deliberadamente, não interpuseram um recurso de anulação da classificação contestada análoga constante do Anexo VI, parte 3, quadro 3.2, do Regulamento n.º 1272/2008, ou não pediram no presente processo a correspondente adaptação dos seus pedidos de anulação no prazo de recurso previsto para esse efeito, sendo certo que estavam manifestamente em condições de o fazer e visto que esse procedimento podia razoavelmente ser-lhes exigido. A este respeito, o simples facto de o processo ter sido suspenso, nos termos do artigo 77.º, alínea a), e do artigo 79.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento de Processo, no momento da publicação do Regulamento n.º 1272/2008 no Jornal Oficial, em 31 de Dezembro de 2008, é irrelevante, uma vez que essa suspensão não podia ter incidência no prazo de recurso referido no artigo 230.º, quinto parágrafo, CE.
- 97 Assim, o pedido de adaptação dos pedidos das recorrentes, apresentado em 11 de Março de 2010 – ou seja, quase um ano após a expiração do prazo de recurso contra o Regulamento n.º 1272/2008 e quase cinco meses após o reinício da instância na sequência da prolação do acórdão *Enviro Tech (Europe)*, referido no n.º 72 *supra* –, é manifestamente intempestivo e deve ser considerado inadmissível.

Quanto à admissibilidade do pedido de anulação à luz do disposto no artigo 230.º, quarto parágrafo, CE

- 98 A título liminar há salientar que, apesar da entrada em vigor na pendência do processo, em 1 de Dezembro de 2009, do artigo 263.º TFUE, a questão da admissibilidade do pedido de anulação deve ser decidida apenas com base no artigo 230.º, quarto parágrafo, CE (despachos do Tribunal Geral de 7 de Setembro de 2010, *Norilsk Nickel*

Harjalvalta e Umicore/Comissão, T-532/08, Colect., p. II-3959, n.ºs 68 a 75, e Etimine e Etiproducts/Comissão, T-539/08, Colect., p. II-4017, n.ºs 74 a 81), o que não é contestado pelas partes.

⁹⁹ Segundo a Comissão, o pedido de anulação deve ser declarado inadmissível, uma vez que a classificação contestada não diz individualmente respeito às recorrentes na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE. Por um lado, as recorrentes não dispõem de direitos processuais no âmbito do processo de adaptação da Directiva 67/548 ao progresso técnico; por outro lado, não podem invocar os direitos preexistentes que as individualizavam como destinatárias. Assim, a licença exclusiva de exploração da patente europeia EP 0 781 842 B1, de que as recorrentes não são as titulares, não diz respeito ao nPB enquanto tal, mas a uma mistura de solventes e a um método de limpeza. Além disso, essa patente em si mesma não é invalidada pela classificação contestada. Por outro lado, as recorrentes não fazem parte de uma categoria de operadores identificáveis e limitados no momento em que foi aprovada a directiva impugnada.

¹⁰⁰ As recorrentes consideram que a classificação contestada lhes diz directamente respeito, na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE, de forma que o seu pedido de anulação é admissível. A este respeito, as recorrentes alegam, no essencial, que, primeiro, participaram activamente no processo «administrativo» que conduziu à adopção da classificação contestada, processo em cujo âmbito a Comissão lhes dirigiu «decisões individuais», e dispunham de garantias processuais. Segundo, a classificação contestada invalida o seu direito de propriedade intelectual preexistente, a saber, a licença exclusiva baseada na patente europeia EP 0 781 842 B1 relativa ao produto EnSolv constituído em 95 % de nPB e a uma tecnologia de limpeza de precisão a vapor, cujas qualidades dependem da eficácia, do carácter não inflamável e inócuo do nPB, tendo como consequência o desaparecimento definitivo da sua posição no mercado. Terceiro, as recorrentes alegam que, tendo em conta a sua posição

particular no mercado enquanto titulares desse direito preexistente, integram uma «categoria fechada» de operadores afectados. Quarto, o Tribunal Geral devia considerar o pedido de anulação admissível para lhes reconhecer o seu direito a protecção jurisdiccional efectiva.

- 101 No que toca à questão de saber se a classificação contestada diz directamente respeito às recorrentes, há que recordar que a directiva impugnada que prevê essa classificação constitui um acto de alcance geral, por se aplicar a situações determinadas objectivamente e produzir efeitos jurídicos para uma categoria de pessoas consideradas de forma geral e abstracta, ou seja, relativamente a todas as pessoas singulares ou colectivas que produzam e/ou comercializem o nPB ou produtos à base de nPB. Contudo, o facto de um acto ter, pela sua natureza ou alcance, carácter geral por se aplicar à generalidade dos operadores económicos interessados não exclui que ele não possa afectar individualmente alguns deles (acórdão do Tribunal de Justiça de 23 de Abril de 2009, *Sahlstedt e o./Comissão*, C-362/06 P, Colect., p. I-2903, n.º 29; despachos do Tribunal Geral de 10 de Setembro de 2002, *Japan Tobacco e JT International/Parlamento e Conselho*, T-223/01, Colect., p. II-3259, n.º 29, e de 30 de Abril de 2003, *Villiger Söhne/Conselho*, T-154/02, Colect., p. II-1921, n.º 40).
- 102 A este respeito, há que recordar que uma pessoa que não seja destinatária de um acto não pode alegar ser afectada individualmente, na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE, a não ser que esse acto a afecte em razão de certas qualidades que lhe sejam particulares ou devido a uma situação de facto que a individualize relativamente a qualquer outra pessoa e, por esse facto, a individualize de maneira análoga à do destinatário (acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Julho de 1963, *Plaumann/Comissão*, 25/62, Colect. 1962-1964, pp. 279, 284, e despacho do Tribunal de Justiça de 26 de Novembro de 2009, *Região autónoma dos Açores/Conselho*, C-444/08 P, não publicado na Colectânea, n.º 36).
- 103 Por outro lado, quando uma decisão afecta um grupo de pessoas que estavam identificadas ou eram identificáveis no momento em que esse acto foi adoptado, em função de critérios próprios aos membros do grupo, o referido acto pode dizer individualmente respeito a essas pessoas, na medida em que fazem parte de um círculo restrito

de operadores económicos (acórdãos do Tribunal de Justiça de 22 de Junho de 2006, Bélgica e Forum 187/Comissão, C-182/03 e C-217/03, Colect., p. I-5479, n.º 60; Comissão/Infront WM, referido no n.º 71 *supra*, n.º 71; e Sahlstedt e o./Comissão, referido no n.º 101 *supra*, n.º 30).

¹⁰⁴ Todavia, a possibilidade de determinar, com maior ou menor precisão, o número ou mesmo a identidade dos sujeitos jurídicos aos quais uma medida se aplica não implica de forma alguma que se deva considerar que essa medida diz individualmente respeito a esses sujeitos, quando seja pacífico que essa aplicação se efectua em virtude de uma situação objectiva de direito ou de facto definida pelo acto *tem causa* (despacho do Tribunal de Justiça de 8 de Abril de 2008, Saint-Gobain Glass Deutschland/Comissão, C-503/07 P, Colect., p. I-2217, n.º 70, e acórdão Sahlstedt e o./Comissão, referido no n.º 101 *supra*, n.º 31).

¹⁰⁵ É à luz destes princípios que cumpre apreciar se as recorrentes são directamente afectadas pela classificação contestada.

¹⁰⁶ Em primeiro lugar, no que se refere à participação das recorrentes no processo que conduziu à adopção da classificação contestada e à existência de eventuais garantias processuais a seu favor, há que constatar que a regulamentação pertinente não prevê garantias processuais que protejam as recorrentes e que elas possam invocar para demonstrar a existência do seu interesse em agir contra a directiva impugnada (v., neste sentido, despacho do Tribunal Geral de 14 de Dezembro de 2005, Arizona Chemical e o./Comissão, T-369/03, Colect., p. II-5839, n.ºs 58 a 90). Ora, na falta de direitos processuais que protejam as recorrentes, elas não podem ser individualizadas por esse facto relativamente à classificação contestada (v., neste sentido, despachos Norilsk Nickel Harjavalta e Umicore/Comissão, referido no n.º 98 *supra*, n.ºs 103 a 106,

e Etimine e Etiproducts/Comissão, referido no n.º 98 *supra*, n.ºs 109 a 112; v., igualmente, neste sentido e por analogia, despacho do Tribunal de Justiça de 17 de Fevereiro de 2009, Galileo Lebensmittel/Comissão, C-483/07 P, Colect., p. I-959, n.º 53). Por outro lado, é pacífico que as recorrentes só intervieram no quadro do processo de adaptação da Directiva 67/548 ao progresso técnico que conduziu à classificação contestada após esse processo ter sido iniciado no seio do grupo de trabalho CMR, dirigindo-se em 2003, nomeadamente, ao HSE, na qualidade de relator do processo, apresentando-lhe informações novas para conseguir a reabertura dos debates, pelo que as recorrentes não estão nem na origem da classificação inicial do nPB, conforme alterada pela directiva impugnada, nem da efectuada por esta última directiva.

¹⁰⁷ Em segundo lugar, quanto à alegada posição especial das recorrentes no mercado relevante enquanto operadores «de um único produto» e detentores de um direito específico preexistente e quanto à sua alegada integração numa categoria fechada de operadores, há que salientar que resulta das informações sobre a produção e comercialização de produtos à base de nPB, como as fornecidas pelas partes em resposta a questões escritas do Tribunal Geral, por um lado, que o nPB entra na composição de inúmeros produtos – diferentes dos solventes destinados a limpeza – pertencentes a mercados diferentes, como os aerossóis, os têxteis, as tintas e os revestimentos, e é usado como intermediário de síntese para o fabrico de produtos farmacêuticos e outros compostos orgânicos, como os insecticidas, os compostos de alumínio quaternário, os aromas e os perfumes. Por outro lado, no que se refere à estrutura do mercado relevante da produção e venda de solventes à base de nPB destinados à limpeza de alta precisão a vapor, em que as recorrentes operam, resulta daquelas informações que as recorrentes não são as únicas operadoras que utilizam o nPB como ingrediente essencial para esse produto de limpeza, mas existem vários concorrentes directos activos nesse mesmo mercado. Assim, a este propósito, enquanto a Comissão identificou três sociedades (todas com sede nos Estados Unidos), as recorrentes, num primeiro momento, identificaram quatro produtores concorrentes de solventes à base de nPB, que seriam «teoricamente afectados» pela classificação contestada, e, num segundo momento, na audiência, precisaram que alguns deles deixaram o mercado europeu. Aliás, resulta de uma carta de 13 de Novembro de 2002 dos assessores das recorrentes à Comissão em nome da IBSA que «os membros da IBSA representam 90% da indústria dos solventes à base de nPB e são [cinco] fabricantes [...]» e que «os membros da

IBSA detêm seis patentes americanas de produtos à base de nPB, patentes europeias e outras patentes estrangeiras».

108 Nestas circunstâncias, mesmo admitindo que a classificação contestada só afecta o nPB na medida em que é comercializado no mercado de fabrico e comercialização de solventes à base de nPB de limpeza de grande precisão a vapor, o que não é aqui o caso, há que constatar que, atendendo aos elementos acima referidos no n.º 107, as recorrentes não conseguiram demonstrar a sua pretensa situação especial como operadoras de «um produto único» e detentoras de direitos específicos preexistentes nem a sua integração numa categoria fechada de operadores.

109 Com efeito, mesmo depois da contestação circunstanciada por parte da Comissão, as recorrentes não explicaram suficientemente as características particulares da alegada categoria fechada de operadores que comercializam um produto à base de nPB análogo ao produto EnSolv, que as mesmas admitem ser igualmente afectados pela classificação contestada. Assim, não resulta dos articulados das partes que esta categoria de operadores deva igualmente abranger os que produzem e/ou comercializam solventes de limpeza à base de nPB e/ou os que são titulares de direitos da propriedade intelectual análogos aos das recorrentes, o que poderia inferir-se da carta da IBSA. Além disso, as recorrentes não conseguiram demonstrar que esta categoria de operadores não pode ser modificada após a entrada em vigor da classificação contestada. Ora, visto não existir uma precisão quanto à identidade, ao número e à situação dos operadores em causa e em particular quanto à questão de saber se eles dispõem de uma posição no mercado ou de direitos preexistentes análogos devido à classificação contestada, não estão manifestamente preenchidas as condições que permitem concluir pela existência de um círculo restrito de operadores (acórdão Comissão/Infront WM, referido no n.º 71 *supra*, n.ºs 73 a 76).

110 Há que recordar ainda que a possibilidade de se determinar, no momento da adopção do acto impugnado, com maior ou menor precisão, o número ou mesmo a identidade dos sujeitos de direito a quem o referido acto se aplica não implica de maneira nenhuma que se deva considerar que esse acto lhes diz individualmente respeito, desde que se conclua que essa aplicação se faz em virtude de uma situação objectiva de direito ou de facto definida pelo acto em causa (v. jurisprudência acima referida no n.º 104). Por outro lado, o facto de certos operadores serem economicamente mais afectados do que outros por um acto de alcance geral não basta para os individualizar em relação a esses outros operadores quando esse acto seja aplicável a situações objectivamente determinadas (v. acórdão do Tribunal Geral de 2 de Março de 2010, Arcelor/Parlamento e Conselho, T-16/04, Colect., p. II-211, n.º 106 e jurisprudência referida). Além disso, a jurisprudência reconheceu que o simples facto de um recorrente poder perder uma parte importante dos seus rendimentos devido a uma nova regulamentação não prova que se encontre numa situação específica e não é suficiente para demonstrar que essa regulamentação o visa individualmente, mas deve fazer prova de circunstâncias que permitam concluir que o prejuízo alegadamente sofrido o individualiza relativamente a qualquer outro operador afectado pela regulamentação em causa da mesma forma que ele (v., neste sentido, despacho do Tribunal Geral de 29 de Junho de 2006, Nürburgring/Parlamento e Conselho, T-311/03, não publicado na Colectânea, n.ºs 65, 66 e jurisprudência referida).

111 Por consequência, a hipótese de que as recorrentes sofrem, na sequência da entrada em vigor e da aplicação da classificação contestada, perdas económicas substanciais não justifica, por si mesma, que se reconheça que são individualmente afectadas.

112 Da mesma forma, a circunstância, mesmo admitindo-a provada, de as recorrentes serem os únicos operadores que concentraram a sua actividade económica na comercialização de um solvente de limpeza à base de nPB, que é particularmente afectado pela classificação contestada, pelo facto de ser composto por essa substância a 95 %, também não é suficiente para as individualizar, uma vez que existem outros operadores que produzem ou comercializam solventes análogos ou outros produtos à base de nPB e que o número e identidade destes operadores não foram precisados, e também porque o grupo de operadores pode ser modificado após a entrada em vigor da

referida classificação (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 26 de Junho de 1990, Sofrimport/Comissão, C-152/88, Colect., p. I-2477, n.º 11, e despacho do Tribunal Geral de 6 de Setembro de 2004, SNF/Comissão, T-213/02, Colect., p. II-3047, n.ºs 62 e 63), e porque essa classificação afecta os seus produtos da mesma forma que afecta o produto das recorrentes.

- 113 Nestas condições, impõe-se constatar que as recorrentes não demonstraram de forma bastante, mesmo após a contestação especificada da Comissão e várias medidas instrutórias tomadas pelo Tribunal, que, no momento da adopção da directiva impugnada, fizessem parte de uma categoria fechada de operadores individualizada à luz da classificação contestada ou que a sua posição particular no mercado da produção e da comercialização dos solventes à base de nPB de limpeza de alta precisão a vapor as individualizava relativamente a qualquer outro operador. Com efeito, na medida em que a classificação contestada só diz respeito ao nPB enquanto tal e não a qualquer produto à base desta substância, como o EnSolv, esta classificação produz efeitos juridicamente vinculativos, de maneira geral e abstracta, para todos os operadores que utilizam o nPB para fins diferentes e que operam em mercados diferentes. Assim, a classificação contestada aplica-se a situações determinadas objectivamente e produz efeitos jurídicos para categorias de pessoas consideradas de um ponto de vista geral e abstracto, ou seja, todos os produtores e utilizadores de nPB.

- 114 Em terceiro lugar, e tendo em conta as considerações precedentes, o direito preexistente das recorrentes baseado numa licença exclusiva de exploração de uma invenção à base de nPB patenteada, denominada EnSolv, também não é susceptível de individualizá-las como destinatárias.

- 115 Resulta dos autos, não sendo necessário decidir a questão de saber se à data em que foi adoptado um acto de âmbito geral existia um direito específico ou exclusivo de propriedade intelectual que, em determinadas condições, pudesse conferir ao seu titular legitimidade processual, na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE (acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Maio de 1994, Codorníu/Conselho, C-309/89, Colect., p. I-1853, n.ºs 21 e 22, e do Tribunal Geral de 15 de Dezembro de 2005, Infront WM/Comissão, T-33/01, Colect., p. II-5897, n.ºs 160 e 165 a 167), que, no momento da entrada em vigor da directiva impugnada, vários concorrentes das recorrentes, que operam no mercado dos solventes de limpeza à base de nPB, dispunham igualmente de direitos de propriedade intelectual, incluindo de patentes, ligados à produção e comercialização dos referidos solventes (v. n.º 107 *supra*), cuja exploração podia ser afectada pela classificação contestada. Ora, mesmo depois de lhes ter sido colocada uma questão escrita precisa sobre esta matéria, as recorrentes não se pronunciaram de maneira circunstanciada sobre a questão de saber se e como outros operadores se encontravam numa situação análoga à sua, tendo-se limitado a reiterar que a sua licença exclusiva fora particularmente afectada devido à descrição do produto patenteado como produto não inflamável nem perigoso.
- 116 Contudo, como foi reconhecido pela jurisprudência, a existência de um direito adquirido ou de um direito subjectivo, incluindo um direito de propriedade, cujo âmbito ou exercício seja potencialmente afectado pelo acto controvertido, não permite só por si individualizar o titular desse direito, em particular quando outros operadores podem ter também direitos análogos e, portanto, encontrar-se na mesma situação que esse titular (v., neste sentido, acórdão Sahlstedt e o./Comissão, referido no n.º 101 *supra*, n.º 32, e despacho Etimine e Etiproducts/Comissão, referido no n.º 98 *supra*, n.º 104 e jurisprudência referida), o que é manifestamente aqui o caso. Por outro lado, mesmo na sequência de questões colocadas por escrito e oralmente pelo Tribunal, as recorrentes não conseguiram explicar se e em que medida a classificação contestada podia impedi-las de continuar a utilizar a sua licença exclusiva, ou privá-las do direito correspondente, ou mesmo invalidar a sua patente europeia EP 0 781 842 B1 (v., neste sentido, acórdão Codorníu/Conselho, referido no n.º 115 *supra*, n.º 21; despachos do Tribunal de Justiça de 21 de Novembro de 2005, SNF/Comissão, C-482/04 P, não publicado na Colectânea, n.º 41, e Galileo Lebensmittel/Comissão, referido no n.º 105 *supra*, n.º 45). Com efeito, embora as recorrentes tenham alegado que a classificação contestada afecta a comercialização do produto EnSolv e a sua posição na concorrência, não alegaram todavia que, após a entrada em vigor dessa classificação, pelo

menos no plano nacional, tiveram de parar a exploração comercial da sua licença exclusiva.

- 117 Em quarto lugar, no que se refere ao direito à protecção jurisdicional efectiva, basta constatar que, se os particulares devem beneficiar dessa protecção dos direitos decorrentes da ordem jurídica da União, a invocação do referido direito não pode pôr em causa as condições estabelecidas no artigo 230.º CE. Com efeito, a protecção jurisdicional das pessoas singulares ou colectivas que não podem, devido às condições de admissibilidade previstas no artigo 230.º, quarto parágrafo, CE, impugnar directamente actos da União, principalmente os de carácter geral, deve ser assegurada de forma eficaz através das vias de recurso para os órgãos jurisdicionais nacionais. Estes, em conformidade com o princípio da cooperação leal enunciado no artigo 10.º CE, são obrigados a interpretar e a aplicar, na medida do possível, as regras internas de processo que regem o exercício dos recursos de uma forma que permita às referidas pessoas contestar judicialmente a legalidade de qualquer decisão ou de qualquer medida nacional relativa à aplicação, em relação a elas, de um acto da União, invocando a sua invalidade e levando assim esses órgãos jurisdicionais a interrogar a esse respeito o Tribunal de Justiça pela via de questões prejudiciais (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 25 de Julho de 2002, *Unión de Pequeños Agricultores/Consejo*, C-50/00 P, Colect., p. I-6677, n.ºs 43 e 44, e de 10 de Setembro de 2009, *Comissão/Ente per le Ville vesuviane e Ente per le Ville Vesuviane/Comissão*, C-445/07 P e C-455/07 P, Colect., p. I-7993, n.ºs 65 e 66).

- 118 Nestas condições, o argumento das recorrentes segundo o qual, em caso de inadmissibilidade do pedido de anulação, a única opção de que disporem seria infringir as disposições nacionais sobre classificação e comercialização de substâncias, expondo-se a sanções mesmo de carácter penal, para poderem ter acesso aos tribunais nacionais não é procedente. Em qualquer caso, há que salientar que as recorrentes tinham manifestamente a possibilidade de interpor recursos nos tribunais nacionais contra as medidas nacionais que implementaram a classificação contestada. Aliás, um primeiro desses recursos deu origem, pela via do reenvio prejudicial, ao acórdão *Enviro Tech (Europe)*, referido no n.º 72 *supra*, e um segundo ao litígio que está pendente

na High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (processo CO/5860/2007), actualmente suspenso até à prolação do acórdão que ponha fim à presente instância.

- 119 Assim, o argumento das recorrentes baseado no direito à protecção jurisdicional efectiva deve ser rejeitado.
- 120 Tendo em conta as considerações precedentes, há que concluir que as recorrentes não demonstraram ser individualmente afectadas pela classificação contestada, na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE, pelo que o seu pedido de anulação deve ser declarado inadmissível.

Quanto ao pedido de indemnização

Observação preliminar

- 121 Tendo a Comissão renunciado, na audiência, à excepção de inadmissibilidade respeitante ao pedido de indemnização, o que ficou consignado na acta da audiência, e não se verificando nenhuma outra circunstância que possa pôr em dúvida a admissibilidade do pedido, há que conhecer do mérito do pedido.

Quanto aos pressupostos da responsabilidade extracontratual da União

- ¹²² A responsabilidade extracontratual da União por comportamento ilícito dos seus órgãos, na acepção do artigo 288.º, segundo parágrafo, CE, está sujeita a um conjunto de requisitos, a saber, a ilegalidade do comportamento imputado às instituições, a existência de dano e o nexo de causalidade entre a conduta e o prejuízo invocado (v. acórdão do Tribunal de Justiça de 9 de Novembro de 2006, *Agraz e o./Comissão*, C-243/05 P, Colect., p. I-10833, n.º 26 e jurisprudência referida, e acórdão *Arcelor/Parlamento e Conselho*, referido no n.º 110 *supra*, n.º 139 e jurisprudência referida).
- ¹²³ Tendo em conta que estes requisitos são cumulativos, basta que um deles não se encontre preenchido para que o pedido improceda na íntegra (v. acórdão *Arcelor/Parlamento e Conselho*, referido no n.º 110 *supra*, n.º 140 e jurisprudência referida).
- ¹²⁴ No que diz respeito ao primeiro desses requisitos, exige-se a prova de uma violação suficientemente caracterizada de uma norma jurídica que tenha por objecto conferir direitos aos particulares (acórdão do Tribunal de Justiça de 4 de Julho de 2000, *Bergaderm e Goupil/Comissão*, C-352/98 P, Colect., p. I-5291, n.º 42). Relativamente à exigência de que a violação seja suficientemente caracterizada, o critério decisivo que permite que se considere que se encontra satisfeita é o da violação manifesta e grave, pela instituição da União em causa, dos limites que se impõem ao seu poder de apreciação. Só quando essa instituição dispuser de uma margem de apreciação consideravelmente reduzida, ou mesmo inexistente, é que a simples infracção ao direito da União pode ser suficiente para demonstrar a existência de uma violação suficientemente caracterizada (acórdão do Tribunal de Justiça de 10 de Dezembro de 2002,

Comissão/Camar e Tico, C-312/00 P, Colect., p. I-11355, n.º 54; v. acórdão Arcelor/Parlamento e Conselho, referido no n.º 110 *supra*, n.º 141 e jurisprudência referida).

- 125 Há que apreciar o mérito dos fundamentos de ilegalidade invocados pelas recorrentes à luz desses critérios. A este respeito, há que precisar que a classificação contestada, que as recorrentes consideram ilegal, foi adoptada pela Comissão sob a forma de directiva em matéria de protecção da saúde dos consumidores e no exercício de um amplo poder de apreciação que lhe é reconhecido neste quadro técnico e jurídico complexo de carácter essencialmente evolutivo [v., neste sentido, acórdão Enviro Tech (Europe), referido no n.º 72 *supra*, n.ºs 46 e 47] Assim, uma eventual violação suficientemente caracterizada das regras de direito em causa deve basear-se numa inobservância manifesta e grave dos limites do amplo poder de apreciação de que a Comissão dispõe no exercício das suas competências em matéria de protecção da saúde e dos consumidores (v., neste sentido e por analogia, acórdãos do Tribunal Geral de 11 de Setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, Colect., p. II-3305, n.º 166, e de 26 de Novembro de 2002, Artegodan e o./Comissão, T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, Colect., p. II-4945, n.º 201).
- 126 Por conseguinte, há que verificar se a alegada violação das normas jurídicas invocadas pelas recorrentes consiste numa violação manifesta e grave dos limites da ampla margem de apreciação de que a Comissão dispunha ao adoptar a directiva impugnada (v. n.º 59 *supra*).

Quanto aos fundamentos de ilegalidade

- 127 Em apoio do seu pedido de indemnização, as recorrentes invocam, no essencial, sete fundamentos em que sustentam a ilegalidade da classificação contestada.

- 128 O primeiro fundamento está subdividido em três partes, baseadas em erros manifestos de apreciação e em erros de direito na aplicação das disposições da Directiva 67/548, a saber, primeiro, os métodos de avaliação previstos no seu anexo V, segundo, os critérios de classificação estabelecidos no seu anexo VI e, terceiro, o critério de manipulação ou de utilização normal previsto no seu anexo VI.
- 129 O segundo fundamento é relativo à violação da confiança legítima na aplicação correcta dos critérios de classificação pertinentes previstos na Directiva 67/548.
- 130 O terceiro fundamento é relativo à violação do artigo 95.º, n.º 3, CE e do princípio da «boa administração», na medida em que a Comissão não apreciou todas as provas científicas disponíveis sobre o nPB.
- 131 O quarto fundamento é relativo à aplicação errada (*de facto*) do princípio da precaução, pois tal princípio não é aplicável aos actos baseados na avaliação de riscos.
- 132 O quinto fundamento é relativo à incompetência e à violação de alguns princípios gerais do direito da União.
- 133 Este fundamento está subdividido em cinco partes: a primeira, a incompetência da Comissão, por ter ignorado ou ultrapassado os critérios pertinentes de classificação previstos na Directiva 67/548; a segunda, a violação dos princípios da segurança jurídica e da confiança legítima na aplicação correcta dos referidos critérios de classificação; a terceira, a violação pela Comissão do princípio da independência e da excelência das opiniões científicas, por ter homologado uma recomendação do

grupo de trabalho CMR que não correspondia às exigências de independência, de transparência, de imparcialidade e de integridade necessárias; a quarta, a violação do princípio da proporcionalidade, porque as consequências comerciais irreversíveis e regulamentares da classificação contestada excedem o necessário para realizar os objectivos pretendidos; a quinta, a violação do princípio da igualdade de tratamento por ter utilizado um método de ensaio para determinar o ponto de inflamação do nPB que não foi o utilizado para classificar solventes similares, como os solventes brominados e clorinados.

¹³⁴ O sexto fundamento (exposto como uma parte do quinto fundamento) é relativo a um desvio de poder pelo facto de a classificação contestada se basear apenas num ensaio não conforme com os intervalos de temperaturas enunciados no anexo V da Directiva 67/548 e com os métodos previstos na referida directiva.

¹³⁵ O sétimo fundamento (exposto como parte do quinto fundamento) é relativo à violação do princípio da «boa administração» e do dever de apreciação, de forma diligente e imparcial, das informações e dos pedidos apresentados pelas recorrentes.

¹³⁶ Na audiência, tendo em conta o acórdão Enviro Tech (Europe), acima referido no n.º 72, as recorrentes desistiram do quarto fundamento, relativo à violação do princípio da precaução, da quarta e da quinta parte do quinto fundamento, baseadas, respectivamente, na violação do princípio da proporcionalidade e do princípio da

igualdade de tratamento, e do sexto fundamento, relativo a um desvio de poder, o que ficou consignado na acta da audiência.

Quanto às consequências do acórdão Enviro Tech (Europe)

- ¹³⁷ A título liminar, cumpre constatar que o objecto do presente litígio coincide em grande medida com a impugnação da invalidade da classificação contestada, que o Tribunal de Justiça apreciou no quadro das questões prejudiciais que deram origem ao acórdão Enviro Tech (Europe), acima referido no n.º 72, uma vez que a primeira recorrente e a Comissão participaram em ambos os processos e o acto impugnado, a saber, a classificação contestada introduzida pela directiva impugnada (v. n.º 59 *supra*), é o mesmo e os fundamentos de anulação ou de declaração de nulidade são essencialmente os mesmos.
- ¹³⁸ Assim, na medida em que, no acórdão Enviro Tech (Europe), acima referido no n.º 72, o Tribunal de Justiça rejeitou, no quadro das questões prejudiciais que lhe foram colocadas, os fundamentos que punham em causa a validade da classificação contestada, fundamentos esses que são essencialmente os mesmos que os invocados pelas recorrentes no presente processo, e confirmou assim a legalidade da classificação contestada, não cabe ao Tribunal Geral voltar a pôr em causa essa apreciação (v., neste sentido, despacho do Tribunal Geral de 13 de Dezembro de 1999, Tycos Toys e o./ Comissão e Conselho, T-268/94, Colect., p. II-3569, n.º 24).

Quanto ao primeiro fundamento, relativo à existência de erros manifestos de apreciação e à violação das disposições pertinentes da Directiva 67/548

- ¹³⁹ Segundo as recorrentes, ao confirmar a classificação contestada, a Comissão cometeu erros manifestos de apreciação e violou as disposições que regem os métodos de ensaio previstos no anexo V da Directiva 67/548. A classificação «facilmente

inflamável» (R 11) estaria baseada no resultado de um único ensaio que identificou o ponto de inflamação a -10°C , obtido pela Sr.^a B. por aplicação do método de equilíbrio em conformidade com a norma ISO 1523 e por utilização de um aparelho Pensky-Martens, ao passo que a aplicação de outros métodos, segundo as normas ISO 3689, DIN 51755, ISO 13736 e ASTM 1310, não teria conduzido à inflamação. Sendo certo que mesmo a norma ISO 1523 aplicada precisa expressamente que os ensaios realizados segundo a norma só são válidos no intervalo de temperaturas entre 10°C e 110°C , o ensaio efectuado pela Sr.^a B. não revelou a existência de um ponto de inflamação do nPB neste intervalo e o seu resultado não é válido à luz do ponto 1.1 do título A.9 do anexo V da Directiva 67/548. Em segundo lugar, a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação e não observou os critérios que regem a classificação de uma substância como tóxica para a reprodução previstos no ponto 4.2.3 do anexo VI da Directiva 67/548. A este respeito, fez uma má apreciação das provas requeridas e extraiu conclusões erradas dos testes efectuados em ratos, cujos resultados transpôs para os seres humanos. Em terceiro lugar, a Comissão terá cometido um erro manifesto de apreciação e uma má aplicação do critério de manipulação ou utilização normais referido no ponto 1.1 do anexo VI da Directiva 67/548 no tocante à classificação do nPB como inflamável e tóxico para a reprodução. A este respeito, as recorrentes precisam que, no acórdão Enviro Tech (Europe), acima referido no n.º 72, o Tribunal de Justiça não se pronunciou sobre a parte do fundamento baseada em erro manifesto de apreciação na aplicação do critério de manipulação ou utilização normais, pois o Conselho de Estado (Bélgica) não colocou uma questão prejudicial expressa a esse respeito.

¹⁴⁰ A Comissão pede a rejeição do presente fundamento por manifestamente improcedente, uma vez que o Tribunal de Justiça já decidiu, com força de caso julgado, todas as questões jurídicas suscitadas pelas recorrentes.

¹⁴¹ No que se refere às duas primeiras partes do presente fundamento, cabe recordar que o Tribunal de Justiça se pronunciou da seguinte forma [acórdão Enviro Tech (Europe), acima referido no n.º 72, n.ºs 46 a 71]:

— «Observações preliminares

46. A título preliminar, há que salientar que, neste quadro técnico e jurídico complexo, com carácter essencialmente evolutivo, a Directiva 67/548 deixa, quanto ao mérito, um poder de apreciação significativo à Comissão relativamente ao alcance das medidas a tomar para adaptar os anexos desta [d]irectiva ao progresso técnico.

47. Como já foi decidido, dado que as autoridades [da União] dispõem de um amplo poder de apreciação, nomeadamente quanto à apreciação dos elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos para determinar a natureza e o alcance das medidas que adoptam, o controlo do juiz [da União] deve limitar-se a examinar se o exercício de tal poder de apreciação não está viciado por erro manifesto ou desvio de poder, ou ainda se as instituições comunitárias não ultrapassaram manifestamente os limites do seu poder de apreciação. Em tal contexto, o juiz [da União] não pode substituir pela sua apreciação a apreciação dos elementos factuais de ordem científica e técnica realizada pelas instituições [...], a quem o Tratado conferiu em exclusividade esta tarefa (v. acórdão [do Tribunal de Justiça] de 18 de Julho de 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comissão*, C-326/05 P, Colect., p. I-6557, n.ºs 75 a 77).

— Quanto à questão da inflamabilidade

48. Nos termos do ponto 1.2 do título A.9 do anexo V da Directiva 67/548, a inflamabilidade de um líquido é determinada em primeiro lugar, medindo o seu ponto de inflamação. O ponto de inflamação é constituído pela temperatura

mais baixa de um líquido à qual, em condições de ensaio específicas, os seus vapores formam, em contacto com o ar, uma mistura inflamável.

- 49 Segundo a recorrente [...], ao classificar o [nPB] como substância facilmente inflamável, a [d]irectiva [impugnada] não respeitou os métodos de determinação dos pontos de inflamação estabelecidos no título A.9 do anexo V da Directiva 67/548.
- 50 A este propósito, importa observar que [...] para determinar o ponto de inflamação dos líquidos há que escolher entre um método de equilíbrio utilizado segundo as normas ISO 1516, 3680, 1523 ou 3679, e um método de não equilíbrio. [A] escolha do método mais pertinente depende das propriedades da substância a analisar.
- 51 Esses métodos incluem critérios para a escolha do material em função do gradiente de temperatura a que as medições devem ser realizadas. Existem diversas categorias de instrumentos de medida aplicáveis aos diferentes gradientes de temperatura.
- 52 Resulta dos autos que a Comissão, baseando-se num parecer dos peritos na matéria, que consta da acta da reunião [do grupo de peritos especializados] de 4 de Dezembro de 2002 [...] considerou que [nPB] era uma substância facilmente inflamável devido aos resultados obtidos na sequência de experiências realizadas, entre outras, segundo o método de equilíbrio e a norma ISO 1523, com um aparelho Pensky-Martens, que permitiu identificar um ponto de inflamação a -10 °C.
- 53 No que se refere, em primeiro lugar, à alegação da recorrente [...] de que a classificação do [nPB] como substância facilmente inflamável assenta no resultado de um único teste efectuado segundo as especificações acima referidas, a reunião dos peritos [especializados] permite rejeitar esta alegação.

- 54 Na verdade, resulta desse documento que foram realizados diversos testes segundo as normas de medição do ponto de inflamação mais difundidas e que a maior parte desses testes não permitiu identificar um ponto de inflamação para a substância em questão.
- 55 Contudo [...] há que ter em conta que, geralmente, é difícil determinar o ponto de inflamação para os hidrocarbonetos halogenados, como o [nPB], que possuem propriedades que podem conduzir a resultados inexactos ou imprecisos no momento dos cálculos. Como recorda a norma ISO 1523, importa considerar com circunspeção os resultados obtidos com as misturas de solventes que contêm hidrocarbonetos halogenados, na medida em que estes podem dar resultados anómalos.
- 56 Esclarecido isto, o resultado obtido segundo o método de equilíbrio e a norma ISO 1523 com um aparelho Pensky-Martens não foi o único a revelar a existência, para o [nPB], de um ponto de inflamação inferior a 21 °C.
- 57 Além da medição referida, a acta da reunião dos peritos [especializados] contém resultados de um outro teste realizado com o mesmo aparelho, mas segundo o método de não equilíbrio, ASTM D 93-94, que corresponde exactamente às prescrições do ponto 1.6.3.2 do título A.9 do anexo V da Directiva 67/548, e que detectou um ponto de inflamação do [nPB] a -4,5 °C. Em complemento a esses testes, foi também realizado um cálculo teórico do ponto de inflamação, que revelou que o brometo de n-propilo pode tornar-se inflamável a partir de -7 °C. Com base nestas informações e após deliberação, a maioria do grupo de peritos [especializados] foi da opinião de que o brometo de n-propilo é uma substância facilmente inflamável que deve ter a classificação R11.

- 58 Resulta do que precede que tanto o grupo de peritos como a Comissão não se basearam num único teste, mas sim em diversos elementos científicos que permitiram detectar, para o [nPb], um ponto de inflamação inferior a 21 °C, o que lhes permitiu classificar esta substância na categoria dos líquidos “facilmente inflamáveis”, em conformidade com os pontos 2.2.3 a 2.2.5 do anexo VI da Directiva 67/548.
- 59 Em segundo lugar, a recorrente no processo principal alega que, de acordo com as suas especificações técnicas, o aparelho Pensky-Martens é mais adequado para determinar o ponto de inflamação nos termos da norma ISO 1523 num gradiente de temperatura compreendido entre 10°C e 110°C.
- 60 A este propósito, há que observar que, o facto de as medições terem sido efectuadas num gradiente de temperatura diferente do gradiente recomendado para o instrumento de medida, é susceptível de influenciar a fiabilidade da classificação.
- 61 Todavia, importa salientar que, tendo em conta a margem de segurança que deve ser respeitada para o resultado obtido relativamente à temperatura determinante para a classificação, este facto, por si só, não é suficiente para pôr em causa as conclusões do grupo de peritos [especializados] e da Comissão de que o [nPb] deve ser classificado como substância facilmente inflamável.
- 62 Assim, é jurisprudência constante que, quando uma autoridade [da União] é chamada, no âmbito da sua missão, a efectuar avaliações complexas, o poder de apreciação de que goza abrange igualmente, em certa medida, a verificação

dos elementos factuais na base da sua acção (v., neste sentido, acórdãos [do Tribunal de Justiça] de 29 de Outubro de 1980, Roquette Frères/Conselho, 138/79, Recueil, p. 3333, n.º 25, e de 21 de Janeiro de 1999, Upjohn, C-120/97, Colect., p. I-223, n.º 34). Acresce que, em tais circunstâncias, a instituição competente tem o dever de examinar, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos pertinentes do caso em apreço (acórdão [do Tribunal de Justiça] de 21 de Novembro de 1991, Technische Universität München, C-269/90, Colect., p. I-5469, n.º 14).

- 63 Resulta da acta da reunião do grupo de peritos [especializados] que, embora não tendo havido unanimidade quanto à questão de saber se o [nPB] devia ou não ter a classificação R11, a verdade é que a maioria deste grupo foi dessa opinião. Deve-se também observar que o facto de o [nPB] ter efectivamente um ponto de inflamação e uma gama de explosão que permite considerar que representa, portanto, um risco intrínseco de inflamabilidade, foi consensual entre esses peritos.
- 64 Resulta do que precede que, na apreciação da inflamabilidade do [nPB], a Comissão seguiu o parecer do grupo de peritos [especializados], que se baseia nos resultados de diversos testes realizados segundo métodos diferentes, confirmados por informações contidas em publicações especializadas.
- 65 Consequentemente, afigura-se que o exercício do poder de apreciação de que a Comissão dispõe quanto à classificação do [nPB] como substância “facilmente inflamável” não está viciado por erro manifesto ou desvio de poder e que a Comissão não ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação.

— Quanto à questão da toxicidade para a reprodução humana

- 66 Na medida em que a classificação do [nPB] como substância tóxica para a reprodução humana assenta unicamente nos resultados de testes efectuados em animais, que revelaram a existência de efeitos tóxicos significativos na reprodução desses animais, a recorrente [...] contestou no órgão jurisdicional de reenvio o facto de esses resultados poderem ser interpretados extensivamente a fim de daí inferir que a substância em questão era nociva para a reprodução humana.
- 67 Os critérios de classificação de uma substância como substância tóxica para a reprodução estão previstos no ponto 4.2.3 do anexo VI da Directiva 67/548. Em especial, para classificar uma substância na categoria 2 de toxicidade com base numa anomalia da fertilidade devem ser apresentadas provas manifestas de uma anomalia da fertilidade numa espécie animal, acompanhadas quer de provas complementares sobre o mecanismo ou o local da acção ou sobre a existência de uma analogia química com outros agentes de [“antifertilidade”] conhecidos, quer de outras informações que permitam concluir que efeitos comparáveis são susceptíveis de se verificar no homem.
- 68 Ora, como resulta das actas [...] das reuniões do grupo de trabalho CMR – [...] de 14-16 de Maio de 2003 e de 15-17 de Janeiro de 2003 [...], os motivos da classificação do [nPB] na categoria 2 de toxicidade baseiam-se nos efeitos nocivos na fertilidade verificados durante os estudos standard numa espécie de ratos e na semelhança estrutural entre esta substância e o seu isómero, o 2-bromopropano, também denominado iso-bromopropano, classificado na classe 1 de toxicidade devido tanto a uma alteração conhecida na fertilidade humana como aos efeitos tóxicos no desenvolvimento humano.

69 Consequentemente, o facto de o [nPB] provocar danos significativos nos órgãos reprodutores dos ratos de ambos os sexos com a administração de doses que não produziu outros efeitos sistemáticos constitui o efeito mais significativo resultante dos estudos referidos nas actas do grupo de trabalho CMR. Além disso, esses estudos chegam à conclusão de que os efeitos tóxicos não se manifestam apenas no caso de administração de doses elevadas.

70 Afigura-se, então, que o parecer dos peritos se baseou nos critérios previstos no ponto 4.2.3 do anexo VI da Directiva 67/548 e, em especial, no ponto 4.2.3.3 deste anexo e que, deste modo, a Comissão, com base neste parecer, pôde validamente classificar o [nPB] como substância “tóxica para a reprodução de categoria 2”.

71 Por conseguinte, verifica-se que o exercício do poder de apreciação de que a Comissão dispõe quanto à classificação do [nPB] como substância “tóxica para a reprodução de categoria 2” não está viciado por erro manifesto ou desvio de poder e que a Comissão não ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação.»

¹⁴² Estas considerações do Tribunal de Justiça respondem expressamente a fundamentos análogos, ou mesmo iguais, aos suscitados no quadro da primeira e segunda partes do presente fundamento, o que as recorrentes não puseram em causa.

¹⁴³ No que se refere à primeira parte, basta constatar que o Tribunal de Justiça rejeitou todos os fundamentos apresentados e que são, no essencial, reproduzidos pelas recorrentes no presente recurso, relativos, por um lado, ao pretenso erro manifesto na

execução do ensaio que determinou o ponto de inflamação do nPB e na apreciação dos seus resultados e, por outro lado, ao pretensão erro ligado ao facto de o ponto de inflamação se situar fora do intervalo de temperaturas previsto pela norma ISO 1523.

144 Quanto à segunda parte, há que constatar que o Tribunal de Justiça deu também uma resposta definitiva a todos os fundamentos aduzidos pelas recorrentes. Assim, confirmou o argumento da Comissão, suficiente para rejeitar esta parte do fundamento, segundo o qual a classificação do nPB como substância tóxica para a reprodução da categoria 2 assenta, nomeadamente, em provas obtidas e apreciadas em conformidade com o ponto 4.2.3.3 do anexo VI da Directiva 67/548 (v. actas das reuniões do grupo de trabalho CMR de 15 a 17 de Janeiro e de 14 a 16 de Maio de 2003). A este respeito, as recorrentes não podem alegar validamente que a Comissão não respeitou o nível de prova à luz do ponto 4.2.3.1 do anexo VI da Directiva 67/548. Não resulta desta disposição, cujos critérios se sobrepõem largamente, que as expressões «demonstração clara nos estudos sobre animais» e «resultados de estudos», por um lado, e os termos «forte suspeita» e «forte presunção», por outro, sejam a expressão de níveis de prova diferentes. Além disso, no caso da classificação na categoria 2 ou 3 aí enunciadas, a Comissão está habilitada a basear as suas conclusões sobre «outras informações pertinentes» e/ou «adequadas», o que sublinha o amplo poder de apreciação de que dispõe no quadro do exame das provas científicas. Por último, as recorrentes não podem pôr em causa a apreciação definitiva do Tribunal de Justiça no tocante à correcção da análise dos resultados de ensaios e de outras provas que estão na base da classificação do nPB como substância tóxica para a reprodução de categoria 2.

145 No que se refere à terceira parte, há que constatar que o Tribunal de Justiça, na verdade, não se pronunciou expressamente sobre o respeito pela Comissão do critério de «manipulação ou utilização normais» na aceção do ponto 1.1 do anexo VI da Directiva 67/548. A este respeito, há que concluir contudo que a primeira recorrente, Enviro Tech (Europe), já suscitara este argumento no Tribunal de Justiça, que a apreciou [Acórdão Enviro Tech (Europe), referido no n.º 72 *supra*, n.ºs 31 e 34]. Além disso, se o Tribunal de Justiça não referiu expressamente o critério de manipulação ou de utilização normais no quadro da sua apreciação da inflamabilidade e da toxicidade da nPB,

não deixa de ser verdade, como as próprias recorrentes sublinharam na audiência, que este critério constitui a expressão de um princípio geral subjacente aos diferentes critérios de apreciação aplicáveis à inflamabilidade e à toxicidade das substâncias (v. pontos 2.2.5 e 4.2.3 do anexo VI da Directiva 67/548), de forma que o Tribunal de Justiça o considerou necessariamente de forma implícita. Assim, no n.º 69 do seu acórdão, no que se refere à toxicidade do nPB para a reprodução e com referência às regras dos pontos 4.2.3.1 e 4.2.3.3 do anexo VI da Directiva 67/548, o Tribunal de Justiça considerou que os estudos em questão concluem «que os efeitos tóxicos não se manifestam apenas no caso de administração de doses elevadas».

146 Daqui decorre que o Tribunal de Justiça rejeitou também, no essencial, a terceira parte do presente fundamento no que se refere ao critério da «manipulação ou utilização normais».

147 No que respeita mais concretamente à inflamabilidade do nPB, há que precisar ainda que a argumentação das recorrentes visa essencialmente a manipulação e utilização normais do seu produto EnSolv, o qual, ao invés do seu ingrediente essencial, o nPB, não é objecto da classificação contestada. Em contrapartida, as recorrentes não têm em consideração a larga gama de utilizações do nPB noutros produtos (v. n.º 107 *supra*), cujas condições de manipulação e de utilização normais podem diferir claramente das do produto EnSolv ou de outros produtos à base de nPB para desengorduramento a vapor. Ora, nestas circunstâncias, as recorrentes não demonstraram a impropriedade da conclusão que consta dos n.ºs 56 e 58 do acórdão do Tribunal de Justiça, segundo a qual, tendo em conta o intervalo de temperaturas previsto na norma ISO 1523, basta que a Comissão demonstre a existência de um ponto de inflamação inferior a 21 °C.

148 Por último, na medida em que as recorrentes alegam que o Tribunal de Justiça não dispôs de todos os factos e provas científicas de que dispõe agora o Tribunal Geral, o que justificaria conclusões diferentes daquelas a que chegaram a Comissão e o Tribunal de Justiça, basta constatar que as recorrentes os poderiam ter invocado e

apresentado no processo no Tribunal de Justiça. Ora, visto que as recorrentes, conforme confessaram na audiência, manifestamente não o fizeram, não podem voltar a pôr em causa a procedência daquelas conclusões no acórdão do Tribunal de Justiça.

- ¹⁴⁹ Tendo em conta as considerações precedentes, o primeiro fundamento deve ser rejeitado na sua totalidade por improcedente.

Quanto ao segundo fundamento, relativo à violação da confiança legítima na aplicação correcta dos critérios de classificação pertinentes previstos na Directiva 67/548

- ¹⁵⁰ Segundo as recorrentes, a classificação contestada atenta contra as suas expectativas legítimas quanto ao exame atento e imparcial pela Comissão, para efeitos de classificação correcta do nPB, dos dados científicos pertinentes fornecidos pelas mesmas. A Comissão conclui pela rejeição do presente fundamento, por improcedência manifesta.

- ¹⁵¹ Se é certo que no acórdão Enviro Tech (Europe), acima referido no n.º 72, o Tribunal de Justiça não se pronunciou expressamente sobre este fundamento, não deixa de ser verdade que o mesmo não é mais do que uma reformulação do primeiro fundamento pelo qual as recorrentes censuram a Comissão por ter cometido erros manifestos de apreciação na aplicação dos critérios de classificação estabelecidos na Directiva 67/548 e por não ter respeitado os referidos critérios.

152 Além disso, resulta da jurisprudência constante do Tribunal de Justiça que o direito de invocar o princípio da protecção da confiança legítima é reconhecido a todo o particular relativamente ao qual uma instituição tenha feito surgir esperanças fundadas na sequência de garantias precisas que essa instituição lhe tenha dado, desde que não sejam contrárias às normas aplicáveis. No entanto, quando um operador económico prudente e avisado está em condições de prever a adopção de uma medida da União susceptível de afectar os seus interesses, não pode, quando essa medida for tomada, invocar esse princípio (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 10 de Setembro de 2009, *Plantanol*, C-201/08, *Colect.*, p. I-8343, n.ºs 46, 53 e jurisprudência referida, e de 17 de Setembro de 2009, *Comissão/Koninklijke FrieslandCampina*, C-519/07 P, *Colect.*, p. I-8495, n.º 84).

153 No caso em apreço, há que constatar que nenhuma das condições da aplicação do princípio da protecção da confiança legítima se mostra preenchida. Por um lado, na falta de garantias precisas da Comissão ou de outro órgão habilitado a fazê-lo, as recorrentes não podem invocar uma expectativa legítima de que o nPB não fosse classificado como previsto na classificação contestada ou de outra forma. Por outro lado, não se contesta que os critérios legais para proceder a essa classificação são de tal modo claros e previsíveis que a sua aplicação ao caso vertente era previsível para as recorrentes, razão pela qual as mesmas intervieram no quadro do procedimento conducente à classificação contestada para influírem no seu resultado. Da mesma forma, as recorrentes não podem invocar a confiança legítima relativamente à escolha pela autoridade competente dos métodos de teste conformes com esses critérios legais (v. n.º 6 *supra*) nem, *a fortiori*, relativamente ao resultado científico a que essa autoridade pode chegar ao aplicar o referido teste.

154 Por conseguinte, o presente fundamento deve ser julgado improcedente.

Quanto ao terceiro e sétimo fundamento, relativos à violação do artigo 95.º, n.º 3, CE e do princípio da «boa administração»

- 155 Em apoio do terceiro e sétimo fundamentos, as recorrentes baseiam-se essencialmente nos argumentos invocados no primeiro e segundo fundamentos. Segundo as recorrentes, não tendo examinado os numerosos dados científicos pertinentes que forneceram, a Comissão violou, por um lado, o artigo 95.º, n.º 3, CE e, por outro, o princípio da «boa administração», nos termos do qual, nomeadamente, a Comissão está obrigada a respeitar os direitos de defesa dos operadores económicos e a apreciar cada caso de forma individual, imparcial e diligente. A Comissão conclui pela rejeição dos presentes fundamentos por manifestamente improcedentes.
- 156 Na medida em que as recorrentes invocam, no presente caso, a violação de determinadas garantias processuais, há que recordar que o processo de adaptação da Diretiva 67/548 ao progresso técnico só prevê essas garantias a favor dos operadores económicos em causa (v. jurisprudência acima referida no n.º 106). Assim, improcedem as alegações de que a Comissão violou as garantias processuais, ou mesmo os direitos de defesa das recorrentes.
- 157 Na medida em que as recorrentes alegam que a Comissão não cumpriu o seu dever de diligência ou os requisitos do artigo 95.º CE, basta constatar que resulta dos n.ºs 62 a 65 do acórdão Enviro Tech (Europe), acima referido no n.º 72, que o Tribunal de Justiça rejeitou a argumentação das recorrentes quanto à alegada violação pela Comissão do seu dever de diligência. Em qualquer caso, as recorrentes não demonstraram que a Comissão não teve devidamente em conta os dados e os documentos que apresentaram durante a fase pré-contenciosa, ou que a sua consideração pudesse ter incidência no resultado do processo que culminou na classificação contestada (v. considerações constantes dos n.ºs 139 a 154 *supra* sobre o primeiro e segundo fundamentos). Além disso, à luz das considerações formuladas pelo Tribunal de Justiça no acórdão Enviro

Tech (Europe), acima referido no n.º 72, citadas no n.º 141 *supra*, as recorrentes não podem alegar que a Comissão excedeu, de forma manifesta e grave, os limites da sua ampla margem de apreciação ao adoptar a directiva impugnada (v. n.º 59 *supra*).

- 158 Por último, na parte em que as recorrentes acusam a Comissão de não ter adiado a adopção da classificação contestada quando foi informada de que estavam em curso estudos de reapreciação da toxicidade para a reprodução do nPB, este argumento vago não pode constituir uma violação do dever de diligência ou do artigo 95.º, n.º 3, CE, uma vez que os resultados ainda incertos desses estudos não estavam ainda disponíveis no momento em que foram apreciadas as propriedades do nPB e tendo em conta que a Comissão dispunha – em conformidade com as considerações do Tribunal de Justiça constantes do n.º 141 *supra* – de provas científicas suficientes para proceder, nesta fase, à adopção da classificação contestada.
- 159 Consequentemente, os presentes fundamentos devem ser julgados improcedentes, não sendo necessário apreciar a questão de saber se o artigo 95.º CE é aplicável ao caso em apreço.

Quanto ao quinto fundamento, relativo à incompetência e à violação de alguns princípios gerais do direito da União

- 160 Em apoio da primeira parte do presente fundamento, as recorrentes reiteram essencialmente os argumentos invocados no quadro do primeiro e segundo fundamentos, concluindo, no essencial, que, ao «alterar» o âmbito das regras estabelecidas na Directiva 67/548, a Comissão excedeu a competência que a mesma lhe conferiu. No quadro da segunda parte, as recorrentes reiteram, no essencial, os argumentos

aduzidos em apoio do segundo fundamento, relativo à violação princípio da protecção da confiança legítima. No quadro da terceira parte, as recorrentes sustentam que a classificação contestada confirma uma recomendação do grupo de trabalho CMR que não preenche as «condições de independência, de excelência, de transparência, de imparcialidade e de probidade exigidas a um parecer jurídico correcto» em que se devem basear as decisões da União. A Comissão conclui pela rejeição do presente fundamento como manifestamente improcedente.

161 Há que constatar que os argumentos das recorrentes em apoio da primeira parte, baseada em incompetência, apenas são uma variante dos invocados no quadro do primeiro fundamento. Uma vez que, a este propósito, o Tribunal de Justiça considerou que a Comissão não excedeu manifestamente os limites do seu poder de apreciação e que respeitou os critérios pertinentes de classificação do nPB, não pode concluir-se que a Comissão não tinha competência para adoptar a classificação contestada. Esta parte do fundamento é, pois, improcedente.

162 No tocante à segunda parte, basta remeter para as considerações constantes dos n.ºs 151 a 154 *supra*, para a considerar improcedente.

163 No que respeita à terceira parte, baseada na violação do princípio da independência e da excelência dos pareceres científicos, há que constatar que esta parte é largamente coincidente com o primeiro fundamento e com o fundamento relativo à violação do princípio da «boa administração» (v. n.º 157 *supra*). Há que precisar, a este propósito, que, tal como o Tribunal de Justiça confirmou, as recorrentes não podem alegar que a Comissão não teve em conta as informações e provas apresentadas, ou que violou,

manifesta e gravemente, os limites da sua ampla margem de apreciação (v. jurisprudência acima referida no n.º 125), por se ter baseado, no âmbito de avaliações técnicas e científicas complexas exigidas, em provas não convincentes.

164 Por consequência, o presente fundamento deve ser julgado improcedente na íntegra.

165 Não tendo as recorrentes demonstrado a existência e uma ilegalidade susceptível de desencadear a responsabilidade extracontratual da União, o pedido de indemnização deve ser julgado improcedente.

166 Nestas condições, deve ser negado provimento ao recurso na sua totalidade.

Quanto às despesas

167 Nos termos do artigo 87.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.

168 Tendo as recorrentes sido vencidas, há que condená-las nas despesas, incluindo nas relativas ao processo de medidas provisórias, em conformidade com o pedido da Comissão.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Primeira Secção)

decide:

- 1) **É negado provimento ao recurso.**

- 2) **A Enviro Tech Europe Ltd e a Enviro Tech International, Inc. são condenadas nas despesas, incluindo nas relativas ao processo de medidas provisórias.**

Azizi

Frimodt Nielsen

Gratsias

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 16 de Dezembro de 2011.

Assinaturas

Índice

Quadro jurídico	II - 8288
Disposições do Tratado	II - 8288
Classificação como substância perigosa	II - 8289
Processo de adaptação da Directiva 67/548 ao progresso técnico	II - 8304
Revogação, alteração e substituição parciais da Directiva 67/548 pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008	II - 8306
Matéria de facto na origem do litígio	II - 8316
Tramitação processual e pedidos das partes	II - 8324
Questão de direito	II - 8327
Quanto ao pedido de anulação	II - 8327
Quanto ao pedido de não conhecimento do mérito da causa	II - 8327
Quanto ao pedido de adaptação dos pedidos e fundamentos de anulação	II - 8331
Quanto à admissibilidade do pedido de anulação à luz do disposto no artigo 230.º, quarto parágrafo, CE	II - 8333
Quanto ao pedido de indemnização	II - 8343
Observação preliminar	II - 8343
Quanto aos pressupostos da responsabilidade extracontratual da União	II - 8344
Quanto aos fundamentos de ilegalidade	II - 8345
Quanto às consequências do acórdão Enviro Tech (Europe)	II - 8348
II - 8366	

Quanto ao primeiro fundamento, relativo à existência de erros manifestos de apreciação e à violação das disposições pertinentes da Directiva 67/548	II - 8348
Quanto ao segundo fundamento, relativo à violação da confiança legítima na aplicação correcta dos critérios de classificação pertinentes previstos na Directiva 67/548	II - 8359
Quanto ao terceiro e sétimo fundamento, relativos à violação do artigo 95.º, n.º 3, CE e do princípio da «boa administração»	II - 8361
Quanto ao quinto fundamento, relativo à incompetência e à violação de alguns princípios gerais do direito da União	II - 8362
Quanto às despesas	II - 8364