

DESPACHO DO PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
10 de Fevereiro de 2005*

No processo T-291/04 R,

Enviro Tech Europe Ltd, com sede em Surrey (Reino Unido),

Enviro Tech International, Inc., com sede em Chicago, Illinois (E.U.A.),

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

requerentes,

contra

Comissão das Comunidades Europeias, representada por X. Lewis e por D. Recchia, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

requerida,

* Língua do processo: inglês.

que tem por objecto um pedido de que, por um lado, seja suspensa a inclusão do brometo de n-propilo na 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, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 152, p. 1), e, por outro, sejam ordenadas outras medidas provisórias,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

profere o presente

Despacho

Enquadramento jurídico

Enquadramento jurídico geral

- 1 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 das substâncias perigosas (JO 1967, 196, p. 1; EE 13 F1 p. 50), foi alterada pela Directiva 92/32/CEE do Conselho, de 30 de Abril de 1992, que altera pela sétima vez a Directiva 67/548 (JO L 154, p. 1), fixa as regras relativas à comercialização de certas «substâncias», definidas como «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».

- 2 Desde a sua adopção, a Directiva 67/548 foi alterada em várias ocasiões e, em último lugar, 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).
- 3 O artigo 4.º da Directiva 67/548, alterada, dispõe que as substâncias serão classificadas 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 química como «perigosa» impõe a colocação na sua embalagem de uma rotulagem adequada compreendendo, nomeadamente, símbolos de perigo, frases-tipo que mencionem os riscos especiais ligados à utilização da substância (frases R) bem como frases-tipo que prevejam recomendações de prudência com vista ao seu emprego (frases S).
- 4 Segundo o n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 67/548, alterada, são «perigosas», na acepção da referida directiva, as substâncias e preparações que sejam, em particular, «extremamente inflamáveis», «facilmente inflamáveis» «inflamáveis» ou «tóxicas para a reprodução».
- 5 No tocante aos ensaios que podem ser realizados a fim de classificar as substâncias, o artigo 3.º da Directiva 67/548, alterada, dispõe:

«1. Os ensaios de produtos químicos realizados no âmbito da presente directiva 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 anexo V, ponto A.9, da Directiva 67/548, alterada, fixa os métodos de determinação dos pontos de inflamação.
- 7 O n.º 2 do artigo 4.º da Directiva 67/548, alterada, dispõe que os princípios gerais de classificação e de rotulagem das substâncias e preparações serão aplicados de acordo com os critérios previstos no anexo VI, salvo prescrições em contrário relativas às preparações perigosas, previstas em directivas específicas.
- 8 O anexo VI, ponto 4.2.3, da Directiva 67/548, alterada, menciona os critérios aplicáveis aos efeitos tóxicos sobre a reprodução e reparte as substâncias que têm esses efeitos em três categorias:
- Categoria 1: «substâncias que, comprovadamente, causam anomalias da fertilidade humana» e «substâncias que, comprovadamente, têm efeitos tóxicos no desenvolvimento dos seres humanos»;
 - Categoria 2: «substâncias que devem ser equiparadas a substâncias que causam anomalias da fertilidade humana» e «substâncias que devem ser equiparadas a substâncias que têm efeitos tóxicos no desenvolvimento dos seres humanos»;
 - Categoria 3: «substâncias que suscitam preocupações quanto aos seus efeitos na fertilidade humana» e «substâncias que suscitam preocupações quanto à possibilidade de ocorrência de efeitos tóxicos no desenvolvimento dos seres humanos».

Adaptação da Directiva 67/548 ao progresso técnico

9 O artigo 28.º da Directiva 67/548, alterado, dispõe:

«As alterações necessárias para adaptar os anexos ao progresso técnico serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 29.º»

10 Nas suas observações, a Comissão indicou que, na prática, quando elabora um primeiro projecto de medidas de adaptação da Directiva 67/548 ao progresso técnico, consulta o grupo de trabalho sobre classificação e rotulagem (a seguir «grupo de trabalho»). Este grupo é constituído por peritos em toxicologia e em classificação designados pelos Estados-Membros, por representantes da indústria química bem como por representantes do ramo da indústria a que os produtos em causa dizem mais particularmente respeito. Após consulta ao grupo de trabalho, a Comissão submete o projecto de medidas ao comité instituído pelo artigo 29.º da Directiva 67/548 (a seguir «comité de regulamentação»).

11 O artigo 29.º da Directiva 67/548, alterada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 do Conselho, de 14 de Abril de 2003, que adapta à Decisão 1999/468/CE 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) dispõe:

«1. A Comissão é assistida por um comité.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

[...]».

- ¹² O artigo 5.º 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) dispõe:

«1. A Comissão é assistida por um comité de regulamentação composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão.

2. O representante da Comissão apresenta ao comité um projecto das medidas a tomar. O comité dá parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão. O parecer será emitido pela maioria prevista no n.º 2 do artigo 205.º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho deve tomar sob proposta da Comissão. Os votos dos representantes dos Estados-Membros no comité são ponderados nos termos desse artigo. O presidente não vota.

3. Sem prejuízo do artigo 8.º, a Comissão aprovará as medidas projectadas se forem conformes com o parecer do comité.

[...]»

Factos e tramitação do processo

- 13 O brometo de n-propilo (seguir «nPB») é um solvente orgânico volátil utilizado nomeadamente na limpeza industrial.
- 14 A Enviro Tech Europe Ltd e a Enviro Tech International, Inc. (a seguir «requerentes») têm por única actividade a produção e a venda de um produto fabricado à base de nPB e denominado «Ensolv». A primeira destas sociedades é a filial europeia da segunda e é titular de uma licença exclusiva para a venda do Ensolv na Europa.
- 15 Na sequência da adopção 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 e inflamável.
- 16 Na reunião do grupo de trabalho realizada de 16 a 18 de Janeiro de 2002, o director do Health & Safety Executive (Organismo para a Saúde e Segurança do Reino Unido, a seguir «HSE») propôs que o nPB fosse classificado como substância com efeitos tóxicos na reprodução de categoria 2.

- 17 Posteriormente, durante o mês de Abril de 2002, o HSE propôs classificar o nPB como substância facilmente inflamável, baseando-se nos resultados de um novo ensaio científico.
- 18 A partir de então, as requerentes protestaram por diversas vezes contra esse projecto de classificação junto do HSE, do Serviço Europeu das Substâncias Químicas bem como do grupo de trabalho, apresentando-lhes, para esse efeito, dados e argumentos científicos em apoio da sua posição.
- 19 Na sua reunião do mês de Janeiro de 2003, o grupo de trabalho decidiu recomendar a classificação do nPB como substância facilmente inflamável com efeitos tóxicos na reprodução de categoria 2. Após a adopção desta decisão, as requerentes tentaram em vão convencer o grupo de trabalho a reabrir as discussões relativamente ao nPB.
- 20 Em 29 de Agosto e 29 de Setembro de 2003, respectivamente, as requerentes enviaram duas cartas à Comissão pelas quais pediam a esta, nomeadamente, que tomasse as medidas necessárias para corrigir os erros que, em sua opinião, estavam subjacentes às recomendações do grupo de trabalho relativo ao nPB.
- 21 Por duas cartas de 3 de Novembro de 2003, a Comissão indicou às requerentes que os argumentos invocados nas suas cartas de 29 de Agosto e de 29 de Setembro de 2003 não justificavam uma alteração da classificação do nPB recomendada pelo grupo de trabalho (a seguir «respostas da Comissão»).

- 22 Por petição entrada na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 23 de Dezembro de 2003, as requerentes interpuseram recurso de anulação das respostas da Comissão bem como propuseram uma acção de indemnização.
- 23 Pouco tempo depois da apresentação desses pedidos, as requerentes foram informadas da realização de uma reunião do comité de regulamentação, em 15 de Janeiro de 2004, com vista a aprovar a vigésima nona adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548.
- 24 Por acto separado, entrado em 30 de Dezembro de 2003 na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância, as requerentes apresentaram, nos termos dos artigos 242.º CE e 243.º CE, ao juiz das medidas provisórias um pedido de procedimento cautelar com vista a que fosse suspensa a execução das respostas da Comissão e a que fosse ordenado à Comissão que não propusesse a reclassificação do nPB no âmbito da vigésima nona adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548 na próxima reunião do comité de regulamentação, prevista para 15 de Janeiro de 2004.
- 25 Em 3 de Fevereiro de 2004, foi proferido pelo presidente do Tribunal de Primeira Instância um despacho, Enviro Tech Europe e Enviro Tech International/Comissão (T-422/03 R, ainda não publicado na Colectânea), que indeferiu esse pedido de medidas provisórias.
- 26 Por requerimento com data de 5 de Abril de 2004, entrado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância no mesmo dia, as requerentes apresentaram um novo pedido de medidas provisórias de harmonia com o disposto nos artigos 242.º CE e 243.º CE, com vista, nomeadamente, a que o juiz das medidas provisórias ordenasse a suspensão da «inclusão do nPB pela Comissão na vigésima nona adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548». No seu pedido, as requerentes indicaram que a reunião do comité de regulamentação prevista para a adopção da proposta da vigésima nona adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548 devia realizar-se em 14 de Abril de 2004.

- 27 Em 29 de Abril de 2004, a Comissão adoptou formalmente a Directiva 2004/73, que classifica o nPB como substância facilmente inflamável (R 11) e com efeitos tóxicos na reprodução de categoria 2 (R 60).
- 28 Em 2 de Julho de 2004, o presidente do Tribunal de Primeira Instância proferiu um despacho, Enviro Tech Europe e Enviro Tech International/Comissão (T-422/03 R II, Colect.n p. II-2003), que indeferiu o segundo pedido de medidas provisórias.
- 29 Por petição entrada na Secretaria em 20 de Julho de 2004, as requerentes interpuseram recurso com vista à anulação parcial da Directiva 2004/73 bem como propuseram uma acção de indemnização.
- 30 Por requerimento separado apresentado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 7 de Setembro de 2004, a requerida suscitou uma questão prévia de inadmissibilidade de harmonia com o disposto no artigo 114.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância. As requerentes apresentaram as suas observações sobre essa questão prévia em 25 de Outubro de 2004.
- 31 Por requerimento separado, entrado em 3 de Novembro de 2004 na Secretaria do Tribunal, as requerentes apresentaram o presente pedido de medidas provisórias. Neste último pedido, solicitaram ao juiz das medidas provisórias que proferisse decisão, com fundamento no disposto no n.º 2 do artigo 105.º do Regulamento de Processo, antes de a Comissão apresentar as suas observações.
- 32 Em 15 de Novembro de 2004, a Comissão apresentou as suas observações sobre o pedido de medidas provisórias.

Pedidos

33 No seu presente pedido, as requerentes solicitam que o Tribunal se digne:

- «julgar o presente pedido admissível e procedente»;

- «declarar que há que ordenar medidas provisórias para impedir um dano irreparável para as requerentes»;

- «suspender a inclusão pela Comissão do nPB na Directiva [2004/73] até à decisão do recurso no processo principal»;

- «ordenar à Comissão que notifique aos Estados-Membros a suspensão da execução a fim de impedir que estes procedam à reclassificação do nPB até à decisão da causa no processo principal»;

- «condenar a Comissão nas despesas do processo».

34 A Comissão, por seu lado, pede que o juiz das medidas provisórias se digne:

- Indeferir o pedido de medidas provisórias;

- Condenar as requerentes nas despesas.

Questão de direito

35 O n.º 2 do artigo 104.º do Regulamento de Processo dispõe que os pedidos de medidas provisórias devem especificar o objecto do litígio, as razões da urgência, bem como os fundamentos de facto e de direito que justificam, à primeira vista (*fumus boni juris*), a adopção da medida provisória requerida. Estas condições são cumulativas, de modo que as medidas provisórias devem ser indeferidas se uma delas não estiver preenchida [despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 14 de Outubro de 1996, SCK e FNK/Comissão, C-268/96 P(R), Colect., p. I-4971, n.º 30]. O juiz das medidas provisórias procede igualmente, sendo caso disso, à ponderação dos interesses em presença (despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 23 de Fevereiro de 2001, Áustria/Conselho, C-445/00 R, Colect., p. I-1461, n.º 73).

36 Além disso, no âmbito dessa análise de conjunto, o juiz das medidas provisórias dispõe de um amplo poder de apreciação e é livre de determinar, tendo presentes as especificidades do caso concreto, o modo como essas diferentes condições devem ser verificadas, bem como a ordem dessa análise, uma vez que nenhuma norma de direito comunitário lhe impõe um esquema de análise preestabelecido para apreciar a necessidade de decidir provisoriamente [despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 19 de Julho de 1995, Comissão/Atlantic Container Line e o., C-149/95 P (R), Colect., p. I-2165, n.º 23].

- 37 É à luz dos princípios acima recordados que deve examinar-se o presente pedido de medidas provisórias.

Argumentos das partes

Quanto à admissibilidade

- 38 Nas suas observações, a Comissão indica que o recurso no processo principal e, por consequência, o pedido de medidas provisórias são manifestamente inadmissíveis. Para esse efeito, a Comissão sustenta que a Directiva 2004/73 constitui um acto de carácter geral e não diz individualmente respeito às requerentes.
- 39 Da mesma forma, no tocante ao pedido de indemnização apresentado pelas requerentes, a Comissão sustenta que, quando um pedido de medidas provisórias é acessório em relação a um pedido de indemnização com vista à reparação das consequências de um acto que não pode ser objecto de recurso de anulação, só em circunstâncias muito particulares é que um requerente pode invocar um interesse legítimo em que sejam ordenadas medidas provisórias (despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 12 de Dezembro de 1995, Connolly/Comissão, T-203/95 R, Colect., p. II-2919). Ora, as requerentes não deram indicações sobre a existência de tais circunstâncias no caso em apreço.
- 40 As requerentes, em contrapartida, sustentam que têm legitimidade para agir contra a Directiva 2004/73 em aplicação do quarto parágrafo do artigo 230.º CE e, isto por três razões.

- 41 Em primeiro lugar, a jurisprudência comunitária estabelece que pode ser interposto recurso de anulação de todos os actos das instituições destinados a produzir efeitos jurídicos, quaisquer que sejam a sua natureza e a sua forma.
- 42 Em segundo lugar, a Directiva 2004/73 diz individualmente respeito às requerentes, pois estas participaram na avaliação administrativa do nPB, que é distinta do processo legislativo que conduziu à adopção da Directiva 2004/73. A participação das requerentes na avaliação administrativa do nPB decorre, pelo menos, da prática assente da Comissão e, portanto, do costume, o que confere uma posição particular às requerentes. Além disso, durante a avaliação administrativa do nPB, a Comissão não cumpriu o seu dever de examinar com diligência e imparcialidade os dados e as queixas das requerentes, sendo este incumprimento susceptível de fiscalização jurisdicional (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Janeiro de 2002, max.mobil/Comissão, T-54/99, Colect., p. II-313).
- 43 Em terceiro lugar, as requerentes sustentam que gozam de direitos de patente preexistentes que as autorizam a utilizar o Ensolv, o que as distingue individualmente (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Maio de 1994, Codorniu/Conselho, C-309/89, Colect., p. I-1853). As requerentes especificam ainda que o «direito à propriedade (intelectual)» e o de exercer uma actividade comercial são direitos fundamentais.
- 44 Finalmente, as requerentes acrescentam que apresentaram um pedido de indemnização para o qual satisfazem as regras relativas ao interesse em agir.

Quanto ao *fumus boni juris*

- 45 As requerentes consideram que o seu recurso no processo principal merece, à primeira vista, provimento. As requerentes consideram que, ao adoptar a Directiva

2004/73, a Comissão, em primeiro lugar, seguiu a recomendação do grupo de trabalho, em segundo lugar, não cumpriu o seu dever de fundamentar as suas decisões sobre as últimas evoluções científicas, em terceiro lugar, não examinou com diligência e imparcialidade os documentos transmitidos pelas requerentes e, em quarto lugar, negou-lhes o direito a serem ouvidas.

- 46 Por este motivo, a Directiva 2004/73 é manifestamente ilegal, porquanto, em primeiro lugar, é baseada num erro manifesto de apreciação e viola os artigos 3.º, 4.º e 5.º bem como o anexo V, ponto A.9, o anexo VI, ponto 4.2.3, e o anexo VI, ponto 1.1, da Directiva 67/548. Em segundo lugar, a Directiva 2004/73 contraria as legítimas expectativas das requerentes de verem os seus dados avaliados com diligência, imparcialidade e em conformidade com as disposições aplicáveis da Directiva 67/548. Em terceiro lugar, a Directiva 2004/73 é contrária ao n.º 3 do artigo 95.º CE. Em quarto lugar, viola o princípio da precaução. Em quinto lugar, as requerentes sustentam que a Comissão não tinha competência para adoptar a Directiva 2004/73 e que esta viola os princípios da segurança jurídica, da protecção da confiança legítima, da excelência e da independência dos pareceres científicos, da proporcionalidade, da igualdade de tratamento, da proibição de desvios de poder, bem como os deveres de vigilância e de boa administração. Ao adoptar a Directiva 2004/73, a Comissão violou também o direito das requerentes a serem ouvidas e o dever que lhe incumbia de proceder a um exame diligente e imparcial.

Quanto à urgência

- 47 No seu pedido, as requerentes consideram que é urgente impedir a transposição da Directiva 2004/73 e as suas consequências comerciais e legislativas irreparáveis.
- 48 Em primeiro lugar, a classificação do nPB como substância facilmente inflamável obrigará as requerentes a cumprir uma série de regras e de exigências em matéria de segurança que as impedirão de continuar a fornecer o seu produto aos seus clientes.

As misturas tais como o Ensolv devem ser classificadas com base na classificação dos seus componentes em aplicação das disposições conjugadas da Directiva 67/548 e 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). As requerentes acrescentam que, como o prevê o ponto 2.2.5 do anexo VI da Directiva 67/548, as preparações que contêm uma substância inflamável devem ser classificadas como tais salvo se a preparação «não puder em caso algum manter a combustão». Ora, esta excepção não diz respeito às substâncias facilmente inflamáveis e já não poderá, portanto, aplicar-se após a reclassificação do nPB. Daí resultarão efeitos prejudiciais para a capacidade de as requerentes prosseguirem a comercialização do seu único e exclusivo produto, o que porá em perigo a sua sobrevivência.

- 49 As requerentes serão, nomeadamente, obrigadas a mudar o seu material de promoção. Além disso, as requerentes deverão modificar as suas «fichas de segurança» preparadas em aplicação da Directiva 91/155/CEE da Comissão, de 5 de Março de 1991, que define e estabelece, nos termos do artigo 10.º da Directiva 88/379/CEE do Conselho, as modalidades do sistema de informação específico relativo às preparações perigosas (JO L 76, p. 35). Deverão igualmente modificar o seu modo de produção e de transporte e informar os seus clientes de que terão de modificar de forma significativa os seus hábitos de armazenagem, de manuseamento e de transporte. Segundo as requerentes, perante esses novos encargos e os custos atinentes, resultantes, nomeadamente, de aumentos significativos dos prémios de seguro, o Ensolv deixará de ser considerado um produto atractivo que substitui outras substâncias mais perigosas, o que aniquilará a sua vantagem comercial. Ora, na medida em que as actividades das requerentes assentam unicamente sobre esse produto, a sua sobrevivência estará por esse facto ameaçada.

- 50 Em seguida, segundo as requerentes, a classificação do nPB como substância com efeitos tóxicos sobre a reprodução de categoria 2 garantirá a retirada do mercado do nPB, e mais tarde do Ensolv, no mais curto prazo possível em aplicação da Directiva

1999/13/CE do Conselho, de 11 de Março de 1999, relativa à limitação das emissões de compostos orgânicos voláteis resultantes da utilização de solventes orgânicos em certas actividades e instalações (JO L 85, p. 1). Esta nova classificação implicará igualmente uma mudança do regime de autorização do nPB no quadro do futuro «Regulamento REACH».

- 51 Finalmente, a reclassificação do nPB terá por efeito que a mistura patenteada das requerentes «deixará de assegurar, ou [...] ser-lhe-á interdito assegurar, a sua função comercial, e será, portanto, esvaziada do seu objecto» A patente das requerentes relativa ao Ensolv e à tecnologia de limpeza por desengorduramento a vapor em que assenta depende das propriedades de não inflamabilidade e da não perigosidade do nPB conforme são descritas na referida patente. A reclassificação retira todo o valor técnico a este produto, «anulando assim a posição no mercado das requerentes ligada a essa patente». As requerentes acrescentam que, se o nPB for retirado progressivamente ou deixar de ser comprado devido a certos constrangimentos de natureza regulamentar e financeira, cessarão as suas actividades, pelo que as perdas e o prejuízo futuros em causa não são quantificáveis nem reparáveis.
- 52 Em resposta a estes argumentos, a Comissão considera que as requerentes empolaram o dano que sofrerão e que este pode ser reparado pela atribuição de uma compensação financeira.
- 53 Em primeiro lugar, as requerentes não aduzem precisões suficientes quanto ao efeito da Directiva 2004/73 sobre a sua patente. Por um lado, a patente não dá qualquer indicação sobre as propriedades inflamáveis do próprio nPB. Por outro, embora o nPB esteja classificado como inflamável desde 1991, o pedido de patente tem a data de 23 de Dezembro de 1996 e esta foi concedida em 29 de Setembro de 1999. A Comissão também não compreende em que é que a classificação do nPB como produto com efeitos tóxicos sobre a reprodução de categoria 2 tem efeito sobre a patente em causa. Por outro lado, as requerentes não demonstraram que a nova classificação do nPB tenha efeito sobre o método de limpeza coberto por essa patente nem que seja impossível substituir o nPB por outro solvente.

- 54 Em segundo lugar, a Comissão duvida da validade da análise das requerentes quanto aos efeitos combinados das Directivas 67/548 e 1999/45 no que diz respeito, em particular, à necessidade de reclassificar o Ensolv, por oposição somente ao nPB, como preparação facilmente inflamável.
- 55 Em terceiro lugar, a Comissão sustenta que a reclassificação do nPB como substância de efeitos tóxicos na reprodução de categoria 2 não tem, à primeira vista, por consequência inevitável a retirada do nPB em aplicação da Directiva 1999/13.
- 56 Em seguida, a argumentação das requerentes relativa aos efeitos possíveis da «Regulamentação REACH» é especulativa e conjectural, uma vez que, por um lado, esta regulamentação não foi ainda adoptada e, por outro, é impossível apreciar antecipadamente o resultado dos testes que deverão ser efectuados nesse quadro.
- 57 A Comissão nota, além disso, que o facto de as requerentes terem apresentado um pedido com fundamento em responsabilidade extracontratual sem terem solicitado com isso o pagamento antecipado de uma soma ou de uma indemnização demonstra que as próprias requerentes consideram que uma compensação financeira poderá constituir uma reparação suficiente.
- 58 Por outro lado, mesmo supondo que as requerentes percam quotas de mercado, não demonstraram que a reconquista de uma fracção apreciável destas, nomeadamente por medidas apropriadas de publicidade, seja impossível devido a obstáculos de natureza estrutural ou jurídica [despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 11 de Abril de 2001, Comissão/Cambridge Healthcare Supplies, C-471/00 P(R), Colect., p. I-2865, n.^{os} 110 e 111].

- 59 Finalmente, as requerentes não demonstraram que possam ser levadas, em razão da Directiva 2004/73, a cessar as suas actividades. A Comissão acrescenta que a ausência de prova desse dano é tanto mais significativa quanto, por um lado, é pouco provável que a Directiva 2004/73 produza efeitos antes da data limite para sua transposição, isto é, 31 de Outubro de 2005, e, por outro, nenhum Estado-Membro notificou, até agora, à Comissão ter procedido a qualquer transposição.

Apreciação do juiz das medidas provisórias

- 60 Uma vez que as observações escritas das partes contêm todas as informações necessárias para decidir quanto ao pedido de medidas provisórias, não há que ouvir as alegações das mesmas.

- 61 Segundo jurisprudência assente, a admissibilidade do recurso no processo principal não deve, em princípio, ser examinada no quadro de um processo de medidas provisórias, sob pena de se julgar antecipadamente a causa principal. Pode, todavia, afigurar-se necessário, quando, como no caso em apreço, a inadmissibilidade manifesta do recurso no processo principal em que se enxerta o pedido de medidas provisórias for suscitada, demonstrar-se a existência de certos elementos que permitem concluir, à primeira vista, pela admissibilidade de tal recurso (despachos do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Fevereiro de 2000, Hölzl e o./Comissão, T-1/00 R, Colect., p. II-251, n.º 21, e de 8 de Agosto de 2002, VVG International e o./Comissão, T-155/02 R, Colect., p. II-3239, n.º 18).

- 62 Por força do quarto parágrafo do artigo 230.º CE, «[q]ualquer pessoa singular ou colectiva pode interpor [...] recurso das decisões de que seja destinatária e das decisões que, embora tomadas sob a forma de regulamento ou de decisão dirigida a

outra pessoa, lhe digam directa e individualmente respeito». Ora, se bem que o quarto parágrafo do artigo 230.º CE não trate expressamente da admissibilidade dos recursos de anulação interpostos por particulares contra uma directiva, resulta todavia da jurisprudência que essa circunstância só por si não basta para declarar inadmissíveis tais recursos (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 17 de Junho de 1998, UEAPME/Conselho, T-135/96, Colect., p. II-2335, n.º 63, e despacho do Tribunal de Primeira Instância de 10 de Setembro de 2002, Japan Tobacco e JT International/Parlamento e Conselho, T-223/01, Colect., p. II-3259, n.º 28).

- 63 Segundo jurisprudência assente, um acto tem alcance geral se se aplicar a situações determinadas objectivamente e se produzir os seus efeitos jurídicos em relação a categorias de pessoas contempladas de maneira geral e abstracta (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 10 de Julho de 1996, Weber/Comissão, T-482/93, Colect., p. II-609, n.º 55, e despacho do Tribunal de Primeira Instância, Galileo e Galileo International/Conselho, T-113/99, Colect., p. II-4141, n.º 48).
- 64 No caso em apreço, a alteração das regras de classificação e de rotulagem do nPB, tal como resulta da Directiva 2004/73, produz certos efeitos para os produtores e os utilizadores de nPB na Comunidade. Por conseguinte, à primeira vista, a Directiva 2004/73 aplica-se a situações determinadas objectivamente e produz efeitos jurídicos em relação a categorias de pessoas contempladas de maneira geral e abstracta. À primeira vista, esta directiva reveste, portanto, pela sua própria natureza e pelo seu alcance, carácter geral.
- 65 Contudo, não se exclui que uma disposição que tenha, pela sua natureza e pelo seu alcance, carácter geral possa dizer individualmente respeito a uma pessoa singular ou colectiva, quando a afectar em razão de certas qualidades que lhe são próprias ou de uma situação de facto que a caracterize relativamente a qualquer outra pessoa e, por essa razão, a individualize de forma análoga à do destinatário de uma decisão (acórdãos do Tribunal de Justiça de 16 de Maio de 1991, Extramet Industrie/Conselho, C-358/89, Colect., p. I-2501, n.º 13, Codorniu/Conselho, n.º 43 *supra*, n.º 19, e de 22 de Novembro de 2001, Antillean Rice Mills/Conselho, C-451/98, Colect., p. I-8949, n.º 49).

- 66 No caso em apreço, tendo presentes os argumentos avançados pelas requerentes, há que manifestar dúvidas sérias quanto à possibilidade de a Directiva 2004/73 lhes dizer individualmente respeito.
- 67 Com efeito, em primeiro lugar, o facto de uma pessoa intervir, de uma forma ou de outra, no processo que leva à adopção de um acto comunitário só é susceptível de individualizar essa pessoa em relação ao acto em questão quando certas garantias processuais tenham sido previstas a favor dessa pessoa pela regulamentação comunitária aplicável (despachos do Tribunal de Primeira Instância de 3 de Junho de 1997, *Merck e o./Comissão*, T-60/96, Colect., p. II-849, n.º 73, e de 15 de Setembro de 1998, *Molkerei Großbraunshain e Bene Nahrungsmittel/Comissão*, T-109/97, Colect., p. II-3533, n.ºs 67 e 68).
- 68 No caso em apreço, não se afigura à primeira vista que as disposições invocadas pelas requerentes no seu pedido de medidas provisórias lhes confirmam direitos processuais aplicáveis no quadro do processo de adaptação da Directiva 67/548 ao progresso técnico. Em particular, não se pode considerar que o ponto 1.2 do anexo VI da Directiva 67/548, que dispõe que o referido anexo se destina «a todas as pessoas (produtores, importadores e autoridades nacionais) envolvidas nos processos de classificação e rotulagem de substâncias e preparações perigosas» confere tal garantia processual às requerentes. Acontece o mesmo, à primeira vista, em relação aos pontos 1.7.2 et 4.1 do anexo VI da Directiva 67/548. À primeira vista, estas disposições conferem somente aos fabricantes, importadores ou distribuidores a faculdade ou o dever de transmitir certas informações ou propostas aos Estados-Membros, mas não lhes conferem uma prerrogativa processual particular no quadro do processo de adaptação da Directiva 67/548 ao progresso técnico.
- 69 Por outro lado, as requerentes parecem extrair um argumento do facto de terem participado num «procedimento administrativo» distinto do «processo legislativo» que levou à adopção da Directiva 2004/73. É, todavia, de considerar, à primeira vista,

que essa distinção mais não faz que sublinhar a ausência de individualização das requerentes em relação ao acto finalmente adoptado, pelo menos na ausência de garantia processual específica prevista, em seu benefício, com vista à adopção do referido acto. Ora, quanto a este último ponto, os elementos avançados pelas requerentes no seu pedido de medidas provisórias não permitem à primeira vista demonstrar que a Directiva 2004/73 lhes diz individualmente respeito em razão de um direito estabelecido pela prática da Comissão ou pelo «costume» que lhes permitisse participar no «procedimento administrativo» prévio à adopção da Directiva 2004/73. Da mesma forma, é à primeira vista em vão que as requerentes se referem ao dever da Comissão de examinar com diligência e imparcialidade as suas cartas de 29 de Agosto e 29 de Setembro de 2003. Com efeito, à primeira vista, tal dever não impunha à Comissão que tomasse em consideração a situação particular das requerentes para efeitos da adopção da Directiva 2004/73, ou que as associasse de forma específica ao processo de adopção desse acto.

70 Em segundo lugar, contrariamente ao que sustentam as requerentes, não se afigura à primeira vista que, em razão da licença que detêm sobre a patente do Ensolv, se encontrem numa posição análoga à da requerente no processo que deu lugar ao acórdão Codorniu/Conselho (n.º 43 *supra*). Com efeito, neste último processo, a disposição controvertida, ao reservar o direito de utilizar a menção «crémant» exclusivamente aos produtores franceses e luxemburgueses, tinha redundado em impedir a Codorniu de utilizar uma marca gráfica de que fazia uso desde 1924. Ora, à primeira vista, os elementos apresentados pelas requerentes não permitem demonstrar que a Directiva 2004/73 as impede de exercer os seus direitos exclusivos ou, alternativamente, as prive de tais direitos.

71 Há, portanto, que duvidar seriamente da possibilidade de a Directiva 2004/73 dizer individualmente respeito às requerentes. Todavia, o juiz das medidas provisórias considera que não é necessário, nas circunstâncias do caso em apreço, prosseguir o exame da admissibilidade à primeira vista do recurso de anulação. Também não é necessário decidir sobre os argumentos invocados pela Comissão quanto à inadmissibilidade do pedido e ao facto de esse pedido ser acessório de um pedido de indemnização apresentado com vista à reparação das consequências de um acto que não pode ser objecto de recurso de anulação. Com efeito, as requerentes não demonstraram, de qualquer forma, que fosse urgente ordenar as medidas provisórias pedidas.

- 72 Quanto a este ponto, deve recordar-se que o carácter urgente de um pedido de medidas provisórias deve ser apreciado por referência à necessidade que há de decidir a título provisório, a fim de evitar que seja causado um prejuízo grave e irreparável à parte que solicita a medida provisória (despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 6 de Fevereiro de 1986, Deufl/Comissão, 310/85 R, Colect., p. 537, n.º 15, e despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Junho de 1999, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99 R, Colect., p. II-1961, n.º 134). É a esta que incumbe provar que não poderá esperar o desfecho do processo principal, sem ter de suportar um prejuízo dessa natureza (despacho do presidente do Tribunal de Justiça 8 de Maio de 1991, Bélgica/Comissão, C-356/90 R, p. I-2423, n.º 23, e despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Novembro de 2001, Duales System Deutschland/Comissão, T-151/01 R, Colect., p. II-3295, n.º 187).
- 73 A iminência do prejuízo não tem de ser demonstrada com uma certeza absoluta, mas basta, particularmente quando a concretização do prejuízo depende da superveniência de um conjunto de factores, que este seja previsível com um grau de probabilidade suficiente [despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 14 de Dezembro de 1999, HFB e o./Comissão, C-335/99 P(R), Colect., p. I-8705, n.º 67]. O requerente continua, no entanto, obrigado a provar os factos que são supostos fundamentar a possibilidade desse prejuízo grave e irreparável [despacho HFB e o./Comissão, já referido, n.º 67].
- 74 Finalmente, embora esteja assente que um prejuízo de ordem financeira não pode, salvo circunstâncias excepcionais, ser considerado irreparável ou mesmo dificilmente reparável, já que pode ser objecto de uma compensação financeira posterior (despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 18 de Outubro de 1991, Abertal e o./Comissão, C-213/91 R, Colect., p. I-5109, n.º 24, e despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 28 de Maio de 2001, Poste Italiane/Comissão, T-53/01 R, Colect., p. II-1479, n.º 119, está igualmente assente que uma medida provisória justificar-se-á se for claro que, na falta dessa medida, a requerente ficaria

numa situação susceptível de pôr em perigo a sua própria existência ou de alterar de forma irremediável a sua posição no mercado (v., neste sentido, despachos do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 20 de Julho de 2000, *Esedra/Comissão*, T-169/00 R, Colect., p. II-2951, n.º 45, e de 27 de Julho de 2004, *TQ3 Travel Solutions Belgium/Comissão*, T-148/04 R, Colect., p. II-3027, n.º 46).

- 75 No caso em apreço, há que examinar se as requerentes demonstraram de forma juridicamente bastante que a nova classificação do nPB, tal como resulta da Directiva 2004/73, é susceptível de ofender os seus interesses ao ponto de lhes causar um dano grave e irreparável antes de ser proferida a decisão do Tribunal de Primeira Instância no processo principal.
- 76 A este propósito, devem analisar-se em separado, em primeiro lugar, os efeitos da classificação do nPB como substância facilmente inflamável sobre a situação comercial e financeira das requerentes, em segundo lugar, os efeitos da classificação do nPB como substância com efeitos tóxicos na reprodução de categoria 2 sobre essa mesma situação comercial e financeira e, em terceiro lugar, os efeitos dessas duas classificações sobre os direitos de que as requerentes são titulares sobre a patente do *Ensolv*.
- 77 No tocante, em primeiro lugar, à classificação do nPB como substância facilmente inflamável, as requerentes indicam essencialmente que, devido às disposições conjugadas da Directiva 67/548, alterada, e da Directiva 1999/45, o *Ensolv* deve ser classificado como preparação facilmente inflamável. Esta classificação obrigará as requerentes a alterar o seu material de promoção, as suas «fichas de dados de segurança» e os seus processos de produção e transporte. Por outro lado, tendo em conta os inconvenientes ligados à classificação do *l'Ensolv*, este deixará de se diferenciar de outros produtos e a sua utilização implicará custos proibitivos, o que aniquilará a vantagem comercial adquirida no decurso dos últimos anos.

- 78 Pressupondo, no entanto, que a classificação do nPB como substância facilmente inflamável acarreta efectivamente uma reclassificação do Ensolv, o que a Comissão põe em dúvida, haveria que reconhecer que as requerentes não apresentam, de qualquer forma, elementos de prova que permitam demonstrar que tal mudança é susceptível de ter consequências graves e irreparáveis para a sua situação financeira e comercial.
- 79 Em primeiro lugar, as requerentes não apresentam elementos de prova que permitam apreciar o custo financeiro que se presume suportarem em razão das modificações do seu material de promoção, das suas «fichas de dados de segurança» e dos seus processos de produção e de transporte.
- 80 Em seguida, a argumentação e os elementos de prova apresentados pelas requerentes no seu pedido de medidas provisórias são simultaneamente demasiado imprecisos e insuficientes para se apreciar a realidade e a gravidade dos inconvenientes que poderão resultar para os seus clientes da eventual classificação do Ensolv como produto facilmente inflamável. Esses mesmos elementos são, por outro lado, insuficientes para se apreciar as características do mercado em que o Ensolv está presente, tais como as características dos produtos que lhe fazem concorrência, e, por maioria de razão, para demonstrar que a nova classificação do nPB e, tal sendo o caso, do Ensolv, acarretará uma quebra grave e irreparável do volume de negócios das requerentes ou das suas quotas de mercado.
- 81 A esse propósito, a declaração sob juramento feita por um dos dirigentes da Envirotech Europe, que figura em anexo ao pedido de medidas provisórias, não poder ser considerada suficientemente probatória para demonstrar os efeitos alegados.
- 82 Não poderá também considerar-se suficientemente probatória a declaração de um dos distribuidores das requerentes, igualmente apresentada em anexo ao pedido de

medidas provisórias. Com efeito, nesta declaração, o distribuidor em causa indica que, na medida em que os seus clientes deixarão de comprar o Ensolv, porá ele próprio termo às suas encomendas às requerentes. No entanto, por um lado, as declarações deste distribuidor são insuficientes para demonstrar a realidade de tais reacções da parte dos clientes finais e, tal sendo o caso, a gravidade dos efeitos que ocasionariam para as requerentes. Por outro lado, as requerentes não especificam a quota das suas vendas totais que representam as compras desse distribuidor, o qual parece, aliás, operar apenas no Reino Unido e na Irlanda.

83 Além disso, mesmo supondo que as requerentes tivessem demonstrado de modo juridicamente suficiente que sofrerão uma perda grave de quotas de mercado devido à reclassificação do nPB, não demonstraram com isso que existam obstáculos de natureza estrutural ou jurídica que as impeçam de reconquistar uma fracção apreciável dessas quotas de mercado na sequência da implementação, nomeadamente, de medidas apropriadas de publicidade (v., por analogia, despacho Comissão/ Cambridge Healthcare Supplies, n.º 58 *supra*, n.º 111).

84 Finalmente, mesmo supondo que as requerentes tivessem demonstrado que, devido à manutenção em vigor da Directiva 2004/73, deixariam de realizar qualquer venda de Ensolv no território da Comunidade, não demonstraram com isso que a sua existência fosse, por esse motivo, posta em perigo.

85 Com efeito, em primeiro lugar, muito embora as requerentes indiquem que comercializam apenas um só produto, isto é o Ensolv, não aduzem qualquer indicação sobre a parte do seu volume de negócios total que representam as suas vendas desse produto na Comunidade. Não está, portanto, demonstrado que as requerentes não realizam, fora do território da Comunidade, vendas que lhes permitam subsistir até à decisão do Tribunal de Primeira Instância no processo principal.

- 86 Em segundo lugar, as requerentes não apresentam qualquer elemento de prova no que respeita à sua situação financeira actual. Na ausência de tais elementos, nada indica que, mesmo na hipótese de terem de cessar completamente as suas actividades no território da Comunidade, não disponham de reservas financeiras que lhes permitam subsistir até à decisão do Tribunal de Primeira Instância no processo principal.
- 87 Tendo presentes os elementos que figuram nos autos, a classificação do nPB como substância facilmente inflamável não poderá, portanto, ser considerada como tendo consequências graves e irreparáveis sobre a situação financeira e comercial das requerentes.
- 88 No tocante, em segundo lugar, às consequências da classificação do nPB como produto com efeitos tóxicos na reprodução de categoria 2, as requerentes indicam, em substância, que tal acarretará a retirada do mercado do nPB e do Ensolv. Sem que seja necessário apreciar a realidade de tal consequência, deve, em primeiro lugar, notar-se que, pelas razões já mencionadas *supra* (n.ºs 84 a 86 *supra*), as requerentes não demonstraram que sofreriam um dano grave e irreparável mesmo na hipótese de terem de cessar completamente a venda do Ensolv no território da Comunidade.
- 89 Em seguida, na medida em que as requerentes sustentam que a classificação do nPB como substância com efeitos tóxicos na reprodução de categoria 2 poderá causar-lhes uma perda de quotas de mercado, as requerentes não demonstraram de modo juridicamente suficiente nem a realidade dessa perda, nem a sua gravidade, nem que existam obstáculos de natureza estrutural ou jurídica que as impeçam de reconquistar uma fracção apreciável das quotas de mercado que possam perder (v. n.º 83 *supra*).

- 90 Finalmente, no tocante aos efeitos do novo procedimento de autorização que será aplicável no quadro do «programa REACH», é de notar que os regulamentos invocados pelas requerentes não foram ainda adoptados e que o prejuízo que daí poderá decorrer é, por conseguinte, meramente hipotético. Ora, um prejuízo dessa natureza não pode justificar a concessão das medidas provisórias pedidas (v., neste sentido, despachos do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Julho de 1998, Prayon-Rupel/Comissão, T-73/98 R, Colect., p. II-2769, n.ºs 22, 26 e 38; de 8 de Dezembro de 2000, BP Nederland e o./Comissão, T-237/99 R, Colect., p. II-3849, n.ºs 57 e 66, e de 15 de Janeiro de 2001, Le Canne/Comissão, T-241/00 R, Colect., p. II-37, n.º 37).
- 91 Tendo presentes os elementos que figuram nos autos, a reclassificação do nPB como substância com efeitos tóxicos na reprodução de categoria 2 não pode, portanto, ser considerada como tendo consequências graves e irreparáveis sobre a situação financeira e comercial das requerentes.
- 92 Por fim, e em terceiro lugar, há que concluir que a argumentação das requerentes segundo a qual a reclassificação do nPB «esvazia do seu objecto» a patente do Ensoiv é demasiado vaga para provar a possibilidade de um dano grave e irreparável. Na medida em que as requerentes tentam demonstrar que a reclassificação do nPB poderá afectar, do ponto de vista jurídico, os seus direitos exclusivos, a sua argumentação não é suficientemente precisa, detalhada e baseada para demonstrar que tais efeitos são prováveis, graves e irreparáveis. Por outro lado, na medida em que, com a sua argumentação, as requerentes tentam demonstrar que a manutenção em vigor da Directiva 2004/73 terá um efeito prejudicial sobre o valor comercial da sua licença, na falta de elementos de prova relativos à sua situação financeira, também não está demonstrado, em primeiro lugar, que tal dano seja grave (v., neste sentido, despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 23 de Maio de 1990, Comos-Tank e o./Comissão, C-51/90 R e C-59/90 R, Colect., p. I-2167, n.º 26), em segundo lugar, que a existência das requerentes pode ser colocada em perigo (v. n.ºs 85 e 86 *supra*) e, em terceiro lugar, que o referido dano não pode ser objecto de compensação financeira.

- 93 As requerentes não demonstraram, portanto, que corriam o risco de sofrer um prejuízo grave e irreparável devido à manutenção em vigor da Directiva 2004/73. Por conseguinte, sem que seja necessário apreciar a condição relativa ao *fumus boni juris* e ponderar os interesses em presença, o pedido de medidas provisórias deve ser indeferido.

Pelos fundamentos expostos,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA

decide:

- 1) **O pedido de medidas provisórias é indeferido.**
- 2) **Reserva-se para final a decisão quanto às despesas.**

Proferido no Luxemburgo, em 10 de Fevereiro de 2005.

O secretário

H. Jung

O presidente

B. Vesterdorf