ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA

11 de Julho de 2000 *

No processo C-473/98,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.° do Tratado CE (actual artigo 234.° CE), pelo Kammarrätten i Stockholm (Suécia), destinado a obter, no litígio pendente neste órgão jurisdicional entre

Kemikalieinspektionen

e

Toolex Alpha AB,

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação dos artigos 30.° e 36.° do Tratado CE (que passaram, após alteração, a artigos 28.° CE e 30.° CE),

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

composto por: G. C. Rodríguez Iglesias, presidente, J. C. Moitinho de Almeida, D. A. O. Edward, L. Sevón e R. Schintgen, presidentes de secção,

* Língua do processo: sueco.

J.-P. Puissochet, G. Hirsch, P. Jann, H. Ragnemalm, M. Wathelet (relator) e F. Macken, juízes,

advogado-geral: J. Mischo,
secretário: L. Hewlett, administradora,

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação da Kemikalieinspektionen, por L. Lindström, advogado em Estocolmo, e C. M. von Quitzow, doutor em direito,

— em representação da Toolex Alpha AB, por H. Lindberg, professor de direito,

— em representação do Governo sueco, por L. Nordling, rättschef no Ministério dos Negócios Estrangeiros, e A. Kruse, departementsråd no mesmo ministério, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por L. Ström, consultora jurídica, na qualidade de agente,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da Toolex Alpha AB, do Governo sueco e da Comissão na audiência de 8 de Fevereiro de 2000,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 21 de Março de 2000,

profere o presente

Acórdão

1 Por despacho de 17 de Dezembro de 1998, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 21 de Dezembro do mesmo ano, o Kammarräten i Stockholm (tribunal superior administrativo de Estocolmo) submeteu, nos termos do artigo 177.° do Tratado CE (actual artigo 234.° CE), uma questão prejudicial a respeito da interpretação dos artigos 30.° e 36.° do Tratado CE (que passaram, após alteração, a artigos 28.° CE e 30.° CE).

2 Esta questão surgiu no quadro de um litígio entre a Kemikalieinspektionen (inspecção dos produtos químicos) e a Toolex Alpha AB (a seguir «Toolex») a propósito do direito desta última de utilizar tricloroetileno para fins profissionais.

A legislação comunitária

3 A legislação comunitária pertinente consta de três actos legislativos:

— 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, a seguir «directiva 'classificação'»);

— a Directiva 76/769/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas (JO L 262, p. 201; EE 13 F5 p. 208, a seguir «directiva 'colocação no mercado'»); e

— o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes (JO L 84, p. 1, a seguir «regulamento 'avaliação dos riscos'»).

4 A directiva «classificação» prossegue dois objectivos que são, por um lado, a protecção da população, nomeadamente dos trabalhadores que utilizam substâncias e preparações perigosas (primeiro considerando), e, por outro, a eliminação dos entraves ao comércio dessas substâncias e preparações (segundo considerando). Alterada por várias vezes, estabelece princípios gerais de classificação, de embalagem e de rotulagem das substâncias e das preparações perigosas, deixando a directivas posteriores a aproximação das disposições relativas à utilização das referidas substâncias e preparações perigosas (quinto considerando).

5 O tricloroetileno está classificado como cancerígeno, categoria 3, nas frases R40 (nocivo) e R52/53 (perigoso para o ambiente). A categoria de risco «cancerígeno» abrange três subcategorias, entre as quais a categoria 3 corresponde ao risco menos grave. A frase R40 significa «possibilidade de efeitos irreversíveis» e a frase R53 «pode causar efeitos negativos a longo prazo no ambiente aquático».

6 O artigo 112.° do Acto relativo às condições de adesão da República da Áustria, da República da Finlândia e do Reino da Suécia e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia (JO 1994, C 241, p. 21, e JO 1995, L 1, p. 1), conjugado com o disposto no Anexo XII do mesmo acto, prevê um período transitório de quatro anos a contar da data da adesão, que foi prolongado até 31 de Dezembro de 2000 pela Directiva 1999/33/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Maio de 1999, que altera a Directiva 67/548 em relação à rotulagem de determinadas substâncias perigosas na Áustria e na Suécia (JO L 199, p. 57), durante o qual a classificação sueca do tricloroetileno se mantém em vigor, sendo que esta utiliza uma frase R adicional não prevista na classificação comunitária.

7 A directiva «colocação no mercado» refere-se às limitações à colocação no mercado ou à utilização de substâncias e preparações perigosas. Nos termos do artigo 2.° desta directiva:

«Os Estados-Membros tomarão todas as medidas úteis para que as substâncias e preparações perigosas indicadas no anexo [só] possam ser colocadas no mercado ou utilizadas nas condições aí referidas...»

8 O tricloroetileno não figura na lista retomada no anexo de substâncias e preparações perigosas.

9 O regulamento «avaliação dos riscos» prevê que, com base nas informações comunicadas pelos fabricantes e pelos importadores, em conformidade com os artigos 3.° e 4.° do mesmo regulamento, e com base nas listas nacionais de substâncias prioritárias, a Comissão, em consulta com os Estados-Membros, proceda regularmente à elaboração de listas de substâncias ou grupos de

substâncias prioritárias que requerem atenção imediata devido aos efeitos que eventualmente podem ter nos seres humanos e no ambiente (artigo 8.°, n.° 1).

10 Para cada substância incluída nas listas prioritárias será nomeado um Estado-Membro como responsável pela sua avaliação. Este Estados-Membro nomeará, entre as autoridades competentes referidas no artigo 13.°, o relator para a referida substância (artigo 10.°, n.° 1, do regulamento «avaliação dos riscos»).

11 Com base na avaliação dos riscos e na estratégia recomendadas pelo relator para limitar esses riscos, a Comissão decidirá, se necessário, propor medidas comunitárias no âmbito da directiva «colocação no mercado» ou no âmbito de outros instrumentos comunitários existentes adequados (artigo 11.° do regulamento «avaliação dos riscos»).

12 Nos termos do disposto no regulamento «avaliação dos riscos», o tricloroetileno foi objecto de uma avaliação dos riscos. Segundo esta avaliação, os riscos a que estão expostos os trabalhadores, os consumidores e a população através do meio ambiente devem ser limitados. A apreciação do risco ecológico levou igualmente a concluir que pode existir uma certa contaminação das plantas. Uma estratégia de redução do risco está actualmente a ser elaborada.

A legislação nacional

13 A lagen (1985:426) om kemiska produkter (lei sueca relativa aos produtos químicos) habilita o governo, ou a autoridade administrativa que este designar, a proibir a utilização, a importação ou a exportação dum produto químico, se existirem razões específicas para a protecção da saúde ou do meio ambiente.

14 Com base nesta habilitação, o Governo sueco promulgou o förordningen (1991:1289) om vissa klorerade lösningsmedel (regulamento sueco relativo a determinados solventes contendo cloro). O artigo 2.° deste regulamento proíbe a venda, a cessão, ou a utilização para fins industriais de produtos químicos compostos total ou parcialmente por tricloroetileno. Esta proibição entrou em vigor a 1 de Janeiro de 1996.

15 O artigo 3.° deste mesmo regulamento autoriza, porém, a Kemikalieinspektionen a prever, além das derrogações gerais justificadas por razões específicas, derrogações individuais motivadas por razões «especiais».

16 Com base no disposto neste artigo, a Kemikalieinspektionen adoptou a Kemikalieinspektionens föreskrifter om undantag från forbud i förordningen (1991:1289) om vissa klorerade lösningsmedel, KIFS 1995:6 (instruções da Kemikalieinspektionen relativas às derrogações às proibições constantes do regulamento 1991:1289, a seguir «KIFS 1995:6», igualmente em vigor a partir de 1 de Janeiro de 1996.

17 Nos termos do artigo 4.° das KIFS 1995:6, uma empresa que fizesse face a dificuldades transitórias podia, sob certas condições, utilizar tricloroetileno para limpeza das gorduras e secagem durante o ano de 1996. Não devia, designadamente, ter começado a utilizar a substância em causa antes de ter recebido o aviso de recepção do seu requerimento e de ter pago os direitos correspondentes e no requerimento devia indicar, nomeadamente, em relação a cada posto de trabalho, a avaliação da quantidade de produto a utilizar, os métodos empregues e as dificuldades transitórias encontradas bem como o modo como a requerente se propunha resolvê-las e o prazo em que contava fazê-lo.

18 O artigo 5.° das KIFS 1995:6 previa que a Kemikalieinspektionen notificaria uma decisão indicando os casos em que a utilização de tricloroetileno declarada nos

termos do artigo 2.° poderia igualmente ser autorizada após 31 de Dezembro de 1996.

19 As KIFS 1995:6 foram alteradas em 1996 e em 1997 pelas KIFS 1996:8 e 1997:3, respectivamente. Posteriormente, foram substituídas pelas disposições das KIFS 1998:8, secção 4, capítulo 9.

20 Na sequência da alteração das KIFS 1995:6 efectuada em 1996, as sociedades que tinham declarado fazer face a dificuldades transitórias e que tinham recebido confirmação escrita da Kemikalieinspektionen puderam continuar a utilizar tricloroetileno para limpeza das gorduras e secagem até 31 de Março de 1997.

21 As KIFS 1997:3, que entraram em vigor a 1 de Abril de 1997, introduziram nas KIFS 1995:6 um novo artigo 1.°a, nos termos do qual a existência de razões especiais deve, em princípio, ser admitida quando a empresa requerente provar:

«1. que a mesma procura continuadamente alternativas plausíveis;

2. que ainda não foi encontrada qualquer alternativa adequada para as necessidades da empresa; e

3. que a utilização pela empresa [do tricloroetileno] não implica exposições inaceitáveis ao produto.»

Em contrapartida, a Kemikalieinspektionen deixou de exigir, como fazia em relação aos pedidos anteriores, que o requerente apresentasse um plano indicando como e quando seria eliminado o tricloroetileno.

O litígio no processo principal

22 A Toolex, que fabrica peças de ferramentas utilizadas na produção de discos compactos, usa o tricloroetileno para eliminar as gorduras provenientes dos resíduos de fabrico. Tal como cerca de 220 outras empresas, solicitou o direito de utilizar tricloroetileno para além de Março de 1997.

23 Por decisão de 18 de Junho de 1996, a Kemikalieinspektionen indeferiu o requerimento da Toolex, essencialmente pelo facto de esta última, tal como cerca de 90% das outras empresas requerentes, não poder apresentar um plano de supressão do uso do tricloroetileno. A Toolex recorreu para o länsrätten i Stockholmslän (tribunal administrativo do departamento de Estocolmo). Este anulou a decisão impugnada, com fundamento no facto de a legislação sueca nesta matéria estar em conflito com o direito comunitário.

24 A Kemikalieinspektionen interpôs recurso desta decisão do länsrätten para o Kammarrätten i Stockholm, que submeteu ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«A proibição de utilização do tricloroetileno para fins industriais, tal como a descrita no despacho de reenvio, tendo em conta a sua finalidade, é uma medida compatível com o artigo 36.° do Tratado CE e com a aplicação deste em termos de direito comunitário, mesmo que infrinja o disposto no artigo 30.°?»

Observações preliminares

25 Há que recordar, liminarmente, que, se o recurso ao artigo 36.° do Tratado permite manter restrições nacionais à livre circulação de mercadorias justificadas por razões que constituem exigências fundamentais reconhecidas pelo direito comunitário, esse recurso deixa de ser possível quando as directivas comunitárias prevejam a harmonização das medidas necessárias à realização do objectivo específico que o recurso ao artigo 36.° prosseguiria (v., neste sentido, o acórdão de 23 de Maio de 1996, Hedley Lomas, C-5/94, Colect., p. I-2553, n.° 18).

26 Assim, antes de responder à questão prejudicial submetida pelo órgão jurisdicional nacional a respeito da interpretação dos artigos 30.° e 36.° do Tratado, ter-se-á que verificar se os Estados-Membros continuam habilitados a regular a utilização profissional do tricloroetileno à luz dos actos de direito derivado recordados nos n.^{os} 3 a 12 do presente acórdão.

Quanto ao alcance da regulamentação comunitária

27 A Comissão sustenta que as directivas «classificação» e «colocação no mercado» e o regulamento «avaliação dos riscos» constituem no seu conjunto uma regulamentação comunitária relativa ao tricloroetileno adequada à satisfação de exigências severas de segurança e suficientemente desenvolvida para tornar inútil qualquer proibição nacional de uso do tricloroetileno.

28 Este ponto de vista não merece acolhimento.

29 Com efeito, a directiva «classificação» tem um domínio bem delimitado, isto é, a notificação, a classificação, a embalagem e a rotulagem de substâncias perigosas. Relativamente à utilização destas substâncias, a directiva «classificação» limita-se a impor que sejam apostos nas embalagens conselhos de prudência destinados a informar o grande público sobre as medidas a adoptar na manipulação dessas substâncias. Esta directiva não harmoniza de modo nenhum as condições de colocação no mercado e de utilização destas substâncias perigosas, questões estas que constituem precisamente o objecto de uma regulamentação nacional como a que está em causa no processo principal.

30 Por sua vez, a directiva «colocação no mercado», que só enuncia regras mínimas, como decorre do seu artigo 2.°, recordado no n.° 7 do presente acórdão, não obsta evidentemente à regulamentação, por um Estado-Membro, da colocação no mercado de substâncias a que não se refere, como é o caso do tricloroetileno.

31 Finalmente, o regulamento «avaliação dos riscos» também não obsta, por si só, ao exercício dessa competência por um Estado-Membro. O objecto deste regulamento é a instituição de um procedimento de avaliação dos riscos associados às substâncias existentes e de identificação das substâncias prioritárias que exijam uma atenção imediata a nível comunitário devido aos seus efeitos potenciais sobre os seres humanos e o ambiente. Se visa facilitar a gestão desses riscos a nível comunitário, o regulamento «avaliação dos riscos» não impõe obrigações e não harmoniza as legislações relativas à utilização de substâncias em geral e do tricloroetileno em especial.

32 Se, nos termos do artigo 11.°, n.° 3, do regulamento «avaliação dos riscos», compete à Comissão, se necessário, com base na avaliação dos riscos e na recomendação de uma estratégia efectuadas nos termos previstos no regulamento, propor eventualmente medidas comunitárias no âmbito da directiva «colocação no mercado» ou no âmbito de outros instrumentos comunitários adequados, o

certo é que a Comissão ainda não fez uso desta faculdade a respeito do tricloroetileno.

33 Uma vez que o direito comunitário derivado não obsta a que um Estado-Membro regule a utilização profissional do tricloroetileno, há que abordar a questão de interpretação dos artigos 30.° e 36.° do Tratado.

Quanto aos artigos 30.° e 36.° do Tratado

34 Com a sua questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende, no essencial, saber se os artigos 30.° e 36.° do Tratado devem ser interpretados no sentido de que obstam à existência de uma regulamentação nacional que, por um lado, prevê uma proibição de princípio da utilização de tricloroetileno para fins profissionais e, por outro, institui um sistema de derrogações individuais.

35 Em primeiro lugar, há que sublinhar que uma regulamentação nacional como a que está em causa no processo principal constitui, em princípio, uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa na acepção do artigo 30.° do Tratado.

36 Com efeito, por um lado, a proibição de princípio do uso de tricloroetileno para fins profissionais é susceptível de levar a uma restrição do volume das importações de tricloroetileno.

37 Por outro lado, se podem ser concedidas derrogações individuais pela autoridade nacional competente, o próprio conceito de medida de efeito equivalente a uma

restrição quantitativa abarca a obrigação imposta a um operador económico de requerer uma isenção ou uma derrogação a uma medida nacional que constitui ela própria uma restrição quantitativa ou uma medida de efeito equivalente (v., entre outros, os acórdãos de 24 de Janeiro de 1978, Van Tiggele, 82/77, Colect., p. 15, n.° 19, e de 8 de Novembro de 1979, Denkavit Futtermittel, 251/78, Recueil, p. 3369, n.° 11). De resto, resulta das observações escritas e das alegações na audiência que as derrogações são transitórias, dado que o objectivo a longo prazo do legislador sueco continua a ser o de suprimir totalmente a utilização do tricloroetileno para fins profissionais.

38 Importa recordar, em segundo lugar, que, entre os bens ou interesses protegidos pelo artigo 36.° do Tratado, a saúde e a vida das pessoas ocupam a primeira linha (v. acórdão de 10 de Novembro de 1994, Ortscheit, C-320/93, Colect., p. I-5243, n.° 16).

39 Não foi alegado a este respeito que uma regulamentação nacional, como a que está em causa no processo principal, que visa proibir qualquer utilização profissional do tricloroetileno poderia fundar-se noutras considerações que não a protecção da saúde e da vida das pessoas ou a protecção do ambiente. Resulta aliás da classificação dada ao tricloroetileno com base na directiva «classificação» que a perigosidade deste produto foi reconhecida a nível comunitário.

40 No entanto, uma regulamentação ou uma prática nacional susceptível de ter um efeito restritivo nas importações de produtos só é compatível com o Tratado se for necessária para proteger eficazmente a saúde e a vida das pessoas. Uma regulamentação ou uma prática nacional não beneficia da derrogação do artigo 36.° do Tratado se a saúde e a vida das pessoas puderem ser protegidas de forma igualmente eficaz por medidas menos restritivas do comércio comunitário (v., relativamente a produtos farmacêuticos, os acórdãos de 7 de Março de 1989,

Schumacher, 215/87, Colect., p. 617, n.° 18; de 21 de Março de 1991, Delattre, C-369/88, Colect., p. I-1487, n.° 53; de 16 de Abril de 1991, Eurim-Pharm, C-347/89, Colect., p. I-1747, n.° 27; e Ortscheit, já referido, n.° 17).

41 O Governo sueco explica que o tricloroetileno afecta o sistema nervoso central, o fígado e os rins. O facto de se tratar de um produto extremamente volátil contribuiria para multiplicar as situações de exposição que podem facilmente ter efeitos negativos para a saúde. A inalação do produto poderia provocar fadiga, dores de cabeça, bem como perturbações da memória e da concentração.

42 No decurso dos últimos anos, as apreensões ter-se-iam reforçado. A Agência Internacional de Investigação sobre o Cancro (a seguir «AIRC»), instituída pela Organização Mundial de Saúde, teria apresentado provas limitadas do carácter cancerígeno do tricloroetileno resultantes de estudos epidemiológicos sobre os seres humanos e provas suficientes resultantes de estudos experimentais sobre animais.

43 Na sequência da avaliação feita pela AIRC em 1995, foram divulgados outros estudos epidemiológicos sobre o nexo entre a exposição ao tricloroetileno e o cancro nos seres humanos. Recentemente, um estudo alemão de controlo de casos teria demonstrado o nexo, comprovado de um ponto de vista estatístico, entre o cancro do rim e a exposição ao tricloroetileno. Este resultado teria vindo corroborar uma descoberta comunicada num estudo precedente, publicado em 1995, que concluía igualmente que o tricloroetileno pode provocar o cancro do rim nos seres humanos. Além disso, um novo estudo epidemiológico americano daria indicações quanto ao risco agravado de cancro do rim, nomeadamente após exposição ao tricloroetileno no quadro profissional.

44 Existiriam igualmente provas sólidas de que o efeito cancerígeno do tricloroetileno sobre o rim do rato existe igualmente para os seres humanos. Os

metabolitos tóxicos e mutagénios que se formam nos animais de laboratório teriam igualmente sido identificados nos seres humanos. Isto reforçaria as suspeitas quanto ao carácter cancerígeno do tricloroetileno para os seres humanos.

45 Tendo presentes os últimos trabalhos de investigação médica nesta matéria, mas igualmente as dificuldades de determinação, no estado actual da investigação, do limiar crítico a partir do qual a exposição ao tricloroetileno constitui um risco sério para a saúde humana, nenhum elemento do processo permite ao Tribunal de Justiça declarar que uma regulamentação nacional como a que está em causa no processo principal excede o necessário para atingir o fim visado (v., neste mesmo sentido, o acórdão de 18 de Maio de 1989, Association of Pharmaceutical Importers, 266/87 e 267/87, Colect., p. 1295, n.° 22).

46 O sistema de derrogações individuais e condicionais previsto por essa regulamentação parece adequado e proporcionado, visto que permite melhorar a protecção dos trabalhadores sem deixar de ter em conta as exigências de continuidade das empresas.

47 Por um lado, a concessão de uma derrogação está sujeita à condição de não haver um produto de substituição menos perigoso e à obrigação, para o requerente, de procurar para o futuro uma solução de substituição menos nociva para a saúde pública e o ambiente. Estas exigências são conformes ao princípio dito de «substituição» que se deduz designadamente das Directivas 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183, p. 1), e 90/394/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho (sexta directiva especial na acepção do n.° 1 do artigo 16.° da Directiva 89/391 (JO L 196, p. 1), e que consiste na eliminação

ou na diminuição dos riscos pela substituição de uma substância perigosa por outras, menos perigosas.

48 Por outro lado, a preocupação de evitar a desorganização da empresa, na falta de uma solução alternativa, só justifica a concessão de uma derrogação se a exposição ao tricloroetileno não for inaceitável.

49 Tendo em conta o que precede, uma regulamentação nacional que prevê, por um lado, uma proibição de princípio de utilização do tricloroetileno para fins profissionais e, por outro, um sistema de derrogações individuais e condicionais está justificada à luz do artigo 36.° por razões de protecção da saúde das pessoas.

Quanto às despesas

50 As despesas efectuadas pelo Governo sueco e pela Comissão, que apresentaram observações ao Tribunal, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

pronunciando-se sobre a questão submetida pelo Kammarrätten i Stockholm, por despacho de 17 de Dezembro de 1998, declara:

Uma regulamentação nacional que prevê, por um lado, uma proibição de princípio de utilização do tricloroetileno para fins profissionais e, por outro, um sistema de derrogações individuais e condicionais está justificada à luz do artigo 36.° do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 30.° CE) por razões de protecção da saúde das pessoas.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Edward

Sevón Schintgen Puissochet

Hirsch Jann Ragnemalm

Wathelet Macken

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 11 de Julho de 2000.

O secretário O presidente

R. Grass G. C. Rodríguez Iglesias