SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 15 de octubre de 2009 *

En el asunto C-425/08,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Conseil d'État (Bélgica), mediante resolución de 17 de septiembre de 2008, recibida en el Tribunal de Justicia el 26 de septiembre de 2008, en el procedimiento entre

Enviro Tech (Europe) Ltd

y

État belge,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. C.W.A. Timmermans (Presidente de Sala), y los Sres. K. Schiemann, P. Kūris y L. Bay Larsen y la Sra. C. Toader (Ponente), Jueces;

* Lengua de procedimiento: francés.

Abogado General: Sr. Y. Bot;
Secretaria: Sra. C. Strömholm, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 18 de junio de 2009;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de Enviro Tech (Europe) Ltd, por los Sres. C. Mereu y E. Cusas, abogados;

— en nombre del Gobierno belga, por el Sr. T. Materne, en calidad de agente, asistido por M[es] P. Legros, S. Rodrigues y J. Sohier, abogados;

— en nombre del Gobierno sueco, por la Sra. A. Falk y el Sr. A. Engman, en calidad de agentes;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por el Sr. P. Oliver y la Sra. O. Beynet, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la validez de la Directiva 2004/73/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se adapta, por vigésima novena vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 152, p.1), a la luz de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967 (DO 1967, 196, p. 1; EE 13/01, p. 50), en su versión modificada por la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001 (DO L 225, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 67/548»), y concretamente de sus anexos V (capítulo A.9) y VI (punto 4.2.3).

2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre Enviro Tech (Europe) Ltd (en lo sucesivo, «Enviro Tech»), sociedad inglesa, y el Estado belga, que tiene por objeto la anulación de la clasificación del bromuro de n-propilo en el anexo III del Real Decreto de 11 de marzo de 2005 por el que se modifica el Real Decreto de 11 de enero de 1993 que regula la clasificación, embalaje y etiquetado de los preparados peligrosos para su comercialización o su utilización *(Moniteur belge* de 5 de junio de 2005, p. 30680; en lo sucesivo, «Real Decreto de 11 de marzo de 2005»), por el que se adapta el Derecho interno a lo dispuesto en la Directiva 2004/73.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

La Directiva 67/548

3 La Directiva 67/548 constituye, en el ámbito de los productos químicos, la primera Directiva de armonización que establece las normas relativas a la comercialización de determinadas sustancias y de determinados preparados.

4 Esta primera Directiva de armonización fue objeto, antes de las modificaciones introducidas por la Directiva 2001/59 en el anexo VI de aquélla, de modificaciones introducidas, en particular, por la Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril de 1992 (DO L 154, p. 1), en lo referente a las principales disposiciones de que se trata en el presente caso, y por la Directiva 92/69/CEE de la Comisión, de 31 de julio de 1992 (DO L 383, p. 113), por lo que respecta a los métodos de determinación del punto de inflamación previstos en el capítulo A.9 de su anexo V.

5 El artículo 2, apartado 2, de la Directiva 67/458 califica de «peligrosas» a efectos de dicha Directiva, las sustancias y preparados que son, en particular, «extremadamente inflamables», «fácilmente inflamables», «inflamables» o «tóxicos para la reproducción».

6 De conformidad con los criterios de clasificación de una sustancia como sustancia inflamable que figuran en los puntos 2.2.3 a 2.2.5 del anexo VI de la Directiva 67/548, los líquidos pueden clasificarse como sigue:

— «inflamables» si su punto de inflamación se sitúa entre 21 ºC y 55 ºC. Estos líquidos se etiquetarán R10;

— «fácilmente inflamables» si su punto de inflamación es inferior a 21 ºC. Estos líquidos se etiquetarán R11; o

— «extremadamente inflamables» si su punto de inflamación es inferior a 0 ºC y su punto de ebullición (o en el intervalo de ebullición, la temperatura inicial de ebullición) es como máximo de 35 ºC. Estos líquidos deben etiquetarse R12.

7 El capítulo A.9 del anexo V de la Directiva 67/548 establece los métodos de determinación de los puntos de inflamación. A tal fin, señala dos métodos, denominados del equilibrio y del desequilibrio, en función de los cuales se eligen el material y los instrumentos de medida, y las normas ISO correspondientes.

8 De este modo, el método del equilibrio remite a las normas ISO 1516, 3680, 1523 y 3679. Al método del desequilibrio corresponde la utilización de determinados aparatos de medida del punto de inflamación, uno de los cuales se llama aparato Pensky-Martens y remite al empleo de las normas siguientes: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 y NF M07-019.

9 Por lo que respecta a las sustancias tóxicas para la reproducción, el punto 4.2.3 del anexo VI de la Directiva 67/548 las divide en tres categorías:

— Primera categoría: «sustancias de las que se sabe que perjudican la fertilidad de los seres humanos» y «sustancias de las que se sabe producen toxicidad para el desarrollo de seres humanos».

— Segunda categoría: «sustancias que deben considerarse como perjudiciales para la fertilidad de los seres humanos» y «sustancias que deben considerarse como tóxicos para el desarrollo de los seres humanos».

— Tercera categoría: «sustancias preocupantes para la fertilidad humana» y «sustancias preocupantes para los seres humanos por sus posibles efectos tóxicos para el desarrollo».

10 El punto 4.2.3.1 del anexo VI de la Directiva 67/458 dispone:

«En lo referente a la clasificación y al etiquetado, y habida cuenta del estado actual de los conocimientos, dichas sustancias se dividen en tres categorías:

[…]

Segunda categoría

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

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

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

— otros datos pertinentes.

[…]»

11 Por lo que respecta a los ensayos que pueden realizarse para clasificar las sustancias químicas, el artículo 3 de la Directiva 67/548 dispone:

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

12 El artículo 4, apartado 2, de la Directiva 67/548 establece que los principios generales de la clasificación y etiquetado de sustancias y preparados se aplicarán de acuerdo con los criterios del anexo VI, salvo cuando existan Directivas específicas que incluyan disposiciones contrarias respecto a los preparados peligrosos.

13 El punto 1.6.1, letra b), del anexo VI de la Directiva 67/548 puntualiza que los datos necesarios para efectuar la clasificación y etiquetado podrán obtenerse, en particular, a partir de resultados de ensayos anteriores, de datos tomados de trabajos o de la experiencia práctica. Asimismo, puntualiza que, con carácter más general, «cuando proceda, también podrán tomarse en consideración […] los dictámenes de expertos».

14 El artículo 28 de la Directiva 67/548 estableció la adaptación de ésta al progreso técnico al disponer que «las modificaciones necesarias para adaptar los Anexos al progreso técnico se adoptarán conforme al procedimiento establecido en el artículo 29».

15 El procedimiento establecido en el artículo 29 de la Directiva 67/548 es el siguiente:

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

2. El representante de la Comisión someterá al comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar según la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. En el momento de la votación en el comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán en la forma prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas propuestas cuando se ajusten al dictamen del comité.

Cuando las medidas previstas no se ajusten al dictamen del comité o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

4. a) Salvo en los casos mencionados en la letra b), si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que se haya recurrido al Consejo éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas. Este plazo será de seis semanas en el caso a que se refiere el apartado 2 del artículo 31.

b) En los casos de medidas de adaptación al progreso técnico de los Anexos II, VI, VII y VIII, si al término de un plazo de tres meses a partir del momento en que se haya recurrido al Consejo éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, salvo en el supuesto de que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra las mismas.»

La Directiva 2004/73

16 El artículo 1 de la Directiva 2004/73 realiza numerosas modificaciones de los anexos I y V de la Directiva 67/548.

17 Por lo que respecta al etiquetado del bromuro de n-propilo, el anexo IB, de dicha Directiva impone que figuren las menciones R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53 o S45, cuyo significado es el siguiente: R60 (puede perjudicar la fertilidad), R11 (fácilmente inflamable), R36/37/38 (irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias), R48/20 (riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación), R63 (posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto), R67 (la inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo), S53 (evítese la exposición — recábense instrucciones especiales antes del uso) y S45 [en caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta)].

Derecho nacional

18 EL Real Decreto de 11 de marzo de 2005 adaptó el Derecho belga a la Directiva 2004/73.

19 Por lo que respecta al etiquetado del bromuro de n-propilo, dicho Decreto reprodujo las prescripciones recogidas en el anexo IB, de la Directiva 2004/73.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

20 Enviro Tech fabrica unos productos denominados Ensolv®, una familia de disolventes patentados, a base de bromuro de n-propilo, cuya fórmula está específicamente concebida para desengrasar por vaporización aparatos delicados.

21 En un asunto presentado el 23 de diciembre de 2003 ante el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas, registrado con el número T-422/03, Enviro Tech y Enviro Tech International Inc. solicitan la anulación de dos escritos de la Comisión de fecha 3 de noviembre de 2003 relativos a la reclasificación futura del bromuro de n-propilo.

22 El 16 de julio de 2004, estas mismas demandantes interpusieron un recurso de anulación ante el Tribunal de Primera Instancia, registrado con el número T-291/04, contra la Directiva 2004/73.

23 En ambos asuntos, que fueron acumulados, Enviro Tech solicita asimismo la reparación del perjuicio que considera haber sufrido derivado de los actos cuya anulación solicita. Por otra parte, los recursos interpuestos ante el Tribunal de Primera Instancia siguen estando pendientes, a la espera de la resolución del presente asunto.

24 Enviro Tech también actuó a escala nacional para impugnar la clasificación, como sustancia peligrosa, del bromuro de n-propilo.

25 Por lo tanto, según los documentos obrantes en autos, un procedimiento nacional está en curso ante la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Reino Unido). Este procedimiento fue también suspendido a la espera de una resolución del Tribunal de Primera Instancia en los asuntos acumulados T-422/03 y T-291/04.

26 En Bélgica, el 6 de septiembre de 2005, Enviro Tech interpuso ante el Conseil d'État una demanda de anulación de la clasificación del bromuro de n-propilo en el anexo III del Real Decreto de 11 de marzo de 2005.

27 En este marco, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si la Directiva 2004/73, que califica el bromuro de n-propilo como sustancia fácilmente inflamable y como sustancia tóxica para la reproducción, es conforme con la Directiva 67/548. En caso de respuesta negativa a esta cuestión, el Conseil d'État pregunta al Tribunal de Justicia si el Reino de Bélgica debía haberse abstenido de adaptar su Derecho interno a la clasificación del bromuro de n-propilo que resulta de la Directiva 2004/73 o haberse apartado de esta clasificación.

28 El Conseil d'État, al considerar que la tutela judicial garantizada por el Derecho comunitario incluye el derecho de los justiciables a impugnar, como cuestión incidental, la legalidad de normas comunitarias ante el órgano jurisdiccional nacional en un procedimiento dirigido contra la norma nacional de adaptación del Derecho interno al Derecho comunitario, decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las dos cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) En la medida en que clasifica el [bromuro de n-propilo] como sustancia fácilmente inflamable (R11) sobre la base de una única prueba efectuada a una temperatura de -10 ºC, ¿es conforme la Directiva [2004/73] con la [Directiva 67/548], más concretamente, con su anexo V, punto A.9, que establece los métodos de determinación de los puntos de inflamación?

En la medida en que clasifica el [bromuro de n-propilo] como sustancia tóxica para la reproducción en la segunda categoría (R60), por una parte, sin poner de manifiesto claramente, en estudios apropiados sobre animales, que se hayan observado efectos tóxicos que justifiquen una fuerte presunción de que la exposición humana a tal sustancia puede ocasionar efectos tóxicos sobre el desarrollo, y, por otra parte, sobre la base de pruebas que sólo demuestran efectos tóxicos en animales sometidos a una concentración de 250 PPM, o sea, once veces el máximo y cuarenta veces la media de concentración de [bromuro de n-propilo] a la que se expone el hombre durante la manipulación del producto, ¿es conforme la Directiva [2004/73] con la [Directiva 67/548], más concretamente, con su anexo VI, punto 4.2.3?

En la medida en que clasifica el [bromuro de n-propilo] como sustancia fácilmente inflamable (R11) y tóxica para la reproducción en la segunda categoría (R60) en nombre del principio de cautela, sin respetar los métodos y criterios establecidos en los anexos V y VI de la Directiva [67/548], ¿es conforme la Directiva [2004/73] con la [Directiva 67/548], más concretamente, con sus anexos V y VI?

En la medida en que clasifica el [bromuro de n-propilo] como sustancia fácilmente inflamable (R11) y tóxica para la reproducción en la segunda categoría (R60) basándose en pruebas distintas de las efectuadas en productos competidores, en particular, los halógenos clorados, y vulnerando el principio de proporcionalidad, ¿es conforme la Directiva [2004/73] con la [Directiva 67/548]?

2) En el supuesto de que la Directiva [2004/73] no sea conforme con la Directiva [67/548], ¿debió el Reino de Bélgica haberse abstenido de adaptar el Derecho interno a la clasificación del [bromuro de n-propilo] resultante de la Directiva [2004/73], e incluso haberse apartado de dicha clasificación, aun cuando el artículo 2 de la Directiva [2004/73] exija que "los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de octubre de 2005"?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión

Observaciones de las partes

29 Enviro Tech formula varias alegaciones contra la Directiva 2004/73.

30 Así, en primer lugar, la demandante en el litigio principal sostiene que dicha Directiva, al clasificar el bromuro de n-propilo como sustancia fácilmente inflamable, es ilegal en la medida en que no se respetaron los métodos de determinación de los puntos de inflamación establecidos en el capítulo A.9 del anexo V, de la Directiva 67/548. La Comisión cometió una ilegalidad al basarse en un único ensayo efectuado a una temperatura de -10 ºC con el aparato Pensky-Martens con referencia ISO 1523 y sin respetar el método asociado a esta especificación, que obliga a determinar el valor entre 10 ºC y 110 ºC.

31 En segundo lugar, por lo que se refiere a la clasificación del bromuro de n-propilo como sustancia tóxica para la reproducción en la segunda categoría, Enviro Tech considera que la Comisión incurrió en error al seguir la recomendación en tal sentido del grupo de trabajo. En particular, sostiene que las pruebas efectuadas en ratas no constituyen prueba suficiente que permita reconocer que existe una fuerte presunción de que una exposición humana a dicha sustancia sea tóxica para la reproducción. Asimismo, la demandante en el litigio principal considera que la toxicidad que se había observado en relación con los animales se produjo a niveles de exposición 16 veces superiores a los de la exposición humana media y más de 40 veces superiores al nivel de exposición en caso de manipulación y utilización normales por la propia demandante en el litigio principal.

32 En tercer lugar, Enviro Tech sostiene que, según la Directiva 2004/73, el bromuro de n-propilo está clasificado como sustancia fácilmente inflamable y tóxica para la reproducción en la segunda categoría en nombre del principio de cautela, y ello sin respetar los métodos ni los criterios establecidos en los anexos V y VI de dicha Directiva.

33 En cuarto lugar, en virtud de la Directiva 2004/73, el bromuro de n-propilo está considerado como una sustancia fácilmente inflamable y tóxica para la reproducción, de la segunda categoría, sobre la base de ensayos distintos de los efectuados en productos competidores y vulnerando el principio de proporcionalidad.

34 A este respecto, la demandante en el litigio principal alega que la clasificación de la sustancia de que se trata en dicho litigio, tal y como se despende de la Directiva 2004/73, es contraria al principio de proporcionalidad si la mención de inflamabilidad que se le puede atribuir se basa en un punto de inflamación que sólo pudo revelarse a una temperatura de -10 ºC, siendo así que la manipulación se realiza normalmente a temperatura ambiente. Por tanto, la obtención de tales resultados refleja una cierta falta de honradez intelectual puesto que, además, no se señaló ningún punto de inflamación entre 10 ºC y 110 ºC, y lo mismo cabe decir en cuanto a la constatación de efectos tóxicos y de la fuerte presunción de efectos perjudiciales para la fertilidad humana.

35 El Gobierno belga propone responder que la Directiva 2004/73 es conforme con la Directiva 67/548 en los cuatro aspectos invocados por la demandante en el litigio principal.

36 El Gobierno sueco considera, a semejanza del Gobierno belga, por un lado, que la Directiva 2004/73 es conforme con la Directiva 67/548 y, por otro, que la clasificación del bromuro de n-propilo como sustancia fácilmente inflamable (R11) se realizó de conformidad con los criterios y los métodos establecidos.

37 Por un lado, tanto los resultados de los dos ensayos efectuados en laboratorio e independientes entre sí, como la información que fue objeto de publicaciones y otros cálculos, demuestran que el punto de inflamación del bromuro de n-propilo es claramente inferior a 21 ºC. Por lo tanto, el bromuro de n-propilo debe clasificarse como sustancia fácilmente inflamable (R11).

38 Por otro lado, la información resultante de las pruebas de calidad realizadas en animales demuestran que el bromuro de n-propilo tiene efectos claramente tóxicos sobre la reproducción. Estos efectos no se manifiestan únicamente en el caso de dosis elevadas y se consideran relevantes para el hombre. En consecuencia, el bromuro de n-propilo debe clasificarse también como una sustancia que debe considerarse como perjudicial para la fertilidad de los seres humanos (R60) y como una sustancia preocupante para la fertilidad humana y para los seres humanos por sus posibles efectos tóxicos para el desarrollo (R63).

39 Para la Comisión, es preciso responder al órgano jurisdiccional remitente que el examen de las cuestiones que el Conseil d'État ha planteado al Tribunal de Justicia no revela ningún elemento que pueda afectar a la validez de la Directiva 2004/73 en la medida en que clasifica el bromuro de n-propilo como sustancia fácilmente inflamable (R11) y tóxica para la reproducción en la segunda categoría (R60).

40 Por lo tanto, en lo referente a la inflamabilidad, el punto 2.2.4 del anexo VI de la Directiva 67/548 establece, para la clasificación en la categoría de sustancia «fácilmente inflamable», un punto de inflamación inferior a 21 ºC, sin indicar ningún valor inferior mínimo. Así pues, la temperatura de -10 ºC responde indiscutiblemente a los criterios establecidos en la definición de la categoría «fácilmente inflamable».

41 Según la Comisión, las disposiciones del capítulo A.9 del anexo V de la Directiva 67/548 no determinan cómo deben llevarse a cabo los ensayos de inflamabilidad. En realidad, dicho capítulo A.9 describe, más que impone, determinadas especificaciones de los ensayos. Por tanto, existe flexibilidad en la utilización de los métodos de ensayo. Además, considera que el punto 1.6.3.2 que figura en dicho capítulo A.9 menciona

expresamente la norma ISO 1523 y, en consecuencia, el empleo de esta especificación concreta no puede ser contrario al anexo V de la Directiva 67/548.

42 Por lo que respecta al carácter tóxico para la reproducción del bromuro de n-propilo, la Comisión considera que, puesto que se cumplen claramente los criterios de clasificación en la segunda categoría del anexo VI de la Directiva 67/548 de una sustancia perjudicial para la fertilidad de los seres humanos, tanto en relación con los elementos de prueba obtenidos a partir de experimentos en una especie animal como en relación con los elementos que lo corroboran, el grupo de trabajo concluyó acertadamente que el bromuro de n-propilo debía ser clasificado como tal. Además, es preciso un margen de flexibilidad para interpretar los resultados de las pruebas efectuadas en animales en términos de posibles efectos sobre los seres humanos.

43 Por último, por lo que respecta a las imputaciones relativas a la supuesta vulneración de los principios de cautela y de proporcionalidad, la Comisión considera que son infundadas.

44 En su opinión, la Directiva 2004/73 respetó los métodos y los criterios establecidos en los anexos V y VI de la Directiva 67/548 y la Comisión en ningún caso se basó únicamente en el principio de cautela.

45 En cuanto a la supuesta vulneración del principio de proporcionalidad, la Comisión considera que la clasificación del bromuro de n-propilo como sustancia peligrosa se basa en dictámenes científicos serios y en los criterios concretos establecidos en los anexos V y VI de la Directiva 67/548, y que es proporcional a los riesgos potenciales identificados.

Respuesta del Tribunal de Justicia

— Observaciones preliminares

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

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

— Sobre la cuestión de la inflamabilidad

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

49 Según la demandante del litigio principal, al clasificar el bromuro de n-propilo como sustancia fácilmente inflamable, la Directiva 2004/73 no respetó los métodos de determinación de los puntos de inflamación establecidos en el capítulo A.9 del anexo V de la Directiva 67/548.

50 Sobre este particular, procede señalar que, como se ha recordado en los apartados 7 y 8 de la presente sentencia, para determinar el punto de inflamación de los líquidos hay que elegir entre un método de equilibrio utilizado según las normas ISO 1516, 3680, 1523 o 3679, y un método de no equilibrio. Como señaló el Gobierno sueco en sus observaciones escritas, la elección del método más adecuado depende de las propiedades de la sustancia que se ha de analizar.

51 Estos métodos incluyen criterios para la elección del material en función del gradiente de temperatura al que deben realizarse las medidas. Existen varias categorías de instrumentos de medida aplicables a los distintos gradientes de temperatura.

52 De los documentos obrantes en autos se desprende que la Comisión, basándose en el dictamen de expertos en la materia contenido en el informe del grupo de expertos sobre inflamabilidad reunidos el 4 de diciembre de 2002 (documento nº ECBI/59/02; en lo sucesivo, «informe de los expertos sobre inflamabilidad»), consideró que el bromuro de n-propilo era una sustancia fácilmente inflamable debido a los resultados obtenidos a raíz de los experimentos realizados, entre otros, según el método del equilibrio y la norma ISO 1523, con un aparato Pensky-Martens, que había permitido identificar un punto de inflamación a -10 ºC.

53 En primer lugar, por lo que se refiere a la alegación de la demandante en el litigio principal de que la clasificación del bromuro de n-propilo como sustancia fácilmente inflamable se basa en el resultado de un único ensayo realizado según las especificaciones anteriormente mencionadas, el informe de los expertos sobre inflamabilidad permite rechazar dicha alegación.

54 De dicho documento se desprende que se efectuaron varios ensayos según las normas de medida del punto de inflamación más corrientes y que la mayoría de dichos ensayos no permitieron identificar un punto de inflamación para la sustancia de que se trata.

55 Sin embargo, como señaló el Gobierno sueco en sus observaciones escritas, es preciso tener en cuenta que generalmente es difícil determinar el punto de inflamación para los halocarbonos, como el bromuro de n-propilo, que presentan propiedades que pueden generar resultados inexactos o imprecisos a la hora de los cálculos. Como recuerda la propia norma ISO 1523, es preciso estimar con prudencia los resultados obtenidos en mezclas de disolventes que contienen halocarbonos, puesto que éstos pueden producir resultados anormales.

56 Dicho esto, el resultado obtenido según el método del equilibrio y la norma ISO 1523 con un aparato Pensky-Martens no es el único que ha revelado la existencia, para el bromuro de n-propilo, de un punto de inflamación inferior a 21 ºC.

57 Además de la medida mencionada, el informe de los expertos sobre inflamabilidad contiene los resultados de otro ensayo efectuado con el mismo aparato, pero según el método del desequilibrio, ASTM D 93-94, lo que corresponde exactamente a lo dispuesto en el punto 1.6.3.2 que figura en el capítulo A.9 del anexo V de la Directiva 67/548, y que reveló un punto de inflamación del bromuro de n-propilo a -4,5 ºC. Como complemento a dichos ensayos, se realizó asimismo un cálculo teórico del punto de inflamación, que puso de manifiesto que el bromuro de n-propilo podía convertirse en inflamable a partir de -7 ºC. Sobre la base de esta información y tras deliberar, la opinión mayoritaria del grupo de expertos fue que el bromuro de n-propilo es una sustancia fácilmente inflamable que debe tener la clasificación R11.

58 De lo anterior se desprende que tanto el grupo de expertos como la Comisión se basaron no en un único ensayo, sino en varios elementos científicos que permitieron descubrir, para el bromuro de n-propilo, un punto de inflamación inferior a 21 ºC, lo

que les permitió clasificar dicha sustancia en la categoría de los líquidos «fácilmente inflamables», de conformidad con los puntos 2.2.3 a 2.2.5 del anexo VI de la Directiva 67/548.

59 En segundo lugar, la demandante en el litigio principal alega que, según sus especificaciones técnicas, el aparato Pensky-Martens es más adecuado para determinar el punto de inflamación en virtud de la norma ISO 1523 en un gradiente de temperatura comprendido entre 10 ºC y 110 ºC.

60 A este respecto, procede señalar que el hecho de que las mediciones se hayan realizado en un gradiente de temperatura distinto del gradiente recomendado para el instrumento de medición puede influir en la fiabilidad de la clasificación.

61 Sin embargo, es necesario subrayar que, habida cuenta del margen de seguridad que debe observarse en relación con el resultado obtenido respecto de la temperatura determinante para la clasificación, tal hecho no basta, *per se,* para cuestionar las conclusiones del grupo de expertos y de la Comisión, según las cuales el bromuro de n-propilo debe clasificarse como sustancia fácilmente inflamable.

62 Según reiterada jurisprudencia, cuando una autoridad comunitaria debe efectuar, en el marco de sus funciones, evaluaciones complejas, la facultad de apreciación de que goza se aplica igualmente, en cierta medida, a la constatación de los hechos en que se basa su actuación (véanse, en este sentido, las sentencias de 29 de octubre de 1980, Roquette Frères/Consejo, 138/79, Rec. p. 3333, apartado 25, y de 21 de enero de 1999, Upjohn, C-120/97, Rec. p. I-223, apartado 34). Además, en tales circunstancias, la institución competente tiene la obligación de examinar, minuciosa e imparcialmente, todos los elementos relevantes del asunto de que se trate (sentencia de 21 de noviembre de 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec. p. I-5469, apartado 14).

63 Del informe del grupo de expertos sobre inflamabilidad se desprende que, aun cuando éstos no fueron unánimes en cuanto a si el bromuro de n-propilo debía recibir o no la clasificación R11, sí resultó una opinión mayoritaria en dicho sentido. Asimismo, cabe observar que fue objeto de consenso entre dichos expertos que el bromuro de n-propilo tenía un punto de inflamación y una franja de explosividad que permitían considerar que presentaba, en consecuencia, un riesgo intrínseco de inflamabilidad.

64 De lo anterior resulta que, en la apreciación del carácter inflamable del bromuro de n-propilo, la Comisión siguió el parecer del grupo de expertos sobre inflamabilidad, que se basa en los resultados de varios ensayos efectuados según distintos métodos, confirmados por la información extraída de publicaciones especializadas.

65 Por consiguiente, resulta que el ejercicio de la facultad de apreciación de que dispone la Comisión en cuanto a la clasificación del bromuro de n-propilo como sustancia «fácilmente inflamable» no adolece de error manifiesto o de desviación de poder, y que la Comisión no rebasó manifiestamente los límites de su facultad de apreciación.

— Sobre la cuestión de la toxicidad para la reproducción humana

66 Toda vez que la clasificación del bromuro de n-propilo como sustancia tóxica para la reproducción humana se basa únicamente en los resultados de ensayos efectuados en animales, que revelaron la existencia de efectos tóxicos considerables sobre la reproducción de éstos, la demandante en el litigio principal impugnó, ante el órgano jurisdiccional remitente, el hecho de que tales resultados pudieran interpretarse de forma extensiva a fin de deducir que la sustancia de que se trata era nociva par la reproducción humana.

67 Los criterios de clasificación de una sustancia como sustancia tóxica para la reproducción figuran en el punto 4.2.3 del anexo VI de la Directiva 67/548. En particular, para clasificar una sustancia en la segunda categoría de toxicidad sobre la base de un perjuicio para la fertilidad deben aportarse pruebas manifiestas de dicho perjuicio en una especie animal, acompañadas ya sea de pruebas complementarias sobre el mecanismo o la zona de actuación o sobre la existencia de una analogía química con otros agentes conocidos de «antifertilidad», ya sea de otra información que permita llegar a la conclusión de que podrían observarse efectos comparables en el hombre.

68 Pues bien, como se desprende de los informes sucintos de las reuniones del grupo de trabajo CMR — Productos, carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción, de los días 14 a 16 de mayo de 2003 y de los días 15 a 17 de enero de 2003 (documentos nº ECBI/56/03 Rev.2 y nº ECBI/30/03 Rev.3; en lo sucesivo, «informes del grupo de trabajo CMR»), los motivos de la clasificación del bromuro de n-propilo en la segunda categoría de toxicidad se basan en los efectos nefastos sobre la fertilidad, señalados durante los estudios estándar en una especie de ratas, y en la similitud estructural entre dicha sustancia y su isómero, el 2-bromopropano, también denominado iso-bromopropano, clasificado en la categoría primera de toxicidad tanto por el conocido perjuicio de la fertilidad humana como por los efectos tóxicos sobre el desarrollo en el hombre.

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

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

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

— Sobre las cuestiones relativas al principio de cautela y al principio de proporcionalidad

72 Ante el Conseil d'État, Enviro Tech alegó que la Comisión únicamente había aplicado el principio de cautela cuando clasificó el bromuro de n-propilo como sustancia fácilmente inflamable y tóxica para la reproducción, a fin de soslayar los criterios establecidos en los anexos V y VI de la Directiva 67/548.

73 Además, añade que se vulneró el principio de proporcionalidad cuando se realizó dicha clasificación del bromuro de n-propilo.

74 Sobre este particular, basta señalar que, contrariamente a las alegaciones de la demandante en el litigio principal, la Comisión no basó en el principio de cautela su decisión sobre la clasificación del bromuro de n-propilo, sino que se apoyó en análisis efectuados conforme a los métodos y criterios establecidos en los anexos V y VI de la Directiva 67/548.

75 En cuanto a la supuesta vulneración del principio de proporcionalidad, la demandante en el litigio principal sostiene que la Comisión se basó en ensayos distintos de los efectuados en productos competidores, en particular, en halógenos clorados.

76 Sin embargo, no cabe acoger esta alegación. Como resulta de la toma de posición del Gobierno sueco, la estructura de los halógenos clorados es muy diferente de la de los bromohalógenos.

77 Además, la demandante en el litigio principal no demostró que la clasificación del bromuro de n-propilo como sustancia «fácilmente inflamable» y sustancia «tóxica para la reproducción, de segunda categoría», a efectos de la Directiva 67/548, fuera manifiestamente inadecuada para la consecución del objetivo perseguido y que los inconvenientes causados por dicha clasificación fueran desmesurados respecto de dicho objetivo.

78 De todas las consideraciones anteriores se desprende que procede responder al órgano jurisdiccional remitente que el examen de la primera cuestión no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez de la Directiva 2004/73, en la medida en que califica el bromuro de n-propilo como sustancia fácilmente inflamable (R11) y tóxica para la reproducción, de segunda categoría (R60).

Sobre la segunda cuestión

79 No procede responder a la segunda cuestión, toda vez que sólo se ha planteado para el supuesto de que el Tribunal de Justicia declarase que la Directiva 2004/73 no era conforme con la Directiva 67/548.

Costas

80 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) declara:

El examen de las cuestiones prejudiciales no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez de la Directiva 2004/73/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se adapta, por vigésima novena vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, en la medida en que califica el bromuro de n-propilo como sustancia fácilmente inflamable (R11) y tóxica para la reproducción, de segunda categoría (R60).

Firmas