ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção)

15 de Outubro de 2009 *

No processo C-425/08,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Conseil d'État (Bélgica), por decisão de 17 de Setembro de 2008, entrado no Tribunal de Justiça em 26 de Setembro de 2008, no processo

Enviro Tech (Europe) Ltd

contra

État belge,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção),

composto por: C. W. A. Timmermans, presidente de secção, K. Schiemann, P. Kūris, L. Bay Larsen e C. Toader (relator), juízes,

* Língua do processo: francês.

advogado-geral: Y. Bot,
secretário: C. Strömholm, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 18 de Junho de 2009,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da Enviro Tech (Europe) Ltd, por C. Mereu e E. Cusas, advogados,

— em representação do Governo belga, por T. Materne, na qualidade de agente, assistido por P. Legros, S. Rodrigues e J. Sohier, advogados,

— em representação do Governo sueco, por A. Falk e A Engman, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por P. Oliver e O. Beynet, na qualidade de agentes,

vista a decisão tomada, ouvido o advogado-geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a validade da Directiva 2004/73/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 152, p. 1), à luz da Directiva 67/548 do Conselho, de 27 de Junho de 1967 (JO 1967, 196; EE 13 F1 p. 50) conforme alterada pela Directiva 2001/59 da Comissão, de 6 de Agosto de 2001 (JO L 225, p. 1, a seguir «Directiva 67/548») e, nomeadamente, dos seus anexos V (título A.9) e VI (ponto 4.2.3).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Enviro Tech (Europe) Ltd (a seguir «Enviro Tech»), sociedade de direito inglês, ao Estado Belga, com vista à anulação da classificação do brometo de n-propilo no anexo III do decreto real de 11 de Março de 2005, que altera o decreto real de 11 de Janeiro de 1993, relativo à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas com vista à sua colocação no mercado ou à sua utilização (*Moniteur belge* de 5 de Junho de 2005, p. 30680, a seguir «decreto real de 11 de Março de 2005»), que transpõe as disposições da Directiva 2004/73.

Quadro jurídico

Regulamentação comunitária

Directiva 67/548

3 A Directiva 67/548 constitui, no domínio dos produtos químicos, a primeira directiva de harmonização que fixa as regras relativas à comercialização de determinadas substâncias e preparações.

4 Esta primeira directiva de harmonização, antes das alterações introduzidas pela Directiva 2001/59 ao seu anexo VI, foi objecto de alterações introduzidas, nomeadamente pela Directiva 92/32/CEE do Conselho, de 30 de Abril de 1992 (JO L 154, p. 1), no que se refere às disposições principais em causa no caso em apreço, e pela Directiva 92/69/CEE da Comissão, de 31 de Julho de 1992 (JO L 383, p. 113), relativamente aos métodos de determinação do ponto de inflamação previstos no título A.9 do seu anexo V.

5 Em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, da Directiva 67/548, são «perigosas», na acepção da referida directiva, as substâncias e preparações que sejam, em particular, «extremamente inflamáveis», «facilmente inflamáveis» e «inflamáveis» ou «tóxicas para a reprodução».

6 De acordo com os critérios de classificação de uma substância como substância inflamável previstos nos pontos 2.2.3 a 2.2.5 do anexo VI da Directiva 67/548, os líquidos podem classificar-se da seguinte forma:

— «inflamáveis» se o seu ponto de inflamação se situar entre 21°C e 55°C. Estes líquidos serão então rotulados R10;

— «facilmente inflamáveis» se o seu ponto de inflamação for inferior a 21°C. Estes líquidos serão rotulados R11; ou

— «extremamente inflamáveis» quando o seu ponto de inflamação for inferior a 0°C e a sua temperatura de ebulição (ou, no caso de um intervalo de destilação, a temperatura inicial de ebulição) for no máximo de 35°C. Estes líquidos devem ser rotulados R12.

7 O título A.9 do anexo V da Directiva 67/548 fixa os métodos de determinação dos pontos de inflamação. Para tal, identifica dois métodos, designados de equilíbrio e de não equilíbrio, em função dos quais são escolhidos o material e os instrumentos de medida e as normas ISO correspondentes.

8 Assim, o método do equilíbrio remete para as normas ISO 1516, 3680, 1523 e 3679. Ao método de não equilíbrio corresponde a utilização de determinados aparelhos de medição do ponto de inflamação, dos quais um é denominado aparelho Pensky--Martens, que remete para a utilização das seguintes normas: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 e NF M07-019.

9 No que se refere às substâncias tóxicas para a reprodução, o ponto 4.2.3 do anexo VI da Directiva 67/548 divide-as 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»; e

— 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».

10 O ponto 4.2.3.1 do anexo VI da Directiva 67/548 dispõe:

«Relativamente à classificação e rotulagem, e tendo em conta o estado actual do conhecimento, estas substâncias são divididas em três categorias.

[…]

Categoria 2

Substâncias que devem ser equiparadas a substâncias que causam anomalias da fertilidade humana

Existem elementos suficientes para que se justifique uma forte suspeita de que a exposição dos seres humanos a tais substâncias possa causar anomalias da fertilidade, estabelecida com base em:

— provas concludentes, obtidas em ensaios com animais, de anomalias da fertilidade, sem que se manifestem efeitos tóxicos, ou provas da existência de anomalias da fertilidade para doses próximas das que provocam outros efeitos tóxicos, sem que essas anomalias seja uma consequência secundária, não específica, desses efeitos tóxicos,

— outras informações relevantes.

[…]»

11 Relativamente aos ensaios que podem ser realizados a fim de classificar as substâncias químicas, o artigo 3.º da Directiva 67/548 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 […]»

12 O artigo 4.º, n.º 2, da Directiva 67/548 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.

13 O ponto 1.6.1, alínea b), do anexo VI da Directiva 67/548 precisa que os dados necessários para a classificação e a rotulagem podem, se necessário, ser obtidos a partir de várias fontes diferentes, nomeadamente, de resultados de ensaios anteriores, de informações extraídas de trabalhos de referência, informações resultantes da experiência prática. Precisa além disso que, de forma mais geral, «[p]odem também ser tidos em conta, […] pareceres de peritos»..

14 O artigo 28.º da Directiva 67/548 previu a sua adaptação ao progresso técnico, ao dispor que «[a]s alterações necessárias para adaptar os anexos ao progresso técnico serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 29.º».

15 O procedimento previsto no artigo 29.º da Directiva 67/548 é o seguinte:

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

2. O representante da Comissão submete à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-Membros estarão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

3. A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

4. a) Com excepção dos casos referidos na alínea b) *infra*, se, no termo do prazo de três meses a contar da data em que o assunto tiver sido submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas. Este prazo será de seis semanas no caso referido no n.º 2 do artigo 31.º

b) No caso de medidas de adaptação ao progresso técnico dos anexos II, VI, VII e VIII, se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto tiver sido submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas».

Directiva 2004/73

16 O artigo 1.º da Directiva 2004/73 introduziu numerosas alterações aos anexos I e V da Directiva 67/548.

17 No que diz respeito à rotulagem do brometo de n-propilo, o anexo I, B, desta directiva impõe as menções R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53 ou S45, cujo significado é o seguinte: R60 (pode comprometer a fertilidade), R11 (facilmente inflamável), R36/37/38 (irritante para os olhos, as vias respiratórias e a pele), R48/20 (risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação), R63 (possíveis riscos durante a gravidez com efeitos adversos na descendência), R67 (pode provocar sonolência e vertigens, por inalação dos vapores), S53 (evitar a exposição — obter instruções específicas antes da utilização) e S45 [em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo)].

Legislação nacional

18 O decreto real de 11 de Março de 2005 transpôs para o direito belga a Directiva 2004/73.

19 No que diz respeito à rotulagem do brometo de n-propilo, este decreto retomou as prescrições do anexo I, B, da Directiva 2004/73.

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

20 A Enviro Tech fabrica produtos denominados Ensolv®, um tipo de solventes à base de brometo de n-propilo, cuja fórmula é especialmente concebida para desengorduramento a vapor de aparelhos delicados.

21 Num recurso interposto no Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias, em 23 de Dezembro de 2003, registado sob o número T-422/03, a Enviro Tech e a Enviro Tech International Inc. pedem a anulação de duas cartas da Comissão de 3 de Novembro de 2003 relativas à reclassificação futura do brometo de n-propilo.

22 Em 16 de Julho de 2004, essas mesmas recorrentes interpuseram, no Tribunal de Primeira Instância, um recurso de anulação da Directiva 2004/73, registado sob o número T-291/04.

23 Nesses dois processos, que foram apensados, a Enviro Tech pede também uma indemnização por alegados prejuízos sofridos em virtude dos actos de que pede anulação. Além disso, os recursos interpostos no Tribunal de Primeira Instância estão pendentes, a aguardar a decisão do presente caso.

24 A Enviro Tech actuou também a nível nacional para contestar a classificação do brometo de n-propilo como substância perigosa.

25 Assim, segundo os elementos dos autos, corre um processo nacional na High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Reino Unido). Este processo também se encontra suspenso a aguardar uma decisão do Tribunal de Primeira Instância nos processos T-422/03 e T-291/04.

26 Na Bélgica, em 6 de Setembro de 2005, a Enviro Tech intentou no Conseil d'État uma acção de anulação da classificação do brometo de n-propilo pelo anexo III do decreto real de 11 de Março de 2005.

27 No âmbito desta acção, o juiz de reenvio tem dúvidas relativamente à questão de saber se a Directiva 2004/73, que qualifica o brometo de n-propilo como substância facilmente inflamável e como substância tóxica para a reprodução, é conforme com a Directiva 67/548. Em caso de resposta negativa a esta questão, o Conseil d'État pergunta ao Tribunal de Justiça se o Reino da Bélgica se devia ter abstido de transpor a classificação do brometo de n-propilo que resulta da Directiva 2004/73, ou ter rejeitado essa classificação.

28 Considerando que a protecção jurisdicional garantida pelo direito comunitário inclui o direito de os sujeitos jurídicos contestarem, de modo incidental, a legalidade das normas comunitárias perante o juiz nacional no âmbito de um processo dirigido contra a norma nacional de transposição, o Conseil d'État decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Na medida em que classifica o [brometo de n-propilo] como substância facilmente inflamável (R11) com base num único teste efectuado a uma temperatura de -10°C, a Directiva [2004/73] é conforme com a [Directiva67/548], e mais especificamente, com o seu Anexo V, [título A.9], que fixa os métodos de determinação dos pontos de inflamação?

Na medida em que classifica o [brometo de n-propilo] como substância tóxica para a reprodução, de categoria 2 (R60), por um lado, sem comprovação clara, nos estudos adequados feitos sobre um animal, de efeitos tóxicos observados que possam justificar a forte suspeita de que uma exposição humana a tal substância pode provocar efeitos tóxicos no desenvolvimento dos seres humanos e, por outro, com base em testes que só revelaram efeitos tóxicos nos animais submetidos a uma concentração de 250 ppm, ou seja, onze vezes o máximo e quarenta vezes a média da concentração de [brometo de n-propilo] à qual o homem é exposto na manipulação do produto, a Directiva [2004/73] é conforme com a [Directiva 67/548], e mais especificamente com o seu Anexo VI, ponto 4.2.3?

Na medida em que classifica o [brometo de n-propilo] como substância facilmente inflamável (R11) e como substância tóxica para a reprodução, de categoria 2 (R60), em nome do princípio da precaução e sem respeitar os métodos e os critérios fixados nos anexos V e VI da Directiva [67/548], a Directiva [2004/73] é conforme com a [Directiva 67/548], e mais especificamente aos seus anexos V e VI?

Na medida em que classifica o [brometo de n-propilo] como substância facilmente inflamável (R11) e como substância tóxica para a reprodução, de categoria 2 (R60), com base em testes que são diferentes dos efectuados sobre produtos concorrentes, nomeadamente os halogenados com cloro, e em violação do princípio da proporcionalidade, a Directiva [2004/73] é conforme com a [Directiva 67/548]?

2) Em caso de não conformidade da Directiva [2004/73] com a Directiva [67/548], devia o Reino da Bélgica ter-se abstido de transpor para o seu direito interno a classificação do [brometo de n-propilo] que resulta da Directiva [2004/73], ou mesmo ter aplicado outra classificação, quando, nos termos do artigo 2.º da Directiva [2004/73],'[o]s Estados-Membros [deviam] adoptar[…] e publicar[…] as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 31 de Outubro de 2005'?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à primeira questão

Observações das partes

29 A Enviro Tech invoca diversos argumentos contra a Directiva 2004/73.

30 Assim, em primeiro lugar, a recorrente no processo principal sustenta que a referida directiva, ao classificar o brometo de n-propilo como substância facilmente inflamável, é ilegal, uma vez que os métodos de determinação dos pontos de inflamação fixados no título A.9 do anexo V da Directiva 67/548 não foram respeitados. A Comissão cometeu uma ilegalidade ao basear-se num único teste efectuado a uma temperatura de -10°C com o aparelho Pensky-Martens na referência ISO 1523 e sem respeitar o método relacionado com esta especificação, que impõe a determinação do valor entre +10°C e +110°C.

31 Em segundo lugar, no que se refere à classificação do brometo de n-propilo como substância tóxica para a reprodução de categoria 2, a Enviro Tech considera que a Comissão cometeu um erro ao seguir a recomendação nesse sentido do grupo de trabalho. Sustenta, em especial, que os testes efectuados em ratos não provam de forma suficiente que exista uma forte presunção de que a exposição humana a esta substância seja tóxica para a reprodução. A recorrente no processo principal defende também que a toxicidade que foi observada para os animais ocorreu a níveis de exposição 16 vezes superior à média de exposição humana e mais de 40 vezes superiores ao nível de exposição em caso de manipulação e utilização normais pela própria recorrente no processo principal.

32 Em terceiro lugar, a Enviro Tech sustenta que, segundo a Directiva 2004/73, o brometo de n-propilo é classificado como substância facilmente inflamável e tóxica para a reprodução de categoria 2 em nome do princípio da precaução, sem respeitar os métodos e os critérios fixados nos anexos V e VI desta directiva.

33 Em quarto lugar, por força da Directiva 2004/73, o brometo de n-propilo é considerado uma substância facilmente inflamável e tóxica para a reprodução de categoria 2 com base em testes diferentes dos efectuados em produtos concorrentes, em violação do princípio da proporcionalidade.

34 A este propósito, a recorrente no processo principal alega que a classificação da substância em causa, como resulta da Directiva 2004/73, é contrária ao princípio da proporcionalidade, caso a referência de inflamabilidade que lhe pode ser atribuída se baseie num ponto de inflamação que só pôde ser atingido a uma temperatura de -10°C, ao passo que a manipulação é normalmente efectuada à temperatura ambiente. A obtenção desses resultados traduz assim uma certa desonestidade intelectual uma vez que, além do mais, não foi verificado nenhum ponto de inflamação entre 10°C e +110°C, e o mesmo vale para a determinação dos efeitos tóxicos e para a forte presunção de efeitos nocivos na fertilidade humana.

35 O Governo belga propõe que se responda que a Directiva 2004/73 está em conformidade com a Directiva 67/548 quanto aos quatro aspectos invocados pela recorrente no processo principal.

36 À semelhança do Governo belga, o Governo sueco considera que, por um lado, a Directiva 2004/73 é conforme com a Directiva 67/548 e, por outro, a classificação do brometo de n-propilo como substância facilmente inflamável (R11) foi efectuada em conformidade com os critérios e os métodos prescritos.

37 Por um lado, tanto os resultados dos dois testes realizados em laboratório independentemente um do outro como as informações publicadas e outros cálculos demonstram que o ponto de inflamação do brometo de n-propilo é manifestamente inferior a 21°C. Consequentemente, o brometo de n-propilo deve ser classificado como substância facilmente inflamável (R11).

38 Por outro lado, as informações resultantes dos testes de qualidade realizados em animais demonstram que o brometo de n-propilo tem efeitos claramente tóxicos na reprodução. Esses efeitos não se manifestam unicamente em caso de doses elevadas e devem ser considerados pertinentes para o homem. Consequentemente, o brometo de n-propilo também deve ser classificado como uma substância que deve ser equiparada às substâncias que podem comprometer a fertilidade humana (R60) e como uma substância com riscos para a fertilidade da espécie humana e para o homem devido aos possíveis efeitos tóxicos no seu desenvolvimento (R63).

39 Para a Comissão, há que responder ao juiz do reenvio que o exame das questões que o Conseil d'État submeteu ao Tribunal de Justiça não revela nenhum elemento susceptível de afectar a validade da Directiva 2004/73, na parte em que classifica o brometo de n-propilo como uma substância facilmente inflamável (R11) e tóxica para a reprodução de categoria 2 (R60).

40 Assim, no que se refere à inflamabilidade, o ponto 2.2.4 do anexo VI da Directiva 67/548 indica, para a classificação na categoria de substância «facilmente inflamável», um ponto de inflamação inferior a 21°C, sem indicação de valor inferior mínimo. A temperatura de -10°C responde, portanto, incontestavelmente aos critérios estabelecidos para a definição da categoria «facilmente inflamável».

41 Segundo a Comissão, as disposições do título A.9 do anexo V da Directiva 67/548 não determinam a forma como os ensaios de inflamabilidade devem ser realizados. Na realidade, o referido título A.9, descreve, sem impor, certas especificações dos ensaios. Existe assim uma flexibilidade na utilização dos métodos de ensaio. Além disso, o

ponto 1.6.3.2, do referido título A.9, refere expressamente a norma ISO 1523 e, consequentemente, a utilização desta especificação particular não é contrária ao anexo V da Directiva 67/548.

42 No que se refere ao carácter tóxico para a reprodução do brometo de n-propilo, a Comissão considera que, uma vez que os critérios de classificação na categoria 2 do anexo VI da Directiva 67/548, de uma substância que provoca anomalias na fertilidade humana estão claramente preenchidos, tanto no que se refere aos elementos de prova obtidos a partir de experiências em animais como no que se refere aos elementos corroborantes, foi com razão que o grupo de trabalho concluiu que o brometo de n--propilo devia ser classificado como tal. Além disso, é necessária alguma flexibilidade para interpretar os resultados dos testes efectuados em animais em termos dos possíveis efeitos nos seres humanos.

43 Por último, no que se refere às alegações relativas à alegada violação dos princípios da precaução e da proporcionalidade, a Comissão considera que estas não são procedentes.

44 Assim, a Directiva 2004/73 respeitou os métodos e os critérios fixados nos anexos V e VI da Directiva 67/548 e, em caso algum, a Comissão se baseou apenas no princípio da precaução.

45 Quanto à alegada violação do princípio da proporcionalidade, a Comissão considera que a classificação do brometo de n-propilo como substância perigosa se baseia em pareceres científicos ponderados e em critérios precisos previstos nos anexos V e VI da Directiva 67/548 e que essa classificação é proporcional aos potenciais riscos identificados.

Resposta do Tribunal de Justiça

— Observações preliminares

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

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

— Quanto à questão da inflamabilidade

48 Nos termos do ponto 1.2 do título A.9 do anexo V da Directiva 67/548, a inflamabilidade de um líquido é determinada em primeiro lugar, medindo o seu ponto de inflamação. O ponto de inflamação é constituído pela temperatura mais baixa de um líquido à qual, em condições de ensaio específicas, os seus vapores formam, em contacto com o ar, uma mistura inflamável.

49 Segundo a recorrente no processo principal, ao classificar o brometo de n-propilo como substância facilmente inflamável, a Directiva 2004/73 não respeitou os métodos de determinação dos pontos de inflamação estabelecidos no título A.9 do anexo V da Directiva 67/548.

50 A este propósito, importa observar que, como foi recordado nos n.os 7 e 8 do presente acórdão, para determinar o ponto de inflamação dos líquidos há que escolher entre um método de equilíbrio utilizado segundo as normas ISO 1516, 3680, 1523 ou 3679, e um método de não equilíbrio. Como salientou o Governo sueco nas suas observações escritas, a escolha do método mais pertinente depende das propriedades da substância a analisar.

51 Esses métodos incluem critérios para a escolha do material em função do gradiente de temperatura a que as medições devem ser realizadas. Existem diversas categorias de instrumentos de medida aplicáveis aos diferentes gradientes de temperatura.

52 Resulta dos autos que a Comissão, baseando-se num parecer dos peritos na matéria, que consta da acta da reunião de 4 de Dezembro de 2002 do grupo de peritos sobre a inflamabilidade (documento n.º ECBI/59/02, a seguir «a acta da reunião dos peritos sobre a inflamabilidade»), considerou que o brometo de n-propilo era uma substância facilmente inflamável devido aos resultados obtidos na sequência de experiências realizadas, entre outras, segundo o método de equilíbrio e a norma ISO 1523, com um aparelho Pensky-Martens, que permitiu identificar um ponto de inflamação a -10°C.

53 No que se refere, em primeiro lugar, à alegação da recorrente no processo principal de que a classificação do brometo de n-propilo como substância facilmente inflamável assenta no resultado de um único teste efectuado segundo as especificações acima referidas, a acta da reunião dos peritos sobre a inflamabilidade permite rejeitar esta alegação.

54 Na verdade, resulta desse documento que foram realizados diversos testes segundo as normas de medição do ponto de inflamação mais difundidas e que a maior parte desses testes não permitiu identificar um ponto de inflamação para a substância em questão.

55 Contudo, como salientou o Governo sueco nas suas observações escritas, há que ter em conta que, geralmente, é difícil determinar o ponto de inflamação para os hidrocarbonetos halogenados, como o brometo de n-propilo, que possuem propriedades que podem conduzir a resultados inexactos ou imprecisos no momento dos cálculos. Como recorda a norma ISO 1523, importa considerar com circunspecção os resultados obtidos com as misturas de solventes que contêm hidrocarbonetos halogenados, na medida em que estes podem dar resultados anómalos.

56 Esclarecido isto, o resultado obtido segundo o método de equilíbrio e a norma ISO 1523 com um aparelho Pensky-Martens não foi o único a revelar a existência, para o brometo de n-propilo, de um ponto de inflamação inferior a 21°C.

57 Além da medição referida, a acta da reunião dos peritos sobre a inflamabilidade contém resultados de um outro teste realizado com o mesmo aparelho, mas segundo o método de não equilíbrio, ASTM D 93-94, que corresponde exactamente às prescrições do ponto 1.6.3.2 do título A.9 do anexo V da Directiva 67/548, e que detectou um ponto de inflamação do brometo de n-propilo a -4,5°C. Em complemento a esses testes, foi também realizado um cálculo teórico do ponto de inflamação, que revelou que o brometo de n-propilo pode tornar-se inflamável a partir de -7°C. Com base nestas informações e após deliberação, a maioria do grupo de peritos foi da opinião de que o brometo de n-propilo é uma substância facilmente inflamável que deve ter a classificação R11.

58 Resulta do que precede que tanto o grupo de peritos como a Comissão não se basearam num único teste, mas sim em diversos elementos científicos que permitiram detectar, para o brometo de n-propilo, um ponto de inflamação inferior a 21°C, o que lhes

permitiu classificar esta substância na categoria dos líquidos «facilmente inflamáveis», em conformidade com os pontos 2.2.3 a 2.2.5 do anexo VI da Directiva 67/548.

59 Em segundo lugar, a recorrente no processo principal alega que, de acordo com as suas especificações técnicas, o aparelho Pensky-Martens é mais adequado para determinar o ponto de inflamação nos termos da norma ISO 1523 num gradiente de temperatura compreendido entre 10°C e 110°C.

60 A este propósito, há que observar que, o facto de as medições terem sido efectuadas num gradiente de temperatura diferente do gradiente recomendado para o instrumento de medida, é susceptível de influenciar a fiabilidade da classificação.

61 Todavia, importa salientar que, tendo em conta a margem de segurança que deve ser respeitada para o resultado obtido relativamente à temperatura determinante para a classificação, este facto, por si só, não é suficiente para pôr em causa as conclusões do grupo de peritos e da Comissão de que o brometo de n-propilo deve ser classificado como substância facilmente inflamável.

62 Assim, é jurisprudência constante que, quando uma autoridade comunitária é chamada, no âmbito da sua missão, a efectuar avaliações complexas, o poder de apreciação de que goza abrange igualmente, em certa medida, a verificação dos elementos factuais na base da sua acção (v., neste sentido, acórdãos de 29 de Outubro de 1980, Roquette Frères/Conselho, 138/79, Recueil, p. 3333, n.º 25, e de 21 de Janeiro de 1999, Upjohn, C-120/97, Colect., p. I-223, n.º 34). Acresce que, em tais circunstâncias, a instituição competente tem o dever de examinar, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos pertinentes do caso em apreço (acórdão de 21 de Novembro de 1991, Technische Universität München, C-269/90, Colect., p. I-5469, n.º 14).

63 Resulta da acta da reunião do grupo de peritos sobre a inflamabilidade que, embora não tendo havido unanimidade quanto à questão de saber se o brometo de n-propilo devia ou não ter a classificação R11, a verdade é que a maioria deste grupo foi dessa opinião. Deve-se também observar que o facto de o brometo de n-propilo ter efectivamente um ponto de inflamação e uma gama de explosão que permite considerar que representa, portanto, um risco intrínseco de inflamabilidade, foi consensual entre esses peritos.

64 Resulta do que precede que, na apreciação da inflamabilidade do brometo de n-propilo, a Comissão seguiu o parecer do grupo de peritos sobre a inflamabilidade, que se baseia nos resultados de diversos testes realizados segundo métodos diferentes, confirmados por informações contidas em publicações especializadas.

65 Consequentemente, afigura-se que o exercício do poder de apreciação de que a Comissão dispõe quanto à classificação do brometo de n-propilo como substância «facilmente inflamável» não está viciado por erro manifesto ou desvio de poder e que a Comissão não ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação.

— Quanto à questão da toxicidade para a reprodução humana

66 Na medida em que a classificação do brometo de n-propilo como substância tóxica para a reprodução humana assenta unicamente nos resultados de testes efectuados em animais, que revelaram a existência de efeitos tóxicos significativos na reprodução desses animais, a recorrente no processo principal contestou no órgão jurisdicional de reenvio o facto de esses resultados poderem ser interpretados extensivamente a fim de daí inferir que a substância em questão era nociva para a reprodução humana.

67 Os critérios de classificação de uma substância como substância tóxica para a reprodução estão previstos no ponto 4.2.3 do anexo VI da Directiva 67/548. Em especial, para classificar uma substância na categoria 2 de toxicidade com base numa anomalia da fertilidade devem ser apresentadas provas manifestas de uma anomalia da fertilidade numa espécie animal, acompanhadas quer de provas complementares sobre o mecanismo ou o local da acção ou sobre a existência de uma analogia química com outros agentes de «anti-fertilidade» conhecidos, quer de outras informações que permitam concluir que efeitos comparáveis são susceptíveis de se verificar no homem.

68 Ora, como resulta das actas sucintas das reuniões do grupo de trabalho CMR — Produtos cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução de 14-16 de Maio de 2003 e de 15-17 de Janeiro de 2003 (documentos n.º ECBI/56/03 Rev.2 e n.º ECBI/30/03 Rev.3, a seguir «actas do grupo de trabalho CMR»), os motivos da classificação do brometo de n-propilo na categoria 2 de toxicidade baseiam-se nos efeitos nocivos na fertilidade verificados durante os estudos standard numa espécie de ratos e na semelhança estrutural entre esta substância e o seu isómero, o 2--bromopropano, também denominado iso-bromopropano, classificado na classe 1 de toxicidade devido tanto a uma alteração conhecida na fertilidade humana como aos efeitos tóxicos no desenvolvimento humano.

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

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

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

— Quanto às questões relativas aos princípios da precaução e da proporcionalidade

72 No Conseil d'État, a Enviro Tech alegou que a Comissão só tinha aplicado o princípio da precaução no momento da classificação do brometo de n-propilo como substância facilmente inflamável e tóxica para a reprodução com a finalidade de contornar os critérios previstos nos anexos V e VI da Directiva 67/548.

73 Além do mais, o princípio da proporcionalidade foi ignorado no momento dessa classificação do brometo de n-propilo.

74 A este propósito, basta verificar que, contrariamente às alegações da recorrente no processo principal, a Comissão não baseou a sua decisão que classifica o brometo de n--propilo no princípio da precaução, mas sim nas análise realizadas em conformidade com os métodos e os critérios previstos nos anexos V e VI da Directiva 67/548.

75 Quanto à alegada violação do princípio da proporcionalidade, a recorrente no processo principal sustenta que a Comissão se baseou em testes diferentes dos que foram realizados em produtos concorrentes, em especial nos halogenados com cloro.

76 Contudo, este argumento não pode proceder. Com efeito, tal como resulta da tomada de posição do Governo sueco, a estrutura dos halogenados com cloro relativamente à dos halogenados com brometo é muito diferente.

77 Além disso, a recorrente no processo principal não demonstrou que a classificação do brometo de n-propilo como substância «facilmente inflamável» e substância «tóxica para a reprodução de categoria 2», na acepção da Directiva 67/548, é manifestamente inadequada para a prossecução do objectivo pretendido e que os inconvenientes causados por esta classificação são desproporcionados relativamente a esse objectivo.

78 Resulta do exposto que há que responder ao órgão jurisdicional de reenvio que o exame da primeira questão não revelou nenhum elemento susceptível de afectar a validade da Directiva 2004/73, na parte em que classifica o brometo de n-propilo como substância facilmente inflamável (R11) e tóxica para a reprodução de categoria 2 (R60).

Quanto à segunda questão

79 Tendo a segunda questão sido colocada apenas para a hipótese de o Tribunal de Justiça declarar a não conformidade da Directiva 2004/73 com a Directiva 67/548, não há que lhe dar resposta.

Quanto às despesas

80 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. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Segunda Secção) declara:

O exame das questões prejudiciais não revelou nenhum elemento susceptível de afectar a validade da Directiva 2004/73/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, na parte em que classifica o brometo de n-propilo como substância facilmente inflamável (R11) e tóxica para a reprodução de categoria 2 (R60).

Assinaturas