CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. JEAN MISCHO

presentadas el 21 de marzo de 2000 *

I. Cuestión prejudicial

1. Mediante resolución de remisión de 17 de diciembre de 1998, el Kammarrätten i Stockholm (Tribunal Administrativo de Apelación de Estocolmo) planteó al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE (actualmente artículo 234 CE), la siguiente cuestión prejudicial:

«La prohibición de emplear tricloroetileno con fines profesionales en la forma en que ha quedado descrita en la resolución de remisión, y teniendo en cuenta su finalidad, ¿es una medida compatible con el artículo 36 del Tratado CE y con la aplicación que de él se ha hecho en el Derecho comunitario, aun cuando sea contraria a lo dispuesto en el artículo 30?»

II. El litigio principal

2. La Ley sueca 1985:426 sobre productos químicos [1] (en lo sucesivo, «Ley 1985:426») dispone, en su artículo 12, que «el Gobierno, o la autoridad administrativa que éste haya designado, podrá prohibir la manipulación, importación o exportación de un producto químico por razones específicas de protección de la salud o del medio ambiente.»

3. En virtud de esta habilitación, el Gobierno sueco adoptó el Reglamento 1991:1289 sobre ciertos disolventes que contienen cloro (en lo sucesivo, «Reglamento»). [2]

4. A tenor del artículo 2 de dicho Reglamento, «se prohíbe la venta, cesión o uso, con fines profesionales, de productos químicos compuestos íntegra o parcialmente de cloruro de metileno o de tricloroetileno.»

* Lengua original: francés.

1 — Lagen (1985:426) om kemiska produkter, sustituida por el Código de medio ambiente (Miljöbalken 1998:808) que entró en vigor el 1 de enero de 1999.

2 — Förordningen (1991:1298) om vissa klorerade lösningsmedel, sustituido por el Reglamento 1998:944 relativo a las prohibiciones y demás disposiciones aplicables a ciertos casos de manipulación, de importación y de exportación de productos químicos, que entró en vigor el 1 de enero de 1999.

5. La prohibición de usar tricloroetileno con fines profesionales entró en vigor el 1 de enero de 1996.

6. El artículo 3 del Reglamento permite, sin embargo, a la Kemikalieinspektionen [3] establecer, además de excepciones generales a la prohibición de uso justificadas por motivos específicos, excepciones individuales basadas en razones «particulares».

7. En virtud de este Reglamento, la Kemikalieinspektionen adoptó las Instrucciones KIFS 1995:6 sobre las excepciones a las prohibiciones establecidas en el Reglamento 1991:1289 [4] (en lo sucesivo, «disposiciones KIFS 1995:6»), aplicables también a partir del 1 de enero de 1996.

8. Las disposiciones KIFS 1995:6 establecen una excepción general para el año 1996 a la prohibición de usar tricloroetileno con fines de investigación y análisis, al tiempo que reconocen la posibilidad de conceder excepciones particulares.

9. En efecto, con arreglo al artículo 1, párrafo segundo, de las disposiciones KIFS 1995:6, «durante el año 1996, el tricloroetileno podrá también utilizarse para desengrasar y secar en aquellas actividades que atraviesen dificultades transitorias declaradas conforme a lo dispuesto en el artículo 4.»

10. A tenor del artículo 4 de las disposiciones KIFS 1995:6, una empresa que atravesase dificultades transitorias y que considerase necesario utilizar tricloroetileno para desengrasar y secar durante el año 1996 podía hacerlo, si concurrían determinados requisitos. En particular, se requería que hubiera declarado a la Kemikalieinspektionen el uso que pretendiese efectuar, que no hubiera empezado a utilizar esta sustancia antes de obtener el acuse de recibo de su solicitud, que hubiese liquidado los derechos correspondientes y que la solicitud indicase, entre otros extremos, para cada puesto de trabajo, la evaluación de la cantidad de producto utilizada, los métodos empleados y las dificultades transitorias advertidas, así como, especialmente, la forma en que el solicitante pensara resolverlas y el plazo en que esperase conseguirlo.

11. En virtud de dicho artículo, el solicitante debía indicar, además, si su solicitud de excepción comprendía también el período posterior al período transitorio.

12. Por último, a tenor del artículo 5 de las disposiciones KIFS 1995:6, la «Kemikalieinspektionen hará pública una decisión que recogerá los casos en los que, con

3 — Servicio de Inspección de Productos Químicos.

4 — Kemikalieinspektionen föreskrifter om undantag från förbud i förordningen (1991:1289) om vissa klorerade lösningsmedel, KIFS 1995:6.

posterioridad al 31 de diciembre de 1996, también podrá autorizarse el uso del tricloroetileno declarado con arreglo al artículo 2.»

13. Las disposiciones KIFS 1995:6 fueron modificadas en 1996 y en 1997 por las instrucciones KIFS 1996:8 y 1997:3. [5]

14. A raíz de la modificación adoptada en 1996, las sociedades que habían declarado que atravesaban dificultades transitorias y que habían obtenido una confirmación escrita de la Kemikalieinspektionen pudieron seguir utilizando tricloroetileno para desengrasar y secar hasta el 31 de marzo de 1997.

15. Las instrucciones KIFS 1997:3, que entraron en vigor el 1 de abril de 1997, introdujeron un nuevo artículo 1, letra a), en virtud del cual la existencia de motivos particulares debe admitirse, en principio, cuando la empresa solicitante demuestre:

«1. que busca de forma constante posibles alternativas;

2. que hasta el momento no se ha hallado ninguna alternativa viable que permita solventar el problema;

3. que el uso que hace no supone exposiciones inaceptables.»

16. Por consiguiente, tras la entrada en vigor de esta modificación, la Kemikalieinspektionen ya no exige, como hacía con las solicitudes presentadas anteriormente, que el solicitante presente un plan en el que se indique cuándo y cómo se eliminará el tricloroetileno.

5 — Posteriormente, fueron sustituidas por las disposiciones KIFS 1998:8, Sección 4, Capítulo 9.

17. La sociedad sueca Toolex Alpha AB (en lo sucesivo, «Toolex»), fabricante de piezas de herramientas para la producción de discos compactos, utiliza tricloroetileno para eliminar la grasa procedente de los residuos de fabricación.

18. Formaba parte de las cerca de 220 empresas que, ya en 1996, solicitaron que se les concediera el derecho a seguir utilizando tricloroetileno después de marzo de 1997.

19. Mediante resolución de 18 de junio de 1996, la Kemikalieinspektionen denegó la solicitud de Toolex, basándose esencialmente en que ésta, al igual que un 90 % de las empresas solicitantes, no podía presentar un plan en el que se indicara cómo y, sobre todo, cuándo se suprimiría el uso del tricloroetileno.

20. Toolex interpuso un recurso contra esta resolución administrativa ante el länsrätten i Stockholmslän (Tribunal Administrativo del Departamento de Estocolmo), que, mediante resolución de 27 de noviembre de 1996, anuló dicha resolución administrativa por entender que, en lo que a este extremo se refiere, la legislación sueca era contraria al Derecho comunitario.

21. A raíz del recurso de apelación interpuesto por la Kemikalieinspektionen, el Kammarrätten planteó al Tribunal de Justicia la cuestión prejudicial de que aquí se trata.

22. Tal como acabo de exponer, las normas suecas relativas al uso del tricloroetileno han sido modificadas en numerosas ocasiones durante la sustanciación del litigio principal.

23. A raíz de la modificación de las normas relativas a las excepciones, el 1 de abril de 1997, por las disposiciones KIFS 1997:3, numerosas empresas, incluida Toolex, cuyas solicitudes habían sido desestimadas en 1996, solicitaron nuevamente una autorización para el período posterior al mes de marzo de 1997, siendo entonces autorizadas, con arreglo a las nuevas normas, para usar tricloroetileno.

III. Apreciación

24. Centraré mi análisis en los motivos formulados por el Gobierno sueco y por la Comisión, teniendo en cuenta, por un lado, que Toolex, parte demandada en el procedimiento principal, se ha limitado fundamentalmente a destacar las nefastas repercusiones económicas que, en su opinión, puede acarrear la prohibición del uso del tricloroetileno en numerosas empresas, a falta de una alternativa satisfactoria, y, por otro lado, que la Kemikalieinspektionen, parte demandante en el procedimiento principal, se adhiere en lo esencial a las observaciones presentadas por el Gobierno sueco.

A. *Apreciación en relación con el Derecho comunitario derivado*

25. En primer lugar, la Comisión considera que el Reino de Suecia prohibió el uso del tricloroetileno con fines profesionales, con objeto de provocar una reclasificación de esta sustancia más severa que la efectuada por la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas [6] (en lo sucesivo, «Directiva de clasificación»). Estima que el Reino de Suecia infringe de esta forma no sólo el procedimiento previsto en el artículo 31, [7] sino también la cláusula de libre circulación contenida en el artículo 30 de la Directiva de clasificación, en virtud de la cual: «Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar por razones de notificación, de clasificación, de envasado o de etiquetado, con arreglo a la presente Directiva, la comercialización de sustancias cuando éstas se ajusten a la presente Directiva».

26. El Gobierno sueco se opone a esta postura.

27. Tampoco yo puedo acoger el punto de vista de la Comisión. En efecto, de ningún documento obrante en autos ni de las observaciones orales se desprende que el legislador sueco haya prohibido el uso del tricloroetileno por razones relativas a la notificación, a la clasificación, al envasado o, incluso, al etiquetado de esta sustancia.

28. Además, el artículo 112 del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Austria, la República de Finlandia y el Reino de Suecia y a las adaptaciones a los Tratados en los que se

6 — DO 1967, 196, p. 1; EE 13/01, p. 50.

7 — Los artículos 30 y 31 de la Directiva de clasificación fueron introducidos por la Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril de 1992, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE (DO L 154, p. 1).

fundamenta la Unión Europea, [8] en relación con las disposiciones del Anexo XII de tal Acta, estableció un período transitorio de cuatro años a partir de la fecha de la adhesión, prorrogado hasta el 31 de diciembre de 2000 por la Directiva 1999/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo por lo que se refiere al etiquetado de ciertas sustancias peligrosas en Austria y Suecia, [9] durante el cual sigue vigente la clasificación sueca del tricloroetileno, aun cuando difiera de la clasificación comunitaria.

29. A continuación, la Comisión invoca la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos [10] (en lo sucesivo, «Directiva de comercialización») y el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes [11] (en lo sucesivo, «Reglamento de evaluación de riesgos»).

30. Sostiene que el conjunto formado por las Directivas de clasificación y comercialización y por el Reglamento de evaluación de riesgos constituye una normativa comunitaria sobre el tricloroetileno que permite satisfacer rigurosos requisitos y que está lo suficientemente desarrollada como para que cualquier prohibición nacional del uso del tricloroetileno resulte superflua o desproporcionada.

31. De la sentencia de 14 de octubre de 1987, Comisión/Dinamarca, [12] se desprende que el legislador comunitario ha regulado exhaustivamente todas las cuestiones relativas a la notificación, clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, sin dejar a los Estados miembros la posibilidad de adoptar otras medidas en sus respectivas normativas nacionales. Además, el tricloroetileno está clasificado como carcinógeno en el nivel menos peligroso, clasificación que incluye advertencias para la seguridad y protección de los trabajadores.

32. El Gobierno sueco subraya que actualmente no existen disposiciones comunitarias de armonización sobre el uso del tricloroetileno.

33. Por lo tanto, se trata aquí de dilucidar si la armonización en materia de sustancias peligrosas incide sobre la posibilidad de que

8 — DO 1994, C 241, p. 21, y DO 1995, L 1, p. 1.
9 — DO L 199, p. 57.
10 — DO L 262, p. 201; EE 13/05, p. 208.
11 — DO L 84, p. 1.
12 — 278/85, Rec. p. 4069.

los Estados miembros prohíban el uso del tricloroetileno con fines profesionales.

34. En efecto, es jurisprudencia reiterada de este Tribunal de Justicia que, si bien la aplicación del artículo 36 del Tratado CE (actualmente artículo 30 CE, tras su modificación) permite mantener restricciones nacionales a la libre circulación de mercancías justificadas por determinadas razones que constituyen exigencias fundamentales reconocidas por el Derecho comunitario, dicha aplicación deja de ser posible cuando determinadas Directivas comunitarias establecen la armonización de las medidas necesarias para la consecución del objetivo específico perseguido por la aplicación del artículo 36 del Tratado. [13]

35. ¿Es esto lo que sucede en el presente caso?

36. Del dictamen 2/91, de 19 de marzo de 1993, [14] puede deducirse que las disposiciones de la Directiva de clasificación van más allá del concepto de disposiciones mínimas y que la Comunidad ha adquirido competencia exclusiva en el ámbito cubierto por esta Directiva.

37. Sin embargo, las disposiciones exhaustivas de la Directiva de clasificación se refieren sólo a un ámbito bien delimitado que consiste en la notificación, clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas. Por lo que respecta al uso de dichas sustancias, la Directiva de clasificación se limita a exigir la indicación en los embalajes de advertencias destinadas a informar al público de las medidas que deben observarse en la manipulación de estas sustancias.

38. Por lo tanto, esta Directiva no efectúa ninguna armonización de los requisitos para la comercialización y utilización de estas sustancias peligrosas en el proceso de producción.

39. Por el contrario, la Directiva de comercialización establece la imposición, en caso necesario, de determinados límites a la comercialización o al uso de sustancias y preparados peligrosos y exige a los Estados miembros la adopción de todas las medidas oportunas para que las sustancias y preparados peligrosos recogidos en su Anexo sólo puedan comercializarse o utilizarse si se cumplen los requisitos por ella previstos.

40. Es pacífico entre las partes que el tricloroetileno no figura entre las sustancias

13 — Sentencias de 23 de mayo 1996, Hedley Lomas (C-5/94, Rec. p. I-2553), apartado 18; de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883), apartado 5; de 10 de diciembre de 1985, Motte (247/84, Rec. p. 3887), apartado 11, y de 6 de mayo de 1986, Muller y otros (304/84, Rec. p. 1511), apartado 14.

14 — Rec. p. I-1061, apartados 22 y siguientes, en relación con el Convenio nº 170 de la Organización Internacional del Trabajo sobre la seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo.

y preparados peligrosos enumerados en el Anexo de la Directiva de comercialización.

41. ¿Debe deducirse de lo anterior que la Directiva de comercialización se opone a una normativa nacional que establece restricciones al uso del tricloroetileno?

42. Los elementos para responder a esta cuestión pueden extraerse de la sentencia Burstein, [15] que trata de este mismo supuesto, por cuanto se solicitaba al Tribunal de Justicia que interpretase la Directiva de comercialización en un asunto similar referente al pentaclorofenol (en lo sucesivo, «PCF»).

43. El Tribunal de Justicia declaró en tal sentencia, por un lado, que en su versión inicial el Anexo de la Directiva de comercialización no menciona el PCF, sus sales y ésteres, y, por otro lado, que la República Federal de Alemania adoptó en 1989 un reglamento de prohibición del PCF, en virtud del cual se prohíbe, en particular, la comercialización o utilización con fines profesionales de los productos que, como consecuencia de su tratamiento con PCF, contengan una concentración superior a los 5 mg/kg.

44. En 1991, el Consejo adoptó la Directiva 91/173/CEE, de 21 de marzo de 1991, por la que se modifica por novena vez la Directiva 76/769, [16] que modificó la Directiva de comercialización, al introducir una normativa sobre el PCF que los Estados miembros debían cumplir a más tardar el 1 julio de 1992. Se preveía en ella que el PCF, sus sales y ésteres no se admitirían en concentración igual o superior a un 0,1 % masa en las sustancias y preparados comercializados, sin perjuicio de determinadas excepciones. Sin embargo, la República Federal de Alemania continuó aplicando su legislación nacional, más rigurosa. El órgano jurisdiccional nacional solicitaba esencialmente que se dilucidase si el límite establecido en el Anexo I de la Directiva de comercialización, en su versión modificada por la Directiva 91/173, sólo era aplicable al PCF, a sus sales y ésteres, así como a los preparados realizados con estas sustancias, o si este límite debía también aplicarse a los productos tratados con estas sustancias o preparados.

45. El Tribunal de Justicia declaró que, a falta de disposiciones en contrario, las restricciones impuestas por la Directiva de comercialización, en su versión modificada por la Directiva 91/173, no se aplican a los productos tratados con dichas sustancias o preparados, [17] a pesar de que estos últimos aparezcan mencionados en el Anexo de la Directiva, «de forma que los Estados miembros siguen teniendo la facultad, en

15 — Sentencia de 1 de octubre de 1998 (C-127/97, Rec. p. I-6005).

16 — DO L 85, p. 34.

17 — Véase la sentencia Burstein, antes citada, apartados 24 y 31.

principio, de fijar límites autónomos para tales productos.»

Sin embargo, el Reglamento de evaluación de riesgos no impone obligaciones relativas al uso de estas sustancias en general y del tricloroetileno en particular. Conforme al artículo 11, apartado 3, corresponde a la Comisión, sobre la base de la evaluación de riesgos y de la estrategia recomendada con arreglo a las disposiciones de dicho Reglamento, proponer, en su caso, medidas comunitarias en virtud de la Directiva de comercialización o en virtud de otros instrumentos comunitarios pertinentes.

46. Por consiguiente, se desprende de esta sentencia que la Directiva de comercialización sólo recoge disposiciones mínimas. No impide, por lo tanto, que un Estado miembro regule la comercialización de sustancias no contempladas por ella, siempre que —procede recordar— esta competencia se ejerza respetando las disposiciones del Tratado.

48. Habida cuenta de estas reflexiones, considero que la Directiva de clasificación, la Directiva de comercialización y el Reglamento de evaluación de riesgos, considerados bien individualmente bien en su conjunto, no se oponen a la legislación nacional controvertida.

47. El Reglamento de evaluación de riesgos tampoco menoscaba esta competencia de los Estados miembros. Su objeto consiste en establecer un procedimiento de evaluación de los riesgos relacionados con las sustancias existentes y de identificación de las sustancias prioritarias que requieren una atención inmediata a nivel comunitario por sus posibles efectos en el hombre y en el medio ambiente. Pretende facilitar la gestión de tales riesgos a escala comunitaria. [18]

B. *Apreciación relativa a los artículos 30 del Tratado CE (actualmente artículo 28 CE, tras su modificación) y 36 del Tratado*

49. El Gobierno sueco sostiene que, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y, en particular, con las sentencias Frans-Nederlandse Maats-

18 — Véase el artículo 1, apartado 1, letra b).

chappij voor Biologische Producten, [19] Sandoz, [20] y Brandsma, [21] a falta de armonización, corresponde a los Estados miembros decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar, teniendo en cuenta las exigencias derivadas de la libre circulación de mercancías. Considera que procede reconocer a los Estados miembros un amplio margen de apreciación a este respecto.

50. La Comisión admite que, a falta de una normativa comunitaria que regule el tricloroetileno, los Estados miembros tienen la posibilidad de determinar por sí mismos el nivel de protección aplicable, siempre que las medidas de protección sean necesarias y proporcionadas.

51. La Comisión alega que la normativa sueca puede tener efectos restrictivos sobre los intercambios entre los Estados miembros, puesto que, por otra parte, no se produce tricloroetileno en Suecia, constituyendo así un obstáculo a la libre circulación de mercancías.

52. Las partes coinciden en señalar que la normativa sueca es una medida de efecto equivalente con arreglo al artículo 30 del Tratado.

53. En efecto, a tenor de la sentencia Dassonville, [22] constituye una medida de efecto equivalente «toda normativa comercial de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario.»

54. La normativa controvertida puede efectivamente provocar una restricción del volumen de las importaciones de tricloroetileno, ya que pretende suprimir el uso del tricloroetileno en los procesos de producción, lo que de hecho implica una limitación, o incluso el cese, de su importación en territorio sueco. De los escritos presentados y de las observaciones formuladas en la vista se desprende que las excepciones

19 — Sentencia de 17 de diciembre de 1981 (272/80, Rec. p. 3277).

20 — Sentencia de 14 de julio de 1983 (174/82, Rec. p. 2445).

21 — Sentencia de 27 de junio de 1996 (C-293/94, Rec. p. I-3159).

22 — Sentencia de 11 de julio de 1974 (8/74, Rec. p. 837).

que pueden establecerse tienen un fin meramente transitorio y limitado en el tiempo, por lo que el objetivo a largo plazo perseguido por el legislador sueco sigue siendo el mismo.

55. Se plantea, por tanto, la cuestión de si esta normativa puede justificarse con arreglo al artículo 36 del Tratado.

56. El artículo 36 del Tratado se aplica siempre que la armonización de las normativas nacionales no haya sido completamente realizada. [23]

57. Esta disposición permite a los Estados miembros adoptar medidas restrictivas de la libre circulación de mercancías en la medida en que sea necesario para alcanzar los objetivos que persigue. [24] Entre estos objetivos, se encuentra la protección de la salud y de la vida de las personas y animales, así como la preservación de los vegetales. Con arreglo a la segunda frase del artículo 36 del Tratado, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.

58. Las medidas nacionales deben ser proporcionales al objetivo perseguido, lo que implica que deben ser necesarias para proteger eficazmente la salud y la vida de las personas y el medio ambiente, así como obstaculizar lo menos posible la libre circulación de mercancías. Se requiere que el objetivo perseguido no pueda alcanzarse mediante medidas menos restrictivas. [25]

59. El Gobierno sueco explica que, sobre la base de los datos científicos disponibles en los años 80, el tricloroetileno fue clasificado en 1988 como nocivo y carcinógeno en la categoría «carc. cat III R40» de la Directiva de clasificación.

60. A esta categoría corresponde la definición siguiente: «Sustancias cuyos posibles efectos carcinogénicos en el hombre son preocupantes, pero de las que no se dispone de información suficiente para realizar una evaluación satisfactoria. Hay algunas pruebas procedentes de análisis con animales,

23 — Véanse las sentencias de 7 de marzo de 1989, Schumacher (215/87, Rec. p. 617), apartado 15; de 21 de marzo de 1991, Delattre (C-369/88, Rec. p. I-1487), apartado 48; de 16 de abril de 1991, Eurim-Pharm (C-347/89, Rec. p. I-1747), apartado 26; de 8 de abril de 1992, Comisión/Alemania (C-62/90, Rec. p. I-2575), apartado 10; de 1 de junio de 1994, Comisión/Alemania (C-317/92, Rec. p. I-2039), apartado 14, y de 10 de noviembre de 1994, Ortscheit (C-320/93, Rec. p. I-5243), apartado 14. Véanse también las sentencias Motte, antes citada, apartado 16; Muller y otros, antes citada, apartado 14, y de 13 de diciembre de 1990, Bellon (C-42/90, Rec. p. I-4863), apartado 10.

24 — Véanse, en particular, las sentencias de 15 de diciembre de 1976, Simmenthal (35/76, Rec. p. 1871), apartado 24, y de 5 de octubre de 1977, Tedeschi (5/77, Rec. p. 1555), apartado 34.

25 — Véanse las sentencias de 8 de abril de 1992, Comisión/Alemania, antes citada, apartados 10 y 11, y Ortscheit, antes citada, apartados 16 y 17.

pero que resultan insuficientes para incluirlas en la segunda categoría».

61. Asimismo, el Gobierno sueco señala que en 1996 se incluyó, además, al tricloroetileno en la frase de riesgo «R52/53». Esta clasificación indica el carácter «nocivo para los organismos acuáticos» de la sustancia, así como que ésta «puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático».

62. El Gobierno sueco alega también que, desde entonces, los temores se han acentuado. En particular, la International Agency for Research on Cancer de la Organización Mundial de la Salud ha aportado pruebas limitadas del carácter carcinógeno del tricloroetileno que se derivan de estudios epidemiológicos efectuados con personas, así como pruebas suficientes que resultan de estudios experimentales realizados con animales. El tricloroetileno es objeto actualmente de evaluación en el marco del procedimiento establecido por el Reglamento de evaluación de riesgos. La mayor parte de los expertos de los Estados miembros considera que la clasificación del tricloroetileno debería ser más rigurosa. El comité presidido por la Comisión no ha podido, sin embargo, alcanzar un acuerdo con respecto a su evaluación.

63. El Gobierno sueco añade que los umbrales a partir de los cuales el tricloroetileno posee un efecto carcinógeno en las personas no existen o no pueden ser determinados. El tricloroetileno afecta al sistema nervioso central, al hígado y a los riñones y su enorme volatilidad contribuye a multiplicar las situaciones de exposición que pueden tener fácilmente efectos negativos para la salud. Su inhalación puede producir fatiga, dolores de cabeza y perturbaciones de la memoria y de la concentración.

64. Procede observar que la normativa forma parte de un programa gubernamental que tiene por objeto suprimir los vertidos de tricloroetileno. Está justificada con arreglo al artículo 36 del Tratado, puesto que es necesario prohibir el uso del tricloroetileno con fines profesionales para alcanzar el objetivo perseguido. Su fin es el de reducir en la medida de lo posible los riesgos relacionados con el uso del tricloroetileno, en particular, por lo que respecta al uso del tricloroetileno para desengrasar y secar en la industria mecánica, sin que se impongan a las empresas exigencias que superen lo que es razonable en cada caso. Por otro lado, la prohibición no es absoluta, pues pueden concederse excepciones, siempre que el uso no suponga una exposición inaceptable y no exista una solución alternativa viable. El objetivo perseguido sólo puede alcanzarse mediante autorizaciones individuales, teniendo en cuenta las particularidades de cada caso y haciendo posible el conocimiento y control del uso efectivo del producto, con el fin de encontrar una solución alternativa.

65. Por consiguiente, la normativa no va más allá de lo necesario en relación con los intereses que deben protegerse. Además, es eficaz puesto que, desde que se estableció la prohibición de usar tricloroetileno, el número de usuarios ha disminuido y se han encontrado soluciones alternativas menos nocivas para la salud y el medio ambiente.

66. Por el contrario, la Comisión alega que la prohibición de usar tricloroetileno no está justificada a la luz del artículo 36 del Tratado. Existen, en efecto, medidas menos rigurosas para alcanzar el objetivo perseguido. Un Estado miembro que desee proteger a sus trabajadores y al medio ambiente a un nivel más elevado que el previsto por el Derecho comunitario podría, por ejemplo, establecer un límite a la duración de la exposición.

67. Según la Comisión, el artículo 36 del Tratado se opone también a las excepciones previstas por la normativa sueca, puesto que los criterios de concesión de una autorización de uso no son suficientemente objetivos y dejan un amplio margen al arbitrio administrativo. Los criterios sólo pueden calificarse de objetivos si la autorización de uso queda supeditada a la limitación de la duración de la exposición o a niveles de emisión máxima.

68. En la vista, el Gobierno sueco alegó, sin ser rebatido por los demás intervinientes, que existen disposiciones nacionales en las que se establece una normativa que limita la exposición de los trabajadores al tricloroetileno. Lo anterior se tiene en cuenta a la hora de apreciar las solicitudes de excepción. El Gobierno sueco cita, como ejemplo, las Recomendaciones de la Dirección para la Protección de los Trabajadores AFS, 96/2, que prevén, entre otros extremos, que el empresario debe velar por que la exposición media durante un período de 15 minutos no sobrepase 22 ppm o 40 mg/m^3. En cualquier caso, la legislación sueca persigue también un objetivo a largo plazo mediante el establecimiento del principio de sustitución, que consiste en reemplazar lo que es peligroso por algo que lo es en menor medida.

69. ¿Qué valor cabe atribuir a estos diferentes argumentos?

70. En primer lugar, debe señalarse que no se ha afirmado que la normativa sueca se base en otras consideraciones que no sean la protección de la salud y de la vida de las personas o la protección del medio ambiente. Resulta también de la clasificación atribuida al tricloroetileno en virtud de la Directiva correspondiente que la peligrosidad de este producto es real y ha sido reconocida a nivel comunitario. Por todo ello, puede excluirse lahipótesis según

la cual la normativa sueca establece una discriminación arbitraria o constituye una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros en forma de normativa protectora de intereses reconocidos por el artículo 36 del Tratado.

71. En lo que atañe a la jurisprudencia relativa a la justificación de medidas nacionales con arreglo al artículo 36 del Tratado por razones de salud pública, ésta es particularmente abundante.

72. Así, en materia de empleo de aditivos alimentarios, el Tribunal de Justicia consideró, en la sentencia Koninklijke Kaasfabriek Eyssen, [26] que una disposición nacional que prohíbe el uso de un aditivo alimentario determinado, aun cuando tenga por efecto obstaculizar los intercambios entre Estados miembros, puede ser legítima a la luz del artículo 36 del Tratado por razones de protección de la salud humana, habida cuenta, en particular, de las dificultades para la determinación del umbral crítico a partir del cual la absorción de esta sustancia constituye un grave riesgo para la salud humana.

73. Esta sentencia confirma que existen casos en los que incluso la prohibición total de utilizar una sustancia nociva puede estar justificada en virtud del artículo 36 del Tratado.

74. Con más razón debe verificarse lo anterior respecto de una prohibición de uso acompañada de un sistema de excepciones, cuando, además, los requisitos para la atribución de las autorizaciones excepcionales satisfacen la exigencia de proporcionalidad impuesta por el artículo 36 del Tratado.

75. Cabe recordar que, con anterioridad al 1 de abril de 1997, la concesión de estas excepciones estaba supeditada al cumplimiento de cuatro requisitos: la inexistencia de un producto alternativo menos peligroso, el deber impuesto al solicitante de buscar una solución alternativa menos nociva para la salud pública y el medio ambiente, la inexistencia de situaciones inaceptables de exposición al tricloroetileno y la notificación de un plan en el que se indicaran, en particular, la fecha y los métodos de sustitución del tricloroetileno.

76. Se concedieron excepciones, conforme al artículo 3, apartado 2, del Reglamento, mediante el pago de una tasa administrativa, tal como se establece en el artículo 19 de la Ley 1985:426.

26 — Véase la sentencia de 5 de febrero de 1981 (53/80, Rec. p. 409).

77. Por lo tanto, procede examinar estos diferentes requisitos en relación con las exigencias del principio de proporcionalidad.

78. El Gobierno sueco ha insistido en numerosas ocasiones en los motivos que condujeron al legislador sueco a elaborar la normativa controvertida inspirada en lo que dicho Gobierno denomina «principio de sustitución», que se basa en la idea de que el uso del tricloroetileno con fines profesionales debe suprimirse de manera progresiva, pero total, siendo sustituido por productos menos nocivos.

79. Toolex es la única parte interviniente que critica el principio subyacente a la normativa controvertida. Se pregunta por qué la elección del Gobierno sueco ha recaído precisamente sobre esta sustancia, denunciando los costes generados para las empresas suecas y su pérdida de competitividad en relación con las empresas establecidas en Estados miembros en los que el uso del tricloroetileno es libre.

80. El Gobierno sueco invoca cuatro Directivas en apoyo de su alegación: las Directivas 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo;[27] 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo (Sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391);[28] 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (Decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391),[29] y 1999/13/CE del Consejo, de 11 de marzo de 1999, relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes orgánicos en determinadas actividades e instalaciones.[30]

81. Ninguna de estas Directivas contempla el caso de que aquí se trata, pero coinciden en imponer al empresario la aplicación de medidas protectoras de los trabajadores, basándose, en particular, en un principio general de prevención que consiste en suprimir o reducir los riesgos reemplazando una sustancia de riesgo por otras menos peligrosas.

82. Por consiguiente, el principio de sustitución no es ajeno al Derecho comunitario y no alcanzo a comprender por qué un

27 — DO L 183, p. 1; véase el artículo 6, apartado 2, letra f).
28 — DO L 196, p. 1; véanse los artículos 4 y 5.
29 — DO L 131, p. 11; véase el artículo 6, apartado 2.
30 — DO L 85, p. 1.

legislador nacional, una vez que se demuestra que existe un riesgo para la salud y para el medio ambiente, no puede, en el marco del artículo 36 del Tratado, basar su legislación en un principio reconocido por el Derecho comunitario.

83. En este sentido, cabe añadir que, según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, corresponde a las autoridades nacionales demostrar que su normativa está justificada por razones de protección de la salud pública [31] y que la existencia de un riesgo para la salud debe apreciarse considerando, en particular, los resultados de la investigación científica internacional. [32]

84. Sin que sea necesario proceder a un análisis pormenorizado de la literatura científica aportada por el Gobierno sueco, debe recordarse que la peligrosidad del tricloroetileno para la salud y el medio ambiente ha sido reconocida a nivel comunitario. Ninguno de los intervinientes discute este extremo. Discrepan únicamente sobre el grado de peligrosidad de dicha sustancia.

85. Aun cuando la Comisión alegue que la normativa sueca va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo perseguido de protección de la salud y que el legislador sueco habría podido limitarse a imponer valores máximos de exposición al tricloroetileno, no ha proporcionado datos científicos que permitan poner en entredicho la afirmación del Gobierno sueco en virtud de la cual no se conocen los umbrales de toxicidad del tricloroetileno.

86. Limitarse a fijar valores máximos no resolvería, por lo tanto, de forma satisfactoria los problemas que plantea el uso del tricloroetileno.

87. Por consiguiente, no puede sostenerse que, en relación con los objetivos perseguidos por el artículo 36 del Tratado, sea desproporcionado supeditar la concesión de una autorización excepcional a la obligación de que el solicitante busque una solución alternativa o denegar tal autorización si existe un producto sustitutivo menos peligroso.

88. Además, se desprende de una reiterada jurisprudencia que «en la medida en que subsisten incertidumbres en el estado actual de la investigación científica, a falta de una completa armonización, corresponde a los Estados miembros decidir el grado en que

31 — Véase, en particular, la sentencia de 4 de junio de 1992, Debus (asuntos acumulados C-13/91 y C-113/91, Rec. p. I-3617), apartado 18, y la jurisprudencia allí citada.

32 — Véanse, en particular, las sentencias Muller y otros, antes citada, apartado 26; Bellon, antes citada, apartados 16 y 17, y de 16 de julio de 1992, Comisión/Francia (C-344/90, Rec. p. I-4719), apartados 9 y 10.

pretenden garantizar la protección de la salud y vida de las personas, teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad». [33]

89. La Comisión denuncia también el hecho de que la normativa controvertida incluya criterios que no son objetivos y que dejan el camino libre a la apreciación arbitraria de la autoridad administrativa.

90. Los criterios de concesión de la autorización de uso del tricloroetileno deben evaluarse a la luz de los principios que se desprenden de las sentencias Motte, Muller y otros, y Bellon, [34] antes citadas, que, a mi juicio, aun cuando se hayan dictado en litigios relativos al empleo de un aditivo alimentario, poseen un alcance más general.

91. De estas sentencias resulta que el principio de proporcionalidad exige que el procedimiento de concesión de autorizaciones administrativas previas sea de fácil acceso para los operadores económicos.

Tal procedimiento debe desarrollarse en plazos razonables e incluir la posibilidad de recurso ante un órgano jurisdiccional en caso de que la autoridad nacional competente deniegue la solicitud de autorización. [35]

92. Ahora bien, en el presente caso, tal como el Gobierno sueco confirmó en la vista, aun cuando la apreciación de las solicitudes se efectúe caso por caso —lo que *per se* no implica de forma alguna que la apreciación sea arbitraria—, la autoridad administrativa controla en particular el cumplimiento del requisito relativo a la inexistencia de exposición inaceptable al tricloroetileno en relación con unos valores máximos y limitativos de exposición previamente establecidos.

93. Además, la denegación de una solicitud de autorización puede ser objeto de recurso en vía judicial.

94. Por otro lado, el Gobierno sueco alega que todas las solicitudes de excepción presentadas sobre la base de las nuevas disposiciones han sido aceptadas y que actualmente 150 empresas cuentan con una autorización para usar tricloroetileno.

33 — Véanse, en particular, las sentencias Bellon, antes citada; de 6 de junio de 1984, Melkunie (97/83, Rec. p. 2367), apartado 18, y de 27 de abril de 1993, Comisión/Grecia (C-375/90, Rec. p. I-2055), apartado 19.

34 — Sentencias Motte, antes citada, apartado 25; Muller y otros, antes citada, apartado 26; Bellon, antes citada, apartados 16 y 17, y Comisión/Francia, antes citada, apartados 9 y 10.

35 — Véanse también las sentencias de 15 de octubre de 1987, Heylens y otros (222/86, Rec. p. 4097), apartados 14 a 17; de 7 de mayo de 1991, Vlassopoulou (C-340/89, Rec. p. I-2357), apartado 22, y de 31 de marzo de 1993, Kraus (C-19/92, Rec. p. I-1663), apartado 41.

95. Por consiguiente, la crítica de la Comisión carece de fundamento.

96. Por el contrario, exigir, como hacía la Kemikalieinspektionen con las solicitudes presentadas antes del 1 de abril de 1997, que el solicitante formule un plan en el que se indique la fecha en que dejará de utilizar el tricloroetileno constituye un requisito desproporcionado. Al ser el progreso científico y técnico extremadamente difícil de prever, este requisito implicaba que la concesión de una autorización excepcional fuera prácticamente ilusoria en numerosos casos. Era, al mismo tiempo, superfluo, por cuanto no contribuía en absoluto a la consecución de los objetivos perseguidos. Además, en el momento de codificar la práctica administrativa existente, el legislador sueco renunció a esa obligación.

97. La Comisión y Toolex imputan también al legislador sueco haber supeditado la concesión de autorizaciones excepcionales al pago de una tasa administrativa que, en virtud de los documentos aportados, alcanzaba 1.000 SEK para las empresas que hubieran declarado atravesar dificultades transitorias y 2.500 SEK para las empresas que hubieran solicitado una autorización de uso que siguiera siendo válida después del período transitorio.

98. Esta imputación carece de fundamento si debe entenderse como una crítica a la percepción de cualquier tasa con motivo de la concesión de una excepción individual.

99. En efecto, en su abundante jurisprudencia sobre los requisitos a los que se supedita la utilización por un Estado miembro del artículo 36 del Tratado para justificar medidas restrictivas de la libre circulación de mercancías, el Tribunal de Justicia nunca ha afirmado que las excepciones individuales deban concederse gratuitamente, cuando un régimen de prohibición del uso de un producto importado sea admisible con arreglo a los artículos 30 y 36 del Tratado únicamente porque permite a los operadores económicos solicitar dichas excepciones.

100. Por el contrario, si debe entenderse como una crítica al importe de los derechos reclamados para la concesión de la excepción, puede ampararse en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, que siempre ha exigido que los procedimientos de obtención de las excepciones sean de fácil acceso, lo que implica que los gastos que generen para el operador no alcancen tal entidad que impidan cualquier veleidad de solicitar una excepción ni se establezcan, en ningún caso, de forma arbitraria. [36]

101. Sin embargo, el Juez nacional es quien debe resolver la cuestión de si, en el presente caso, los importes previstos por la normativa sueca cumplen estas exigencias.

36 — Véanse, en particular, las sentencias de 13 de marzo de 1986, Mirepoix (54/85, Rec. p. 1067), apartado 16, y de 11 de junio de 1987, Gofette y Gilliard (406/85, Rec. p. 2525), apartado 10.

IV. Conclusión

102. Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional nacional que los artículos 30 del Tratado CE (actualmente artículo 28 CE, tras su modificación) y 36 del Tratado CE (actualmente artículo 30 CE, tras su modificación) deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a que un Estado miembro prohíba el uso del tricloroetileno con fines profesionales en su territorio y supedite la concesión de autorizaciones excepcionales e individuales al cumplimiento cumulativo de tres requisitos: búsqueda de una solución alternativa menos nociva para el medio ambiente y la salud pública, falta de una solución alternativa a corto plazo e inexistencia de situaciones de exposición inaceptables, siempre que la autorización excepcional pueda obtenerse mediante un procedimiento de fácil acceso, que no dependa del pago de tasas administrativas excesivas y que cualquier decisión denegatoria de la autorización pueda ser objeto de recurso en vía judicial.