DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

15. oktober 2009 *

I sag C-425/08,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Conseil d'État (Belgien) ved afgørelse af 17. september 2008, indgået til Domstolen den 26. september 2008, i sagen:

Enviro Tech (Europe) Ltd

mod

État belge,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, C.W.A. Timmermans, og dommerne K. Schiemann, P. Kūris, L. Bay Larsen og C. Toader (refererende dommer),

* Processprog: fransk.

generaladvokat: Y. Bot
justitssekretær: fuldmægtig C. Strömholm,

på grundlag af den skriftlige forhandling efter retsmødet den 18. juni 2009,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Enviro Tech (Europe) Ltd ved avocats C. Mereu og E. Cusas

— den belgiske regering ved T. Materne, som befuldmægtiget, bistået af avocats P. Legros, S. Rodrigues og J. Sohier

— den svenske regering ved A. Falk og A. Engman, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved P. Oliver og O. Beynet, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om en præjudiciel afgørelse vedrører gyldigheden af Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004 om 29. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EUT L 152, s. 1) i forhold til dette sidstnævnte direktiv og navnlig dets bilag V (punkt A.9) og bilag VI (punkt 4.2.3).

2 Anmodningen er fremsat under en tvist mellem Enviro Tech (Europe) Ltd (herefter »Enviro Tech«), stiftet i henhold til engelsk ret, og den belgiske stat vedrørende annullation af klassificeringen af N-probylbromid i bilag III til kongelig anordning af 11. marts 2005 om ændring af kongelig anordning af 11. januar 1993 om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer med henblik på markedsføring eller anvendelse heraf (*Moniteur belge* af 5.6.2005, s. 30680, herefter »kongelig anordning af 11. marts 2005«), der gennemfører bestemmelserne i direktiv 2004/73.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

Direktiv 67/548

3 Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 1967, s. 211, herefter »direktiv 67/548«), der er ændret talrige gange, udgør vedrørende kemiske produkter det første harmoniseringsdirektiv indeholdende regler om markedsføring af visse stoffer og præparater.

4 I nærværende sag må man for så vidt angår de vigtigste nugældende bestemmelser henholde sig til den version af dette direktiv, således som det blev ændret ved Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992 om syvende tilpasning af direktiv 67/548/EØF. For så vidt angår de for denne sag relevante bilag til direktiv 67/548 må der vedrørende metoderne til bestemmelse af det i punkt A.9 i bilag V nævnte flammepunkt henvises til Kommissionens direktiv 92/69/EØF 31. juli 1992 om 17. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548/EØF (EFT L 383, s. 113) og for så vidt angår direktivets bilag VI til Kommissionens direktiv 2001/59/EF af 6. august 2001 om 28. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548/EØF (EFT L 225, s. 1).

5 Som »farlige« i direktivets forstand betegnes i henhold til artikel 2, stk. 2, i direktiv 67/548 de stoffer og præparater, som navnlig er »yderst brandfarlige«, »meget brandfarlige« og »brandfarlige« eller »reproduktionstoksiske«.

6 I overensstemmelse med de kriterier for klassificering af et stof som brandfarligt, der er angivet i punkt 2.2.3-2.2.5 i bilag VI til direktiv 67/548, kan de flydende stoffer klassificeres således:

— »brandfarlige« når flammepunktet er lig med eller højere end 21°C og lavere end eller lig med 55°C; disse flydende stoffer skal mærkes R10

— »meget brandfarlige« når flammepunktet er lavere end 21°C; disse flydende stoffer skal mærkes R11, eller

— »yderst brandfarlige« når flammepunktet er lavere end 0°C og kogepunktet (ved kogepunktsinterval gælder begyndelseskogepunkt) er lavere end eller lig med 35°C; disse flydende stoffer skal mærkes R12.

7 Bilag V, punkt A.9 til direktiv 67/548 fastsætter metoder til bestemmelse af flammepunkter. Til brug herfor angives to metoder, benævnt ligevægtsmetoden og ikke-ligevægtsmetoden, i henhold til hvilke der vælges maskiner og måleinstrumenter samt tilhørende ISO-standarder.

8 Ligevægtsmetoden henviser således til standarderne ISO 1516, 3680, 1523 og 3679. Til ikke-ligevægtsmetoden hører brugen af bestemte apparater til måling af flammepunkter, herunder et apparat kaldet Pensky-Martens, der henviser til brugen af følgende standarder: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 og NF M07-019.

9 Bilag VI, punkt 4.2.3, i direktiv 67/548 opdeler de reproduktionstoksiske stoffer i tre kategorier:

— kategori 1: »stoffer, der vides at forringe menneskers forplantningsevne«, og »stoffer, der vides at forårsage skade på afkommet hos mennesker«

— kategori 2: »stoffer, der bør anses for at forringe menneskers forplantningsevne«, og »stoffer, der bør anses for at forårsage skade på afkommet hos mennesket«

— kategori 3: »stoffer, der giver anledning til betænkelighed med hensyn til menneskers forplantningsevne«, og »stoffer, der giver anledning til betænkelighed med hensyn til skader på afkommet hos mennesker«.

10 Punkt 4.2.3.1 i bilag VI til direktiv 67/548 bestemmer:

»4.2.3.1. Ved klassificering og etikettering inddeles disse stoffer under hensyntagen til den nuværende viden i tre kategorier:

[…]

Kategori 2:

Stoffer, der bør anses for at forringe menneskers forplantningsevne

Der foreligger tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om, at menneskets udsættelse for stoffet kan resultere i forringet forplantningsevne, på grundlag af:

— klar dokumentation fra dyreforsøg for forringet forplantningsevne uden samtidige toksiske virkninger eller dokumentation for, at forringet forplantningsevne opstår ved omkring samme dosisniveau som andre toksiske virkninger uden at være en sekundær ikke-specifik følge af de andre toksiske virkninger

— andre relevante oplysninger.

[…]«

11 Vedrørende de forsøg, der kan foretages med henblik på at klassificere kemiske stoffer, bestemmer artikel 3 i direktiv 67/548:

»1. Forsøg med kemikalier i forbindelse med dette direktiv skal som hovedregel udføres efter metoderne i bilag V. Bestemmelsen af stoffernes og præparaternes fysisk-kemiske egenskaber foretages efter metoderne i bilag V A […]«

12 Artikel 4, stk. 2, i direktiv 67/548 bestemmer, at de generelle principper for stoffers og præparaters klassificering og etikettering anvendes efter kriterierne i bilag VI, medmindre der i andre direktiver er fastsat andre forskrifter for de farlige præparater.

13 Punkt 1.6.1, litra b), i bilag VI til direktiv 67/548 præciserer, at de data, der er nødvendige for klassificering og etikettering, kan fremskaffes navnlig fra resultaterne af tidligere undersøgelser, oplysninger stammende fra opslagsværker eller praktiske erfaringer. Det præciseres generelt, at »hvor det er relevant, kan der også tages hensyn til resultaterne af […] ekspertvurderinger«.

14 Artikel 28 i direktiv 67/548 har forudset tilpasning af direktivet til den tekniske udvikling, idet der er bestemt, at »[d]e ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene til den tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 29«.

15 Den i artikel 29 i direktiv 67/548 foreskrevne fremgangsmåde er følgende:

»1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget spørgsmålet haster. Det udtaler sig med det flertal, som er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i udvalget tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Når de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller når der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

4. a) Med undtagelse af de tilfælde, der er nævnt i litra b), vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger, hvis Rådet ikke har truffet afgørelse ved udløbet af en frist på tre måneder fra den dato, hvor det har fået sagen forelagt. I det i artikel 31, stk. 2, nævnte tilfælde er fristen dog på seks uger.

b) I forbindelse med foranstaltninger vedrørende tilpasningen til den tekniske udvikling af bilag II, VI, VII og VIII vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger, hvis Rådet ikke har truffet afgørelse ved udløbet af en frist på tre måneder fra den dato, hvor det har fået sagen forelagt, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig mod de nævnte foranstaltninger.«

Direktiv 2004/73

16 Artikel 1 i direktiv 2004/73 indeholder talrige ændringer af bilag I og V til direktiv 67/548.

17 For så vidt angår etikettering af N-probylbromid er det i henhold til bilag I B til dette direktiv obligatorisk at angive R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53, eller S45, der har følgende betydning: R60 (kan skade forplantningsevnen), R11 (meget brandfarlig), R36/37/38 (irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden), R48/20 (alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding), R63 (mulighed for skade på barnet under graviditeten), R67 (dampe kan give sløvhed og svimmelhed), S53 (undgå enhver kontakt — indhent særlige anvisninger før brug) og S45 (ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig (vis etikken, hvis det er muligt)).

Nationale bestemmelser

18 Direktiv 2004/73 er gennemført i belgisk ret ved kongelig anordning af 11. marts 2005.

19 Vedrørende etikettering af N-probylbromid gentager denne kongelige anordning forskrifterne i bilag I B til direktiv 2004/73.

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

20 Enviro Tech producerer produkter benævnt Ensolv®, en familie af patenterede opløsningsmidler på basis af N-probylbromid, specielt sammensat til brug for affedtning af sarte apparater ved vaporisering.

21 Ved en sag anlagt den 23. december 2003 ved De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans, registreret under nr. T-422/03, har Enviro Tech og Enviro Tech International Inc. nedlagt påstand om annullation af to skrivelser fra Kommissionen af 3. november 2003 vedrørende en forventet omklassificering af N-probylbromid.

22 Den 16. juli 2004 anlagde de samme sagsøgere sag ved Retten, registreret under nr. T-291/04, med påstand om annullation af direktiv 2004/73.

23 I disse to sager, der blev forenet, har Enviro Tech ligeledes begæret erstatning for det tab, som selskabet skønner at have lidt på grund af de retsakter, der påstås annulleret. I øvrigt afventer de for Retten verserende sager afgørelsen i nærværende sag.

24 Enviro Tech har også på nationalt plan anfægtet klassificeringen af N-probylbromid som et farligt stof.

25 Ifølge sagens akter verserer der en national sag ved High Court of Justice (Det Forenede Kongerige). Denne sag er ligeledes udsat på Rettens afgørelse i de forenede sager T-422/03 og T-291/04.

26 I Belgien har Enviro Tech den 6. september 2005 anlagt sag ved Conseil d'État med påstand om annullation af klassificeringen af N-probylbromid i bilag III til kongelig anordning af 11. marts 2005.

27 I denne sag er den forelæggende ret i tvivl om, hvorvidt direktiv 2004/73, der rubricerer N-probylbromid som et meget brandfarligt og reproduktionstoksisk stof, er i overensstemmelse med direktiv 67/548. I benægtende fald spørger Conseil d'État Domstolen, om Kongeriget Belgien burde have undladt at gennemføre klassificeringen af N-probylbromid som foreskrevet ved direktiv 2004/73 eller burde have set bort fra denne klassificering.

28 Conseil d'État, der er af den opfattelse, at den retsbeskyttelse, som fællesskabsretten sikrer borgerne, indebærer en ret for disse til indirekte at anfægte gyldigheden af Fællesskabets retsakter ved en national ret under en sag vedrørende den nationale gennemførselsbestemmelse, har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen de følgende to spørgsmål:

»1) Er direktiv 2004/73/EF, der klassificerer N-probylbromid som et meget brandfarligt stof (R11) på grundlag af en eneste test foretaget ved -10°C, foreneligt med rammedirektiv 67/548/EØF, nærmere bestemt bilag V, punkt A.9, der fastlægger metoderne til bestemmelse af flammepunkter?

Er direktiv 2004/73/EF, der klassificerer N-probylbromid som et reproduktionstoksisk stof i kategori 2 (R60), dels uden at der i relevante dyreforsøg foreligger klar dokumentation for, at der er observeret skadelige virkninger, der kan begrunde en stærk formodning for, at menneskets udsættelse for et sådant stof kan medføre skader på afkommet hos mennesker, dels på grundlag af forsøg, der alene viser skader hos dyr, der har været udsat for en koncentration på 250 PPM, dvs. 11 gange den maksimale eller 40 gange den gennemsnitlige koncentration af N-probylbromid, som mennesket udsættes ved anvendelse af produktet, foreneligt med rammedirektiv 67/548/EØF, nærmere bestemt bilag VI, punkt 4.2.3?

Er direktiv 2004/73/EF, der efter forsigtighedsprincippet klassificerer N-probylbromid som et meget brandfarligt (R11) og reproduktionstoksisk stof i kategori 2 (R60), uden at de i henhold bilag V og VI til direktiv 67/548/EØF fastsatte metoder og kriterier er overholdt, foreneligt med rammedirektiv 67/548/EØF, nærmere bestemt bilag V og VI?

Er direktiv 2004/73/EF, der klassificerer N-probylbromid som et meget brandfarligt (R11) og reproduktionstoksisk stof i kategori 2 (R60) på grundlag af forsøg, der afviger fra de forsøg, der er udført på konkurrerende produkter, navnlig klorholdige halogener, og under tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, foreneligt med rammedirektiv 67/548/EØF?

2) Såfremt direktiv 2004/73/EF er uforeneligt med direktiv 67/548/EØF, skulle Kongeriget Belgien da have afholdt sig fra i national ret at gennemføre klassificeringen af N-probylbromid som foreskrevet ved direktiv 2004/73/EF eller set bort fra denne klassificering, selv om det følger af artikel 2 i direktiv 2004/73/EF, at »[m]edlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. oktober 2005«?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Om det første spørgsmål

Parternes anbringender

29 Enviro Tech har fremført adskillige indvendinger mod direktiv 2004/73.

30 For det første gør sagsøgeren i hovedsagen gældende, at det omhandlede direktiv på grund af sin klassificering af N-probylbromid som et meget brandfarligt stof er ulovligt, idet metoderne til fastlæggelse af flammepunktet i bilag V, punkt A.9, til direktiv 67/548 ikke har været overholdt. Kommissionen har handlet ulovligt ved alene at basere sig på et enkelt forsøg, der blev udført ved en temperatur på -10°C med Pensky-Martens-apparatet med referencen ISO 1523 og uden at anvende den metode, der er forbundet med denne klassificering, og som foreskriver, at der skal ske en værdiansættelse ved temperaturer på mellem +10°C og +110°C.

31 For det andet gør Enviro Tech gældende, at Kommissionen har begået en fejl i forbindelse med klassificeringen af N-probylbromid som et reproduktionstoksisk stof i kategori 2 ved at følge anbefalingen herom fra en arbejdsgruppe. Det gøres navnlig gældende, at de forsøg, der er udført på rotter, ikke udgør tilstrækkeligt bevis til at fastslå, at der er en stærk formodning for, at menneskers eksponering over for dette stof er skadelig for forplantningsevnen. Sagsøgeren i hovedsagen gør ligeledes gældende, at den reproduktionstoksitet, der er konstateret for så vidt angår dyr, har vist sig ved eksponeringsniveauer, der er 16 gange højere end den gennemsnitlige eksponering for mennesker og mere end 40 gange højere end den eksponering, der forekommer ved den normale håndtering og brug, som foretages af sagsøgeren i hovedsagen.

32 For det tredje gør Enviro Tech gældende, at N-probylbromid ifølge direktiv 2004/73 ud fra forsigtighedsprincippet er klassificeret som et meget brandbart og reproduktionstoksisk stof i kategori 2, uden at de metoder og kriterier, der er fastsat i direktivets bilag V og VI, er overholdt.

33 For det fjerde anses N-probylbromid i kraft af direktiv 2004/73 for at være et meget brandfarligt og reproduktionstoksisk stof i kategori 2 på grundlag af forsøg, der afviger fra de forsøg, der er udført vedrørende konkurrerende produkter og under tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet.

34 I denne henseende har sagsøgeren i hovedsagen gjort gældende, at klassificeringen af det i hovedsagen omhandlede stof, sådan som det følger af direktiv 2004/73, er i strid med proportionalitetsprincippet, såfremt den klassificering som brandfarlig, som stoffet har fået, er baseret på et flammepunkt, der alene har kunnet konstateres ved en temperatur på -10 °C, skønt håndtering af stoffet normalt sker ved omgivelsestemperatur. Opnåelsen af sådanne resultater er udtryk for en vis intellektuel uredelighed, eftersom der i øvrigt ikke er konstateret noget flammepunkt ved temperaturer på mellem +10°C og +110°C, og det samme gør sig gældende for så vidt angår beviserne for de skadelige effekter og den stærke formodning for skadevirkninger på den menneskelige forplantningsevne.

35 Den belgiske regering foreslår at svare, at direktiv 2004/73 er i overensstemmelse med direktiv 67/548 på de fire punkter, der er påberåbt af sagsøgeren i hovedsagen.

36 Den svenske regering finder ligesom den belgiske regering for det første, at direktiv 2004/73 er i overensstemmelse med direktiv 67/548, og for det andet, at klassificeringen af N-probylbromid som et meget brandfarligt stof (R11) er foretaget i overensstemmelse med de foreskrevne kriterier og metoder.

37 Fremfor alt viser såvel resultaterne af to af hinanden uafhængige laboratorieforsøg som undersøgelser, der har været offentliggjort og været gjort til genstand for andre beregninger, at N-probylbromids flammepunkt ligger lige under 21°C. N-probylbromid skal derfor klassificeres som meget brandbart (R11).

38 De oplysninger, der er fremkommet som resultat af kvalitetsforsøg udført på dyr, viser endvidere, at N-probylbromid har en betydeligt skadelig virkning på forplantningsevnen. Disse virkninger optræder ikke udelukkende ved høje doser og må anses for at være relevante for mennesket. N-probylbromid bør som følge heraf ligeledes klassificeres som en stof, der bør sidestilles med stoffer, der kan skade menneskets forplantningsevne (R60), og som et stof, der giver anledning til bekymring for menneskets forplantningsevne og for skade på afkommet hos mennesker (R63).

39 Kommissionen finder, at svaret til den forelæggende ret bør være, at gennemgangen af de spørgsmål, som Conseil d'État har forelagt Domstolen, intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af direktiv 2004/73, for så vidt som direktivet betegner N-probylbromid som et meget brandfarligt (R11) og reproduktionstoksisk stof i kategori 2 (R60).

40 Vedrørende brandfarlighed angiver punkt 2.2.4 i bilag VI til direktiv 67/548 således med henblik på klassificering i kategorien af »meget brandfarlige« stoffer et flammepunkt, der er lavere end +21°C uden samtidig at angive en minimumstemperatur. En temperatur på -10°C svarer således ubestrideligt til de kriterier, der er angivet i definitionen af kategorien »meget brandfarlig«.

41 Ifølge Kommissionen fastlægger punkt A.9. i bilag V til direktiv 67/548 ikke den måde, hvorpå forsøg om brandfarlighed skal udføres. Punkt A.9 i bilag V beskriver snarere end påbyder visse forskrifter for forsøgene. Der gælder således en fleksibilitet for anvendelsen af forsøgsmetoder. Hertil kommer, at punkt A.9, underpunkt 1.6.3.2,

udtrykkeligt nævner ISO 1523, og i konsekvens heraf kan anvendelsen af denne bestemte standard ikke være i strid med bilag V til direktiv 67/548.

42 Vedrørende N-probylbromids skadelige virkninger på forplantningsevnen finder Kommissionen, at da kriterierne angivet i bilag VI til direktiv 67/548 for klassificering i kategori 2 som følge af risikoen for skade på forplantningsevnen klart er opfyldt både hvad angår bevismateriale fremkommet ved dyreforsøg og andre bekræftende oplysninger, er det med god ret, at arbejdsgruppen har konkluderet, at 1-bromopropan bør klassificeres som sådan. I øvrigt er det nødvendigt at have en fleksibilitetsmargin ved fortolkningen af resultater fra udførte dyreforsøg i relation til mulige virkninger for mennesker.

43 Endelig er anbringenderne om tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet og proportionalitetsprincippet efter Kommissionens opfattelse uden grundlag.

44 Direktiv 2004/73 overholder således de metoder og kriterier, der er fastsat i bilag V og VI til direktiv 67/548, og Kommissionen har i intet tilfælde udelukkende støttet sig på forsigtighedsprincippet.

45 For så vidt angår den påstående tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet er det Kommissionens opfattelse, at klassificeringen af N-probylbromid som et farligt stof er baseret på velovervejede videnskabelige synspunkter og de præcise kriterier, der er angivet i bilag V og VI til direktiv 67/548, og at klassificeringen står i forhold til de identificerede potentielle risici.

Domstolens besvarelse

— Indledende bemærkninger

46 Indledningsvis må det understreges, at på dette teknisk og juridisk komplicerede område, der efter sin natur er under stadig udvikling, overlader direktiv 67/548 Kommissionen en betydelig skønsmargin vedrørende omfanget af de skridt, der skal tages for at tilpasse direktivets bilag til den tekniske udvikling.

47 Det er tidligere fastslået i retspraksis, at når Fællesskabets myndigheder har en bred skønsmargin, navnlig vedrørende vurderingen af faktuelle forhold af videnskabelig og teknisk meget kompliceret karakter, til at bestemme karakteren og omfanget af sine tiltag, bør Fællesskabets retsinstanser begrænse sig til at undersøge, om udøvelsen af dette skøn er behæftet med en åbenbar fejl, om der foreligger magtfordrejning, eller om institutionerne åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn. I en sådan situation kan Fællesskabets retsinstanser således ikke sætte deres egen vurdering af de faktiske omstændigheder af videnskabelig og teknisk karakter i stedet for fællesskabsinstitutionernes, som efter traktaten varetager denne opgave alene (jf. dom af 18.7.2007, sag C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés, Sml. I, s. 6557, præmis 75-77).

— Spørgsmålet om brandfarlighed

48 I henhold til punkt 1.2 i metode A.9, angivet i bilag V til direktiv 67/548, bestemmes et flydende stofs brandfarlighed først og fremmest ved at måle stoffets flammepunkt. Flammepunktet fastsættes til den laveste temperatur, ved hvilken en væske under de i metoden fastsatte betingelser udvikler dampe, der danner en brændbar blanding med luft.

49 Ifølge sagsøgeren i hovedsagen har direktiv 2004/73 ved sin klassificering af N-probylbromid som meget brandfarligt ikke overholdt de metoder til bestemmelse af flammepunktet, der er fastsat i bilag V, punkt A.9, til direktiv 67/548.

50 I denne henseende må det, som angivet i denne doms præmis 7 og 8, bemærkes, at flammepunktet for væsker kan fastsættes efter to metoder. Der må således foretages et valg mellem ligevægtsmetoden under anvendelse af standarderne ISO 1516, 3680, 1523 eller 3679, og ikke-ligevægtsmetoden. Som den svenske regering har understreget i sine skriftlige indlæg, beror valget af den mest relevante metode på egenskaberne ved det stof, der skal analyseres.

51 Disse metoder fastsætter kriterier for valg af udstyr afhængig af den temperaturgradient, hvorved målingerne skal foretages. Der findes adskillige kategorier måleinstrumenter, der er anvendelige ved forskellige temperaturgradienter.

52 Det fremgår af sagen, at Kommissionen, der har baseret sig på den ekspertudtalelse på området, der er indeholdt i referatet af et møde afholdt i ekspertgruppen vedrørende brandfarlighed den 4. december 2002 (dok. nr. ECBI/59/02, herefter »brandfarlighedseksperternes referat«), har været af den opfattelse, at N-probylbromid er et meget brandfarligt stof på grundlag af resultaterne af udførte forsøg, bl.a. i henhold til ligevægtsmetoden og standarden ISO 1523 med Pensky-Martens-apparatet, som det var tilladt at anvende ved identifikation af flammepunkter ved -10°C.

53 For det første viser brandfarlighedseksperternes referat, at der kan ses bort fra påstanden fremsat af sagsøgeren i hovedsagen om, at klassificeringen af N-probylbromid som et meget brandfarligt stof alene hviler på resultatet af et enkelt forsøg udført efter de ovennævnte specifikationer.

54 Det fremgår således af dette dokument, at der er udført adskillige forsøg i henhold til de mest almindeligt anvendte standarder for måling af flammepunkt, og at størstedelen af disse forsøg ikke gav mulighed for at fastsætte et flammepunkt for det omhandlede stof.

55 Som det imidlertid også er anført af den svenske regering i dennes skriftlige indlæg, må det tages i betragtning, at det generelt er vanskeligt at fastsætte flammepunktet for halogenholdige kulbrinter såsom N-probylbromid, hvis egenskaber kan medføre fejlagtige eller upræcise resultater ved beregningerne. Som anført i standarden ISO 1523, bør opnåede resultater vedrørende opløsningsmidler, der indeholder halogenholdige kulbrinter, overvejes nøje, idet disse kan give uregelmæssige resultater.

56 Når dette er sagt, er det resultat, der er opnået i henhold til ligevægtsmetoden og standarden ISO 1523 med Pensky-Martens-apparatet, imidlertid er ikke det eneste, der viser et flammepunkt for N-probylbromid, der er lavere end 21°C.

57 Ud over den nævnte foranstaltning indeholder brandfarlighedseksperternes referat resultater fra et andet forsøg udført med det samme apparat, men efter ikke-ligevægtsmetoden, ASTM D93-94, hvilket præcist svarer til forskrifterne i punkt 1.6.3.2 i metode A.9, som angivet i bilag V til direktiv 67/548, og som viste et flammepunkt for N-probylbromid på -4,5°C. I tillæg til disse forsøg er der ligeledes foretaget en teoretisk beregning af flammepunktet, der har påvist, at N-probylbromid kan blive brandbart fra -7°C. På grundlag af disse oplysninger og efter drøftelse heraf fandt et flertal i ekspertgruppen, at N-probylbromid er et meget brandfarligt stof, der skal klassificeres som R11.

58 Det fremgår af det ovenfor anførte, at hverken ekspertgruppen eller Kommissionen har baseret sig på et enkelt forsøg, men på adskillige videnskabelige forhold, der giver grundlag for at påvise et flammepunkt for N-probylbromid på 21 °C, hvilket har

berettiget dem til at klassificere dette stof som et »meget brandfarligt« flydende stof i overensstemmelse med punkt 2.2.3-2.2.5 i bilag VI til direktiv 67/548.

59 For det andet anfører sagsøgeren i hovedsagen, at Pensky-Martens-apparatet ifølge de tekniske specifikationer er bedre egnet til at fastsætte flammepunktet ved hjælp af standarden ISO 1523 ved en temperaturgradient på mellem 10°C og 110°C.

60 Herom må det anføres, at den omstændighed, at målingerne er foretaget ved en anden temperaturgradient end den for måleapparatet anbefalede, er af en sådan karakter, at det påvirker pålideligheden af klassificeringen.

61 Det må imidlertid understreges, at i betragtning af den sikkerhedsmargin, der gælder for den målte temperatur, der er afgørende for klassificeringen, er denne omstændighed ikke i sig selv tilstrækkelig til at rejse tvivl om ekspertgruppens og Kommissionens konklusioner, hvorefter N-probylbromid skal klassificeres som meget brandfarligt.

62 Det er således fast retspraksis, at når fællesskabsmyndigheden i forbindelse med varetagelsen af sine opgaver skal foretage komplicerede vurderinger, omfatter de skønsmæssige beføjelser, den har, i et vist omfang også fastlæggelsen af det faktiske grundlag for dens virksomhed (jf. i denne retning dom af 29.10.1980, sag 138/79, Roquette Frères, Sml. s. 3333, præmis 25, og af 21.1.1999, sag C-120/97, Upjohn, Sml. I, s. 223, præmis 34). Under sådanne omstændigheder er den kompetente institution endvidere forpligtet til omhyggeligt og upartisk at efterprøve alle relevante forhold i den konkrete sag (dom af 21.11.1991, sag C-269/90, Technische Universität München, Sml. I, s. 5469, præmis 14).

63 Det fremgår af brandfarlighedsekspertgruppens referat, at selv om de ikke var enige om, hvorvidt N-probylbromid skulle klassificeres som R11, var der et flertal herfor i gruppen. Det bør ligeledes bemærkes, at den omstændighed, at N-probylbromid rent faktisk har et flammepunkt og et eksplosionsinterval, gav grundlag for at statuere, at stoffet følgelig udgjorde en reel brandfarlighedsrisiko, hvilket der var enighed om blandt eksperterne.

64 Det følger af det ovenfor anførte, at Kommissionen ved vurderingen af N-probylbromids brandfarlighed har fulgt brandfarlighedsekspertgruppens udtalelse, der hviler på resultatet af flere forsøg udført efter forskellige metoder og bekræftet af oplysninger hidrørende fra specialiserede publikationer.

65 Herefter har Kommissionen ved den skønsudøvelse, som tilkommer denne i forbindelse med klassificeringen af N-probylbromid som et »meget brandfarligt« stof, hverken begået en åbenbar fejl, udøvet magtfordrejning eller overskredet grænserne for sit skøn.

— Spørgsmålet om skadelige virkninger for menneskers forplantningsevne

66 Under hensyntagen til, at klassificeringen af N-probylbromid som et stof, der er skadeligt for menneskers forplantningsevne, udelukkende hviler på dyreforsøg, der viser en betydelig skadelig indvirkning på disses forplantningsevne, har sagsøgeren i hovedsagen ved den forelæggende ret bestridt, at disse resultater kan fortolkes udvidende, således at det af disse kan udledes, at det omhandlede stof er skadeligt for den menneskelige forplantningsevne.

67 Kriterierne for klassificeringen af et stof som reproduktionstoksisk fremgår af punkt 4.2.3 i bilag VI til direktiv 67/548. For at kunne klassificere et stof i kategori 2 for forringet forplantningsevne skal der foreligge klar dokumentation for sådanne virkninger hos en dyreart med understøttende dokumentation for reaktionsmekanismer eller reaktionssteder eller kemiske ligheder med andre kendte forplantningshæmmende stoffer eller andre oplysninger, der giver grundlag for at konkludere, at sådanne virkninger kan optræde hos mennesker.

68 Som det fremgår af de kortfattede referater fra møder i CMR-arbejdsgruppen vedrørende kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer (CMR-stoffer) den 14.-16. maj 2003 og den 15.-17. januar 2003 (dok. nr. ECBI/56/03 Rev.2 og nr. ECBI/30/03 Rev.3, herefter »CMR-arbejdsgruppens referater«), hviler begrundelserne for klassificeringen af N-probylbromid i toksitetskategori 2 på skadelige virkninger på forplantningsevnen konstateret ved almindelige undersøgelser af en rotteart såvel som på den strukturelle lighed mellem dette stof og dets isomere forbindelse, 2-bromopropan, også kaldet iso-bromopropan, klassificeret i toksitetskategori 1 både fordi det vides at forringe menneskers forplantningsevne, og fordi det kan forårsage skade på afkommet hos mennesket.

69 Også det forhold, at N-probylbromid forårsager betydelige skader på forplantningsorganerne hos rotter af begge køn ved doser, der ikke har andre konsekvente virkninger, udgør det vigtigste resultat af de studier, der er nævnt i CMR-arbejdsgruppens referater. Disse studier konkluderer desuden, at disse toksiske virkninger ikke kun indtræder ved indgivelse af høje doser.

70 Det fremgår således, at arbejdsgruppens udtalelse er baseret på kriterierne i punkt 4.2.3 i bilag VI til direktiv 67/548 og navnlig i punkt 4.2.3.3 i dette bilag, og at Kommissionen på grundlag af denne udtalelse gyldigt har kunnet klassificere N-probylbromid som et »reproduktionstoksisk stof i kategori 2«.

71 Herefter har Kommissionen under udøvelsen af det skøn, som tilkommer den i forbindelse med klassificeringen af N-probylbromid som et »reproduktionstoksisk stof i kategori 2«, hverken begået en åbenbar fejl, udøvet magtfordrejning eller overskredet grænserne for sit skøn.

— Spørgsmålene om forsigtighedsprincippet og proportionalitetsprincippet

72 For Conseil d'État har Enviro Tech gjort gældende, at Kommissionen udelukkende har anvendt forsigtighedsprincippet ved klassificeringen af N-probylbromid som et meget brandfarligt og reproduktionstoksisk stof for at omgå de kriterier, der er fastsat i bilag V og VI til direktiv 67/548.

73 I tillæg hertil er proportionalitetsprincippet blevet tilsidesat i forbindelse med klassificeringen af N-probylbromid.

74 Herom er det tilstrækkeligt at bemærke, at i modsætning til det, der er anført af sagsøgeren i hovedsagen, har Kommissionen ikke baseret sin afgørelse om klassificering af N-probylbromid på forsigtighedsprincippet, men har baseret sig på analyser, der er udført i overensstemmelse med de metoder og kriterier, der er foreskrevet i bilag V og VI til direktiv 67/548.

75 Om den påstående tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet gør sagsøgeren i hovedsagen gældende, at Kommissionen har baseret sig på forsøg, der adskiller sig fra de forsøg, der er udført vedrørende konkurrerende produkter, navnlig klorholdige halogener.

76 Dette anbringende kan imidlertid ikke lægges til grund. Som det fremgår af den svenske regerings holdning, er strukturen af klorholdige halogener meget forskellig fra strukturen af bromholdige halogener.

77 Sagsøgeren i hovedsagen har endvidere ikke påvist, at klassificeringen af N-probylbromid som et »meget brandfarligt« og »reproduktionstoksisk stof i kategori 2« i den forstand, hvori dette er anvendt i direktiv 67/548, er åbenbart uegnet med henblik på virkeliggørelsen af det forfulgte mål, og at ulemperne forvoldt ved denne klassificering er uforholdsmæssige i forhold til dette mål.

78 Det følger af det ovenfor anførte, at den forelæggende ret skal gives det svar, at gennemgangen af de præjudicielle spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af direktiv 2004/73, for så vidt som dette betegner N-probylbromid som et meget brandfarligt (R11) og reproduktionstoksisk stof i kategori 2 (R60).

Om det andet spørgsmål

79 Da det andet spørgsmål alene er stillet for det tilfælde, at Domstolen måtte fastslå, at direktiv 2004/73 ikke er i overensstemmelse med direktiv 67/548, er det ufornødent at besvare det.

Sagens omkostninger

80 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

Gennemgangen af de præjudicielle spørgsmål har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004 om 29. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, for så vidt som dette betegner N-probylbromid som et meget brandfarligt (R11) og reproduktionstoksisk stof i kategori 2 (R60).

Underskrifter