ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 15ης Οκτωβρίου 2009 *

Στην υπόθεση C-425/08,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το Conseil d'État (Βέλγιο) με απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 2008, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 26 Σεπτεμβρίου 2008, στο πλαίσιο της δίκης

Enviro Tech (Europe) Ltd

κατά

État belge,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους C. W. A. Timmermans, πρόεδρο τμήματος, K. Schiemann, P. Kūris, L. Bay Larsen και C. Toader (εισηγήτρια), δικαστές,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

γενικός εισαγγελέας: Y. Bot
γραμματέας: C. Strömholm, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της συνεδριάσεως της 18ης Ιουνίου 2009,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η Enviro Tech (Europe) Ltd, εκπροσωπούμενη από τις C. Mereu και E. Cusas, avocats,

— η Βελγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον T. Materne, επικουρούμενο από τις P. Legros, S. Rodrigues και J. Sohier, avocats,

— η Σουηδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις A. Falk και A. Engman,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους P. Oliver και O. Beynet,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορά το κύρος της οδηγίας 2004/73/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, για εικοστή ένατη φορά, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών (ΕΕ L 152, σ. 1), ενόψει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 34), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2001/59/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Αυγούστου 2001 (ΕΕ L 225, σ. 1, στο εξής: οδηγία 67/548) και κυρίως των παραρτημάτων της V (τίτλος Α.9) και VI (σημείο 4.2.3).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της Enviro Tech (Europe) Ltd (στο εξής: Enviro Tech), εταιρίας βρετανικού δικαίου, και του Βελγικού Δημοσίου, αντικείμενο της οποίας είναι η ακύρωση της ταξινομήσεως του προϊόντος n-προπυλοβρωμιδίου (nBP) δυνάμει του παραρτήματος ΙΙΙ του βασιλικού διατάγματος της 11ης Μαρτίου 2005 με το οποίο τροποποιήθηκε το βασιλικό διάταγμα της 11ης Ιανουαρίου 1993 περί ταξινομήσεως, συσκευασίας και επισημάνσεως επικινδύνων παρασκευασμάτων για τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη χρησιμοποίησή τους (*Moniteur belge* της 5ης Ιουνίου 2005, σ. 30680, στο εξής: βασιλικό διάταγμα της 11ης Μαρτίου 2005), το οποίο μεταφέρει στο εσωτερικό δίκαιο τις διατάξεις της οδηγίας 2004/73.

Το νομικό πλαίσιο

Το κοινοτικό δίκαιο

Η οδηγία 67/548

3 Η οδηγία 67/548 συνιστά, στον τομέα των χημικών προϊόντων, την πρώτη οδηγία εναρμονίσεως, η οποία καθιέρωσε κανόνες σχετικά με την εμπορία ορισμένων ουσιών και παρασκευασμάτων.

4 Αυτή η πρώτη οδηγία εναρμονίσεως προ των τροποποιήσεων που επέφερε η οδηγία 2001/59 στο παράρτημά της VI, τροποποιήθηκε ειδικότερα με την οδηγία 92/32/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Απριλίου 1992 (ΕΕ L 154, σ. 1), ως προς τις βασικές υπό κρίση εν προκειμένω διατάξεις και με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 31ης Ιουλίου 1992 (ΕΕ L 383, σ. 113), ως προς τις μεθόδους καθορισμού του σημείου αναφλέξεως του τίτλου Α.9 του παραρτήματος V αυτής.

5 Το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 67/548 χαρακτηρίζει ως «επικίνδυν[α]», υπό την έννοια της εν λόγω οδηγίας, τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που είναι, μεταξύ άλλων, «εξαιρετικά εύφλεκτ[α]», «πολύ εύφλεκτ[α]» και «εύφλεκτ[α]» ή «τοξικ[ά] για την αναπαραγωγή».

6 Σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινομήσεως μίας ουσίας ως εύφλεκτης κατά τα σημεία 2.2.3 έως 2.2.5 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, οι υγρές ουσίες κατατάσσονται ως ακολούθως:

— «εύφλεκτες» αν έχουν σημείο αναφλέξεως μεταξύ 21 ºC και 55 ºC. Οι υγρές αυτές ουσίες επισημαίνονται ως R10

— «πολύ εύφλεκτες» αν έχουν σημείο αναφλέξεως κατώτερο από 21 ºC. Οι υγρές αυτές ουσίες επισημαίνονται ως R11 ή

— «εξαιρετικά εύφλεκτες» αν έχουν σημείο αναφλέξεως κατώτερο από 0 ºC και σημείο ζέσεως (ή, σε περίπτωση περιοχής ζέσεως, αρχικό σημείο ζέσεως) κατώτερο από 35 ºC. Οι υγρές αυτές ουσίες πρέπει να επισημαίνονται ως R12.

7 Ο τίτλος Α.9 του παραρτήματος V της οδηγίας 67/548 ορίζει τις μεθόδους καθορισμού των σημείων αναφλέξεως. Ειδικότερα, προσδιορίζει δύο μεθόδους, ήτοι της ισορροπίας και της μη ισορροπίας, βάσει των οποίων επιλέγονται το υλικό, οι συσκευές μετρήσεως, καθώς και οι αντίστοιχοι κανόνες ISO.

8 Συγκεκριμένα, η μέθοδος της ισορροπίας σχετίζεται με τους κανόνες ISO 1516, 3680, 1523 και 3679. Στη μέθοδο μη ισορροπίας αντιστοιχεί η χρησιμοποίηση ορισμένων συσκευών μετρήσεως του σημείου αναφλέξεως, εκ των οποίων μία καλείται συσκευή Pensky-Martens, η οποία σχετίζεται με τη χρησιμοποίηση των εξής κανόνων: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 και NF M07-019.

9 Οι τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες διακρίνονται, κατά το σημείο 4.2.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, σε τρεις κατηγορίες:

— κατηγορία 1: «ουσίες οι οποίες είναι γνωστό ότι εξασθενούν τη γονιμότητα του ανθρώπου» και «ουσίες γνωστές ως τοξικές για την ανάπτυξη του ανθρώπου»

— κατηγορία 2: «ουσίες οι οποίες θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι εξασθενούν τη γονιμότητα του ανθρώπου» και «ουσίες οι οποίες θα μπορούσαν να θεωρηθούν τοξικές για την ανάπτυξη του ανθρώπου» και

— κατηγορία 3: «ουσίες που προκαλούν ανησυχία για τη γονιμότητα του ανθρώπου» και «ουσίες που προκαλούν ανησυχία για τον άνθρωπο λόγω πιθανής τοξικής επιδράσεως στην ανάπτυξη».

10 Το σημείο 4.2.3.1 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 ορίζει τα εξής:

«Για τους σκοπούς της ταξινομήσεως και της επισημάνσεως, και λαμβανομένων υπόψη των σύγχρονων γνώσεων, οι ουσίες αυτές χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες.

[…]

Κατηγορία 2

Ουσίες οι οποίες θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι εξασθενούν τη γονιμότητα του ανθρώπου

Υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις που να οδηγούν σε σοβαρές υποψίες ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εξασθένιση της γονιμότητας με βάση:

— σαφείς αποδείξεις που προκύπτουν από μελέτες σε ζώα για την εξασθένιση της γονιμότητας, απουσία τοξικών δράσεων, ή απόδειξη ότι η εξασθένιση της γονιμότητας επέρχεται στα ίδια περίπου δοσολογικά επίπεδα με άλλες τοξικές δράσεις αλλά που δεν αποτελεί δευτερεύουσα μη ειδική συνέπεια των άλλων τοξικών δράσεων,

— άλλες σχετικές πληροφορίες.

[…]»

11 Ως προς τις δοκιμές που διεξάγονται με σκοπό την ταξινόμηση των χημικών ουσιών το άρθρο 3 της οδηγίας 67/548 ορίζει τα εξής:

«1. Οι δοκιμές των χημικών προϊόντων στα πλαίσια της παρούσας οδηγίας πραγματοποιούνται, κατά γενικό κανόνα, με τις μεθόδους που ορίζονται στο παράρτημα V. Ο προσδιορισμός των φυσικών και χημικών ιδιοτήτων των ουσιών γίνεται με τις μεθόδους που προβλέπει το παράρτημα V, σημείο A […]».

12 Το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 67/548 ορίζει ότι οι γενικές αρχές ταξινομήσεως και επισημάνσεως των ουσιών και παρασκευασμάτων εφαρμόζονται σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI, εκτός αν, σε ειδικές οδηγίες, προβλέπονται αντίθετες απαιτήσεις σχετικά με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα.

13 Το σημείο 1.6.1, στοιχείο β', του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 ορίζει ότι τα αναγκαία για την ταξινόμηση και την επισήμανση στοιχεία είναι δυνατό, μεταξύ άλλων, να προέρχονται από ευρήματα προηγουμένων δοκιμών, από πληροφορίες εργασιών αναφοράς ή πρακτική εμπειρία. Ορίζει, περαιτέρω, ότι γενικότερα «είναι δυνατό να ληφθεί, επίσης, υπόψη […] η κρίση πραγματογνωμόνων».

14 Το άρθρο 28 της οδηγίας 67/548 προέβλεψε για την προσαρμογή αυτής στην τεχνολογική πρόοδο ορίζοντας ότι «οι απαραίτητες τροποποιήσεις για την προσαρμογή των παραρτημάτων στην τεχνολογική πρόοδο θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 29».

15 Η κατά το άρθρο 29 της οδηγίας 67/548 διαδικασία έχει ως ακολούθως:

«1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή που αποτελείται από τους αντιπροσώπους των κρατών μελών και προεδρεύεται από τον αντιπρόσωπο της Επιτροπής.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η εν λόγω επιτροπή εκφέρει τη γνώμη της επί του σχεδίου αυτού μέσα σε προθεσμία που μπορεί να καθορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του υπό συζήτηση θέματος, αποφαίνεται δε με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148, παράγραφος 2, της Συνθήκης για τις αποφάσεις που καλείται να λάβει το Συμβούλιο κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στα πλαίσια της επιτροπής, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται όπως προβλέπεται στο προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Αν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετική με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

4. α) Εκτός των περιπτώσεων που αναφέρονται στο στοιχείο β) κατωτέρω, εάν το Συμβούλιο δεν αποφανθεί μετά πάροδο τριών μηνών από την υποβολή του θέματος στο Συμβούλιο, τότε τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή. Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 31, παράγραφος 2, το χρονικό αυτό διάστημα ανέρχεται σε έξι εβδομάδες.

β) Στις περιπτώσεις των μέτρων προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο, των παραρτημάτων II, VI, VII και VIII, αν, μετά την πάροδο τριών μηνών από της υποβολής του θέματος στο Συμβούλιο, αυτό το τελευταίο δεν έχει αποφανθεί, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή, πλην της περιπτώσεως κατά την οποία το Συμβούλιο έχει ταχθεί εναντίον των μέτρων αυτών με απλή πλειοψηφία».

Η οδηγία 2004/73

16 Το άρθρο 1 της οδηγίας 2004/73 επιφέρει αρκετές τροποποιήσεις στα παραρτήματα Ι και V της οδηγίας 67/548.

17 Ως προς την επισήμανση του n-προπυλοβρωμιδίου, το παράρτημα Ι, Β, αυτής της οδηγίας επιβάλλει την αναφορά των ενδείξεων R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53, ή S45, οι οποίες δηλώνουν τα εξής: R60 (μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα), R11 (πολύ εύφλεκτο), R36/37/38 (προκαλεί οφθαλμικό, αναπνευστικό και δερματικό ερεθισμό), R48/20 (κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται), R63 (πιθανός κίνδυνος δυσμενών επιδράσεων στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κυήσεως), R67 (η εισπνοή ατμών μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη), S53 (αποφεύγετε την έκθεση — εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση) και S45 [σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατό)].

Το εθνικό δίκαιο

18 Το βασιλικό διάταγμα της 11ης Μαρτίου 2005 μετέφερε την οδηγία 2004/73 στο βελγικό δίκαιο.

19 Ως προς την επισήμανση του n-προπυλοβρωμιδίου το εν λόγω διάταγμα επανέλαβε τις διατάξεις του παραρτήματος I, Β, της οδηγίας 2004/73.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

20 Η Enviro Tech παρασκευάζει προϊόντα με την ονομασία Ensolv®, οικογένεια διαλυτών κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με βάση το n-προπυλοβρωμίδιο, που προορίζονται για την δια ψεκασμού απολίπανση ευαίσθητων συσκευών.

21 Με την ασκηθείσα στις 23 Δεκεμβρίου 2003 προσφυγή ενώπιον του Πρωτοδικείου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, η οποία πρωτοκολλήθηκε με τον αριθμό Τ-422/03, η Enviro Tech και η Enviro Tech International Inc. ζητούν την ακύρωση δύο αποφάσεων της Επιτροπής, της 3ης Νοεμβρίου 2003, σχετικά με τη σκοπούμενη επαναταξινόμηση του n-προπυλοβρωμιδίου.

22 Στις 16 Ιουλίου 2004, οι ίδιες προσφεύγουσες άσκησαν προσφυγή ακυρώσεως ενώπιον του Πρωτοδικείου, η οποία πρωτοκολλήθηκε με τον αριθμό Τ-291/04, κατά της οδηγίας 2004/73.

23 Σε αυτές τις δύο υποθέσεις, οι οποίες συνεκδικάσθηκαν, η Enviro Tech ζητά επίσης την αποκατάσταση της ζημίας την οποία προβάλλει ότι υπέστη λόγω των πράξεων, των οποίων την ακύρωση επιδιώκει. Περαιτέρω, οι κινηθείσες ενώπιον του Πρωτοδικείου προσφυγές παραμένουν εκκρεμείς, εν αναμονή της αποφάσεως επί της υπό κρίση υποθέσεως.

24 Η Enviro Tech ενήργησε επίσης σε εθνικό επίπεδο προσβάλλοντας την ταξινόμηση του n-προπυλοβρωμιδίου ως ουσία επικίνδυνη.

25 Επιπρόσθετα, σύμφωνα με τη δικογραφία, εκκρεμεί εθνική διαδικασία ενώπιον του High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Ηνωμένο Βασίλειο). Η διαδικασία αυτή ανεστάλη, ομοίως, εν αναμονή της αποφάσεως του Πρωτοδικείου στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-422/03 και T-291/04.

26 Στο Βέλγιο, στις 6 Σεπτεμβρίου 2005, η Enviro Tech άσκησε ενώπιον του Conseil d'État προσφυγή ακυρώσεως της κατά το παράρτημα ΙΙΙ του βασιλικού διατάγματος της 11ης Μαρτίου 2005 ταξινομήσεως του n-προπυλοβρωμιδίου.

27 Στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας, το αιτούν δικαστήριο θέτει το ερώτημα αν η οδηγία 2004/73, η οποία χαρακτηρίζει το n-προπυλοβρωμίδιο ως πολύ εύφλεκτη και τοξική για την αναπαραγωγή ουσία, είναι συμβατή με την οδηγία 67/548. Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως επί του ερωτήματος αυτού, το Conseil d'État υποβάλλει στο Δικαστήριο το ερώτημα αν το Βασίλειο του Βελγίου όφειλε να απόσχει από τη μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο της ταξινομήσεως του n-προπυλοβρωμιδίου, όπως αυτή προκύπτει από την οδηγία 2004/73, ή να αποκλίνει από αυτήν την ταξινόμηση.

28 Το Conseil d'État, εκτιμώντας ότι η διασφαλισμένη από το κοινοτικό δίκαιο δικαστική προστασία συνεπάγεται το δικαίωμα για τους πολίτες να αμφισβητήσουν, παρεμπιπτόντως, τον νόμιμο χαρακτήρα των κοινοτικών κανόνων ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων επ' ευκαιρία διαδικασίας κατά εθνικού κανόνα περί μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο, αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία ενώπιόν του και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα εξής δύο προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Κατατάσσοντας το [n-προπυλοβρωμίδιο] ως πολύ εύφλεκτη ουσία (R11) βάσει μίας και μόνο δοκιμής, η οποία έλαβε χώρα σε θερμοκρασία -10 °C, η [οδηγία 2004/73] συνάδει προς την [οδηγία 67/548], και ειδικότερα προς το παράρτημα V αυτής, [τίτλος] A.9, το οποίο καθορίζει τις μεθόδους προσδιορισμού των σημείων αναφλέξεως;

Κατατάσσοντας το [n-προπυλοβρωμίδιο] ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία της κατηγορίας 2 (R60), αφενός, χωρίς σαφείς αποδείξεις, βάσει κατάλληλων μελετών επί ζώων, τυχόν παρατηρηθεισών τοξικών επιπτώσεων ώστε να δικαιολογείται ισχυρό τεκμήριο ότι η έκθεση του ανθρώπου σε παρόμοια ουσία ενδέχεται να έχει τοξικές επιπτώσεις επί της αναπτύξεώς του και, αφετέρου, βάσει δοκιμών ανιχνευουσών τοξικές επιπτώσεις μόνο στα ζώα που έχουν υποστεί συγκέντρωση ύψους 250 PPM, ήτοι έντεκα φορές το ανώτατο όριο και σαράντα φορές τον μέσο όρο συγκεντρώσεως n-προπυλοβρωμιδίου στον οποίο εκτίθεται ο άνθρωπος κατά την κατεργασία του προϊόντος, συνάδει η [οδηγία 2004/73] προς την [οδηγία 67/548], ειδικότερα δε προς το παράρτημα αυτής VI, σημείο 4.2.3;

Κατατάσσοντας το [n-προπυλοβρωμίδιο] ως πολύ εύφλεκτη ουσία (R11) και ως τοξική για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2 (R60) με την επίκληση της αρχής της προφυλάξεως και χωρίς την τήρηση των μεθόδων και κριτηρίων που τίθενται στα παραρτήματα V και VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, συνάδει η [οδηγία 2004/73] προς την [οδηγία 67/548], ειδικότερα δε προς τα παραρτήματα αυτής V και VI;

Κατατάσσοντας το [n-προπυλοβρωμίδιο] ως πολύ εύφλεκτη ουσία (R11) και ως τοξική για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2 (R60), στηριζόμενη σε δοκιμές που διαφέρουν από εκείνες που διενεργήθηκαν επί ανταγωνιστικών προϊόντων, ιδίως επί των χλωριούχων αλογόνων, και κατά παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, συνάδει η [οδηγία 2004/73] προς την [οδηγία 67/548];

2) Σε περίπτωση μη συμφωνίας της οδηγίας 2004/73/ΕΚ προς την [οδηγία 67/548], υπέχει το Βασίλειο του Βελγίου την υποχρέωση να απόσχει από τη μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο της κατατάξεως του n-προπυλοβρωμιδίου, όπως αυτή προκύπτει από την οδηγία 2004/73, και μάλιστα να αποκλίνει από την ως άνω κατάταξη, ενώ, σύμφωνα με το άρθρο 2 της [οδηγίας 2004/73], τα "κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι απαραίτητες για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 31 Οκτωβρίου 2005";»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

Παρατηρήσεις των διαδίκων

29 Η Enviro Tech προβάλλει σειρά επιχειρημάτων κατά της οδηγίας 2004/73.

30 Ειδικότερα, πρώτον, η προσφεύγουσα της κύριας δίκης υποστηρίζει ότι η εν λόγω οδηγία, κατατάσσοντας το n-προπυλοβρωμίδιο ως πολύ εύφλεκτη ουσία, δεν είναι νόμιμη καθόσον οι μέθοδοι προσδιορισμού των σημείων αναφλέξεως κατά τον τίτλο Α.9 του παραρτήματος V της οδηγίας 67/548 δεν τηρήθηκαν. Η Επιτροπή ενήργησε παρανόμως στηριζόμενη αποκλειστικώς σε μία μόνο δοκιμή σε θερμοκρασία -10 °C με τη συσκευή Pensky-Martens υπό τα στοιχεία ISO 1523 και χωρίς να τηρήσει την αφορώσα τη συγκεκριμένη προδιαγραφή μέθοδο, η οποία επιβάλλει τον προσδιορισμό της τιμής μεταξύ 10 °C και 110 °C.

31 Δεύτερον, ως προς την ταξινόμηση του n-προπυλοβρωμιδίου ως τοξική ουσία για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2, η Enviro Tech διατείνεται ότι η Επιτροπή έσφαλε ακολουθώντας τις επ' αυτού συστάσεις της ομάδας εργασίας. Υποστηρίζει ειδικότερα ότι από τις διεξαχθείσες δοκιμές επί τρωκτικών δεν προκύπτουν στοιχεία δικαιολογούντα επαρκώς την υπόθεση ότι η έκθεση του ανθρώπου σε αυτή την ουσία είναι τοξική για την αναπαραγωγή. Η προσφεύγουσα της κύριας δίκης υποστηρίζει, επίσης, ότι η τοξικότητα που παρατηρήθηκε στα ζώα προκλήθηκε από επίπεδα εκθέσεως 16 φορές ανώτερα της μέσης εκθέσεως του ανθρώπου και 40 φορές ανώτερα της εκθέσεως υπό κανονικές συνθήκες κατεργασίας και χρήσεως εκ μέρους της ίδιας της προσφεύγουσας της κύριας δίκης.

32 Τρίτον, η Enviro Tech υποστηρίζει ότι, κατά την οδηγία 2004/73, το n-προπυλοβρωμίδιο ταξινομείται ως ουσία πολύ εύφλεκτη και τοξική για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2 στο όνομα της αρχής της προφυλάξεως, και χωρίς να τηρηθούν οι μέθοδοι και τα κριτήρια των παραρτημάτων V και VI της οδηγίας αυτής.

33 Τέταρτον, δυνάμει της οδηγίας 2004/73, το n-προπυλοβρωμίδιο κατατάσσεται ως ουσία πολύ εύφλεκτη και τοξική για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2 βάσει διαφορετικών δοκιμών από αυτές που πραγματοποιήθηκαν επί ανταγωνιστικών προϊόντων και κατά παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας.

34 Συναφώς, η προσφεύγουσα της κύριας δίκης ισχυρίζεται ότι η ταξινόμηση της κρίσιμης στη διαφορά της κύριας δίκης ουσίας, όπως προκύπτει από την οδηγία 2004/73, αντιβαίνει στην αρχή στην αναλογικότητας καθόσον η ιδιότητα της αναφλεξιμότητας που της αποδίδεται στηρίζεται σε ένα σημείο αναφλέξεως εντοπισθέν αποκλειστικά σε θερμοκρασία -10 °C, ενώ συνήθως η κατεργασία γίνεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Τέτοιου είδους αποτελέσματα θα ήταν επιστημονικώς αναξιόπιστα καθώς, περαιτέρω, δεν παρατηρείται σημείο αναφλέξεως μεταξύ των 10 °C και 110 °C, το ίδιο ισχύει δε ως προς την απόδειξη των τοξικών επιδράσεων και των βασίμων υποθέσεων περί βλαπτικών επιδράσεων στη γονιμότητα του ανθρώπου.

35 Η Βελγική Κυβέρνηση προτείνει να δοθεί η απάντηση ότι η οδηγία 2004/73 συνάδει προς την οδηγία 67/548 ως προς τις τέσσερις πτυχές που προβάλλει η προσφεύγουσα της κύριας δίκης.

36 Η Σουηδική Κυβέρνηση εκτιμά, όπως και η Βελγική Κυβέρνηση, ότι, αφενός, η οδηγία 2004/73 συνάδει προς την οδηγία 67/548 και, αφετέρου, η ταξινόμηση του n-προπυλοβρωμιδίου ως ουσία πολύ εύφλεκτη (R11) πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τα προβλεπόμενα κριτήρια και μεθόδους.

37 Αφενός, τόσο τα αποτελέσματα των δύο δοκιμών που διεξήχθησαν στο εργαστήριο ανεξάρτητα το ένα από το άλλο όσο και οι πληροφορίες που αποτέλεσαν αντικείμενο δημοσιεύσεων και λοιπών υπολογισμών αποδεικνύουν ότι το σημείο αναφλέξεως του n-προπυλοβρωμιδίου βρίσκεται σαφώς χαμηλότερα των 21 ºC. Το n-προπυλοβρωμίδιο πρέπει, επομένως, να καταταχθεί ως ουσία πολύ εύφλεκτη (R11).

38 Αφετέρου, τα στοιχεία που προκύπτουν από δοκιμές επιδόσεων πραγματοποιηθείσες επί ζώων αποδεικνύουν ότι το n-προπυλοβρωμίδιο έχει επιπτώσεις καθαρώς τοξικές για την αναπαραγωγή. Οι επιπτώσεις αυτές δεν εμφανίζονται αποκλειστικώς σε περιπτώσεις αυξημένων δόσεων και θεωρείται ότι ισχύουν και στην περίπτωση του ανθρώπου. Το n-προπυλοβρωμίδιο πρέπει, επομένως, να ταξινομηθεί και ως ουσία η οποία θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι εξασθενεί τη γονιμότητα του ανθρώπου (R60), όπως επίσης και ως ουσία που προκαλεί ανησυχία για τη γονιμότητα του ανθρώπου και ουσία που προκαλεί ανησυχία για τον άνθρωπο λόγω πιθανής τοξικής επιδράσεως στην ανάπτυξη (R63).

39 Κατά την Επιτροπή, πρέπει να δοθεί η απάντηση στο αιτούν δικαστήριο ότι από την εξέταση των ερωτημάτων που το Conseil d'État υπέβαλε στο Δικαστήριο δεν προκύπτει κανένα στοιχείο το οποίο να θίγει το κύρος της οδηγίας 2004/73 κατά το μέρος που κατατάσσει το n-προπυλοβρωμίδιο ως ουσία πολύ εύφλεκτη (R11) και τοξική για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2 (R60).

40 Επίσης, ως προς την αναφλεξιμότητα, το σημείο 2.2.4 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 υποδεικνύει, ως προς την ταξινόμηση στην κατηγορία των «πολύ εύφλεκτων» ουσιών, σημείο αναφλέξεως κατώτερο από 21 ºC, χωρίς υπόδειξη κατώτερης ελάχιστης τιμής. Επομένως, η θερμοκρασία των -10 ºC ανταποκρίνεται αδιαμφισβήτητα στα κριτήρια υπαγωγής στην έννοια της κατηγορίας των «πολύ εύφλεκτων» ουσιών.

41 Κατά την Επιτροπή, οι διατάξεις του τίτλου Α.9 του παραρτήματος V της οδηγίας 67/548 δεν υποδεικνύουν τον τρόπο διεξαγωγής των δοκιμών αναφλεξιμότητας. Στην πραγματικότητα, ο εν λόγω τίτλος Α.9 περιγράφει μάλλον, παρά επιβάλλει, ορισμένες προδιαγραφές δοκιμών. Επομένως, προβλέπεται ορισμένη ευελιξία ως προς τη χρησιμοποίηση των μεθόδων δοκιμών. Επιπλέον, το σημείο 1.6.3.2 του τίτλου Α.9

αναφέρει ρητώς ότι ο κανόνας ISO 1523 και, συνεπώς, η χρήση αυτής της ειδικής προδιαγραφής δεν αντιβαίνουν προς το παράρτημα V της οδηγίας 67/548.

42 Ως προς την τοξική για την αναπαραγωγή ιδιότητα του n-προπυλοβρωμιδίου, η Επιτροπή εκτιμά ότι, καθόσον σαφώς πληρούνται τα κριτήρια ταξινομήσεως στην κατηγορία 2 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 ως ουσία που εξασθενεί τη γονιμότητα του ανθρώπου, τόσο εκ των αποδεικτικών στοιχείων που προέρχονται από πειράματα σε ζώα όσο και εκ λοιπών στοιχείων που συνηγορούν προς τούτο, ορθώς κατέληξε η ομάδα εργασίας στο συμπέρασμα ότι το n-προπυλοβρωμίδιο έπρεπε να ταξινομηθεί ως τέτοιου είδους ουσία. Επιπλέον, ένα περιθώριο ευελιξίας είναι αναγκαίο για την ερμηνεία των ευρημάτων των δοκιμών που διεξάγονται σε ζώα κατά τρόπο ώστε να αντλούνται συμπεράσματα για τις ενδεχόμενες επιπτώσεις στον άνθρωπο.

43 Τέλος, ως προς τις αιτιάσεις σχετικά με τη φερόμενη παραβίαση των αρχών της προφυλάξεως και της αναλογικότητας, η Επιτροπή φρονεί ότι αυτές δεν είναι βάσιμες.

44 Ειδικότερα, η οδηγία 2004/73 τήρησε τις μεθόδους και τα κριτήρια των παραρτημάτων V και VI της οδηγίας 64/548 και η Επιτροπή δεν στηρίχθηκε σε καμία περίπτωση αποκλειστικώς στην αρχή της προφυλάξεως.

45 Ως προς τη φερόμενη παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, η Επιτροπή εκτιμά ότι η ταξινόμηση του n-προπυλοβρωμιδίου ως επικίνδυνη ουσία στηρίζεται επί τεκμηριωμένων επιστημονικών απόψεων και επί συγκεκριμένων κριτηρίων προβλεπομένων στα παραρτήματα V και VI της οδηγίας 67/548, καθώς και ότι είναι ανάλογη με τους εντοπισθέντες ενδεχόμενους κινδύνους.

Απάντηση του Δικαστηρίου

— Εισαγωγικές παρατηρήσεις

46 Επιβάλλεται, εκ προοιμίου, η επισήμανση ότι, υπό αυτό το σύνθετο από τεχνικής και νομικής απόψεως πλαίσιο, με κατεξοχήν εξελισσόμενο χαρακτήρα, η οδηγία 67/548 παρέχει επί της ουσίας σημαντικό περιθώριο εκτιμήσεως στην Επιτροπή ως προς το περιεχόμενο των προς λήψη μέτρων προκειμένου να προσαρμοσθούν τα παραρτήματα αυτής της οδηγίας στην τεχνολογική πρόοδο.

47 Κατά τη νομολογία, όταν τα κοινοτικά θεσμικά όργανα διαθέτουν ευρεία διακριτική ευχέρεια, ειδικώς ως προς την εκτίμηση πραγματικών γεγονότων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως ιδιαιτέρως περίπλοκων προκειμένου να καθορισθεί η φύση και η έκταση των μέτρων που υιοθετούν, ο έλεγχος του κοινοτικού δικαστή περιορίζεται στην εξέταση του αν κατά την άσκηση αυτής της διακριτικής ευχέρειας υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη ή σε κατάχρηση εξουσίας ή ακόμη αν τα όργανα αυτά υπερέβησαν προδήλως τα όρια της διακριτικής τους ευχέρειας. Σε ένα τέτοιο πλαίσιο, ο κοινοτικός δικαστής δεν μπορεί να υποκαταστήσει με τη δική του εκτίμηση των πραγματικών στοιχείων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως την εκτίμηση των κοινοτικών οργάνων, που είναι τα μόνα στα οποία η Συνθήκη έχει αναθέσει την αποστολή αυτή (βλ. απόφαση της 18ης Ιουλίου 2007, C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής, Συλλογή 2007, σ. I-6557, σκέψεις 75 έως 77).

— Επί του ερωτήματος σχετικά με την αναφλεξιμότητα

48 Κατά το σημείο 1.2 του τίτλου Α.9 του παραρτήματος V της οδηγίας 67/548, η αναφλεξιμότητα υγρής ουσίας προσδιορίζεται, κατ' αρχάς, από τη μέτρηση του σημείου αναφλέξεώς της. Ως σημείο αναφλέξεως νοείται η πλέον χαμηλή θερμοκρασία της υγρής ουσίας, όπου υπό ειδικές συνθήκες ανάλογα με τη μέθοδο δοκιμής, οι ατμοί της δημιουργούν μαζί με τον αέρα ένα εύφλεκτο μίγμα.

49 Κατά την προσφεύγουσα της κύριας δίκης, κατατάσσοντας το n-προπυλοβρωμίδιο ως ουσία πολύ εύφλεκτη, η οδηγία 2004/73 δεν τηρεί τις μεθόδους καθορισμού των σημείων αναφλέξεως που ορίζονται στον τίτλο Α.9 του παραρτήματος V της οδηγίας 67/548.

50 Συναφώς, επιβάλλεται η επισήμανση ότι, όπως υπομνήσθηκε στις σκέψεις 7 και 8 της παρούσας αποφάσεως, για τον προσδιορισμό του σημείου αναφλέξεως των υγρών ουσιών πρέπει να επιλεγεί είτε η μέθοδος της ισορροπίας που χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες ISO 1516, 3680, 1523 ή 3679 είτε η μέθοδος της μη-ισορροπίας. Όπως επεσήμανε η Σουηδική Κυβέρνηση στις γραπτές παρατηρήσεις της, η επιλογή της πλέον κατάλληλης μεθόδου εξαρτάται από τις ιδιότητες της προς ανάλυση ουσίας.

51 Οι μέθοδοι αυτές περιλαμβάνουν κριτήρια για την επιλογή του υλικού που χρησιμοποιείται στη θερμοβαθμίδα όπου πρέπει να πραγματοποιηθούν οι μετρήσεις. Χρησιμοποιούνται αρκετές κατηγορίες συσκευών μετρήσεως ανάλογα με τις διάφορες θερμοβαθμίδες.

52 Από τα στοιχεία της δικογραφίας προκύπτει ότι η Επιτροπή, στηριζόμενη στην κρίση των πραγματογνωμόνων που περιέχεται στα πρακτικά της ομάδας πραγματογνωμόνων επί της αναφλεξιμότητας, η οποία συνήλθε στις 4 Δεκεμβρίου 2002 (έγγραφο υπ' αριθ. ECBI/59/02, στο εξής: πρακτικά των πραγματογνωμόνων επί της αναφλεξιμότητας), εκτίμησε ότι το n-προπυλοβρωμίδιο είναι ουσία πολύ εύφλεκτη όπως προκύπτει από τα πορίσματα σειράς πειραμάτων διεξαχθέντων, μεταξύ άλλων, σύμφωνα με τη μέθοδο της ισορροπίας και τον κανόνα ISO 1523, με τη συσκευή Pensky-Martens, με την οποία προσδιορίσθηκε το σημείο αναφλέξεως στους -10 °C.

53 Πρώτον, ως προς τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας της κύριας δίκης κατά τον οποίο η ταξινόμηση του n-προπυλοβρωμιδίου ως ουσία πολύ εύφλεκτη βασίζεται αποκλειστικώς στα πορίσματα μίας μόνο δοκιμής διεξαχθείσας σύμφωνα με τις προαναφερθείσες προδιαγραφές, τα πρακτικά των πραγματογνωμόνων επί της αναφλεξιμότητας δικαιολογούν την απόρριψη αυτού του ισχυρισμού.

54 Επίσης, από το έγγραφο αυτό προκύπτει ότι διεξήχθησαν αρκετές δοκιμές σύμφωνα με τους πλέον διαδεδομένους κανόνες μετρήσεως του σημείου αναφλέξεως και ότι η πλειονότητα των δοκιμών αυτών επιτρέπει την ταυτοποίηση του σημείου αναφλέξεως της επίμαχης ουσίας.

55 Σε κάθε περίπτωση, όπως τόνισε η Σουηδική Κυβέρνηση στις γραπτές παρατηρήσεις της, επιβάλλεται να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι είναι εν γένει δυσχερής ο καθορισμός του σημείου αναφλέξεως των αλογονωμένων υδρογονανθράκων, όπως το n-προπυλοβρωμίδιο, οι οποίοι παρουσιάζουν ιδιότητες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν κατά τους υπολογισμούς σε ανακριβή ή ασαφή αποτελέσματα. Όπως επισημαίνει ο ίδιος ο κανόνας ISO 1523, πρέπει να εκτιμώνται με περίσκεψη τα αποτελέσματα που προκύπτουν για τα μίγματα διαλυτών που περιέχουν αλογονωμένους υδρογονάνθρακες, καθώς ενδέχεται να εμφανίζουν μη φυσιολογικά αποτελέσματα.

56 Με βάση τα ανωτέρω, το προκύπτον σύμφωνα με τη μέθοδο της ισορροπίας και του κανόνα ISO 1523 αποτέλεσμα, με χρησιμοποίηση της συσκευής Pensky-Martens, δεν είναι το μόνο το οποίο προσδιορίζει την ύπαρξη σημείου αναφλέξεως για το n-προπυλοβρωμίδιο σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 21 °C.

57 Πέραν της αναφερθείσας μετρήσεως, τα πρακτικά των πραγματογνωμόνων επί της αναφλεξιμότητας περιέχουν πορίσματα και μίας άλλης δοκιμής διεξαχθείσας με την ίδια συσκευή μεν, αλλά σύμφωνα με τη μέθοδο της μη ισορροπίας, ASTM D93-94, η οποία αντιστοιχεί επακριβώς στις προδιαγραφές του σημείου 1.6.3.2 του τίτλου Α.9 του παραρτήματος V της οδηγίας 67/548, και η οποία υπέδειξε σημείο αναφλέξεως του n-προπυλοβρωμιδίου στους -4,5 °C. Συμπληρωματικώς προς αυτές τις δοκιμές, επιχειρήθηκε επίσης θεωρητικός υπολογισμός του σημείου αναφλέξεως, ο οποίος απέδειξε ότι το n-προπυλοβρωμίδιο ήταν δυνατό να καταστεί εύφλεκτο από τους -7 °C. Βάσει αυτών των στοιχείων και κατόπιν διαβουλεύσεως, διαμορφώθηκε η πλειοψηφούσα γνώμη της ομάδας των πραγματογνωμόνων σύμφωνα με την οποία το n-προπυλοβρωμίδιο αποτελεί ουσία πολύ εύφλεκτη η οποία πρέπει να ταξινομηθεί ως R11.

58 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι τόσο η ομάδα πραγματογνωμόνων όσο και η Επιτροπή δεν στηρίχθηκαν αποκλειστικώς σε μία δοκιμή αλλά σε περισσότερα επιστημονικά στοιχεία που υποδεικνύουν ως σημείο αναφλέξεως για το n-προπυλοβρωμίδιο θερμοκρασία χαμηλότερη των 21 °C, βάσει δε των σχετικών πορισμάτων κατέταξαν

την ουσία αυτή στην κατηγορία των «πολύ εύφλεκτων» υγρών ουσιών, σύμφωνα με τα σημεία 2.2.3 έως 2.2.5 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548.

59 Δεύτερον, η προσφεύγουσα της κύριας δίκης ισχυρίζεται ότι, κατά τις τεχνικές προδιαγραφές, η συσκευή Pensky-Martens είναι περισσότερο κατάλληλη για τον καθορισμό του σημείου αναφλέξεως σύμφωνα με τον κανόνα ISO 1523 σε θερμοβαθμίδα μεταξύ 10 ºC και 110 ºC.

60 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το γεγονός ότι οι μετρήσεις διεξήχθησαν σε θερμοβαθμίδα διαφορετική από την προτεινόμενη για τη συσκευή μετρήσεως ενδέχεται να επηρεάσει την αξιοπιστία της ταξινομήσεως.

61 Σε κάθε περίπτωση, υπογραμμίζεται ότι, λαμβάνοντας υπόψη το περιθώριο ασφαλείας που πρέπει να τηρηθεί ως προς το προκύπτον αποτέλεσμα αναφορικά με την καθοριστική για την ταξινόμηση θερμοκρασία, μόνον το γεγονός αυτό δεν επαρκεί για την αμφισβήτηση των συμπερασμάτων της ομάδας πραγματογνωμόνων και της Επιτροπής, κατά τα οποία το n-προπυλοβρωμίδιο πρέπει να ταξινομηθεί ως ουσία πολύ εύφλεκτη.

62 Συνεπώς, κατά πάγια νομολογία, όταν μια κοινοτική αρχή καλείται, στο πλαίσιο της αποστολής της, να προβεί σε περίπλοκες εκτιμήσεις, η διακριτική ευχέρεια που έχει ισχύει, σε κάποιο μέτρο, και για τη διαπίστωση των πραγματικών στοιχείων επί των οποίων στηρίζονται οι εκτιμήσεις της (βλ., επ' αυτού, αποφάσεις της 29ης Οκτωβρίου 1980, 138/79, Roquette Frères κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1980/III, σ. 313, σκέψη 25, και της 21ης Ιανουαρίου 1999, C-120/97, Upjohn, Συλλογή 1999, σ. I-223, σκέψη 34). Επιπλέον, σε μία τέτοια περίπτωση, το αρμόδιο όργανο υπέχει την υποχρέωση να εξετάζει με προσοχή και αμεροληψία όλα τα κρίσιμα στοιχεία της κάθε υποθέσεως (απόφαση της 21ης Νοεμβρίου 1991, C-269/90, Technische Universität München, Συλλογή 1991, σ. I-5469, σκέψη 14).

63 Από τα πρακτικά της ομάδας πραγματογνωμόνων επί της αναφλεξιμότητας προκύπτει ότι, ακόμη κι αν δεν υπήρξε ομοφωνία επί του ζητήματος αν το n-προπυλοβρωμίδιο έπρεπε ή όχι να καταταγεί ως R 11, επεκράτησε η πλειοψηφούσα άποψη εντός της εν λόγω ομάδας. Πρέπει επίσης να επισημανθεί ότι η διαπίστωση ότι το n-προπυλοβρωμίδιο είχε ήδη σημείο αναφλέξεως και κλίμακα εκρηξιμότητας που στήριζαν την εκτίμηση ότι ήδη παρουσίαζε εγγενή κίνδυνο αναφλεξιμότητας, έτυχε της συναινέσεως των πραγματογνωμόνων.

64 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι, κατά την εκτίμηση του αναφλέξιμου χαρακτήρα του n-προπυλοβρωμιδίου, η Επιτροπή υιοθέτησε την άποψη της ομάδας πραγματογνωμόνων επί της αναφλεξιμότητας, η οποία στηρίζεται στα πορίσματα διαφόρων δοκιμών που διεξήχθησαν σύμφωνα με ποικίλες μεθόδους και επιβεβαιώθηκαν με στοιχεία επιστημονικών δημοσιεύσεων.

65 Συνεπώς, είναι εμφανές ότι κατά την άσκηση της διακριτικής της ευχέρειας ως προς την ταξινόμηση του n-προπυλοβρωμιδίου ως ουσία «πολύ εύφλεκτη», η Επιτροπή δεν υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη ή σε κατάχρηση εξουσίας ούτε υπερέβη προδήλως τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας.

— Επί του ερωτήματος σχετικά με την τοξικότητα για την αναπαραγωγή του ανθρώπου

66 Η ταξινόμηση του n-προπυλοβρωμιδίου ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή του ανθρώπου, στηριζόμενη αποκλειστικώς σε πορίσματα δοκιμών που διεξήχθησαν σε ζώα, τα οποία υπέδειξαν την ύπαρξη σοβαρών τοξικών επιπτώσεων ιδίως για την αναπαραγωγή αυτών, η προσφεύγουσα στην κύρια δίκη αμφισβήτησε, ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, το γεγονός ότι αυτά τα πορίσματα μπορούν διασταλτικώς ερμηνευόμενα να δικαιολογήσουν το συμπέρασμα ότι η επίμαχη ουσία είναι βλαπτική για την αναπαραγωγή του ανθρώπου.

67 Τα κριτήρια ταξινομήσεως ουσίας ως τοξικής για την αναπαραγωγή περιλαμβάνονται στο σημείο 4.2.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548. Ειδικότερα, για την ταξινόμηση ουσίας στην κατηγορία τοξικότητας 2 βάσει της εξασθενίσεως της γονιμότητας, πρέπει να συσχετισθούν σαφή αποδεικτικά στοιχεία για την εξασθένιση της γονιμότητας σε ζωικό είδος, συνοδευόμενα είτε από συμπληρωματικές αποδείξεις σχετικά με το μηχανισμό ή το πεδίο δράσεως ή την ύπαρξη χημικής αναλογίας με άλλους γνωστούς παράγοντες «που βλάπτουν τη γονιμότητα» είτε με άλλα στοιχεία εκ των οποίων συνάγεται ότι συγκρίσιμες επιδράσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν και στον άνθρωπο.

68 Περαιτέρω, όπως προκύπτει από τα συνοπτικά πρακτικά των από 14-16 Μαΐου 2003 και 15-17 Ιανουαρίου 2003 συνεδριάσεων της ομάδας εργασίας CMR — Προϊόντα καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα και τοξικά για την αναπαραγωγή (έγγραφα ECBI/56/03 Rev.2 και ECBI/30/03 Rev.3, στο εξής: πρακτικά ομάδας εργασίας CMR), οι λόγοι για τους οποίους το n-προπυλοβρωμίδιο κατατάσσεται στην κατηγορία τοξικότητας 2 εδράζονται στις δυσμενείς επιδράσεις στη γονιμότητα, οι οποίες διαπιστώθηκαν κατά τη διάρκεια τυποποιημένων μελετών σε είδος τρωκτικών, όπως επίσης και στη δομική σχέση της ουσίας αυτής και του ισομερούς του, ήτοι του 2-βρωμοπροπανίου, άλλως ισο-βρωμοπροπάνιο, το οποίο κατατάσσεται στην κατηγορία τοξικότητας 1 λόγω τόσο της παρατηρηθείσας εξασθενίσεως της γονιμότητας όσο και των τοξικών επιδράσεων στην ανάπτυξη του ανθρώπου

69 Περαιτέρω, το γεγονός ότι το n-προπυλοβρωμίδιο προκαλεί σημαντικές βλάβες στα όργανα αναπαραγωγής των τρωκτικών και των δύο φύλων κατά τη χορήγηση δόσεων, χωρίς να προκληθούν άλλες συστηματικές επιδράσεις, συνιστά την πλέον σημαντική επίδραση που παρατηρήθηκε στις αναφερθείσες στα πρακτικά της ομάδας εργασίας CMR μελέτες. Οι μελέτες αυτές καταλήγουν, εξάλλου, στο συμπέρασμα ότι οι τοξικές επιδράσεις δεν εκδηλώνονται μόνο σε περίπτωση χορηγήσεως αυξημένων δόσεων.

70 Διαπιστώνεται, επομένως, ότι η κρίση των πραγματογνωμόνων στηρίχθηκε σε κριτήρια προβλεπόμενα στο σημείο 4.2.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, και ειδικότερα στο σημείο 4.2.3.3 αυτού του παραρτήματος, και ότι ως εκ τούτου η Επιτροπή, βάσει της εν λόγω κρίσεως, ορθώς κατέταξε το n-προπυλοβρωμίδιο ως ουσία «τοξική για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2».

71 Επομένως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι κατά την άσκηση της διακριτικής της ευχέρειας ως προς την ταξινόμηση του n-προπυλοβρωμιδίου ως ουσία «τοξική για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2» η Επιτροπή δεν υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη ή σε κατάχρηση εξουσίας και ότι δεν υπερέβη προδήλως τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας.

— Επί των ερωτημάτων σχετικά με την αρχή της προφυλάξεως και την αρχή της αναλογικότητας

72 Η Enviro Tech ισχυρίσθηκε, ενώπιον του Conseil d'État, ότι η Επιτροπή εφήρμοσε αποκλειστικώς την αρχή της προφυλάξεως για την ταξινόμηση του n-προπυλοβρωμιδίου ως ουσία πολύ εύφλεκτη και τοξική για την αναπαραγωγή, προκειμένου να παρακάμψει τα κριτήρια των παραρτημάτων V και VI της οδηγίας 67/548.

73 Περαιτέρω, η αρχή της αναλογικότητας αγνοήθηκε κατά την ταξινόμηση του n-προπυλοβρωμιδίου.

74 Συναφώς, αρκεί η διαπίστωση ότι, σε αντίθεση προς όσα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα της κύριας δίκης, η Επιτροπή δεν στήριξε την απόφασή της περί ταξινομήσεως του n-προπυλοβρωμιδίου στην αρχή της προφυλάξεως, αλλά σε αναλύσεις διεξαχθείσες σύμφωνα με τις μεθόδους και τα κριτήρια των παραρτημάτων V και VI της οδηγίας 67/548.

75 Ως προς τη φερόμενη παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, η προσφεύγουσα της κύριας δίκης υποστηρίζει ότι η Επιτροπή στηρίχθηκε σε δοκιμές διαφορετικές εκείνων που διεξήχθησαν σε ανταγωνιστικά προϊόντα, και δη σε χλωριούχα αλογόνα.

76 Σε κάθε περίπτωση, το επιχείρημα αυτό δεν μπορεί να γίνει δεκτό. Πράγματι, όπως προκύπτει από την τοποθέτηση της Σουηδικής Κυβερνήσεως, η δομή των χλωριούχων αλογόνων διαφέρει σημαντικά από τη δομή των βρωμιούχων αλογόνων.

77 Επίσης, η προσφεύγουσα της κύριας δίκης δεν απέδειξε ότι η ταξινόμηση του n-προπυλοβρωμιδίου τόσο ως ουσία «πολύ εύφλεκτη» όσο και ως ουσία «τοξική για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2», κατά την έννοια της οδηγίας 67/548, είναι προδήλως απρόσφορη για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού και ότι οι προκαλούμενες αρνητικές συνέπειες έχουν χαρακτήρα δυσανάλογο προς τον σκοπό αυτόν.

78 Κατόπιν των ανωτέρω, αρμόζει η απάντηση στο αιτούν δικαστήριο ότι από την εξέταση του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος δεν προέκυψε κανένα στοιχείο που να θίγει το κύρος της οδηγίας 2004/73, κατά το μέρος που χαρακτηρίζει το n-προπυλοβρωμίδιο ως ουσία πολύ εύφλεκτη (R11) και τοξική για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2 (R60).

Επί του δευτέρου ερωτήματος

79 Δεδομένου ότι το δεύτερο ερώτημα τέθηκε σε περίπτωση που το Δικαστήριο διαπίστωνε ασυμβατότητα της οδηγίας 2004/73 προς την οδηγία 67/548, παρέλκει να δοθεί απάντηση στο ερώτημα αυτό.

Επί των δικαστικών εξόδων

80 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (δεύτερο τμήμα) αποφαίνεται:

Από την εξέταση των προδικαστικών ερωτημάτων δεν προέκυψε κανένα στοιχείο που να θίγει το κύρος της οδηγίας 2004/73/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, για εικοστή ένατη φορά, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών, κατά το μέρος που χαρακτηρίζει το n-προπυλοβρωμίδιο ως ουσία πολύ εύφλεκτη (R11) και τοξική για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2 (R60).

(υπογραφές)