YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

15 päivänä lokakuuta 2009 *

Asiassa C-425/08,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Conseil d'État (Belgia) on esittänyt 17.9.2008 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 26.9.2008, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Enviro Tech (Europe) Ltd

vastaan

Belgian valtio,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: C. W. A. Timmermans (jaoston puheenjohtaja) sekä tuomarit K. Schiemann, P. Kūris, L. Bay Larsen ja C. Toader (esittelevä tuomari),

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

julkisasiamies: Y. Bot,
kirjaaja: hallintovirkamies C. Strömholm,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 18.6.2009 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Enviro Tech (Europe) Ltd, edustajinaan asianajajat C. Mereu ja E. Cusas,

– Belgian hallitus, asiamiehenään T. Materne, avustajinaan asianajajat P. Legros, S. Rodrigues ja J. Sohier,

– Ruotsin hallitus, asiamiehinään A. Falk ja M. A Engman,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään P. Oliver ja O. Beynet,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenyhdeksännen kerran 29.4.2004 annetun komission direktiivin 2004/73/EY (EUVL L 152, s. 1) pätevyyttä 27.6.1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY (EYVL 1967, 196, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 6.8.2001 annetulla komission direktiivillä 2001/59/EY (jäljempänä direktiivi 67/548), ja etenkin sen liitteiden V (A.9 osa) ja VI (4.2.3 kohta) kannalta.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Englannin oikeuden mukaan perustettu Enviro Tech (Europe) Ltd -niminen yhtiö (jäljempänä Enviro Tech) ja Belgian valtio ja jossa on kyse vaarallisten aineiden luokituksesta, pakkaamisesta ja merkinnöistä niiden markkinoille saattamiseksi ja käyttämiseksi 11.1.1993 tehdyn kuninkaan päätöksen muuttamisesta 11.3.2005 tehdyn kuninkaan päätöksen (arrêté royal du 11 mars 2005 modifiant l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi) (Moniteur belge, 5.6.2005, s. 30680; jäljempänä 11.3.2005 tehty kuninkaan päätös), jolla pannaan täytäntöön direktiivin 2004/73 säännökset, liitteessä III vahvistetun n-propyylibromidia koskevan luokittelun kumoamisesta.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön oikeus

Direktiivi 67/547

3 Direktiivi 67/548 on kemiallisten tuotteiden alalla ensimmäinen yhdenmukaistamisdirektiivi, jolla asetetaan tiettyjen aineiden ja tiettyjen valmisteiden kaupan pitämistä koskevia sääntöjä.

4 Tätä ensimmäistä yhdenmukaistamisdirektiiviä on ennen sen liitteeseen VI direktiivillä 2001/59 tehtyjä muutoksia muutettu muun muassa 30.4.1992 annetulla neuvoston direktiivillä 92/32/ETY (EYVL L 194, s. 1) esillä olevassa asiassa kyseessä olevien pääsäännösten osalta ja 31.7.1992 annetulla komission direktiivillä 92/69/ETY (EYVL L 383, s. 113) sen liitteessä V olevassa A.9 osassa vahvistettujen leimahduspisteen määritysmenetelmien osalta.

5 Direktiivin 67/548 2 artiklan 2 kohdan mukaan mainitussa direktiivissä tarkoitetussa merkityksessä ”vaarallisia” ovat aineet ja valmisteet, jotka ovat muun muassa ”erittäin helposti syttyviä”, ”helposti syttyviä” ja ”syttyviä” tai ”lisääntymiselle vaarallisia”.

6 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevissa 2.2.3–2.2.5 kohdassa esitettyjen, aineen luokittelemista syttyväksi aineeksi koskevien perusteiden mukaan nesteet voidaan luokitella seuraavalla tavalla:

– ”syttyvät”, jos niiden leimahduspiste on vähintään 21 °C ja enintään 55 °C. Nämä nesteet on merkittävä lausekkeella R10;

– ”helposti syttyvät”, jos niiden leimahduspiste on alle 21 °C. Nämä nesteet on merkittävä lausekkeella R11; tai

– ”erittäin helposti syttyvät”, kun niiden leimahduspiste on alempi kuin 0 °C ja kiehumispiste (tai silloin, kun kyse on kyse kiehuma-alueesta, kiehumisen alkamislämpötila) on enintään 35 °C. Nämä nesteet on merkittävä lausekkeella R12.

7 Direktiivin 67/548 liitteessä V olevassa A.9 osassa vahvistetaan leimahduspisteiden määritysmenetelmät. Siinä yksilöidään tässä tarkoituksessa kaksi menetelmää, joita kutsutaan tasapainomenetelmäksi ja tasapainottumuusmenetelmäksi ja joiden mukaan materiaalit ja mittauslaitteet on valittava, ja niitä vastaavat ISO-standardit.

8 Tasapainomenetelmässä viitataan siten ISO-standardeihin 1516, 3680, 1523 ja 3679. Tasapainottomuusmenetelmä liittyy tiettyjen sellaisten leimahduspisteen mittauslaitteiden käyttöön, joista yksi on Pensky-Martensin laite, jonka osalta viitataan seuraaviin standardeihin: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 ja NF M07-019.

9 Lisääntymiselle vaaralliset aineet jaetaan direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 4.2.3 kohdassa seuraavaan kolmeen ryhmään:

– ryhmä 1: ”aineet, joiden tiedetään vähentävän ihmisten hedelmällisyyttä”, ja ”aineet, joiden tiedetään aiheuttavan kehityshäiriöitä ihmisissä”

– ryhmä 2: ”aineet, joihin on suhtauduttava niin kuin ne vähentäisivät ihmisten hedelmällisyyttä”, ja ”aineet, joihin on suhtauduttava niin kuin ne aiheuttaisivat kehityshäiriöitä ihmisissä”

– ryhmä 3: ”aineet, jotka saattavat aiheuttaa vaikutuksia ihmisten hedelmällisyyteen”, ja ”aineet, jotka saattavat aiheuttaa ihmisessä kehityshäiriöitä”.

10 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 4.2.3.1 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Lisääntymiselle vaarallisia aineita jaetaan luokitusta ja merkintöjä varten, ottaen huomioon nykyiset tiedot, seuraaviin kolmeen ryhmään:

– –

Ryhmä 2

Aineet, joihin on suhtauduttava niin kuin ne vähentäisivät ihmisten hedelmällisyyttä

Näyttöä on niin paljon, että voidaan olettaa, että kun ihminen altistuu aineelle, hänen hedelmällisyytensä voi vähentyä. Tämä voi perustua seuraavanlaiseen näyttöön:

– Selvä näyttö eläinkokeissa siitä, että hedelmällisyys on vähentynyt, mutta toksisia vaikutuksia ei havaita, tai on näyttöä hedelmällisyyden vähenemisestä suunnilleen samoilla annostasoilla kuin ne, joilla esiintyy muita toksisia vaikutuksia. Vaikutukset eivät saa olla muiden toksisten vaikutusten sekundaarisia, epäspesifisiä seurauksia,

– muut merkitykselliset tiedot.

_ _”

11 Direktiivin 67/548 3 artiklassa säädetään kemiallisten aineiden luokittelemiseksi suoritettavien testausten osalta seuraavaa:

”1. Tässä direktiivissä tarkoitetut kemiallisten valmisteiden testaukset on yleensä tehtävä liitteessä V esitettyjen menetelmien mukaisesti. Aineiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet on määritettävä liitteessä V olevassa A osassa esitettyjen menetelmien mukaisesti – –.”

12 Direktiivin 67/548 4 artiklan 2 kohdan mukaan aineiden ja valmisteiden luokituksen ja merkintöjen yleisperiaatteina sovelletaan liitteessä VI esitettyjä perusteita, jollei vaarallisten valmisteiden poikkeavista vaatimuksista säädetä erityisdirektiiveissä.

13 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 1.6.1 kohdan b alakohdassa tarkennetaan, että luokitukseen ja merkintöihin tarvittavat tiedot saadaan muun muassa aiempien testien tuloksista, hakuteoksista tai käytännön kokemuksesta. Siinä täsmennetään myös, että yleisemmin ”voidaan myös ottaa huomioon asiantuntijalausunnot – –”.

14 Direktiivin 67/548 28 artiklassa säädetään kyseisen direktiivin mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen, että ”muutokset, jotka ovat tarpeen liitteiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen, on tehtävä 29 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen”.

15 Direktiivin 67/548 29 artiklassa säädetty menettely on seuraavanlainen:

”1. Komissiota avustaa komitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrätyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

4. a) Jäljempänä b alakohdassa esitettyjä tapauksia lukuun ottamatta, jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä. Tämä määräaika on kuusi viikkoa 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa tapauksessa.

b) Kun on kysymyksessä liitteen II, VI, VII ja VIII mukauttamista tekniikan kehitykseen koskevat toimenpiteet, jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.”

Direktiivi 2004/73

16 Direktiivin 2004/73 1 artiklalla tehdään useita muutoksia direktiivin 67/548 liitteisiin I ja V.

17 Siltä osin kuin on kyse n-propyylibromidin merkinnöistä, kyseisen direktiivin liitteessä I B edellytetään käyttämään lausekkeita R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53 tai S45, joiden merkitys on seuraava: R60 (voi heikentää hedelmällisyyttä), R11 (helposti syttyvää), R36/37/38 (ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa), R48/20 (pitkäaikainen altistus hengitettynä voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle), R63 (voi olla vaarallista sikiölle), R67 (höyryt voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta), S53 (vältettävä altistumista – ohjeet luettava ennen käyttöä) ja S45 (onnettomuuden sattuessa tai tunnettaessa pahoinvointia hakeuduttava heti lääkärin hoitoon (näytettävä tätä etikettiä, mikäli mahdollista)).

Kansallinen lainsäädäntö

18 Direktiivi 2004/74 pantiin täytäntöön 11.3.2005 tehdyllä kuninkaan päätöksellä.

19 Kyseisessä päätöksessä on n-propyylibromidin merkintöjen osalta toistettu direktiivin 2004/73 liitteessä I B olevat määräykset.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

20 Enviro Tech valmistaa Ensolv®-nimisiä aineita, jotka muodostavat n-propyylibromidi-pohjaisten patentoitujen liuottimien ryhmän ja joiden kaava on erityisesti suunniteltu herkästi vaurioituvien laitteiden puhdistukseen sumuttamalla.

21 Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen käsiteltäväksi 23.12.2003 saatetussa asiassa, joka on merkitty rekisteriin numerolla T-422/03, Enviro Tech ja Enviro Tech International Inc. vaativat kahden n-propyylibromidin tulevaa uudelleenluokittelua koskevan komission kirjeen, jotka on päivätty 3.11.2003, kumoamista.

22 Samat kantajat ovat nostaneet 16.7.2004 ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa direktiiviä 2004/73 koskevan kumoamiskanteen, joka merkittiin rekisteriin numerolla T-291/04.

23 Näissä kummassakin asiassa, jotka yhdistettiin, Enviro Tech myös vaatii sen vahingon korvaamista, jonka se katsoo sille aiheutuneen sen kumoamisvaatimusten kohteena olevista toimista. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa nostetut kanteet ovat edelleen vireillä odotettaessa ratkaisua nyt käsiteltävänä olevassa asiassa.

24 Enviro Tech on ryhtynyt toimiin myös kansallisella tasolla riitauttaakseen sen, miten n-propyylibromidi on luokiteltu vaarallisena aineena.

25 Asiakirja-aineistoon kuuluvien asiakirjojen mukaan kansallinen oikeudenkäynti on siten vireillä High Court of Justicessa (England & Wales), Queen's Bench Division (Yhdistynyt kuningaskunta). Myös kyseistä oikeudenkäyntiä on lykätty odotettaessa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen ratkaisua yhdistetyissä asioissa T-422/03 ja T-291/04.

26 Enviro Tech nosti 6.9.2005 kanteen Belgian Conseil d'État'ssa 11.3.2005 tehdyn kuninkaan päätöksen liitteessä III vahvistetun n-propyylibromidin luokittelun kumoamiseksi.

27 Kyseisen kanteen yhteydessä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää vastausta siihen, onko direktiivi 2004/73, jonka mukaan n-propyylibromidi on helposti syttyvä ja lisääntymiselle vaarallinen aine, yhteensoveltuva direktiivin 67/548 kanssa. Jos tähän kysymykseen vastataan kieltävästi, Conseil d'État kysyy yhteisöjen tuomioistuimelta sitä, olisiko Belgian kuningaskunnan pitänyt olla panematta täytäntöön n-propyylibromidin luokittelu, sellaisena kuin se seuraa direktiivistä 2004/73, tai jättää kyseinen luokittelu huomioon ottamatta.

28 Conseil d'État, joka katsoo, että yhteisön oikeudessa taattu oikeussuoja sisältää oikeussubjektien oikeuden riitauttaa jonkin muun asian yhteydessä yhteisön oikeussääntöjen laillisuus kansallisessa tuomioistuimessa sellaisen oikeudenkäyntimenettelyn yhteydessä, joka on pantu vireille kansallisesta täytäntöönpanosäännöksestä, päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat kaksi ennakkoratkaisukysymystä:

"1) Onko direktiivi [2004/73] yhteensoveltuva direktiivin [67/548] ja erityisesti sen liitteessä V olevan A.9 osan kanssa, jossa vahvistetaan leimahduspisteiden määritysmenetelmät, siltä osin kuin siinä luokitellaan [n-propyylibromidi] helposti syttyväksi aineeksi (R11) yhden ainoan, -10 °C:n lämpötilassa tehdyn kokeen perusteella?

Onko direktiivi [2004/73] yhteensoveltuva direktiivin [67/548] ja erityisesti sen liitteessä VI olevan 4.2.3 kohdan kanssa siltä osin kuin siinä luokitellaan [n-propyylibromidi] ryhmään 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (R60) yhtäältä, vaikka ei ole olemassa selvää näyttöä asianmukaisissa eläinkokeissa siitä, että toksisia vaikutuksia on havaittu, jotta voidaan olettaa, että kun ihminen altistuu tällaiselle aineelle, siitä voi aiheutua kehityshäiriöitä, ja toisaalta sellaisten kokeiden perusteella, jotka paljastavat toksisia vaikutuksia ainoastaan eläimissä, jotka on altistettu 250 ppm:n suuruiselle pitoisuudelle, joka on yksitoista kertaa n-propyylibromidin enimmäispitoisuus ja 40 kertaa se n-propyylibromidin keskiarvopitoisuus, jolle ihminen altistuu tuotetta käsitellessään?

Onko direktiivi [2004/73] yhteensoveltuva direktiivin [67/548] ja erityisesti sen liitteiden V ja VI kanssa siltä osin kuin siinä luokitellaan [n-propyylibromidi] helposti syttyväksi aineeksi (R11) ja ryhmään 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (R60) ennalta varautumisen periaatteen nojalla noudattamatta direktiivin [67/548] liitteissä V ja VI vahvistettuja menetelmiä ja perusteita?

Onko direktiivi [2004/73] yhteensoveltuva direktiivin [67/548] kanssa siltä osin kuin siinä luokitellaan [n-propyylibromidi] helposti syttyväksi aineeksi (R11) ja ryhmään 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (R60) nojautumalla suhteellisuusperiaatteen vastaisesti kokeisiin, jotka eroavat kilpailevilla tuotteilla, kuten esimerkiksi klooripitoisilla halogeeneilla, tehtävistä kokeista?

2) Jos direktiivi [2004/73] ei ole yhteensoveltuva direktiivin [67/548] kanssa, olisiko Belgian kuningaskunnan pitänyt olla saattamatta osaksi kansallista oikeutta [n-propyylibromidin] luokittelu sellaisena kuin se seuraa direktiivistä [2004/73] tai jättää kyseinen luokittelu huomioon ottamatta, vaikka direktiivin [2004/73] 2 artiklan mukaan ’jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2005’?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

Asianosaisten ja muiden osapuolten huomautukset

29 Enviro Tech esittää useita direktiiviä 2004/73 koskevia väitteitä.

30 Pääasian kantaja väittää siten ensimmäiseksi, että mainittu direktiivi, jossa n-propyylibromidi luokitellaan helposti syttyväksi aineeksi, on lainvastainen, koska direktiivin 67/548 liitteessä V olevassa A.9 osassa vahvistettuja leimahduspisteen määritysmenetelmiä ei ole noudatettu. Komissio on syyllistynyt lainvastaisuuteen, koska se on nojautunut yhteen ainoaan kokeeseen, joka on tehty Pensky-Martensin laitteella -10 °C:n lämpötilassa ISO-standardin 1523 mukaan noudattamatta kyseiseen eritelmään liittyvää menetelmää, jonka mukaan arvo on määritettävä 10 °C:n ja 110 °C:n välillä.

31 Siltä osin kuin toiseksi on kyse n-propyylibromidin luokittelusta ryhmään 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi Enviro Tech katsoo, että komissio on tehnyt virheen, kun se on noudattanut työryhmän tämän suuntaista suositusta. Se väittää muun muassa, että rottakokeilla ei ole saatu sellaista riittävää näyttöä, jonka perusteella on vahva olettama siitä, että ihmisen altistuminen kyseiselle aineelle vaarantaa lisääntymisen. Pääasian kantaja väittää myös, että havaittu myrkyllisyys eläimille ilmenee altistustasoilla, jotka ovat 16 kertaa korkeampia kuin keskimääräinen ihmisten altistus ja yli 40 kertaa korkeampia kuin altistustaso silloin, kun pääasian kantaja itse käsittelee ja käyttää normaalisti tuotetta.

32 Enviro Tech väittää kolmanneksi, että direktiivin 2004/73 mukaan n-propyylibromidi on luokiteltu helposti syttyväksi ja ryhmään 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi ennalta varautumisen periaatteen nimissä noudattamatta kyseisen direktiivin liitteissä V ja VI vahvistettuja menetelmiä ja perusteita.

33 Kantaja väittää neljänneksi, että direktiivin 2004/73 perusteella n-propyylibromidi katsotaan helposti syttyväksi ja ryhmään 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi sellaisten kokeiden perusteella, jotka eroavat kilpailevilla tuotteilla tehdyistä kokeista, ja suhteellisuusperiaatetta loukaten.

34 Pääasian kantaja väittää tältä osin, että pääasiassa kyseessä olevan aineen luokittelu, sellaisena kuin se ilmenee direktiivistä 2004/73, on ristiriidassa suhteellisuusperiaatteen kanssa, jos aineelle annettavissa oleva syttyvyyttä koskeva maininta perustuu leimahduspisteeseen, joka on voitu havaita vasta -10 °C:n lämpötilassa, vaikka ainetta käsitellään normaalisti huoneenlämpötilassa. Tällaisiin tuloksiin pääseminen ilmaisee siis tiettyä älyllistä epärehellisyyttä, koska tämän lisäksi 10 °C:n ja 110 °C:n välillä ei ole todettu mitään leimahduspistettä, ja sama koskee selvää näyttöä toksisista vaikutuksista ja vahvaa olettamaa vahingollisista vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen.

35 Belgian hallitus ehdottaa vastattavan, että direktiivi 2004/73 on yhteensoveltuva direktiivin 67/548 kanssa niiden neljän seikan osalta, joihin pääasian kantaja on vedonnut.

36 Ruotsin hallitus katsoo Belgian hallituksen tavoin, että yhtäältä direktiivi 2004/73 on yhteensoveltuva direktiivin 67/548 kanssa ja että toisaalta n-propyylibromidin luokittelu helpoksi syttyväksi aineeksi (R11) on tehty vahvistettujen perusteiden ja menetelmien mukaan.

37 Se toteaa yhtäältä, että kahdesta laboratoriossa toisistaan riippumatta suoritetusta kokeesta saadut tulokset sekä tiedot, jotka on julkaistu ja joita on arvioitu uudelleen, osoittavat, että n-propyylibromidin leimahduspiste on selvästi alle 21 °C. Näin ollen n-propyylibromidi olisi luokiteltava helposti syttyväksi aineeksi (R11).

38 Toisaalta se huomauttaa eläimillä tehdyistä laatututkimuksista saatujen tietojen osoittavan, että n-propyylibromidilla on hyvin myrkyllisiä vaikutuksia lisääntymiseen. Näitä vaikutuksia ei ilmene yksinomaan silloin, kun annokset ovat suuria, ja niitä pidetään merkityksellisinä ihmisten kannalta. Tämän johdosta n-propyylibromidi olisi luokiteltava myös aineeksi, johon on suhtauduttava niin kuin se vähentäisi ihmisten hedelmällisyyttä (R60), ja aineeksi, joka saattaa aiheuttaa vaikutuksia ihmisten hedelmällisyyteen ja joka saattaa aiheuttaa ihmisessä kehityshäiriöitä (R63).

39 Komission mielestä ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle olisi vastattava siten, että Conseil d'État'n yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saattamien kysymysten tutkinnassa ei ole tullut esille mitään sellaisia seikkoja, jotka voisivat vaikuttaa direktiivin 2004/73 pätevyyteen siltä osin kuin siinä luokitellaan n-propyylibromidi helposti syttyväksi aineeksi (R11) ja ryhmään 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (R60).

40 Syttyvyyden osalta direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 2.2.4 kohdassa mainitaan aineryhmään ”helposti syttyvä” luokittelemisen osalta leimahduspiste, joka on alle 21 °C, eikä siinä todeta minimiala-arvoa. Lämpötila -10 °C vastaa siis komission mukaan kiistatta niitä perusteita, jotka ryhmän ”helposti syttyvä” määritelmällä on asetettu.

41 Komission mukaan direktiivin 67/548 liitteessä V olevassa A.9 osassa ei määritetä tapaa, jolla syttyvyyskokeet on tehtävä. Mainitussa A.9 osassa todellisuudessa pikemminkin kuvataan kuin vahvistetaan tietyt kokeita koskevat eritelmät. Koemenetelmiä voidaan näin ollen käyttää tietyllä tavalla joustavasti. Lisäksi mainitussa A.9 osassa olevassa 1.6.3.2 alakohdassa mainitaan nimenomaisesti ISO-standardi 1523, ja

näin ollen tämän nimenomaisen eritelmän käyttäminen ei siis voi olla ristiriidassa direktiivin 67/548 liitteen V kanssa.

42 Siltä osin kuin on kyse n-propyylibromidin vaarallisuudesta lisääntymiselle komissio katsoo, että koska perusteet, joiden mukaan ihmisen hedelmällisyyttä vähentävä aine voidaan luokitella direktiivin 67/548 liitteessä VI olevaan ryhmään 2, ovat selvästi täyttyneet sekä eläimillä tehdyistä kokeiluista saadun näytön että asiaa tukevien seikkojen osalta, työryhmä on perustellusti päätellyt, että n-propyylibromidi oli luokiteltava sellaiseksi. Lisäksi joustavuus on tarpeen eläimillä suoritettujen kokeiden tulosten tulkitsemiseksi silloin, kun on kyse mahdollisista vaikutuksista ihmisiin.

43 Siltä osin kuin lopuksi on kyse ennalta varautumisen periaatteen ja suhteellisuusperiaatteen väitettyä loukkaamista koskevista väitteistä, komissio katsoo, etteivät ne ole perusteltuja.

44 Direktiivissä 2004/73 on siten sen mukaan otettu huomioon direktiivin 67/548 liitteissä V ja VI vahvistetut menetelmät ja perusteet, eikä komissio ole missään tapauksessa nojautunut yksinomaan ennalta varautumisen periaatteeseen.

45 Suhteellisuusperiaatteen väitetyn loukkaamisen osalta komissio katsoo, että n-propyylibromidin luokitteleminen vaarallisena aineena perustuu harkittuihin tieteellisiin lausuntoihin ja direktiivin 67/548 liitteissä V ja VI vahvistettuihin tarkkoihin perusteisiin ja että luokittelu on oikeassa suhteessa yksilöityihin potentiaalisiin vaaroihin nähden.

Yhteisöjen tuomioistuimen vastaus

– Alustavat huomautukset

46 Alustavasti on huomautettava, että tätä teknisesti ja oikeudellisesti monitahoista, perusluonteeltaan jatkuvasti kehittyvää aluetta taustana pitäen direktiivillä 67/548 annetaan komissiolle asiallisesti huomattavaa harkintavaltaa niiden toimenpiteiden ulottuvuuden osalta, jotka on toteuttava kyseisen direktiivin liitteiden mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen.

47 Kuten on todettu, silloin kun yhteisön viranomaisilla on laajaa harkintavaltaa muun muassa arvioitaessa hyvin monitahoisia tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja niiden toimenpiteiden luonteen ja ulottuvuuden määrittämiseksi, joihin ne ryhtyvät, yhteisöjen tuomioistuinten tehtävänä on valvoa ainoastaan, ettei tätä harkintavaltaa käytettäessä ole tehty ilmeistä virhettä, ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin tai etteivät kyseiset viranomaiset ole selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajoja. Tällaisessa asiayhteydessä yhteisöjen tuomioistuimet eivät voi omalla tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja koskevalla arvioinnillaan korvata yhteisön toimielinten arviointia, sillä perustamissopimuksessa tämä tehtävä annetaan ainoastaan näille toimielimille (ks. asia C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés v. komissio, tuomio 18.7.2007, Kok., s. I-6557, 75–77 kohta).

– Syttyvyyttä koskeva kysymys

48 Direktiivin 67/548 liitteessä V olevan A.9 osan 1.2 kohdan mukaan nesteen syttyvyys määritetään ensimmäiseksi mittaamalla nesteen leimahduspiste. Leimahduspiste on alin lämpötila, jossa nesteen höyryt muodostavat testimenetelmässä kuvatuissa olosuhteissa ilman kanssa syttyvän seoksen.

49 Pääasian kantaja toteaa, että kun direktiivin 2004/73 mukaan n-propyylibromidi on luokiteltu helposti syttyväksi aineeksi, siinä ei ole otettu huomioon direktiivin 67/548 liitteessä V olevassa A.9 osassa vahvistettuja leimahduspisteen määritysmenetelmiä.

50 Tältä osin on huomautettava, että kuten tämän tuomion 7 ja 8 kohdassa on todettu, nesteiden leimahduspiste voidaan määrittää kahdella eri menetelmällä, joita ovat tasapainomenetelmä, jota käytetään ISO-standardien 1516, 3680, 1523 tai 3679 mukaan, tai tasapainottomuusmenetelmä. Kuten Ruotsin hallitus on kirjallisissa huomautuksissaan todennut, merkityksellisimmän menetelmän valinta riippuu arvioitavan aineen ominaisuuksista.

51 Nämä menetelmät sisältävät perusteet valittaessa materiaalia sen lämpötilagradientin mukaan, jossa toimenpiteet on toteuttava. On olemassa useita laiteryhmiä, joita voidaan soveltaa erilaisiin lämpötilagradientteihin.

52 Asiakirja-aineistoon sisältyvistä seikoista ilmenee, että komissio on nojautunut asiaa koskevaan asiantuntijoiden lausuntoon, joka on syttyvyyttä käsittelevän asiantuntijaryhmän 4.12.2002 pitämän kokouksen pöytäkirjassa (asiakirja nro ECBI/59/02, jäljempänä syttyvyyttä käsittelevän asiantuntijaryhmän pöytäkirja), ja katsonut, että n-propyylibromidi on helposti syttyvä aine sellaisista kokeiluista saatujen tulosten johdosta, jotka oli toteutettu muun muassa tasapainomenetelmän ja ISO-standardin 1524 mukaan Pensky-Martensin laitteella, minkä avulla leimahduspisteeksi oli voitu yksilöidä -10 °C.

53 Siltä osin kuin kyse on ensinnäkin pääasian kantajan väitteestä, jonka mukaan n-propyylibromidin luokittelu helposti syttyväksi aineeksi perustuu sellaisen yhden ainoan kokeen tulokseen, joka on toteutettu edellä mainittujen eritelmien mukaan, on todettava, että kyseinen väite voidaan hylätä syttyvyyttä käsittelevän asiantuntijaryhmän pöytäkirjan perusteella.

54 Kyseisestä asiakirjasta ilmenee siten, että kaikkein yleisimmillä leimahduspisteen mittausstandardeilla tehtiin useita kokeita ja että suurimmalla osalla kyseisistä kokeista ei pystytty yksilöimään leimahduspistettä kysymyksessä olevalle aineelle.

55 Kuten Ruotsin hallitus on kuitenkin kirjallisissa huomautuksissaan korostanut, on otettava huomioon se, että yleensä on vaikeaa määrittää leimahduspiste n-propyylibromidin kaltaisille halogeenipitoisille hiilivedyille, joilla on ominaisuuksia, jotka voivat johtaa laskelmissa virheellisiin tai epätarkkoihin tuloksiin. Kuten ISO-standardin 1523 osalta huomautetaan, halogeenipitoisia hiilivetyjä sisältävillä liuotinseoksilla saatuja tuloksia on tarkasteltava huolellisesti, koska ne voivat johtaa poikkeaviin tuloksiin.

56 Koska näin on, tasapainomenetelmän ja ISO-standardin 1523 mukaan Pensky-Martensin laitteella saatu tulos ei ole ainoa tulos, joka on osoittanut sen, että n-propyylibromidin leimahduspiste on alle 21 °C.

57 Mainitun toimenpiteen lisäksi syttyvyyttä käsittelevän asiantuntijaryhmän pöytäkirja sisältää erään toisen sellaisen kokeen tulokset, joka on tehty samalla laitteella mutta tasapainottomuusmenetelmän mukaan standardilla ASTM D93-94, mikä vastaa tarkalleen direktiivin 67/548 liitteessä V olevan A.9 osan 1.6.3.2 kohdan määräyksiä, ja jonka perusteella n-propyylibromidin leimahduspisteeksi on saatu -4,5 ºC. Näiden kokeiden täydennykseksi on myös suoritettu leimahduspisteen teoreettinen laskelma, joka on tuonut esiin, että n-propyylibromidi saattaisi syttyä palamaan jo -7 ºC:ssa. Näiden tietojen perusteella ja asiasta keskusteltuaan asiantuntijaryhmän enemmistön mielipide oli se, että n-propyylibromidi on helposti syttyvä aine, joka on luokiteltava maininnalla R11.

58 Edellä olevasta seuraa, että sekä asiantuntijaryhmä että komissio eivät ole nojautuneet yhteen ainoaan kokeeseen vaan useisiin tieteellisiin seikkoihin, joiden perusteella on voitu saada selville, että n-propyylibromidin leimahduspiste on alle 21 ºC, minkä

johdosta ne ovat voineet luokitella kyseisen aineen ”helposti syttyvien” nesteiden ryhmään direktiivin 67/548 liitteessä VI olevien 2.2.3–2.2.5 kohdan mukaisesti.

59 Pääasian kantaja väittää toiseksi, että teknisten eritelmien mukaan Pensky-Martensin laite on asianmukaisempi leimahduspisteen määrittämiseksi ISO-standardin 1523 nojalla lämpötilagradientissa, joka on 10 °C–110 °C.

60 Tältä osin on todettava, että se, että toimenpiteet on toteutettu muussa lämpötilagradientissa kuin mittausvälineelle suositellussa gradientissa, on omiaan vaikuttamaan luokittelun luotettavuuteen.

61 On kuitenkin huomautettava, että koska saadun tuloksen osalta on otettava huomioon turvamarginaali luokittelun kannalta ratkaisevaan lämpötilaan nähden, pelkästään tämän seikan perusteella ei voida kyseenalaistaa asiantuntijaryhmän ja komission päätelmiä, joiden mukaan n-propyylibromidi on luokiteltava helposti syttyväksi aineeksi.

62 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan silloin, kun yhteisön viranomainen suorittaa tehtävänsä yhteydessä monitahoisia kysymyksiä koskevia arviointeja, sillä oleva harkintavalta koskee jossain määrin myös sen toiminnan perustana olevien tosiseikkojen määrittämistä (ks. vastaavasti asia 138/79, Roquette Frères v. neuvosto, tuomio 29.10.1980, Kok., s. 333, 25 kohta ja asia C-120/97, Upjohn, tuomio 21.1.1999, Kok., s. I-223, 34 kohta). Tällaisessa tilanteessa toimivaltaisella toimielimellä on lisäksi velvollisuus tutkia huolellisesti ja puolueettomasti kaikki käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkitykselliset seikat (asia C-269/90, Technische Universität München, tuomio 21.11.1991, Kok., s. I-5469, 14 kohta).

63 Syttyvyyttä käsittelevän asiantuntijaryhmän pöytäkirjasta ilmenee, että vaikka asiantuntijat eivät olleetkaan yksimielisiä siitä, onko n-propyylibromidi luokiteltava maininnalla R11, ryhmän enemmistö oli kuitenkin tätä mieltä. On myös huomattava, että kyseiset asiantuntijat olivat yhtä mieltä siitä, että n-propyylibromidilla oli todellakin leimahduspiste ja räjähdysväli, joiden perusteella voitiin katsoa, että siihen liittyi olennaisesti syttymisvaara.

64 Edellä olevasta seuraa, että komissio on n-propyylibromidin syttyvyyttä arvioidessaan noudattanut syttyvyyttä käsittelevän asiantuntijaryhmän lausuntoa, joka perustuu erilaisten menetelmien mukaan suoritettujen useiden eri kokeiden tuloksiin, jotka erikoisjulkaisuista saadut tiedot vahvistavat.

65 Näin ollen on ilmeistä, että kun komissio on käyttänyt harkintavaltaansa siltä osin kuin on kyse n-propyylibromidin luokittelemisesta ”helposti syttyväksi” aineeksi, se ei ole tehnyt ilmeistä virhettä eikä se ole käyttänyt tätä harkintavaltaa väärin ja että komissio ei ole ylittänyt selvästi harkintavaltansa rajoja.

– Kysymys vaarallisuudesta ihmisten lisääntymiselle

66 Koska n-propyylibromidin luokitteleminen ihmisten lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi perustuu yksinomaan sellaisten eläimillä suoritettujen kokeiden tuloksiin, joiden perusteella on havaittu huomattavia toksisia vaikutuksia eläinten lisääntymiselle, pääasian kantaja riitauttaa ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa sen, että näitä tuloksia voitaisiin tulkita laajasti siten, että niiden perusteella voidaan päätellä, että kysymyksessä oleva aine on ihmisten lisääntymiselle vahingollista.

67 Perusteet, joiden mukaan aine luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, on mainittu direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 4.2.3 kohdassa. Erityisesti on todettava, että jotta aine voidaan luokitella myrkyllisyysryhmään 2 heikentyneen hedelmällisyyden vuoksi, hedelmällisyyden heikentymisestä on oltava selvää näyttöä yhdessä eläinlajissa ja tämän lisäksi on oltava joko lisänäyttöä vaikutusmekanismista tai -paikasta tai kemiallisesta vastaavuudesta jonkin toisen tunnetun hedelmällisyyttä heikentävän aineen kanssa taikka muita tietoja, joista voidaan päätellä, että aineella on todennäköisesti verrattavissa olevia vaikutuksia ihmiseen.

68 Kuten CMR-työryhmän – syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset aineet – 14.–16.5.2003 ja 15.–17.1.2003 pitämien kokousten vähäsanaisista pöytäkirjoista (asiakirjat nro ECBI/56/03 Rev.2 ja nro ECBI/30/03 Rev.3; jäljempänä CMR-työryhmän pöytäkirjat) ilmenee, perustelut n-propyylibromidin luokittelemiselle myrkyllisyysryhmään 2 nojautuvat yhdellä rottalajikkeella suoritettujen standarditutkimusten aikana ilmenneisiin hedelmällisyyteen kohdistuviin haittavaikutuksiin ja kyseisen aineen ja sen isomeerin 2-bromipropaanin, jota kutsutaan myös isobromipropaaniksi ja joka on luokiteltu myrkyllisyysryhmään 1 sen vuoksi, että sen tunnetaan vähentävän ihmisen hedelmällisyyttä, ja sen vuoksi, että se aiheuttaa kehityshäiriöitä ihmisissä, rakenteelliseen samankaltaisuuteen.

69 Se, että n-propyylibromidi aiheuttaa huomattavia vahinkoja kumpaakin sukupuolta olevien rottien lisääntymiselimille altistettaessa ne annoksilla, jotka eivät ole aiheuttaneet muita systemaattisia vaikutuksia, on CMR-työryhmän pöytäkirjoissa mainituista tutkimuksista seuraava huomattavin vaikutus. Näissä tutkimuksissa päätellään lisäksi, että toksiset vaikutukset eivät ilmene pelkästään annettaessa suuria annoksia.

70 Tämän perusteella on ilmeistä, että asiantuntijoiden lausunto perustui direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 4.2.3 kohdassa ja erityisesti kyseisessä liitteessä olevassa 4.2.3.3 kohdassa säädettyihin perusteisiin ja että komissio on näin ollen voinut kyseisen lausunnon perusteella pätevästi luokitella n-propyylibromidin ”ryhmään 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi” aineeksi.

71 Näin ollen on todettava, että kun komissio on käyttänyt harkintavaltaansa siltä osin kuin on kyse n-propyylibromidin luokittelemisesta ”ryhmään 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi” aineeksi, se ei ole tehnyt ilmeistä virhettä tai käyttänyt harkintavaltaa väärin ja että komissio ei ole ylittänyt selvästi harkintavaltansa rajoja.

– Ennakolta varautumisen periaatetta ja suhteellisuusperiaatetta koskevat kysymykset

72 Enviro Tech on Conseil d’État’ssa väittänyt, että komissio on soveltanut yksinomaan ennalta varautumisen periaatetta luokitellessaan n-propyylibromidin helposti syttyväksi ja lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi sivuuttaakseen direktiivin 67/548 liitteessä V ja VI säädetyt perusteet.

73 Lisäksi tässä n-propyylibromidin luokittelussa on sen mukaan loukattu suhteellisuusperiaatetta.

74 Tältä osin riittää, kun todetaan, että toisin kuin pääasian kantaja väittää, komissio ei ole perustanut päätöstään n-propyylibromidin luokittelusta ennalta varautumisen periaatteeseen, vaan se on nojautunut arviointeihin, jotka on suoritettu direktiivin 67/548 liitteessä V ja VI säädettyjen menetelmien ja perusteiden mukaan.

75 Pääasian kantaja huomauttaa suhteellisuusperiaatteen väitetyn loukkaamisen osalta, että komissio on nojautunut kokeisiin, jotka eroavat kilpailevilla tuotteilla ja erityisesti klooripitoisilla halogeeneilla suoritetuista kokeista.

76 Kyseistä väitettä ei kuitenkaan voida hyväksyä. Kuten Ruotsin hallituksen kannanotosta seuraa, klooripitoisten halogeenien rakenne on hyvin erilainen kuin bromipitoisten halogeenien rakenne.

77 Pääasian kantaja ei lisäksi ole osoittanut, että n-propyylibromidin luokitteleminen direktiivissä 67/548 tarkoitetuksi ”helposti syttyväksi” ja ”ryhmään 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi” aineeksi olisi ilmeisen soveltumatonta tavoitellun päämäärän saavuttamiseen ja että kyseisen luokittelun aiheuttamat haitat olisivat liian suuria kyseiseen päämäärään nähden.

78 Kaikista edellä esitetyistä seikoista seuraa, että ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle on vastattava, ettei ensimmäisen kysymyksen tarkastelussa ole tullut esille mitään sellaista seikkaa, joka voisi vaikuttaa direktiivin 2004/73 pätevyyteen siltä osin kuin siinä luonnehditaan n-propyylibromidi helposti syttyväksi aineeksi (R11) ja ryhmään 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (R60).

Toinen kysymys

79 Koska toinen kysymys on esitetty ainoastaan sen varalta, että yhteisöjen tuomioistuin toteaisi direktiivin 2004/73 olevan ristiriidassa direktiivin 67/548 kanssa, siihen ei ole tarvetta vastata.

Oikeudenkäyntikulut

80 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelussa ei ole tullut esille mitään sellaista seikkaa, joka voisi vaikuttaa vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenyhdeksännen kerran 29.4.2004 annetun komission direktiivin 2004/73/EY pätevyyteen siltä osin kuin siinä luonnehditaan n-propyylibromidi helposti syttyväksi aineeksi (R11) ja ryhmään 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (R60).

Allekirjoitukset