DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 15 oktober 2009 *

I mål C-425/08,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Conseil d'État (Belgien) genom beslut av den 17 september 2008, som inkom till domstolen den 26 september 2008, i målet

Enviro Tech (Europe) Ltd

mot

État belge,

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden C.W.A. Timmermans samt domarna K. Schiemann, P. Kūris, L. Bay Larsen och C. Toader (referent),

* Rättegångsspråk: franska.

generaladvokat: Y. Bot,
justitiesekreterare: handläggaren C. Strömholm,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 18 juni 2009,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Enviro Tech (Europe) Ltd, genom advokaterna C. Mereu och E. Cusas,

— Belgiens regering, genom T. Materne, i egenskap av ombud, biträdd av advokaterna P. Legros, S. Rodrigues och J. Sohier,

— Sveriges regering, genom A. Falk och A. Engman, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom P. Oliver och O. Beynet, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser giltigheten av kommissionens direktiv 2004/73/EG av den 29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EUT L 152, s. 1), med hänsyn till bestämmelserna i rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 (EGT 1967, 196, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 1, s. 19), i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 2001/59/EG av den 6 augusti 2001 (EGT L 225, s. 1) (nedan kallat direktiv 67/548). Det är i synnerhet fråga om giltigheten av direktiv 2004/73 med hänsyn till bestämmelserna i bilagorna V (avsnitt A.9) och VI (punkt 4.2.3) till direktiv 67/548.

2 Begäran har framställts i ett mål mellan Enviro Tech (Europe) Ltd (nedan kallat Enviro Tech eller bolaget), ett bolag bildat enligt engelsk rätt, och État belge (belgiska staten), rörande ogiltigförklaring av den klassificering av n-propylbromid som gjorts i bilaga III till kunglig kungörelse av den 11 mars 2005 om ändring av kunglig kungörelse av den 11 januari 1993 med föreskrifter om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen vid marknadsföring och användning (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 marche ou de leur emploi) (*Moniteur belge* av den 5 juni 2005, s. 30680) (nedan kallad kunglig kungörelse av den 11 mars 2005). Bestämmelserna i direktiv 2004/73 har införlivats med belgisk rätt genom kunglig kungörelse av den 11 mars 2005.

Tillämpliga bestämmelser

Gemenskapsrätten

Direktiv 67/548

3 Direktiv 67/548 är det första direktivet på kemikalieområdet om tillnärmning av reglerna för marknadsföring av vissa ämnen och preparat.

4 Detta första harmoniseringsdirektiv har varit föremål för flera ändringar. Före ändringarna i dess bilaga VI genom direktiv 2001/59, gjordes ändringar bland annat genom rådets direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992 (EGT L 154, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 17), vad avser de bestämmelser som är relevanta i förevarande mål, och genom kommissionens direktiv 92/69/EEG av den 31 juli 1992 (EGT L 383, s. 113; svensk specialutgåva, område 6, volym 6, s. 3), vad avser metoder för fastställande av flampunkt enligt avsnitt A.9 i dess bilaga V.

5 Enligt artikel 2.2 i direktiv 67/548 ska ämnen och preparat som bland annat är ”extremt brandfarliga”, ”mycket brandfarliga”, ”brandfarliga” eller ”reproduktionstoxiska” kvalificeras som ”farliga” i den mening som avses i direktivet.

6 I enlighet med de kriterier för klassificering av ett ämne som brandfarligt, vilka föreskrivs i punkterna 2.2.3–2.2.5 i bilaga VI till direktiv 67/548, kan ett ämne i vätskeform klassificeras enligt följande:

— ”brandfarligt” om dess flampunkt är minst 21ºC och högst 55ºC. Sådana ämnen i flytande form ska bära märkningen R10;

— ”mycket brandfarligt” om dess flampunkt är lägre än 21ºC. Sådana ämnen i vätskeform ska bära märkningen R11; eller

— ”extremt brandfarligt” om dess flampunkt är lägre än 0ºC och dess kokpunkt (eller i fråga om kokpunktsintervall, den lägsta kokpunkten) är under eller lika med 35ºC. Sådana ämnen i vätskeform ska bära märkningen R 12.

7 I avsnitt A.9 i bilaga V till direktiv 67/548 fastställs testmetoder för att bestämma flampunkter. För detta ändamål anges två metoder, nämligen jämviktsmetoden och icke-jämviktsmetoden. Material och mätinstrument samt motsvarande ISO-normer ska väljas beroende på vilken testmetod som används.

8 För jämviktsmetoden hänvisas således till normerna ISO 1516, 3680, 1523 och 3679. Till icke-jämviktsmetoden lämpar sig användningen av vissa mätinstrument för bestämning av flampunkt, bland annat Pensky-Martens-apparaten. För användning av denna apparat hänvisas till följande normer: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 och NF M07-019.

9 Vad beträffar reproduktionstoxiska ämnen har dessa i punkt 4.2.3 i bilaga VI till direktiv 67/548 delats upp i tre kategorier:

— kategori 1: ”Ämnen som försämrar fertiliteten hos människa” och ”Ämnen som orsakar toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa”,

— kategori 2: ”Ämnen som skall betraktas som om de försämrar fertiliteten hos människa” och ”Ämnen som skall betraktas som om de orsakar toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa”, samt

— kategori 3: ”Ämnen som möjligen kan försämra fertiliteten hos människa” och ”Ämnen som möjligen kan orsaka toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa”.

10 I stycke 4.2.3.1 i bilaga VI till direktiv 67/548 anges följande:

”För klassificering och märkning delas reproduktionstoxiska ämnen in i tre kategorier, på grundval av den aktuella kunskapsnivån:

…

Kategori 2

Ämnen som skall betraktas som om de försämrar fertiliteten hos människa

Det finns tillräckligt starka skäl att förmoda att exponering för ämnet kan leda till försämrad fertilitet hos människa baserat på:

— tydliga resultat från relevanta djurförsök vilka visat att ämnet orsakat försämrad fertilitet utan att andra toxiska effekter uppkommit, eller att ämnet orsakat försämrad fertilitet vid ungefär samma dosnivåer som andra toxiska effekter, utan att vara en ospecifik följd av dessa toxiska effekter,

— annan relevant information.

…”

11 Vad beträffar de tester som kan genomföras för att klassificera kemiska ämnen anges i artikel 3 i direktiv 67/548 följande:

”1. Tester på kemikalier som utförs inom ramen för detta direktiv skall som allmän princip utföras enligt de metoder som föreskrivs i bilaga 5. Ämnenas fysikaliskkemiska egenskaper skall bestämmas enligt de metoder som anges i bilaga 5 A …”.

12 Enligt artikel 4.2 i direktiv 67/548 ska de allmänna principerna för klassificering och märkning av ämnen och preparat tillämpas enligt kriterierna i bilaga VI utom i fall då andra krav för farliga preparat anges i särskilda direktiv.

13 Av punkt 1.6.1 b i bilaga VI till direktiv 67/548 framgår att de data som krävs för klassificering och märkning kan erhållas exempelvis från resultat från tidigare undersökningar eller genom information inhämtad från referenslitteratur eller genom praktisk erfarenhet. I bestämmelsen anges även att i allmänhet kan ”expertbedömningar … också beaktas”.

14 I artikel 28 i direktiv 67/548 föreskrivs att direktivet anpassas till den tekniska utvecklingen genom att ”[n]ödvändiga ändringar för att anpassa bilagorna till den tekniska utvecklingen … beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 29”.

15 I artikel 29 i direktiv 67/548 föreskrivs följande förfarande:

”1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté bestående av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Yttrandet skall beslutas med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Rösterna från medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas på det sätt som föreskrivs i artikeln. Ordföranden får inte rösta.

3. Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

4. a) Utom i de fall som avses i b) skall kommissionen om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas. I det fall som avses i artikel 31.2 skall tidsfristen vara sex veckor.

b) I fråga om åtgärder för anpassning till den tekniska utvecklingen som avser bilaga 2, 6, 7 och 8 skall kommissionen om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.”

Direktiv 2004/73

16 Genom artikel 1 i direktiv 2004/73 görs ett flertal ändringar av bilagorna V och VI till direktiv 67/548.

17 Vad avser märkningen av n-propylbromid föreskrivs i bilaga 1 B till detta direktiv att denna ska innehålla risk- och skyddsfraserna R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53, eller S45. Dessa fraser har följande betydelse: R60 (Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga), R11 (Mycket brandfarligt), R36/37/38 (Irriterar ögonen, andningsorganen och huden), R48/20 (Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning), R63 (Möjlig risk för fosterskador), R67 (Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad), S53 (Undvik exponering – Begär specialinstruktioner före användning) och S45 (Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten.).

Nationell rätt

18 Direktiv 2004/73 har införlivats med belgisk rätt genom kunglig kungörelse av den 11 mars 2005.

19 Vad avser märkning av n-propylbromid återges i denna förordning de föreskrifter som finns i bilaga 1 B till direktiv 2004/73.

Tvisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

20 Enviro Tech framställer produkter kallade Ensolv®, en grupp patentskyddade lösningsmedel i sprayform med en formel framtagen speciellt för avfettning av känslig utrustning och vars huvudsakliga beståndsdel är n-propylbromid.

21 Enviro Tech och Enviro Tech International Inc. väckte den 23 december 2003 talan vid Europeiska gemenskapernas förstainstansrätt om ogiltigförklaring av två skrivelser från kommissionen, daterade den 3 november 2003 gällande den kommande omklassificeringen av n-propylbromid. Detta mål registrerades under målnummer T-422/03.

22 Den 16 juli 2004 väckte samma sökande talan vid förstainstansrätten om ogiltigförklaring av direktiv 2004/73, vilken registrerades under målnummer T-291/04.

23 I dessa två mål, vilka har förenats, yrkar Enviro Tech även ersättning för den skada bolaget anser sig ha lidit på grund av de rättsakter som bolaget har önskat ska ogiltigförklaras. Handläggningen av dessa två mål som har anhängiggjorts vid förstainstansrätten har för övrigt vilandeförklarats i avvaktan på avgörandet i förevarande mål.

24 Enviro Tech väckte även talan på nationell nivå för att bestrida klassificeringen av n-propylbromid som farligt ämne.

25 Enligt handlingarna i akten pågår således ett nationellt förfarande vid domstolen High Court of Justice (England & Wales), Queens Bench Division (Förenade kungariket). Handläggningen i det målet har likaledes vilandeförklarats i avvaktan på att förstainstansrätten avgör de förenade målen T-422/03 och T-291/04.

26 I Belgien yrkade Enviro Tech den 6 september 2005 vid Conseil d'État att klassificeringen av n-propylbromid i bilaga III till kunglig kungörelse av den 11 mars 2005 skulle ogiltigförklaras.

27 Det är i det förfarandet som den hänskjutande domstolen har ifrågasatt huruvida direktiv 2004/73, varigenom n-propylbromid klassificeras som ett mycket brandfarligt och reproduktionstoxiskt ämne, är förenligt med direktiv 67/548. Om denna fråga besvaras nekande vill Conseil d'État att domstolen ska klargöra, huruvida Konungariket Belgien borde ha avstått från att införliva klassificeringen av n-propylbromid, såsom den följer av direktiv 2004/73, eller huruvida det borde ha avvikit från denna klassificering.

28 Conseil d'État, som bedömde att det domstolsskydd som säkerställs genom gemenskapsrätten innebär en rätt för enskilda att, som ett led i talan, bestrida gemenskapsnormers giltighet vid den nationella domstolen i samband med ett förfarande gällande giltigheten av de nationella införlivandenormerna, har beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:

”1) Är direktiv 2004/73 i den del det klassificerar n-propylbromid som ett mycket brandfarligt ämne (R 11) förenligt med direktiv 67/548 och i synnerhet med dess bilaga V, avsnitt A.9, där metoder för bestämning av flampunkter anges, trots att denna klassificering har skett på grundval av ett enda test vilket har genomförts vid en temperatur på -10°C?

Är direktiv 2004/73 i den del det klassificerar n-propylbromid som ett reproduktionstoxiskt ämne enligt kategori 2 (R 60) förenligt med direktiv 67/548 och i synnerhet med dess bilaga VI, punkt 4.2.3, då det saknas tydliga resultat från relevanta djurförsök vilka visar att det finns tillräckligt starka skäl att förmoda att exponering för ämnet kan leda till toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa och denna klassificering har skett på grundval av tester vars resultat visar att toxiska effekter på djur uppkommit först då de utsatts för en koncentration på 250 PPM, vilket motsvarar elva gånger det maximala värdet och 40 gånger medelvärdet av den koncentration av n-propylbromid en människa utsätts för vid hantering av ämnet?

Är direktiv 2004/73 i den del det med hänsyn till försiktighetsprincipen klassificerar n-propylbromid som ett mycket brandfarligt (R 11) och reproduktionstoxiskt ämne enligt kategori 2 (R 60), utan att de metoder och kriterier som föreskrivs i bilagorna V och VI iakttas, förenligt med direktiv 67/548 och i synnerhet med bilagorna V och VI i detta direktiv?

Är direktiv 2004/73 i den del det med åsidosättande av proportionalitetsprincipen klassificerar n-propylbromid som ett mycket brandfarligt (R 11) och reproduktionstoxiskt ämne enligt kategori 2 (R 60) på grundval av tester som skiljer sig från de tester som genomförts på konkurrerande ämnen, särskilt klorerade halogener, förenligt med direktiv 67/548?

2) För det fall direktiv 2004/73 inte kan anses förenligt med direktiv 67/548 borde Konungariket Belgien ha avstått från att införliva klassificeringen av n-propylbromid, såsom den framgår av direktiv 2004/73, med nationell rätt eller avvikit från denna klassificering trots att medlemsstaterna enligt artikel 2 i direktiv 2004/73 är skyldiga att ’senast den 31 oktober 2005 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv’?”

Prövning av tolknings- och giltighetsfrågorna

Den första frågan

Parternas yttranden

29 Enviro Tech har åberopat flera argument mot giltigheten av direktiv 2004/73.

30 Bolaget har vid den nationella domstolen i första hand framhållit att detta direktiv är rättsstridigt i den del n-propylbromid därigenom klassificeras som ett mycket brandfarligt ämne, eftersom metoderna för att fastställa flampunkter enligt avsnitt A.9 i bilaga V till direktiv 67/548 inte har iakttagits. Kommissionen har handlat rättsstridigt genom att till grund för sin bedömning använda ett enda test som har genomförts vid en temperatur på -10°C, med en Pensky-Martens-apparat enligt normen ISO 1523, utan att tillämpa den metod som gäller denna norm, enligt vilken temperaturen ska vara mellan +10°C och +110°C.

31 Vad sedan gäller klassificering av n-propylbromid som ett reproduktionstoxiskt ämne enligt kategori 2 anser Enviro Tech att det var felaktigt av kommissionen att följa arbetsgruppens rekommendationer i detta avseende. Bolaget har bland annat anfört att det genom de tester som utförts på råttor inte är styrkt att det finns tillräckligt starka skäl för att förmoda att exponering för ämnet kan leda till försämrad fertilitet hos människa. Bolaget har även framhållit att de toxiska effekter som har iakttagits hos djur uppkom vid exponeringsnivåer som var 16 gånger högre än den exponering som människor i genomsnitt utsätts för, och mer än 40 gånger högre än den exponering som förekommer vid bolagets normala hantering och användning av ämnet.

32 Vidare har Enviro Tech hävdat att anledningen till att n-propylbromid i direktiv 2004/73 har klassificerats som ett mycket brandfarligt och reproduktionstoxiskt ämne enligt kategori 2 är att försiktighetsprincipen har tillämpats, vilket har skett utan att de metoder och kriterier som fastställts i bilagorna V och VI till detta direktiv har iakttagits.

33 Bolaget har slutligen anfört att n-propylbromid i direktiv 2004/73 har klassificerats som ett mycket brandfarligt och reproduktionstoxiskt ämne enligt kategori 2 på grundval av tester som skiljer sig åt från de tester som har genomförts för konkurrerande ämnen utan att proportionalitetsprincipen har beaktats.

34 Bolaget har i detta hänseende gjort gällande att klassificeringen av det ifrågavarande ämnet, såsom följer av direktiv 2004/73, strider mot proportionalitetsprincipen, eftersom den brandfarlighet som tillskrivs ämnet grundar sig på en flampunkt som urskiljts vid en temperatur på -10°C, medan det normalt hanteras i rumstemperatur. Framskaffandet av sådana resultat tyder även på en viss intellektuell ohederlighet eftersom ingen flampunkt i övrigt har konstaterats vid temperaturer mellan 10°C och 110°C. Samma argument gäller vad avser förekomsten av tydliga bevis på att toxiska effekter skulle ha uppkommit och att det finns skäl att förmoda att ämnet kan leda till försämrad fertilitet hos människa.

35 Den belgiska regeringen anser att frågorna ska besvaras så, att direktiv 2004/73 är förenligt med direktiv 67/548 vad avser samtliga aspekter som bolaget har åberopat.

36 Den svenska regeringen anser, i likhet med den belgiska regeringen, att direktiv 2004/73 dels är förenligt med direktiv 67/548, dels att klassificeringen av n-propylbromid som ett mycket brandfarligt ämne (R 11) har utförts i enlighet med föreskrivna kriterier och metoder.

37 Först och främst visar såväl resultaten från två oberoende tester, litteraturdata och andra beräkningar att flampunkten för n-propylbromid är klart lägre än 21°C. N-propylbromid ska således klassificeras som ett mycket brandfarligt ämne (R 11).

38 Data från djurstudier av god kvalitet har visat att n-propylbromid har tydliga reproduktionstoxiska effekter. Dessa effekter förekommer inte enbart vid höga doser och de anses relevanta även för människa. N-propylbromid ska följaktligen även klassificeras som ett sådant ämne som försämrar fertiliteten hos människa (R 60) och orsakar toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa (R 63).

39 Kommissionen anser att den hänskjutande domstolen ska ges följande svar. Det har vid prövningen av de frågor som Conseil d'État hänskjutit till domstolen inte framkommit någon omständighet som påverkar giltigheten av direktiv 2004/73, i de delar som n-propylbromid därigenom klassificeras som ett mycket brandfarligt (R 11) och reproduktionstoxiskt ämne enligt kategori 2 (R 60).

40 Vad beträffar brandfarligheten anges i punkt 2.2.4 i bilaga VI till direktiv 67/548 att flampunkten ska vara lägre än 21°C för att ett ämne ska kunna klassificeras som ”mycket brandfarligt”, utan att något lägsta gränsvärde föreskrivs. Temperaturen -10°C motsvarar således obestridligen de kriterier som uppställts genom definitionen i kategorin ”mycket brandfarligt”.

41 Enligt kommissionen föreskrivs inte hur brandfarlighetstesten ska utföras i bestämmelserna i avsnitt A.9 i bilaga V till direktiv 67/548. Tvärtom beskrivs, snarare än föreskrivs, vissa testanvisningar i avsnitt A.9 i bilaga V. Det finns således en viss flexibilitet vid tillämpningen av testmetoderna. I avsnitt A.9 punkt 1.6.3.2. omnämns dessutom

uttryckligen normen ISO 1523, och tillämpningen av denna anvisning kan följaktligen inte strida mot bilaga V till direktiv 67/548.

42 Vad beträffar n-propylbromids reproduktionstoxiska egenskaper anser kommissionen att eftersom klassificeringskriterierna enligt kategori 2 avseende ämnen som försämrar fertiliteten hos människa, vilka anges i bilaga VI till direktiv 67/548, klart är uppfyllda, såväl gällande data som erhållits genom djurförsök som vad avser annan relevant information, hade arbetsgruppen fog för sin bedömning att n-propylbromid ska klassificeras som reproduktionstoxiskt. Vid tolkningen av vad resultaten från tester som har utförts på djur kan innebära för tänkbara effekter på människor, krävs dessutom ett visst utrymme för flexibilitet.

43 Kommissionen anser slutligen att invändningarna om att försiktighetsprincipen och proportionalitetsprincipen har tillämpats felaktigt saknar grund.

44 Direktiv 2004/73 har följaktligen antagits i enlighet med de metoder och kriterier som föreskrivs i bilaga V och VI till direktiv 67/548, och kommissionen har inte i något hänseende grundat sin bedömning enbart på försiktighetsprincipen.

45 Vad gäller att proportionalitetsprincipen skulle ha åsidosatts anför kommissionen att klassificering av n-propylbromid som farligt ämne underbyggs av beprövade vetenskapliga uppfattningar och exakta kriterier vilka föreskrivs i bilagorna V och VI till direktiv 67/548, samt är proportionerlig i förhållande till identifierbara potentiella risker.

Domstolens bedömning

— Inledande synpunkter

46 Domstolen påpekar inledningsvis att det är fråga om ett komplicerat tekniskt och rättsligt sammanhang, vilket genomgår en ständig utveckling. Kommissionen medges enligt direktiv 67/548 ett stort utrymme för skönsmässig bedömning, vad gäller omfattningen av de åtgärder som ska vidtas för att anpassa bilagorna i detta direktiv till tekniska framsteg.

47 Gemenskapsinstitutionerna tillerkänns ett stort utrymme för skönsmässig bedömning, särskilt vid utvärdering av ytterst komplicerade vetenskapliga och tekniska sakomständigheter för att avgöra beskaffenheten och omfattningen av de åtgärder de vidtar. Gemenskapsdomstolens prövning ska därför begränsas till en kontroll av att gemenskapsinstitutionerna vid denna skönsmässiga bedömning inte har gjort sig skyldiga till uppenbara fel eller maktmissbruk, eller uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning. I detta sammanhang ankommer nämligen bedömningen av de vetenskapliga och tekniska sakomständigheterna enligt fördraget endast på gemenskapsinstitutionerna, och gemenskapsdomstolen får inte ersätta institutionernas bedömning med sin egen bedömning (se dom av den 18 juli 2007 i mål C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen, REG 2007, s. I-6557, punkterna 75–77).

— Frågan avseende brandfarlighet

48 I enlighet med punkt 1.2 i avsnitt A.9 i bilaga V till direktiv 67/548 ska en vätskas brandfarlighet i första hand fastställas genom att bestämma dess flampunkt. Flampunkten är den lägsta temperatur vid vilken vätskan under de betingelser som definieras för testmetoden utvecklar ånga i sådan mängd att en brandfarlig ångluftblandning bildas.

49 Enligt bolaget har de metoder för att fastställa flampunkter som föreskrivs i avsnitt A.9 i bilaga V till direktiv 67/548 åsidosatts vid klassificeringen av n-propylbromid som ett mycket brandfarligt ämne enligt direktiv 2004/73.

50 Flampunkten för vätskor kan, såsom påpekas i punkterna 7 och 8 i denna dom, mätas genom två slags metoder. Valet måste således göras mellan jämviktsmetoden, som tillämpas i enlighet med normerna ISO 1516, 3680, 1523 eller 3679, och icke-jämviktsmetoden. Såsom den svenska regeringen har framhållit i sitt skriftliga yttrande beror valet av den mest lämpliga metoden på egenskaperna hos det ämne som ska undersökas.

51 Dessa metoder innefattar kriterier för vilken utrustning som bör användas beroende på vid vilken temperaturgradient mätningarna ska utföras. Det finns flera kategorier av mätinstrument som ska användas vid olika temperaturgradienter.

52 Av handlingarna i målet framgår att kommissionen – med hänsyn till den uppfattning experterna på området hade uttryckt i utlåtandet från gruppen av brandfarlighetsexperter, vilka sammanträdde den 4 december 2002 (dokument nr ECBI/59/02, nedan kallat expertgruppens utlåtande) – ansåg att n-propylbromid var ett mycket brandfarligt ämne, på grund av resultaten från de tester som utförts bland annat enligt jämviktsmetoden och normen ISO 1523, med en Pensky-Martens-apparat, vilka utvisade en flampunkt på -10ºC.

53 Vad först beträffar bolagets invändning att klassificeringen av n-propylbromid som ett mycket brandfarligt ämne har skett på grundval av ett enda test utfört på ovan angivet sätt vederläggs detta påstående av expertgruppens utlåtande.

54 Av detta utlåtande framgår nämligen att flera tester utfördes enligt de mest använda normerna för mätning av flampunkt och att det enligt flertalet av dessa tester inte utvisades någon flampunkt för det ifrågavarande ämnet.

55 Såsom den svenska regeringen har anfört i sitt yttrande bör det emellertid beaktas att det i regel är svårt att bestämma flampunkten för halogenerade kolväten som n-propylbromid då deras egenskaper kan medföra falska eller otydliga resultat vid mätningarna. Testresultat avseende blandningar som innehåller halogenerade kolväten ska därför, såsom det även erinras om i normen ISO 1523, bedömas med försiktighet eftersom dessa kan innehålla anomalier.

56 Det resultat som uppnåtts genom jämviktsmetoden och enligt normen ISO 1523 med en Pensky-Martens-apparat är oavsett detta inte det enda som har utvisat en flampunkt för n-propylbromid som är lägre än 21°C.

57 Utöver den nämnda mätningen innehåller expertgruppens utlåtande resultaten från ett annat test som har utförts med samma apparat men enligt icke-jämviktsmetoden, ASTM D93-94, vilket exakt motsvarar föreskrifterna i punkt 1.6.3.2 i avsnitt A.9 i bilaga V till direktiv 67/548. Detta test utvisade en flampunkt för n-propylbromid på -4,5°C. Som komplement till dessa tester har även en teoretisk beräkning av flampunkten gjorts, vilken påvisade att n-propylbromid kan bli brandfarlig vid temperaturer över -7°C. På grundval av dessa uppgifter och efter överläggningar var åsikten hos majoriteten av expertgruppen att n-propylbromid är ett mycket brandfarligt ämne som bör få märkningen R 11.

58 Härav följer att varken expertgruppen eller kommissionen har grundat sin bedömning på ett enda test utan på flera vetenskapliga uppgifter vilka utvisar att n-propylbromids

flampunkt är lägre än 21 °C, varför de kunde klassificera detta ämne i kategorin ”mycket brandfarliga” vätskor i enlighet med punkterna 2.2.3–2.2.5 i bilaga VI till direktiv 67/548.

59 Bolaget har vidare anfört att Pensky-Martens-apparaten är bättre lämpad för att bestämma flampunkter enligt normen ISO 1523 vid en temperaturgradient mellan 10 °C och 110 °C.

60 Domstolen konstaterar att den omständigheten att mätningarna har utförts vid en annan temperaturgradient än den gradient som rekommenderas för detta mätinstrument är av beskaffenhet att påverka klassificeringens trovärdighet.

61 Det bör emellertid understrykas att med beaktande av den säkerhetsmarginal som måste iakttas vad gäller de uppnådda resultaten, i förhållande till den temperatur som är avgörande för klassificeringen, är denna omständighet inte i sig tillräcklig för att påverka expertgruppens och kommissionens bedömning att n-propylbromid bör klassificeras som ett mycket brandfarligt ämne.

62 Enligt fast rättspraxis omfattar det utrymme för skönsmässig bedömning som en gemenskapsinstitution har när den vid utövandet av sitt uppdrag tvingas göra komplicerade bedömningar i viss mån även fastställandet av de sakomständigheter som ligger till grund för institutionens åtgärd (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 29 oktober 1980 i mål 138/79, Roquette Frères mot rådet, REG 1980, s. 3333, svensk specialutgåva, volym 5, s. 405, punkt 25, och av den 21 januari 1999 i mål C-120/97, Upjohn, REG 1999, s. I-223, punkt 34). Under sådana förhållanden är den behöriga institutionen därtill skyldig att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet (dom av den 21 november 1991 i mål C-269/90, Technische Universität München, REG 1991, s. I-5469, punkt 14; svensk specialutgåva, volym 11, s. 453).

63 Av expertgruppens utlåtande framgår att även om denna inte hade en enhällig uppfattning gällande frågan huruvida n-propylbromid borde få märkningen R 11, delade majoriteten av gruppen samma åsikt. Det kan även påpekas att dessa experter var ense om att den omständigheten att n-propylbromid hade en flam- och explosionspunkt innebär att detta ämne kan anses ha en inneboende brandfarlighetsrisk.

64 Mot bakgrund av det ovanstående framgår att kommissionen vid bedömningen av n-propylbromids brandfarlighet har följt expertgruppens utlåtande, som grundar sig på resultaten av ett flertal tester vilka har utförts enligt olika metoder och bekräftas av uppgifter hämtade ut specialiserade publikationer.

65 Kommissionen har således inte gjort sig skyldig till uppenbara fel eller maktmissbruk vid utövandet av sitt utrymme för skönsmässig bedömning vad avser klassificeringen av n-propylbromid som ett mycket brandfarligt ämne och har inte heller överskridit gränserna för detta utrymme.

— Frågan avseende reproduktionstoxiskhet för människa

66 Då klassificeringen av n-propylbromid som reproduktionstoxiskt ämne har skett uteslutande på grundval av tester utförda på djur, vilka har påvisat förekomsten av tydliga toxiska effekter på djurens fortplantning, har bolaget inför den hänskjutande domstolen bestritt att resultaten från dessa tester ska kunna tolkas extensivt, så att det därav kan dras slutsatsen att detta ämne även försämrar fertiliteten hos människa.

67 Kriterierna för att ett ämne ska kunna klassificeras som reproduktionstoxiskt anges i punkt 4.2.3 i bilaga VI till direktiv 67/548. För att ett ämne ska klassificeras i kategori 2 på grund av att det försämrar fertiliteten, bör det finnas klara belägg från studier på en djurart, som med stöd av andra data avseende verkningsmekanism, verkningsställe eller strukturlikheter med andra ämnen som har känd fertilitetsnedsättande verkan eller annan information som kan leda till slutsatsen att effekter troligen kan förväntas hos människa.

68 Såsom framgår av de kortfattade protokollen från arbetsgruppen för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR) av den 14–16 maj 2003 och 15–17 januari 2003 (dokument nr ECBI/56/03 Rev.2 och nr ECBI/30/03 Rev.3, nedan kallade arbetsgruppens protokoll), är skälen till att n-propylbromid har klassificerats enligt kategori 2 att skadliga effekter på fertiliteten har konstaterats genom studier på en råttart samt att det förekommer strukturlikheter mellan detta ämne och dess isomer, 2-bromopropan, även kallad isobromopropan, som har klassificerats i kategori 1 på grund av att ämnet orsakar såväl en försämrad fertilitet hos människa som toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människan.

69 Den omständigheten att n-propylbromid orsakar tydliga skador på de reproduktiva organen hos råttor av båda könen vid en doseringsnivå där inga andra systematiska effekter förekommer utgör studiernas mest anmärkningsvärda effekt i de resultat som redovisas i arbetsgruppens protokoll. Dessa studier bekräftar även att de toxiska effekterna inte endast uppkommer vid högre dosering.

70 Härav följer att experternas uppfattning underbyggs av de kriterier som föreskrivs i punkt 4.2.3 i bilaga VI till direktiv 67/548 och i synnerhet i punkt 4.2.3.3 i denna bilaga. Kommissionen hade således goda grunder för att med stöd av denna uppfattning klassificera n-propylbromid som ett reproduktionstoxiskt ämne enligt kategori 2.

71 Kommissionen har följaktligen inte heller gjort sig skyldig till uppenbara fel eller maktmissbruk, vid utövande av sitt utrymme för skönsmässig bedömning vad avser klassificeringen av n-propylbromid som ett reproduktionstoxiskt ämne enligt kategori 2, eller överskridit gränserna för detta utrymme.

— Frågan avseende försiktighetsprincipen och proportionalitetsprincipen

72 Enviro Tech har inför Conseil d'État gjort gällande att kommissionen har grundat klassificeringen av n-propylbromid som ett mycket brandfarligt och reproduktionstoxiskt ämne enbart på en tillämpning av försiktighetsprincipen för att kringgå de kriterier som föreskrivs i bilagorna V och VI till 67/548.

73 Enligt Enviro Tech har dessutom proportionalitetsprincipen åsidosatts vid klassificeringen av n-propylbromid.

74 I detta avseende kan det konstateras att, i motsats till vad bolaget har hävdat har kommissionen inte tillämpat försiktighetsprincipen för att motivera sitt beslut vid klassificeringen av n-propylbromid utan har underbyggt detta genom tester som har utförts i enlighet med de metoder och kriterier som föreskrivs i bilagorna V och VI till direktiv 67/548.

75 Vad gäller det påstådda åsidosättandet av proportionalitetsprincipen har bolaget anfört att kommissionen har grundat sin bedömning på tester som skiljer sig från de tester som har utförts på konkurrerande ämnen, i synnerhet klorerade halogener.

76 Detta argument kan emellertid inte godtas. Klorerade halogener har nämligen, såsom framgår av den svenska regeringens ställningstagande, en helt annan struktur än bromerade halogener.

77 Bolaget har inte heller styrkt att klassificeringen av n-propylbromid som ett mycket brandfarligt och reproduktionstoxiskt ämne enligt kategori 2, i den mening som avses i direktiv 67/548, är uppenbart olämplig för att uppnå det eftersträvade målet eller att de olägenheter som vållades genom denna klassificering är orimliga i förhållande till detta mål.

78 Mot bakgrund av samtliga ovanstående överväganden följer att den hänskjutande domstolen ska ges följande svar. Det har vid prövningen av de hänskjutna frågorna inte framkommit någon omständighet som påverkar giltigheten av direktiv 2004/73, i den del n-propylbromid därigenom kvalificeras som ett mycket brandfarligt (R 11) och reproduktionstoxiskt ämne enligt kategori 2 (R 60).

Den andra frågan

79 Eftersom den andra frågan har ställts endast för det fall domstolen skulle bedöma att direktiv 2004/73 är oförenligt med direktiv 67/548, saknas skäl att pröva denna fråga.

Rättegångskostnader

80 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (andra avdelningen) följande:

Vid prövningen av de hänskjutna frågorna har det inte framkommit någon omständighet som påverkar giltigheten av kommissionens direktiv 2004/73/EG av den 29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen, i den del n-propylbromid därigenom klassificeras som ett mycket brandfarligt (R 11) och reproduktionstoxiskt ämne enligt kategori 2 (R 60).

Underskrifter