ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

15. října 2009 *

Ve věci C-425/08,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Conseil d'État (Belgie) ze dne 17. září 2008, došlým Soudnímu dvoru dne 26. září 2008, v řízení

Enviro Tech (Europe) Ltd

proti

Belgickému státu,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení C. Toader (zpravodajka), předsedkyně osmého senátu zastupující předsedu druhého senátu, C. W. A. Timmermans, K. Schiemann, P. Kūris a L. Bay Larsen, soudci,

* Jednací jazyk: francouzština.

generální advokát: Y. Bot,
vedoucí soudní kanceláře: C. Strömholm, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 18. června 2009,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za Enviro Tech (Europe) Ltd C. Mereuem a E. Cusasem, avocats,

– za belgickou vládu T. Maternem, jako zmocněncem, ve spolupráci s P. Legrosem, S. Rodriguesem a J. Sohierem, avocats,

– za švédskou vládu A. Falk a A. Engmanem, jako zmocněnci,

– za Komisi Evropských společenství P. Oliverem a O. Beynet, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká platnosti směrnice Komise 2004/73/ES ze dne 29. dubna 2004, kterou se po dvacáté deváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. L 152, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 448) s ohledem na směrnici Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 (Úř. věst. 1967, 196, s. 1; Zvl. vyd. 13/01, s. 27) ve znění směrnice Komise 2001/59/ES ze dne 6. srpna 2001 (Úř. věst. L 225, s. 1; Zvl. vyd. 13/28, s. 3, dále jen „směrnice 67/548“), a zejména její přílohy V (oddíl A.9) a VI (bod 4.2.3).

2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi Enviro Tech (Europe) Ltd (dále jen „Enviro Tech“), společností založenou podle anglického práva, a Belgickým státem, v němž je navrhováno zrušení zařazení n-propylbromidu do přílohy III královské vyhlášky ze dne 11. března 2005, kterou byla změněna královská vyhláška ze dne 11. ledna 1993, kterou se upravuje klasifikace, balení a označování nebezpečných látek za účelem jejich uvedení na trh nebo jejich použití (*Moniteur belge* ze dne 5. června 2005, s. 30680, dále jen „královská vyhláška ze dne 11. března 2005“), kterou se provádí ustanovení směrnice 2004/73.

Právní rámec

Právo Společenství

Směrnice 67/548

3 Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 1967, 196, s. 1; Zvl. vyd. 13/01, s. 27, dále jen „směrnice 67/548“), která byla mnohokrát změněna, představuje v oblasti chemických výrobků první harmonizační směrnici, která stanovila pravidla týkající se uvádění některých látek a přípravků na trh.

4 Tato první harmonizační směrnice byla před změnou, kterou provedla směrnice 2001/59 v příloze VI této směrnice, několikrát změněna, zejména směrnicí Rady 92/32/EHS ze dne 30. dubna 1992 (Úř. věst. L 154, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 155), pokud jde o ustanovení, která jsou v původním řízení dotčena v první řadě, a směrnicí Komise 92/69/EHS ze dne 31. července 1992 (Úř. věst. 1992, L 383, s. 113; Zvl. vyd. 13/11, s. 256), pokud jde o metody určení bodu vzplanutí stanovené v oddílu A.9 její přílohy V.

5 Článek 2 odst. 2 směrnice 67/548 kvalifikuje jako „nebezpečné“ ve smyslu uvedené směrnice ty látky a přípravky, které jsou mimo jiné „extrémně hořlavé“, „vysoce hořlavé“ a „hořlavé“ či „toxické pro reprodukci“.

6 V souladu s kritérií klasifikace látky jako hořlavé látky, která jsou uvedena v bodech 2.2.3 až 2.2.5 přílohy VI směrnice 67/548 jsou kapalné látky zařazeny takto:

– „hořlavé“, pokud se jejich bod vzplanutí nachází mezi 21 °C a 55 °C. Tyto kapalné látky jsou tedy označeny výrazem R10;

– „vysoce hořlavé“, pokud je jejich bod vzplanutí nižší než 21 °C. Tyto kapalné látky jsou označeny výrazem R11 nebo

– „extrémně hořlavé“, pokud je jejich bod vzplanutí nižší než 0 °C a bod varu (nebo v případě rozmezí bodu varu počáteční teplota varu) 35 °C nebo nižší. Tyto kapalné látky musí být označeny výrazem R 12.

7 Příloha V oddíl A.9 směrnice 67/548 stanoví metody určení bodů vzplanutí. Pro tento účel rozlišuje dvě metody, takzvanou rovnovážnou a nerovnovážnou metodu, podle nichž jsou vybírány materiál, měřicí přístroje a příslušné normy ISO.

8 Rovnovážná metoda odkazuje na normy ISO 1516, 3680, 1523 a 3679. Při nerovnovážné metodě se použijí některá zařízení ke měření bodu vzplanutí, k nimž patří zařízení podle Penskyho-Martense a následující normy: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 a NF M07-019.

9 Pokud jde o látky toxické pro reprodukci, rozděluje je příloha VI bod 4.2.3 směrnice 67/548 do tří kategorií:

– kategorie 1: „látky, o nichž je známo, že poškozují plodnost člověka," a „látky, o nichž je známo, že způsobují poškození vývoje lidského plodu";

– kategorie 2: „látky, na něž je třeba pohlížet, jako by poškozovaly plodnost člověka," a „látky, na něž je třeba pohlížet, jako by způsobovaly poškození vývoje lidského plodu" a

– kategorie 3: „látky, které vyvolávají obavy z hlediska poškození plodnosti člověka," a „látky, které vyvolávají obavy z hlediska možného poškození vývoje lidského plodu".

10 Bod 4.2.3.1 přílohy VI směrnice 67/548 stanoví:

„Pro účely klasifikace a označování a vzhledem k současnému stavu poznatků se tyto látky dělí do tří kategorií:

[…]

Kategorie 2

Látky, na něž je třeba pohlížet, jako by poškozovaly plodnost člověka

Existují dostatečné důkazy umožňující důvodně předpokládat, že expozice člověka této látce může mít za následek poškození plodnosti, a to na základě:

– jednoznačného důkazu ze studií na zvířatech o poškození plodnosti při nepřítomnosti toxických účinků, nebo důkazu o poškození plodnosti, ke kterému dochází při přibližně stejných dávkách jako u jiných toxických účinků, které však není vedlejším nespecifickým důsledkem jiných toxických účinků,

– jiných příslušných informací.

[…]“

11 Pokud jde o zkoušky, které mohou být provedeny za účelem klasifikace chemických látek, článek 3 směrnice 67/548 stanoví:

„1. Zkoušky chemikálií prováděné v rámci této směrnice se zásadně provádějí podle metod stanovených v příloze V. Fyzikálně-chemické vlastnosti látek se stanovují podle metod uvedených v příloze V A […]“

12 Článek 4 odst. 2 směrnice 67/548 stanoví, že obecné principy klasifikace a označování látek a přípravků se použijí v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI, kromě případů, kdy jsou samostatnými směrnicemi stanoveny pro nebezpečné přípravky protichůdné požadavky.

13 Bod 1.6.1 písm. b) přílohy VI směrnice 67/548 upřesňuje, že údaje požadované pro klasifikaci a označování mohou být získány mimo jiné z výsledků předchozích zkoušek, informací převzatých z příruček a z literatury, informací vyvozených z praktických zkušeností. Upřesňuje také obecněji, že „[v] úvahu m[ůže] být popřípadě vzat[o] také […] odborné posouzení“.

14 Článek 28 směrnice 67/548 upravil způsob přizpůsobování této směrnice technickému pokroku, když stanovil, že „[z]měny nezbytné pro přizpůsobení příloh technickému pokroku se přijímají v souladu s postupem stanoveným v článku 29“.

15 Postup upravený v článku 29 směrnice 67/548 je následující:

„1. Komisi je nápomocen výbor složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která Rada přijímá na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha podle uvedeného článku. Předseda nehlasuje.

3. Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnáší kvalifikovanou většinou.

4. a) Pokud se Rada neusnese ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, kromě případů uvedených v pododstavci b) níže, přijme navrhovaná opatření Komise. V případě podle čl. 31 odst. 2. činí tato lhůta šest týdnů.

b) Pokud se Rada v případě opatření pro přizpůsobení technickému pokroku příloh II, VI, VII a VIII neusnese ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise, s výjimkou případů, kdy se Rada proti opatřením vysloví prostou většinou."

Směrnice 2004/73

16 Článek 1 směrnice 2004/73 provádí četné změny příloh I a V směrnice 67/548.

17 Pokud jde o označení n-propylbromidu, ukládá příloha I B této směrnice uvedení označení R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53 nebo S45, jejichž význam je následující: R60 (může poškodit reprodukční schopnost), R11 (vysoce hořlavý), R36/37/38 (dráždí oči, dýchací orgány a kůži), R48/20 (při dlouhé expozici nebezpečí vážného poškození zdraví), R63 (možné nebezpečí poškození plodu v těle matky), R67 (vdechování par může způsobit ospalost a závratě), S53 (zamezte expozici – před použitím si obstarejte speciální instrukce) a S45 [v případě nehody nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení)].

Vnitrostátní právo

18 Královská vyhláška ze dne 11. března 2005 provedla směrnici 2004/73 do belgického práva.

19 Pokud jde o označení n-propylbromidu, převzala tato vyhláška požadavky uvedené v příloze I B směrnice 2004/73.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

20 Společnost Enviro Tech vyrábí výrobky nazvané Ensolv®, které jsou součástí patentovaných rozpouštěcích přípravků na základě n-propylbromidu, jehož složení je zvláště určeno k odmašťování křehkých přístrojů párou.

21 Ve věci předložené Soudu prvního stupně Evropských společenství dne 23. prosince 2003, jež byla zapsána pod číslem T-422/03, se společnosti Enviro Tech a Enviro Tech International Inc. domáhaly zrušení dvou dopisů Komise ze dne 3. listopadu 2003 týkajících se nového zařazení n-propylbromidu, k němuž mělo dojít.

22 Dne 16. července 2004 podaly tytéž žalobkyně žalobu na neplatnost k Soudu, jež byla zapsána pod číslem T-291/04 a směřovala proti směrnici 2004/73.

23 V obou těchto věcech, které byly spojeny, se společnost Enviro Tech domáhala také náhrady škody, která jí byla podle jejího tvrzení způsobena akty, jejichž zrušení navrhovala. Řízení o žalobách podaných k Soudu ostatně stále probíhají vzhledem k tomu, že se čeká na rozhodnutí v projednávané věci.

24 Společnost Enviro Tech rovněž podnikla právní kroky na vnitrostátní úrovni s cílem zpochybnit klasifikaci n-propylbromidu jakožto nebezpečné látky.

25 Podle písemností v soudním spisu tak probíhá vnitrostátní řízení před High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Spojené království). Toto řízení bylo také přerušeno do doby, než bude vydáno rozhodnutí Soudu ve spojených věcech T-422/03 a T-291/04.

26 Dne 6. září 2005 podala společnost Enviro Tech v Belgii žalobu ke Conseil d'État znějící na neplatnost klasifikace n-propylbromidu provedené přílohou II královské vyhlášky ze dne 11. března 2005.

27 V rámci této žaloby se předkládající soud zabývá otázkou, zda směrnice 2004/73, která kvalifikuje n-propylbromid jako vysoce hořlavou látku a látku toxickou pro reprodukci, je v souladu se směrnicí 67/548. Pro případ záporné odpovědi na tuto otázku, se Conseil d'État táže Soudního dvora, zda se Belgické království mělo zdržet provedení takové klasifikaci n-propylbromidu, jaká vyplývá ze směrnice 2004/73, nebo se od ní mělo odchýlit.

28 Vzhledem k tomu, že Conseil d'État měl za to, že právní ochrana zaručená právem Společenství zahrnuje právo jednotlivců v rámci procesní námitky zpochybnit legalitu norem Společenství před vnitrostátním soudem v řízení směřujícím proti vnitrostátní prováděcí normě, rozhodl se přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Je směrnice [2004/73] v části, v níž klasifikuje [n-propylbromid] jako vysoce hořlavou látku (R11) pouze na základě zkoušky provedené při teplotě –10 °C, v souladu se směrnicí [67/548], konkrétněji s přílohou V bodem A.9 této směrnice, který stanoví metody určení bodů vzplanutí?

Je směrnice [2004/73] v části, v níž klasifikuje [n-propylbromid] jako látku toxickou pro reprodukci kategorie 2 (R60) jednak bez jednoznačného důkazu o pozorovaných toxických účincích provedeného na základě studií na zvířatech, který by umožnil důvodně předpokládat, že vystavení člověka takové látce může způsobovat toxické účinky na vývoj, a jednak na základě zkoušek, při kterých byly toxické účinky zjištěny pouze u zvířat vystavených koncentraci 250 PPM, tedy jedenáctinásobku nejvyšší a čtyřicetinásobku průměrné koncentrace [n-propylbromidu], které je vystaven člověk při nakládání s tímto produktem, v souladu se směrnicí [67/548], konkrétně pak s přílohou VI bodem 4.2.3 této směrnice?

Je směrnice [2004/73] v části, v níž klasifikuje [n-propylbromid], jako vysoce hořlavou látku (R11) a látku toxickou pro reprodukci kategorie 2 (R60) na základě zásady obezřetnosti, aniž by dodržovala metody a kritéria stanovená v přílohách V a VI směrnice [67/548], v souladu se směrnicí [67/548], konkrétně pak s přílohou V a VI této směrnice?

Je směrnice [2004/73] v části, v níž klasifikuje [n-propylbromid] jako vysoce hořlavou látku (R11) a látku toxickou pro reprodukci kategorie 2 (R60) na základě zkoušek, které se liší od zkoušek provedených na konkurenčních produktech, zejména halogenidech chloru, a při porušení zásady proporcionality, v souladu se směrnicí [67/548]?

2) Mělo se Belgické království v případě nesouladu směrnice [2004/73] se směrnicí [67/548] zdržet provedení klasifikace [n-propylbromidu] ve vnitrostátním právu tak, jak vyplývá ze směrnice [2004/73], či se od této klasifikace dokonce odchýlit, třebaže podle článku 2 směrnice [2004/73] ‚[č]lenské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné k dosažení souladu s touto směrnicí do 31. října 2005‘?“

K předběžným otázkám

K první otázce

Vyjádření účastníků řízení

29 Společnost Enviro Tech uvádí několik argumentů proti směrnici 2004/73.

30 Žalobkyně v původním řízení tak zaprvé tvrdí, že uvedená směrnice tím, že zařadila n-propylbromid jako vysoce hořlavou látku, je protiprávní, jelikož nebyly dodrženy metody určení bodů vzplanutí stanovené v příloze V oddílu A.9 směrnice 67/548. Komise se dopustila protiprávnosti, když se opřela pouze o jednu zkoušku provedenou při teplotě –10 °C zařízením podle Penskyho-Martense podle ISO 1523, aniž by dodržela metoda spojenou s touto specifikací, která ukládala určení hodnoty mezi 10 °C a 110 °C.

31 Zadruhé, pokud jde o klasifikaci n-propylbromidu jakožto látky toxické pro reprodukci kategorie 2, má společnost Enviro Tech za to, že se Komise dopustila pochybení, když se držela doporučení v tomto smyslu navržených pracovní skupinou. Zejména tvrdí, že zkoušky provedené na potkanech nepřinášejí dostatečný důkaz umožňující uznat, že lze důvodně předpokládat, že vystavení člověka této látce je toxické pro reprodukci. Žalobkyně v původním řízení rovněž tvrdí, že k toxicitě u zvířat, která byla pozorována, došlo při expozicích 16krát vyšších, než jsou průměrné expozice člověka, a více než 40krát vyšších, než je expozice v případě běžného nakládání a používání samotnou žalobkyní v původním řízení.

32 Zatřetí, společnost Enviro Tech tvrdí, že podle směrnice 2004/73 je n-propylbromid zařazen jakožto vysoce hořlavá látka a látka toxická pro reprodukci kategorie 2 na základě zásady obezřetnosti, aniž by byly dodrženy metody a kritéria stanovené v přílohách V a VI této směrnice.

33 Začtvrté, žalobkyně tvrdí, že podle směrnice 2004/73 je n-propylbromid považován za vysoce hořlavou látku a látku toxickou pro reprodukci kategorie 2 na základě zkoušek, které se liší od zkoušek prováděných na konkurenčních výrobcích a při porušení zásady proporcionality.

34 V tomto ohledu žalobkyně v původním řízení tvrdí, že klasifikace látky dotčené v původním řízení, jak vyplývá ze směrnice 2004/73, je v rozporu se zásadou proporcionality, pokud údaj o hořlavosti, která jí může být přisuzována, je založen na bodu vzplanutí, který mohl být zjištěn pouze při teplotě –10 °C, zatímco je s ní běžně nakládáno při pokojové teplotě. Získání takových výsledku je tak projevem určité nepoctivosti způsobu uvažování, neboť nebyl navíc určen žádný bod vzplanutí při teplotě 10 °C až 110 °C, a totéž platí, pokud jde o jednoznačný důkaz o toxických účincích a důvodný předpoklad škodlivých účinků na plodnost člověka.

35 Belgická vláda navrhuje, aby bylo odpovězeno tak, že směrnice 2004/73 je v souladu se směrnicí 67/548, pokud jde o ony čtyři aspekty, na něž poukazuje žalobkyně v původním řízení.

36 Švédská vláda má po vzoru Belgické vlády za to, že směrnice 2004/73 je v souladu se směrnicí 67/548, a dále, že klasifikace n-propylbromidu jakožto vysoce hořlavé látky (R11) bylo provedeno podle stanovených kritérií a metod.

37 Jak výsledky dvou zkoušek provedených v laboratoři nezávisle na sobě, tak informace, které byly zveřejněny a další výpočty, podle švédské vlády prokazují, že bod vzplanutí n-propylbromidu je o dost nižší než 21 °C. N-propylbromid tedy musí být zařazen jako vysoce hořlavý (R11).

38 Dále informace vyplývající ze zkoušek kvality provedených na zvířatech podle uvedené vlády prokazují, že n-propylbromid má značně toxické účinky na reprodukci. Tyto účinky se podle ní projevují nejen v případě vysokých dávek a jsou považovány za relevantní pro člověka. Proto musí být n-propylbromid zařazen i jako látka, na niž je třeba pohlížet, jako by poškozovala plodnost člověka (R60), a taktéž jako látka, která vyvolává obavy z hlediska poškození plodnosti člověka a z hlediska možného poškození vývoje lidského plodu (R63).

39 Komise má za to, že je třeba odpovědět předkládajícímu soudu, že z přezkumu otázek, které Conseil d'État předložil Soudnímu dvoru, nevyplývá žádná skutečnost, která by mohla ovlivnit platnost směrnice 2004/73 v části, v níž zařazuje n-propylbromid jakožto vysoce hořlavou látku (R11) a látku toxickou pro reprodukci kategorie 2 (R60).

40 Pokud jde o hořlavost, bod 2.2.4 přílohy VI směrnice 67/548 podle Komise uvádí pro zařazení do kategorie „vysoce hořlavé" látky bod vzplanutí nižší než 21 °C, aniž by uváděl minimální nižší hodnotu. Teplota –10 °C tak nepochybně splňuje kritéria stanovená v definici kategorie „vysoce hořlavé" látky.

41 Podle Komise ustanovení oddílu A.9 přílohy V směrnice 67/548 neurčují způsob, jakým mají být zkoušky hořlavosti provedeny. Uvedený oddíl A.9 ve skutečnosti spíše popisuje některé specifikace zkoušek, než že by ukládal povinnost se jich držet. Při použití metod zkoušek tak existuje určitá pružnost. Krom toho bod 1.6.3.2 uvedený ve zmíněném

oddílu A.9 výslovně zmiňuje normu ISO 1523, a proto použití této zvláštní specifikace nemůže být v rozporu s přílohou V směrnice 67/548.

42 Pokud jde o toxicitu n-propylbromidu pro reprodukci, má Komise za to, že jelikož jsou jasně splněna kritéria klasifikace určité látky, která poškozuje plodnost člověka, do kategorie 2 přílohy VI směrnice 67/548, a to jak pokud jde o důkazy získané na základě zkoušek na zvířatech, tak pokud jde o potvrzující skutečnosti, dospěla pracovní skupina správně k závěru, že n-propylbromid musí být zařazen právě takto. Krom toho je nezbytná určitá pružnost při výkladu výsledků zkoušek provedených na zvířatech, pokud jde o možné účinky na člověka.

43 Pokud jde konečně o výtky týkající se údajného porušení zásady obezřetnosti a proporcionality, Komise má za to, že nejsou opodstatněny.

44 Směrnice 2004/73 tak dodržuje metody a kritéria stanovené v přílohách V a VI směrnice 67/548 a Komise se v žádném případě neopřela pouze o zásadu obezřetnosti.

45 Pokud jde o údajné porušení zásady proporcionality, Komise má za to, že klasifikace n-propylbromidu jakožto nebezpečné látky je založena na propracovaných vědeckých závěrech a kritériích stanovených v přílohách V a VI směrnice 67/548 a je přiměřená zjištěnému potenciálnímu nebezpečí.

Odpověď Soudního dvora

– Úvodní poznámky

46 Úvodem je třeba zdůraznit, že v tomto složitém technickém a právním rámci, jehož podstatnou charakteristikou je jeho postupná proměnlivost, ponechává směrnice 67/548, pokud jde o věcnou stránku problematiky, Komisi významnou posuzovací pravomoc při rozhodování o rozsahu opatření přijímaných k přizpůsobení příloh této směrnice technickému pokroku.

47 Jak již bylo judikováno, platí, že pokud orgány Společenství disponují širokou posuzovací pravomocí, zejména pokud jde o posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností pro určení povahy a rozsahu přijímaných opatření, musí být přezkum prováděný soudem Společenství omezen na přezkum toho, zda taková pravomoc není postižena zjevným pochybením nebo zneužitím pravomoci nebo zda tyto orgány zjevně nepřekročily meze své posuzovací pravomoci. V takovém kontextu nemůže totiž soud Společenství svým posouzením vědeckých a technických skutečností nahradit posouzení orgánů, kterým jako jediným svěřila Smlouva tuto úlohu (viz rozsudek ze dne 18. července 2007, Industrias Químicas del Vallés v. Komise, C-326/05 P, Sb. rozh. s. I-6557, body 75 až 77).

– K otázce hořlavosti

48 Podle bodu 1.2 uvedeném v oddílu A.9 přílohy V směrnice 67/548, hořlavost kapalné látky je určena nejdříve na základě měření bodu vzplanutí této látky. Bod vzplanutí představuje nejnižší teplotu kapalné látky, při níž za zvláštních okolností zkušební metody vytvoří její páry se vzduchem hořlavou směs.

49 Podle žalobkyně v původním řízení tím, že směrnice 2004/73 zařadila n-propylbromid jako vysoce hořlavou látku, nedodržela metody určení bodů vzplanutí stanovené oddílem A.9 přílohy V směrnice 67/548.

50 V tomto ohledu je třeba poznamenat, jak bylo připomenuto v bodech 7 a 8 tohoto rozsudku, že pro určení bodu vzplanutí kapalných látek, je třeba zvolit mezi rovnovážnou metodou používanou podle norem ISO 1516, 3680, 1523 nebo 3679 nebo nerovnovážnou metodou. Jak zdůraznila švédská vláda ve svém písemném vyjádření volba nejrelevantnější metody závisí na vlastnostech látky, která má být analyzována.

51 Tyto metody zahrnují kritéria pro výběr materiálu v závislosti na teplotním gradientu, při němž měření musejí být provedena. Existuje několik kategorií měřicích přístrojů použitelných u jednotlivých teplotních gradientů.

52 Z údajů v soudním spisu vyplývá, že Komise, opírajíc se o odborný posudek v dané oblasti obsažený ve zprávě skupiny odborníků v oblasti hořlavosti, která se setkala de 4. prosince 2002 (dokument č. ECBI/59/02, dále jen „zpráva odborníků v oblasti hořlavosti“), měla za to, že n-propylbromid je vysoce hořlavá látka na základě výsledků zkoušek provedených mimo jiné podle rovnovážné metody a normy ISO 1523 zařízením podle Penskyho-Martense, která umožnila určit bod vzplanutí na –10 °C.

53 Zaprvé, pokud jde o žalobní důvod žalobkyně v původním řízení, podle něhož klasifikace n-propylbromidu jakožto vysoce hořlavé látky spočívá na výsledku pouze jedné zkoušky provedené podle uvedených specifikací, zpráva odborníků v oblasti hořlavosti umožňuje zamítnout toto tvrzení.

54 Z tohoto dokumentu tak vyplývá, že bylo provedeno několik zkoušek podle nejběžnějších norem měření bodu vzplanutí a že většina těchto zkoušek neumožnila určit bod vzplanutí u dotčené látky.

55 Nicméně, jak zdůraznila švédská vláda ve svém písemném vyjádření, je třeba zohlednit skutečnost, že je obecně obtížné určit bod vzplanutí u takových halogenovaných uhlovodíků, jako je n-propylbromid, které mají vlastnosti, jež mohou vést k nesprávným nebo nepřesným výsledkům při výpočtech. Jak připomíná samotná norma ISO 1523, je třeba na výsledky získané ohledně rozpouštěcích směsí obsahujících halogenované uhlovodíky nahlížet s opatrností, jelikož u nich lze dojít k abnormálním výsledkům.

56 Přitom nejen výsledek získaný podle rovnovážné metody a normy ISO 1523 zařízením podle Penskyho-Martense ukázal existenci bodu vzplanutí n-propylbromidu nižšího než 21°C.

57 Krom uvedeného měření obsahuje zpráva odborníků v oblasti hořlavosti výsledky jiné zkoušky provedené stejným zařízením, ale podle nerovnovážné metody, ASTM D93-94, což odpovídá právě požadavkům podle bodu 1.6.3.2 oddílu A.9 přílohy V směrnice 67/548 a podle této metody byl určen bod vzplanutí n-propylbromidu na –4,5 °C. Pro doplnění těchto zkoušek byl proveden také teoretický výpočet bodu vzplanutí, který jasně prokázal, že n-propylbromid může být hořlavý od teploty –7 °C. Na základě těchto informací a po poradě bylo většinovým názorem skupiny odborníků, že n-propylbromid je vysoce hořlavou látkou, která musí být klasifikována jako R11.

58 Z výše uvedeného vyplývá, že se jak skupina odborníků, tak Komise neopřely pouze o jednu zkoušku, ale o několik vědeckých skutečností umožňujících zjistit

u n-propylbromidu bod vzplanutí nižší než 21 °C, což jim umožnilo zařadit tuto látku do kategorie „vysoce hořlavých“ kapalných látek v souladu s body 2.2.3 až 2.2.5 přílohy VI směrnice 67/548.

59 Zadruhé, žalobkyně v původním řízení tvrdí, že podle technických specifikací je zařízení podle Penskyho-Martense vhodnější k určení bodu vzplanutí na základě normy ISO 1523 při teplotním gradientu mezi 10 °C a 110 °C.

60 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že skutečnost, že měření byla provedena při teplotním gradientu jiném, než je gradient doporučovaný pro měřicí přístroj, může ovlivnit spolehlivost klasifikace.

61 Nicméně je třeba zdůraznit, že s ohledem na míru bezpečnosti, která musí být dodržena u výsledku získaného ve vztahu k teplotě rozhodující pro klasifikaci, nemůže tato skutečnost sama o sobě stačit ke zpochybnění závěrů skupiny odborníků a Komise, podle nichž musí být n-propylbromid klasifikován jako vysoce hořlavá látka.

62 Podle ustálené judikatury platí, že pokud je orgán Společenství v rámci svého poslání vyzván, aby provedl komplexní posouzení, posuzovací pravomoc, kterou má, se v určitém rozsahu použije rovněž na zjištění skutkových okolností, které tvoří podklad jeho činnosti (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 29. října 1980, Roquette Frères v. Rada, 138/79, Recueil, s. 3333, bod 25, a ze dne 21. ledna 1999, Upjohn, C-120/97, Recueil, s. I-223, bod 34). Navíc za takových okolností má příslušný orgán povinnost pečlivě a nestranně přezkoumat všechny relevantní skutečnosti případu (rozsudek ze dne 21. listopadu 1991, Technische Universität München, C-269/90, Recueil, s. I-5469, bod 14).

63 Ze zprávy skupiny odborníků v oblasti hořlavosti vyplývá, že i když tito nebyli jednotní v otázce, zda n-propylbromid musí být klasifikován jako R 11, či nikoliv, vytvořil se v rámci uvedené skupiny většinový názor v tomto smyslu. Musí být také poznamenáno, že tito odborníci se shodli na skutečnosti, že n-propylbromid má takový bod vzplanutí a rozsah výbušnosti umožňující učinit závěr, že je s ním z tohoto důvodu nutně spojeno podstatné nebezpečí hořlavosti.

64 Z výše uvedeného vyplývá, že při posouzení hořlavého charakteru n-propylbromidu se Komise držela posouzení skupiny odborníků v oblasti hořlavosti, které spočívalo na výsledcích několika zkoušek provedených podle různých metod, jež byly potvrzeny informacemi vycházejícími ze specializovaných publikací.

65 Z toho tudíž vyplývá, že výkon posuzovací pravomoci, kterou disponuje Komise pokud jde o klasifikaci n-propylbromidu jakožto „vysoce hořlavé“ látky, není postižen zjevným pochybením nebo zneužitím pravomoci a že Komise zjevně nepřekročila meze své posuzovací pravomoci.

– K otázce toxicity pro reprodukci člověka

66 Vzhledem k tomu, že klasifikace n-propylbromidu jakožto látky toxické pro reprodukci člověka spočívá pouze na výsledcích zkoušek provedených na zvířatech, které ukázaly značné toxické účinky na jejich reprodukci, zpochybnila žalobkyně v původním řízení před předkládajícím soudem možnost extenzivní interpretace těchto výsledků k tomu, aby z nich bylo vyvozeno, že dotčená látka je škodlivá pro reprodukci člověka.

67 Kritéria klasifikace látky jako látky toxické pro reprodukci jsou uvedena v bodě 4.2.3 přílohy VI směrnice 67/548. Zvláště pro zařazení látky do kategorie toxicity 2 z důvodu poškození plodnosti musejí být předloženy zřetelné důkazy o poškození plodnosti u jednoho druhu zvířete s podpůrným důkazem o mechanismu působení nebo místě působení, nebo o chemické příbuznosti s jinými známými látkami poškozujícími plodnost, nebo jiné informace, které vedou k závěru, že účinky budou pravděpodobně pozorovány u člověka.

68 Přitom, jak vyplývá ze stručných zpráv ze schůzí pracovní skupiny CMR – Výrobky karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci ze dne 14.–16. května 2003 a ze dne 15.–17. ledna 2003 (dokumenty č. ECBI/56/03 Rev.2 a č. ECBI/30/03 Rev.3, dále jen „zprávy pracovní skupiny CMR“), důvody klasifikace n-propylbromidu do kategorie toxicity 2 spočívají na škodlivých účincích na reprodukci zjištěných během běžných studií na určitém druhu potkanů, jakož i na strukturální podobnosti mezi touto látkou a jejím izomerem, 2-brompropanem, také nazývaným izobrompropanem, zařazeným do kategorie toxicity 1 z důvodu jak známé škodlivosti na plodnost člověka, tak poškozování vývoje lidského plodu.

69 Rovněž skutečnost, že n-propylbromid způsobuje významná poškození reprodukčních orgánů potkanů u obou pohlaví při podání dávek, které nevedly k jiným systematickým účinkům, představuje nejvýznamnější účinek vyplývající ze studií zmíněných ve zprávách pracovní skupiny CMR. Tyto studie dospívají krom toho k závěru, že toxické účinky se projevují nejen v případě podání vysokých dávek.

70 Z toho tedy vyplývá, že odborné posouzení bylo založeno na kritériích stanovených v bodě 4.2.3 přílohy VI směrnice 67/548, zvláště pak v bodě 4.2.3.3 této přílohy, a že tedy Komise na základě tohoto posouzení mohla platně zařadit n-propylbromid jako látku „toxickou pro reprodukci kategorie 2“.

71 Je tedy třeba konstatovat, že výkon posuzovací pravomoci, kterou disponuje Komise, pokud jde o klasifikaci n-propylbromidu jakožto látky „toxické pro reprodukci kategorie 2“, není postižen zjevným pochybením nebo zneužitím pravomoci a že Komise zjevně nepřekročila meze své posuzovací pravomoci.

– K otázkám týkajícím se zásady obezřetnosti a zásady a proporcionality

72 Společnost Enviro Tech v řízení před Conseil d'État tvrdila, že Komise použila zásadu obezřetnosti při klasifikaci n-propylbromidu jakožto vysoce hořlavé látky a látky toxické pro reprodukci pouze za tím účelem, aby se vyhnula použití kritérií stanovených v přílohách V a VI směrnice 67/548.

73 Navíc podle ní byla při této klasifikaci n-propylbromidu porušena zásada proporcionality.

74 V tomto ohledu postačuje uvést, že v rozporu s tvrzením žalobkyně v původním řízení, Komise neopřela své rozhodnutí o klasifikaci n-propylbromidu o zásadu obezřetnosti, ale o analýzy provedené podle metod a kritérií stanovených v přílohách V a VI směrnice 67/548.

75 Pokud jde o údajné porušení zásady proporcionality, žalobkyně v původním řízení tvrdí, že Komise se opřela o zkoušky, které se odlišují od zkoušek provedených na konkurenčních výrobcích, zvláště na halogenidech chloru.

76 Tento argument však nemůže být přijat. Jak totiž vyplývá ze stanoviska, které zaujala švédská vláda, je struktura halogenidu chloru velmi odlišná od struktury halogenidů bromu.

77 Krom toho žalobkyně v původním řízení neprokázala, že klasifikace n-propylbromidu jakožto „vysoce hořlavé“ látky a látky „toxické pro reprodukci kategorie 2“ ve smyslu směrnice 67/548 je zjevně nepřiměřená pro dosažení sledovaného cíle a že nevýhody způsobené touto klasifikací jsou v nepoměru k tomuto cíli.

78 Ze všech výše uvedených úvah vyplývá, že je třeba odpovědět předkládajícímu soudu tak, že přezkum první otázky neodhalil žádnou skutečnost, která by mohla mít vliv na platnost směrnice 2004/73 v části, v níž kvalifikuje n-propylbromid jakožto vysoce hořlavou látku (R11) a látku toxickou pro reprodukci kategorie 2 (R60).

Ke druhé otázce

79 Vzhledem k tomu, že druhá otázka byla položena pro případ, že by Soudní dvůr konstatoval nesoulad směrnice 2004/73 se směrnicí 67/548, není namístě na tuto otázku odpovídat.

K nákladům řízení

80 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

Přezkum předběžných otázek neodhalil žádnou skutečnost, která by mohla mít vliv na platnost směrnice Komise 2004/73/ES ze dne 29. dubna 2004, kterou se po dvacáté deváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, v části, v níž kvalifikuje n-propylbromid jakožto vysoce hořlavou látku (R11) a látku toxickou pro reprodukci kategorie 2 (R60).

Podpisy.