EUROOPA KOHTU OTSUS (teine koda)

15. oktoober 2009 *

Kohtuasjas C-425/08,

mille ese on EÜ artikli 234 alusel Conseil d'État' (Belgia) 17. septembri 2008. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 26. septembril 2008, menetluses

Enviro Tech (Europe) Ltd

versus

Belgia riik,

EUROOPA KOHUS (teine koda),

C. Toader (ettekandja), kaheksanda koja esimees C. W. A. Timmermans teise koja esimehe ülesannetes, kohtunikud K. Schiemann, P. Kūris ja L. Bay Larsen,

* Kohtumenetluse keel: prantsuse.

kohtujurist: Y. Bot,
kohtusekretär: ametnik C. Strömholm,

arvestades kirjalikus menetluses ja 18. juuni 2009. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

– Enviro Tech (Europe) Ltd, esindajad: advokaadid C. Mereu ja E. Cusas,

– Belgia valitsus, esindaja: T. Materne, keda abistasid advokaadid P. Legros, S. Rodrigues ja J. Sohier,

– Rootsi valitsus, esindajad: A. Falk ja A. Engman,

– Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: P. Oliver ja O. Beynet,

arvestades pärast kohtujuristi ärakuulamist tehtud otsust lahendada kohtuasi ilma kohtujuristi ettepanekuta,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus käsitleb komisjoni 29. aprilli 2004. aasta direktiivi 2004/73/EÜ, millega kohandatakse kahekümne üheksandat korda tehnika arenguga nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta (ELT L 152, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 448), kehtivust seoses nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiviga 67/548/EMÜ (EÜT 1967, 196, lk 1; ELT eriväljaanne 13/01, lk 27), mida muudeti komisjoni 6. augusti 2001. aasta direktiiviga 2001/59/EÜ (EÜT L 225, lk 1; ELT eriväljaanne 13/38, lk 3) (edaspidi „direktiiv 67/548"), täpsemalt selle V lisaga (jaotis A.9) ja VI lisaga (punkt 4.2.3).

2 See eelotsusetaotlus esitati Inglise õiguse alusel asutatud äriühingu Enviro Tech (Europe) Ltd (edaspidi „Enviro Tech") ja Belgia riigi vahelises vaidluses, milles Enviro Tech palub tühistada n-propüülbromiidi liigitamise 11. märtsi 2005. aasta kuninga dekreedi (*Moniteur belge*, 5.6.2005, lk 30680, edaspidi „11. märtsi 2005. aasta kuninga dekreet"), millega muudeti 11. jaanuari 1993. aasta kuninga dekreeti ohtlike valmististe liigitamise, pakendamise ja märgistamise kohta seoses nende turustamise ja kasutamisega ning millega võetakse üle direktiivi 2004/73 sätted, III lisa alusel.

Õiguslik raamistik

Ühenduse õigus

Direktiiv 67/548

3 Direktiiv 67/548 on keemiatoodete valdkonnas esimene direktiiv, mis ühtlustab teatud ainete ja valmististe turustamist reguleerivaid õigusnorme.

4 Seda ühtlustamist käsitlevat direktiivi on enne selle VI lisasse direktiiviga 2001/59 tehtud muudatusi muudetud nimelt nõukogu 30. aprilli 1992. aasta direktiiviga 92/32/EMÜ (EÜT L 154, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 155) käesolevas asjas kõnealuste peamiste sätete osas ning komisjoni 31. juuli 1992. aasta direktiiviga 92/69/EMÜ (EÜT L 383, lk 113; ELT eriväljaanne 13/11, lk 256) seoses V lisa jaotises A.9 sätestatud leekpunktide kindlaksmääramise meetodiga.

5 Direktiivi 67/548 artikli 2 lõike 2 kohaselt on „ohtlikud" selle direktiivi tähenduses eelkõige ained ja valmistised, mis on „eriti tuleohtlikud", „väga tuleohtlikud", „tuleohtlikud" või „paljunemisvõimet kahjustavad".

6 Kooskõlas aine tuleohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumidega, mis on sätestatud direktiivi 67/548 VI lisa punktides 2.2.3–2.2.5, võib vedelaid aineid liigitada järgmiselt:

– „tuleohtlikud", kui nende leekpunkt on vahemikus 21 °C – 55 °C. Sellised vedelad ained tuleb märgistada tähisega R10;

– „väga tuleohtlikud", kui nende leekpunkt on alla 21 °C. Sellised vedelad ained tuleb märgistada tähisega R11, või

– „eriti tuleohtlikud", kui nende leekpunkt on madalam kui 0 °C ja keemispunkt (keemisvahemiku puhul keemise algtemperatuur) on kuni 35 °C. Sellised vedelad ained tuleb märgistada tähisega R12.

7 Direktiivi 67/548 V lisa jaotis A.9 kehtestab leekpunktide kindlaksmääramise meetodid. Selleks määratleb see kaks meetodit, mida nimetatakse tasakaaluliseks ja mitte-tasakaaluliseks ning mille alusel valitakse vahendid, mõõteriistad ja vastavad ISO standardid.

8 Tasakaaluline meetod põhineb ISO standarditel 1516, 3680, 1523 ja 3679. Mitte-tasakaalulise meetodi puhul kasutatakse leekpunkti kindlaksmääramise seadmeid, millest üks on Pensky-Martensi seade, mille kasutamine põhineb järgmistel standarditel: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 ja NF M07-019.

9 Direktiivi 67/548 VI lisa punkt 4.2.3 jagab paljunemisvõimet kahjustava mõjuga ained kolme kategooriasse:

– kategooria 1: „ained, mis teadaolevalt kahjustavad inimeste sigivust" ja „ained, mis teadaolevalt põhjustavad inimestel arenguhäireid";

– kategooria 2: „ained, millesse tuleks suhtuda nii, nagu võiksid need kahjustada inimeste sigivust" ja „ained, millesse tuleks suhtuda nii, nagu võiksid nad inimestel põhjustada arenguhäireid";

– kategooria 3: „ained, mis võivad mõjutada inimeste sigivust" ja „ained, mis võivad inimestel põhjustada arenguhäireid".

10 Direktiivi 67/548 VI lisa punkt 4.2.3.1 sätestab:

„Olemasolevate teadmiste põhjal jaotatakse kõnealused ained liigitamisel ja märgistamisel kolme kategooriasse.

[…]

Kategooria 2

Ained, millesse tuleks suhtuda nii, nagu võiksid need kahjustada inimeste sigivust

On piisavalt tõendeid, mille põhjal võib kindlalt oletada, et inimeste kokkupuude ainega võib kahjustada sigivust; tõendite allikaks on tavaliselt:

– loomkatsetega saadud selged tõendid selle kohta, et sigivus on kahjustatud, kuid toksiline mõju puudub, või et sigivus saab kahjustada umbes sama annusetaseme juures, kus avaldub toksiline toime, kuid see ei ole muude toksiliste mõjude sekundaarne mittespetsiifiline tagajärg,

– muu asjakohane teave.

– […]”

11 Keemiliste ainete liigitamiseks vajalike katsete osas näeb direktiivi 67/548 artikkel 3 ette:

„1. Käesoleva direktiivi raames keemiliste ainetega teostatavad katsed tuleb üldjuhul teha V lisas sätestatud meetodite kohaselt. Ainete füüsikalis-keemilised omadused määratakse V A lisas määratletud meetodite kohaselt; […]”.

12 Direktiivi 67/548 artikli 4 lõike 2 kohaselt kohaldatakse ainete ja valmististe liigitamise ja märgistamise üldpõhimõtteid kooskõlas VI lisas esitatud kriteeriumidega, välja arvatud juhul, kui ohtlikele valmististele on määratud teistsugused nõuded eridirektiividega.

13 Direktiivi 67/548 VI lisa punkti 1.6.1 alapunkt b täpsustab, et liigitamiseks ja märgistamiseks vajalikud andmed võib saada näiteks varasemate katsete tulemustest, teatmeteostest ja teatmekirjandusest pärit informatsioonist ja praktilistest kogemustest saadud teabest. Lisaks täpsustab see säte üldisemalt, et „vajadusel võib arvesse võtta ka […] ekspertide otsuseid”.

14 Direktiivi 67/548 artikkel 28 näeb ette direktiivi kohandamise tehnika arenguga, sätestades, et „[m]uudatused, mis on vajalikud lisade kohandamiseks tehnika arenguga, võetakse vastu artiklis 29 sätestatud korras”.

15 Direktiivi 67/548 artikkel 29 sätestab järgmise korra:

„1. Komisjoni abistab komitee, kuhu kuuluvad liikmesriikide esindajad ja eesistujana komisjoni esindaja.

2. Võetavate meetmete eelnõu esitab komiteele komisjoni esindaja. Komitee esitab eelnõu kohta oma arvamuse tähtaja jooksul, mille vastavalt küsimuse kiireloomulisusele võib määrata eesistuja. Arvamus esitatakse sellise häälteenamusega, nagu on sätestatud asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 nõukogu otsuste vastuvõtmiseks komisjoni ettepaneku põhjal. Liikmesriikide esindajate hääli komitees arvestatakse kõnealuses artiklis sätestatud viisil. Eesistuja ei hääleta.

3. Kui kavandatavad meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu.

Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

4. a) Kui nõukogu ei ole otsust teinud kolme kuu jooksul alates nõukogu poole pöördumisest, võtab komisjon ettepandud meetmed vastu, välja arvatud punktis b märgitud juhtumid. Artikli 31 lõikes 2 esitatud juhtumil on nimetatud tähtaeg kuus nädalat.

b) Kui II, VI, VII ja VIII lisa kohandamist tehnika arenguga käsitlevate meetmete puhul ei ole nõukogu otsust teinud kolme kuu jooksul alates nõukogu poole pöördumisest, võtab komisjon ettepandud meetmed vastu, välja arvatud juhul, kui nõukogu on lihthäälteenamusega olnud kõnealuste meetmete vastu."

Direktiiv 2004/73

16 Direktiiv 2004/73 viib direktiivi 67/548 I ja V lisasse sisse palju muudatusi.

17 Selle direktiivi I B lisa kohustab märkima tähised R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53 või S45, mille tähendus on järgmine: R60 (võib kahjustada sigivust), R11 (väga tuleohtlik), R36/37/38 (ärritab silmi, hingamiselundeid ja nahka), R48/20 (tõsise tervisekahjustuse oht pikaajalisel sissehingamisel), R63 (võimalik loote kahjustamise oht), R67 (aurud võivad põhjustada uimasust ja peapööritust), S53 (ohutu kasutamise tagamiseks tutvuda enne käsitsemist kasutusjuhendiga) ja S45 (õnnetusjuhtumi või halva enesetunde korral pöörduda arsti poole (võimaluse korral näidata talle etiketti)).

Siseriiklik õigus

18 11. märtsi 2005. aasta kuninga dekreediga võeti direktiiv 2004/73 Belgia õigusesse üle.

19 N-propüülbromiidi märgistamise osas kordas see dekreet direktiivi 2004/73 I B lisas sisalduvaid eeskirju.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

20 Enviro Tech valmistab toodet Ensolv®, mis on üks patenditud lahustitest n-propüülbromiidi baasil, mille koostis on spetsiaalselt mõeldud õrnade seadmete rasvatustamiseks aurustumise teel.

21 Euroopa Ühenduste Esimese Astme Kohtus 23. detsembril 2003 algatatud kohtuasjas, mis on registreeritud numbri T-422/03 all, paluvad Enviro Tech ja Enviro Tech International Inc. Esimese Astme Kohtul tühistada komisjoni 3. novembri 2003. aasta kaks kirja n-propüülbromiidi liigituse muutmise kohta tulevikus.

22 16. juulil 2004 esitasid samad hagejad Esimese Astme Kohtule direktiivi 2004/73 tühistamise hagi, mis on registreeritud numbri T-291/04 all.

23 Nendes kahes liidetud kohtuasjas palub Enviro Tech lisaks kahju hüvitamist, mis talle nende meetmetega, mille tühistamist ta taotleb, tekitati. Nendes asjades on Esimese Astme Kohtu menetlus peatatud kuni käesolevas asjas otsuse tegemiseni.

24 Enviro Tech on vaidlustanud n-propüülbromiidi liigitamise ohtlikuks aineks ka siseriiklikul tasandil.

25 Kohtutoimiku materjalide kohaselt menetletakse siseriiklikku kohtuasja High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisionis (Ühendkuningriik). See menetlus on samuti peatatud kuni Esimese Astme Kohtu otsuseni liidetud kohtuasjades T-422/03 ja T-291/04.

26 6. septembril 2005 esitas Enviro Tech Belgias Conseil d'État'le vaide 11. märtsi 2005. aasta kuninga dekreedi III lisas sisalduva n-propüülbromiidi liigituse tühistamiseks.

27 Selle kohtuasja raames soovib eelotsusetaotluse esitanud kohtus teada, kas n-propüülbromiidi väga tuleohtlikuks ja paljunemisvõimet kahjustavaks aineks liigitav direktiiv 2004/73 on kooskõlas direktiiviga 67/548. Eitava vastuse korral küsib Conseil d'État Esimese Astme Kohtult, kas Belgia Kuningriik oleks pidanud hoiduma n-propüülbromiidi liigituse ülevõtmisest siseriiklikusse õigusesse niisugusena, nagu see tuleneb direktiivist 2004/73, või sellest liigitusest kõrvale kalduma.

28 Asudes seisukohale, et ühenduse õigusega tagatud õigus kohtulikule kaitsele hõlmab üksikisiku õigust muu asja raames vaidlustada ühenduse õigusnormide õiguspärasust siseriiklikus kohtus siseriikliku ülevõtmisnormi vastu suunatud menetluses, otsustas Conseil d'État menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised kaks eelotsuse küsimust:

„1. Kas direktiiv [2004/73], millega [n-propüülbromiid] liigitatakse väga tuleohtlikuks aineks (R11) ainult ühe katse põhjal, mis tehti temperatuuril –10 °C, on kooskõlas [direktiiviga 67/548], täpsemalt selle V lisa punktiga A.9, millega kehtestatakse leekpunkti kindlaksmääramise meetodid?

Kas direktiiv [2004/73], millega [n-propüülbromiid] liigitatakse kategooriasse 2 kuuluvaks paljunemisvõimet kahjustavaks aineks (R60), kinnitamata täheldatud kahjulikku mõju esiteks selgelt sobivate loomkatsetega, mis põhjendab kindlat oletust, et inimeste kokkupuutumine selle ainega võib tekitada neil arenguhäireid, ning teiseks tehakse seda katsete põhjal, mille käigus täheldatakse kahjulikku mõju ainult loomadel, kes puutusid kokku kontsentratsiooniga 250 ppm, mis on 11 korda suurem [n-propüülbromiidi] kontsentratsiooni maksimumväärtusest ja 40 korda selle keskmisest väärtusest, millega inimene toote käsitsemisel kokku puutub, on kooskõlas [direktiiviga 67/548], täpsemalt selle VI lisa punktiga 4.2.3?

Kas direktiiv [2004/73], millega [n-propüülbromiid] liigitatakse väga tuleohtlikuks aineks (R11) ja kategooriasse 2 kuuluvaks paljunemisvõimet kahjustavaks aineks (R60), lähtudes ettevaatuse põhimõttest ning järgimata direktiivi [67/548] V ja VI lisas kehtestatud meetodeid ja kriteeriume, on kooskõlas [direktiiviga 67/548], täpsemalt selle V ja VI lisaga?

Kas direktiiv [2004/73], millega [n-propüülbromiid] liigitatakse väga tuleohtlikuks aineks (R11) ja kategooriasse 2 kuuluvaks paljunemisvõimet kahjustavaks aineks (R60) katsete põhjal, mis erinevad konkureerivate toodetega, eelkõige klooritud lahustitega tehtud katsetest, ja eirates proportsionaalsuse põhimõtet, on kooskõlas [direktiiviga 67/548]?

2. Kas juhul, kui direktiiv [2004/73] ei ole kooskõlas direktiiviga [67/548], oleks Belgia Kuningriik pidanud hoiduma [n-propüülbromiidi] liigituse ülevõtmisest siseriiklikusse õigusesse niisugusena, nagu see tuleneb direktiivist [2004/73], või sellest liigitusest kõrvale kalduma, kuigi direktiivi [2004/73] artikkel 2 näeb ette, et „[l]iikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 31. oktoobriks 2005”?”

Eelotsuse küsimused

Esimene küsimus

Poolte märkused

29 Enviro Tech esitab mitu direktiivi 2004/73 vastu suunatud väidet.

30 Esiteks väidab põhikohtuasja hageja, et nimetatud direktiiv, mis liigitab n-propüülbromiidi väga tuleohtlikuks aineks, on õigusvastane, kuna eirab direktiivi 67/548 V lisa jaotises A.9 sätestatud leekpunktide kindlaksmääramise meetodeid. Komisjon käitus õigusvastaselt, tuginedes ainult ühele katsele, mis tehti temperatuuril -10 °C Pensky-Martensi seadmega, mille viitenumber on ISO 1523, järgimata selle tehnilise kirjeldusega seotud meetodit, mille kohaselt tuleb väärtus määrata vahemikus 10 °C – 110 °C.

31 Teiseks, mis puutub n-propüülbromiidi liigitamisesse kategooria 2 paljunemisvõimet kahjustavaks aineks, on Enviro Tech seisukohal, et komisjon tegi vea, kui järgis töörühma antud soovitusi selles küsimuses. Eeskätt väidab ta, et rottidega tehtud katsed ei andnud piisavaid tõendeid, mis võimaldaksid järeldada, et esineb kindel oletus, et inimeste kokkupuude selle ainega kahjustab nende paljunemisvõimet. Põhikohtuasja hageja leiab lisaks, et kahjulikku mõju täheldati loomadel, kes puutusid kokku kontsentratsioonitasemega, mis on 16 korda suurem sellest, millega inimene keskmiselt kokku puutub, ja 40 korda suurem sellest, millega põhikohtuasja hageja toodet tavaliselt käsitsedes ja seda kasutades kokku puutub.

32 Kolmandaks väidab Enviro Tech, et direktiiv 2004/73 liigitab n-propüülbromiidi väga tuleohtlikuks ja kategooria 2 paljunemisvõimet kahjustavaks aineks tulenevalt ettevaatuse põhimõttest, eirates selle direktiivi V ja VI lisas sätestatud meetodeid ja kriteeriume.

33 Neljandaks liigitatakse n-propüülbromiid direktiiviga 2004/73 väga tuleohtlikuks ja kategooria 2 paljunemisvõimet kahjustavaks aineks tulenevalt katsetest, mis erinevad nendest, mis tehti konkureerivate toodetega, ja eirates proportsionaalsuse põhimõtet.

34 Põhikohtuasja hageja on seisukohal, et selle aine liigitamine käesolevas põhikohtuasjas, nagu tuleneb direktiivist 2004/73, on vastuolus proportsionaalsuse põhimõttega, kui aine võimalik märgistamine „tuleohtlikuna" põhineb leekpunktil, mis leiti olevat ainult temperatuuril –10 °C, samas kui toodet käsitsetakse tavaliselt ümbritseva õhu temperatuuril. Selliste tulemusteni jõudmine kajastab teatud intellektuaalset ebaausust, kuna mingit leekpunkti vahemikus 10 °C – 110 °C ei tuvastatud, sama kehtib toote kahjuliku mõju kohta esitatud tõendite ja kindla oletuse kohta, et see aine mõjutab inimeste sigivust.

35 Belgia valitsus teeb ettepaneku vastata, et direktiiv 2004/73 on direktiiviga 67/548 kooskõlas põhikohtuasja hageja viidatud nelja aspekti osas.

36 Sarnaselt Belgia valitsusele leiab Rootsi valitsus, et esiteks on direktiiv 2004/73 kooskõlas direktiiviga 67/548 ja teiseks liigitati n-propüülbromiid väga tuleohtlikuks (R11) aineks vastavalt ettenähtud kriteeriumidele ja meetoditele.

37 Esiteks nähtub nii kahe teineteisest sõltumatult läbiviidud katse tulemustest kui ka avaldatud andmetest ja muudest arvutustest, et n-propüülbromiidi leekpunkt on märkimisväärselt allpool 21 °C. Seetõttu tuleb n-propüülbromiid liigitada väga tuleohtlikuks (R11) aineks.

38 Teiseks nähtub loomkatsete tulemustest saadud teabest, et n-propüülbromiid kahjustab märkimisväärselt paljunemisvõimet. Selline mõju ei avaldu üksnes suurte koguste korral ja seda saab lugeda asjakohaseks inimese puhul. Seetõttu leiab Rootsi valitsus, et n-propüülbromiid tuleb samuti liigitada aineks, millesse tuleks suhtuda nii, nagu see võiks kahjustada inimeste sigivust (R60), ja aineks, mis mõjutab inimeste sigivust, kuna see võib inimestel arenguhäireid (R63) põhjustada.

39 Komisjoni arvates tuleb eelotsusetaotluse esitanud kohtule vastata, et nende küsimuste hindamisel, mille Conseil d'État Esimese Astme Kohtule esitas, ei tuvastatud direktiivi 2004/73 kehtivust mõjutavaid asjaolusid põhjusel, et see liigitab n-propüülbromiidi väga tuleohtlikuks aineks (R11) ja kategooria 2 paljunemisvõimet kahjustavaks aineks (R60).

40 Tuleohtlikkuse kohta näeb direktiivi 67/548 VI lisa punkt 2.2.4 aine „väga tuleohtlikuks" liigitamise korral ette nõude, et leekpunkt on allpool 21 °C, sätestamata vähimat madalamat väärtust. Seega täidab temperatuur –10 °C vaieldamatult liigituse „väga tuleohtlik" määratlusega seatud kriteeriume.

41 Komisjoni arvates ei sätesta direktiivi 67/548 V lisa jaotis A.9 tuleohtlikkuse katse tegemise viisi. Kohustuse sätestamise asemel sisaldab nimetatud jaotis A.9 tegelikult üksnes katsete informatiivset tehnilist kirjeldust. Seega on katsemeetodite kasutamine paindlik. Lisaks viitab nimetatud jaotises A.9 sisalduv punkt 1.6.3.2 sõnaselgelt ISO

standardile 1523, mistõttu selle spetsiifilise tehnilise kirjelduse kasutamine ei ole vastuolus direktiivi 67/548 V lisaga.

42 Paljunemisvõimet kahjustava mõju osas leiab komisjon, et töörühm on n-propüülbromiidi sellisena õigesti liigitanud, kuna direktiivi 67/548 VI lisa kriteeriumid selle liigitamiseks kategooria 2 inimeste sigivust mõjutavaks aineks on selgelt täidetud nii tulenevalt loomkatsetest saadud tõenditest kui ka täiendavatest asjaoludest. Inimesele avalduva mõju küsimuses tuleb loomkatsete tulemusi tõlgendada mõneti paindlikult.

43 Viimaks leiab komisjon, et etteheited ettevaatuse ja proportsionaalsuse põhimõtete väidetava eiramise kohta on põhjendamata.

44 Seega järgib direktiiv 2004/73 direktiivi 67/548 V ja VI lisas sätestatud meetodeid ja kriteeriume ning komisjon ei ole mingil juhul tuginenud üksnes ettevaatuse põhimõttele.

45 Mis puutub proportsionaalsuse põhimõtte väidetavasse eiramisse, siis on komisjon seisukohal, et n-propüülbromiidi liigitamine ohtlikuks aineks tugineb analüüsitud teaduslikele arvamustele ja direktiivi 67/548 V ja VI lisas sätestatud täpsetele kriteeriumidele ning et selline liigitus on proportsionaalne tuvastatud potentsiaalsete riskidega.

Euroopa Kohtu vastus

– Sissejuhatavad märkused

46 Sissejuhatuseks tuleb selles tehniliselt ja õiguslikult keerukas ning arengule avatud kontekstis rõhutada, et direktiiv 67/548 annab komisjonile laia kaalutlusõiguse seoses meetmete ulatusega, mis on vajalikud direktiivi lisade kohandamiseks tehnika arenguga.

47 Euroopa Kohus on märkinud, et kuna ühenduse institutsioonidel on nende võetavate meetmete olemuse ja ulatuse kindlaksmääramisel lai kaalutlusõigus, eeskätt äärmiselt keeruliste teaduslike ja tehniliste faktiliste asjaolude hindamisel, peab ühenduste kohtu kontroll piirduma hinnanguga sellele, kas esinevad ilmsed kaalutlusvead või võimu kuritarvitamine või kas ametivõimud on oma kaalutlusõigust ilmselgelt ületanud. Nimetatud kontekstis ei saa ühenduste kohus selle institutsiooni hinnangut teaduslike ja tehniliste asjaolude kohta, kellele on asutamislepinguga see ülesanne antud, asendada oma vastava hinnanguga (vt 18. juuli 2007. aasta otsus kohtuasjas C-326/05 P: Industrias Químicas del Vallés *vs.* komisjon, EKL 2007, lk I-6557, punktid 75–77).

– Küsimus tuleohtlikkuse kohta

48 Direktiivi 67/548 V lisa jaotises A.9 sisalduva punkti 1.2 kohaselt määratakse vedela aine tuleohtlikkus kindlaks esiteks selle leekpunkti alusel. Leekpunkt on madalaim temperatuur, mille korral katse eritingimustes moodustavad selle vedela aine aurud kokkupuutel õhuga tuleohtliku segu.

49 Põhikohtuasja hageja on seisukohal, et n-propüülbromiidi liigitamisega väga tuleohtlikuks aineks on direktiiv 2004/73 eiranud direktiivi 67/548 V lisa jaotises A.9 sätestatud leekpunkti kindlaksmääramise meetodeid.

50 Tuleb märkida, et käesoleva kohtuotsuse punktides 7 ja 8 meenutati, et vedelate ainete leekpunkti kindlaksmääramisel tuleb valida ISO standarditel 1516, 3680, 1523 ja 3679 põhineva tasakaalulise meetodi ja mittetasakaalulise meetodi vahel. Kooskõlas sellega, mida Rootsi valitsus sedastas oma kirjalikes märkustes, sõltub sobivaima meetodi valik hinnatava aine omadustest.

51 Need meetodid sisaldavad kriteeriume seadmete valiku kohta vastavalt temperatuuri tasemele, milles tuleb teha mõõtmisi. Temperatuuri eri tasemele vastab mitu seadmete kategooriat.

52 Kohtutoimikust nähtub, et tuginedes valdkonna ekspertide arvamusele, mis sisaldub 4. detsembril 2002 kohtunud tuleohutuse ekspertide töörühma arvamuses (dokument nr ECBI/59/02, edaspidi „tuleohutuse ekspertide aruanne"), luges komisjon n-propüülbromiidi väga tuleohtlikuks aineks lähtuvalt tulemustest, mis saadi läbiviidud katsetest, muu hulgas sellistest, mis tehti tasakaalulisel meetodil ISO 1523 standardi kohaselt Pensky-Martensi seadmega, mis võimaldas leekpunkti tuvastamist temperatuuril –10 °C.

53 Esiteks võimaldab tuleohutuse ekspertide aruanne ümber lükata põhikohtuasja hageja väite, et n-propüülbromiidi liigitamine väga tuleohtlikuks aineks tugineb ainult ühele katsele, mis viidi läbi eespool viidatud tehnilise kirjelduse alusel.

54 Sellest dokumendist tuleneb, et leekpunkti mõõtmise laiemalt tunnustatud standardite alusel on läbi viidud mitmeid katseid ja et enamik neist katsetest ei andud tulemuseks kõnealuse aine leekpunkti.

55 Rootsi valitsuse kirjalikes märkustes esitatu kohaselt tuleb siiski arvestada asjaoluga, et süsivesiniklahustite nagu n-propüülbromiidi leekpunkti on reeglina raske kindlaks määrata ja selle andmed võivad viia ebaõigete või ebatäpsete arvutusteni. ISO standardis 1523 endas meenutatakse, et süsivesiniklahustite segudest saadavatesse tulemustesse tuleb suhtuda ettevaatusega, kuna nad võivad anda anomaalseid tulemusi.

56 Seega tasakaalulisel meetodil ISO 1523 standardi kohaselt Pensky-Martensi seadmega läbiviidud katsest saadud tulemus ei ole ainus, millega tuvastati n-propüülbromiidi leekpunkt allpool temperatuuri 21 °C.

57 Lisaks viidatud mõõtmisele sisaldab tuleohutuse ekspertide aruanne tulemusi, mis saadi ühest teisest sama seadmega tehtud katsest, kuid mis tehti mittetasakaalulisel meetodil ASTM D 93-94, mis vastab täpselt direktiivi 67/548 V lisa jaotise A.9 punktis 1.6.3.2 sätestatule ja millega tuvastati n-propüülbromiidi leekpunkt temperatuuril –4,5 °C. Nende katsete täiendusena tehti leekpunkti teoreetiline arvutus, millest nähtus, et n-propüülbromiid võib muutuda tuleohtlikuks alates –7 °C. Nende andmete põhjal ja pärast arutelusid jõudis ekspertide töörühma enamus seisukohale, et n-propüülbromiid on väga tuleohtlik aine, mis tuleb liigitada kategooriasse R11.

58 Eeltoodust tuleneb, et nii ekspertide töörühm kui ka komisjon ei ole tuginenud ainult ühele katsele, vaid mitmele teaduslikule asjaolule, mis võimaldavad tuvastada

n-propüülbromiidi leekpunkti allpool temperatuuri 21 °C ja mille alusel nad võisid liigitada selle aine „väga tuleohtlike" vedelate ainete kategooriasse kooskõlas direktiivi 67/548 VI lisa punktidega 2.2.3–2.2.5.

59 Teiseks väidab põhikohtuasja hageja, et tehnilise kirjelduse kohaselt sobib Pensky-Martensi seade paremini leekpunkti määramiseks ISO standardi 1523 alusel temperatuuridel vahemikus 10 °C – 110 °C.

60 Siinkohal tuleb märkida, et asjaolu, et mõõtmisi tehti muul temperatuuril kui seadmele soovitatud temperatuur, võib mõjutada liigituse usaldusväärsust.

61 Sellegipoolest tuleb rõhutada, et arvestades ohutusmääraga, mida tuleb rakendada seoses liigitust kindlaks määrava temperatuuriga, ei piisa ainuüksi sellest asjaolust, et seada kahtluse alla ekspertide töörühma ja komisjoni järeldused, et n-propüülbromiid tuleb liigitada väga tuleohtlikuks aineks.

62 Väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb, et kui ühenduse ametiasutus peab oma ülesannete täitmisel andma keerulisi hinnanguid, hõlmab viimase kaalutlusõigus teatud määral ka juhtumi aluseks olevate faktiliste asjaolude valikut (vt selle kohta 29. oktoobri 1980. aasta otsus kohtuasjas 138/79: Roquette Frères *vs.* nõukogu, EKL 1980, lk 3333, punkt 25, ja 21. jaanuari 1999. aasta otsus kohtuasjas C-120/97: Upjohn, EKL 1999, lk I-223, punkt 34). Lisaks on pädev institutsioon sellises olukorras kohustatud hindama hoolsalt ja erapooletult asjaomase juhtumi kõiki olulisi asjaolusid (21. novembri 1991. aasta otsus kohtuasjas C-269/90: Technische Universität München, EKL 1991, lk I-5469, punkt 14).

63 Tuleohutuse ekspertide aruandest nähtub, et isegi kui neil puudus üksmeel küsimuses, kas n-propüülbromiid tuleb liigitada kategooriasse R11, jõudis töörühma enamus siiski sellise järelduseni. Lisaks tuleb märkida, et eksperdid jõudsid üksmeelele selles, et n-propüülbromiidil on leekpunkt ja plahvatusulatus, mis võimaldab järeldada, et see aine on tuleohtlik.

64 Eeltoodust tuleneb, et n-propüülbromiidi tuleohtlikkuse hindamisel järgis komisjon tuleohutuse ekspertide töörühma arvamust, mis põhines eri meetoditel läbi viidud mitme katse tulemustel, mida kinnitasid erialastest väljaannetest pärinevad andmed.

65 Järelikult ei ole komisjon kaalutlusõiguse teostamisel seoses n-propüülbromiidi liigitamisega „väga tuleohtlikuks" aineks teinud ilmset kaalutlusviga, kuritarvitanud võimu ega ilmselgelt ületanud oma kaalutlusõiguse piire.

– Küsimus paljunemisvõime kahjustamise kohta

66 Kuna n-propüülbromiidi liigitamine paljunemisvõimet kahjustavaks aineks põhineb üksnes loomkatsetest saadud tulemustel, mis ilmutasid märkimisväärset kahjulikku mõju viimaste paljunemisvõimele, vaidles põhikohtuasja hageja eelotsusetaotluse esitanud kohtus vastu asjaolule, et neid tulemusi võib tõlgendada laialt järeldamaks, et kõnesolev aine kahjustab inimeste sigivust.

67 Direktiivi 67/548 VI lisa punkt 4.2.3 sätestab kriteeriumid aine liigitamiseks paljunemisvõimet kahjustavaks. Eeskätt on aine liigitamiseks kategooria 2 paljunemisvõimet kahjustavaks põhjusel, et see kahjustab inimeste sigivust, vaja esitada ilmselgeid tõendeid loomade sigivuse kahjustamise kohta koos täiendavate tõenditega toimemehhanismi või -ala kohta või keemilise analoogia kohta muu teadaoleva „sigimist kahjustava" teguriga või muude andmetega, mille põhjal võib järeldada, et inimestele võib avalduda võrreldav mõju.

68 CMR-i – kantserogeenide, mutageenide ja paljunemisvõimet kahjustavate ainete töörühma 14.–16. mai 2003. aasta ja 15.–17. mai 2003. aasta koosolekute koondaruannetest (dokumendid nr°ECBI/56/03, väljaanne 2, ja nr ECBI/30/03, väljaanne 3, edaspidi „CMR-i töörühma aruanded") nähtub, et n-propüülbromiidi liigitamine kategooria 2 paljunemisvõimet kahjustavaks aineks põhineb sigivusele avalduval kahjulikul mõjul, mis tuvastati rottidega läbi viidud tavauuringutel, samuti nimetatud aine struktuursel sarnasusel selle isomeeri, 2-bromopropaaniga, mida tuntakse ka iso-bromopropaani nime all ja mis liigitatakse kategooria 1 paljunemisvõimet kahjustavaks aineks, kuna teadaolevalt kahjustab see aine inimeste sigivust ja põhjustab inimeste arenguhäireid.

69 Asjaolu, et kogustes, mille korral ei ole täheldatud muud süstemaatilist mõju, põhjustab n-propüülbromiid märkimisväärseid kahjustusi mõlema soo rottide suguelunditele, viitab samuti CMR-i töörühma aruannetes viidatud uuringute ilmselgele mõjule. Lisaks kinnitavad need uuringud, et kahjulik mõju ei avaldu üksnes suurte koguste korral.

70 Eeltoodust tuleneb, et ekspertide arvamus tugines direktiivi 67/548 VI lisa punktis 4.2.3 sätestatud kriteeriumidele, eeskätt selle lisa punktile 4.2.3.3 ja et selle arvamuse alusel võis komisjon n-propüülbromiidi õigesti liigitada „kategooria 2 paljunemisvõimet kahjustavaks" aineks.

71 Seega tuleb märkida, et komisjon ei ole kaalutlusõiguse teostamisel seoses n-propüülbromiidi liigitamisega „kategooria 2 paljunemisvõimet kahjustavaks" aineks teinud ilmset kaalutlusviga, kuritarvitanud võimu ega ilmselgelt ületanud oma kaalutlusõiguse piire.

– Küsimused ettevaatuse põhimõtte ja proportsionaalsuse põhimõtte kohta

72 Enviro Tech väitis Conseil d'État'le, et n-propüülbromiidi liigitamisel väga tuleohtlikuks ja paljunemisvõimet kahjustavaks aineks kohaldas komisjon üksnes ettevaatuse põhimõtet eesmärgiga kalduda kõrvale direktiivi 67/548 V ja VI lisas sätestatud kriteeriumidest.

73 Lisaks olevat n-propüülbromiidi sellise liigitamisega eiratud proportsionaalsuse põhimõtet.

74 Tuleb märkida, et vastupidi põhikohtuasja hageja väidetule ei ole komisjon n-propüülbromiidi liigitamisel tuginenud ettevaatuse põhimõttele, vaid ta lähtus hinnangutest, mis tehti kooskõlas direktiivi 67/548 V ja VI lisas sätestatud meetodite ja kriteeriumidega.

75 Mis puutub proportsionaalsuse põhimõtte väidetavasse rikkumisse, siis on põhikohtuasja hageja seisukohal, et komisjon tugines katsetele, mis erinevad nendest katsetest, mis tehti konkureerivate toodetega, eelkõige klooritud lahustitega.

76 Selle väitega ei saa siiski nõustuda. Tulenevalt Rootsi valitsuse seisukohast erineb klooritud lahustite struktuur oluliselt broomlahustite omast.

77 Lisaks ei ole põhikohtuasja hageja tõendanud, et n-propüülbromiidi liigitamine „väga tuleohtlikuks" ja „kategooria 2 paljunemisvõimet kahjustavaks" aineks direktiivi 67/548 tähenduses on ilmselgelt sobimatu direktiiviga seatud eesmärgi saavutamiseks ja et sellise liigitamisega kaasnevad negatiivsed tagajärjed ei ole selle eesmärgiga proportsionaalsed.

78 Eeltoodud kaalutlustest kogumina tuleneb, et eelotsusetaotluse esitanud kohtule tuleb vastata, et esimese küsimuse läbivaatamisel ei ilmnenud direktiivi 2004/73 kehtivust mõjutavaid asjaolusid osas, milles direktiiv liigitab n-propüülbromiidi väga tuleohtlikuks aineks (R11) ja kategooria 2 paljunemisvõimet kahjustavaks aineks (R60).

Teine küsimus

79 Kuna teine eelotsuse küsimus esitati üksnes juhuks, kui Esimese Astme Kohus leiab, et direktiiv 2004/73 ei ole kooskõlas direktiiviga 67/548, puudub vajadus sellele vastata.

Kohtukulud

80 Kuna põhikohtuasja pooltele on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (teine koda) otsustab:

Eelotsuse küsimuste läbivaatamisel ei ilmnenud 29. aprilli 2004. aasta direktiivi 2004/73/EÜ (millega kohandatakse kahekümne üheksandat korda tehnika arenguga nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta) kehtivust mõjutavaid asjaolusid osas, milles direktiiv liigitab n-propüülbromiidi väga tuleohtlikuks aineks (R11) ja kategooria 2 paljunemisvõimet kahjustavaks aineks (R60).

Allkirjad