TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2009. gada 15. oktobrī *

Lieta C-425/08

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *Conseil d'État* (Beļģija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2008. gada 17. septembrī un kas Tiesā reģistrēts 2008. gada 26. septembrī, tiesvedībā

Enviro Tech (Europe) Ltd

pret

État belge.

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs K. V. A. Timmermanss [*C. W. A. Timmermans*], tiesneši K. Šīmans [*K. Schiemann*], P. Kūris [*P. Kūris*], L. Bejs Larsens [*L. Bay Larsen*] un K. Toadere [*C. Toader*] (referente),

* Tiesvedības valoda — franču.

ģenerāladvokāts Ī. Bots [*Y. Bot*],
sekretāre S. Stremholma [*C. Strömholm*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2009. gada 18. jūnija tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Enviro Tech (Europe) Ltd* vārdā — K. Merē [*C. Mereu*] un E. Kizā [*E. Cusas*], *avocats*,

— Beļģijas valdības vārdā — T. Materns [*T. Materne*], pārstāvis, kam palīdz P. Legro [*P. Legros*], S. Rodrigess [*S. Rodrigues*] un Ž. Sojē [*J. Sohier*], *avocats*,

— Zviedrijas valdības vārdā — A. Falka [*A. Falk*] un A. Engmans [*A. Engman*], pārstāvji,

— Eiropas Kopienu Komisijas vārdā — P. Olivers [*P. Oliver*] un O. Beinē [*O. Beynet*], pārstāvji,

ņemot vērā pēc ģenerāladvokāta uzklausīšanas pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerāladvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par Komisijas 2004. gada 29. aprīļa Direktīvas 2004/73/EK, ar ko divdesmit devīto reizi tehnikas attīstībai pielāgo Padomes Direktīvu 67/548/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojumu un marķēšanu (OV L 152, 1. lpp.), spēkā esamību saistībā ar Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīvu 67/548/EEK (OV 1967, 196, 1. lpp.), kas grozīta ar Komisijas 2001. gada 6. augusta Direktīvu 2001/59/EK (OV L 225, 1. lpp.; turpmāk tekstā — "Direktīva 67/548"), un it īpaši tās V pielikumu (A.9. daļa) un VI pielikumu (4.2.3. punkts).

2 Šis lūgums tika iesniegts tiesvedībā starp *Enviro Tech (Europe) Ltd* (turpmāk tekstā — "*Enviro Tech*"), saskaņā ar Anglijas tiesībām dibinātu sabiedrību, un *État belge* [Beļģijas valsti] saistībā ar tās n-propilbromīda klasifikācijas atcelšanu, kas noteikta Karaļa 2005. gada 11. marta dekrēta, ar kuru tiek grozīts Karaļa 1993. gada 11. janvāra dekrēts, kas reglamentē bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojumu un marķēšanu tirdzniecības vai lietošanas nolūkos (2005. gada 5. jūnija *Moniteur belge*, 30680. lpp.; turpmāk tekstā — "Karaļa 2005. gada 11. marta dekrēts"), ar ko tiek transponēti Direktīvas 2004/73 noteikumi, III pielikumā.

Atbilstošās tiesību normas

Kopienu tiesības

Direktīva 67/548

3 Direktīva 67/548 ir pirmā direktīva ķīmisko produktu jomā, kas saskaņo normatīvos aktus attiecībā uz dažu vielu un preparātu tirdzniecību.

4 Šī pirmā saskaņošanas direktīva pirms grozījumiem tās VI pielikumā, kas izdarīti ar Direktīvu 2001/59, ir grozīta ar Padomes 1992. gada 30. aprīļa Direktīvu 92/32/EEK (OV L 154, 1. lpp.) attiecībā uz galvenajiem noteikumiem saistībā ar šo lietu un Komisijas 1992. gada 31. jūlija Direktīvu 92/69/EEK (OV L 383, 113. lpp.) attiecībā uz uzliesmošanas temperatūras noteikšanas metodēm, kas paredzētas tās V pielikuma A.9. daļā.

5 Direktīvas 67/548 2. panta 2. punktā par "bīstamām" šīs direktīvas izpratnē ir atzītas vielas un preparāti, kas cita starpā ir "[īpaši] viegli uzliesmojoš[i]", "ļoti viegli uzliesmojoš[i]", uzliesmojoš[i] vai "reproduktīvajai funkcijai toksisk[i]".

6 Saskaņā ar kritērijiem, pēc kuriem viela klasificējama par uzliesmojošu, kas paredzēti Direktīvas 67/548 VI pielikuma 2.2.3.–2.2.5. punktā, šķidras vielas var iedalīt šādi:

— "uzliesmojošas", ja to uzliesmošanas temperatūra ir vienāda vai lielāka par 21°C un mazāka vai vienāda ar 55 °C. Šādas šķidras vielas jāmarķē ar R10;

— "viegli uzliesmojošas", ja to uzliesmošanas temperatūra ir mazāka par 21 °C. Šādas šķidras vielas jāmarķē ar R11, vai

— "īpaši viegli uzliesmojošas", ja to uzliesmošanas temperatūra ir mazāka par 0 °C un vārīšanās temperatūra (vai viršanas temperatūru diapazona gadījumā sākotnējā viršanas temperatūra) mazāka vai vienāda ar 35 °C. Šādas šķidras vielas jāmarķē ar R12.

7 Direktīvas 67/548 V pielikuma A.9. daļā ir paredzētas metodes uzliesmošanas temperatūras noteikšanai. Šajā nolūkā tā identificē divas metodes, sauktas par līdzsvara un nelīdzsvara metodēm, ar kuru palīdzību tiek izvēlēti mērīšanas materiāli un aparatūra un atbilstošie ISO standarti.

8 Tātad līdzsvara metode ir balstīta uz ISO standartiem 1516, 3680, 1523 un 3679. Nelīdzsvara metode piemēro tādas uzliesmošanas temperatūras mērīšanas iekārtas, no kurām viena tiek saukta par *Penski-Martens* iekārtu, kuras lietošana notiek saskaņā ar šādām normām: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34, NF M07-019.

9 Reproduktīvajai funkcijai toksiskās vielas Direktīvas 67/548 VI pielikuma 4.2.3. punktā ir iedalītas trijās kategorijās:

1. kategorija: "vielas, par kurām ir zināms, ka tās negatīvi ietekmē cilvēku auglību", un "vielas, par kurām zināms, ka tās izraisa toksisku ietekmi uz cilvēka attīstību";

2. kategorija: "vielas, kuras jāuzskata par tādām, kas negatīvi ietekmē cilvēku auglību", un "vielas, kuras jāuzskata par tādām, kas izraisa toksisku ietekmi uz cilvēka attīstību", un

3. kategorija: "vielas, kas rada bažas attiecībā uz cilvēku auglību", un "vielas, kas rada bažas attiecībā uz cilvēku sakarā ar iespējamo toksisko ietekmi uz attīstību".

10 Direktīvas 67/548 VI pielikuma 4.2.3.1. punktā ir paredzēts:

"Klasificēšanai un marķēšanai, ņemot vērā pašreizējās zināšanas, šādas vielas iedala trijās kategorijās:

[..]

2. kategorija

Vielas, kuras jāuzskata par tādām, kas negatīvi ietekmē cilvēka auglību

Ir pietiekami daudz datu, lai stingri pamatotu pieņēmumu, ka vielas iedarbība uz cilvēku var negatīvi ietekmēt auglību, pamatojoties uz:

— skaidriem pierādījumiem pētījumos ar dzīvniekiem par negatīvu ietekmi uz auglību, nepastāvot toksiskām ietekmēm, vai pierādījumiem par negatīvu ietekmi uz auglību, kas rodas aptuveni ar tiem pašiem devu līmeņiem kā pārējās toksiskās ietekmes, bet kas nav citu toksisku ietekmju sekundāras nespecifiskas sekas

— citu attiecīgu informāciju.

[..]”

11 Attiecībā uz testiem, kas tiek veikti, lai klasificētu ķīmiskās vielas, Direktīvas 67/548 3. pantā ir paredzēts:

"1. Saskaņā ar šo direktīvu veiktos ķīmisko vielu testus parasti veic, izmantojot V pielikumā norādītās metodes. Vielu fizikāli ķīmiskās īpašības nosaka ar V pielikuma A daļā precizētajām metodēm [..]."

12 Direktīvas 67/548 4. panta 2. punktā ir noteikts, ka vielu un preparātu klasifikācijai un marķēšanai izmanto vispārējos principus saskaņā ar VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem, izņemot gadījumus, kad attiecībā uz bīstamajiem preparātiem dažās direktīvās ir noteiktas citādas prasības.

13 Direktīvas 67/548 VI pielikuma 1.6.1. punkta b) apakšpunktā noteikts, ka vielu klasificēšanai un marķēšanai vajadzīgos datus var iegūt no iepriekšējo testu rezultātiem, no informācijas, kas iegūta no uzziņu literatūras, vai informācijas, kas iegūta praktiskā pieredzē. Direktīvā ir arī vispārīgi minēts, ka "attiecīgos gadījumos var ņemt [..] vērā ekspertu atzinumus".

14 Direktīvas 67/548 28. pantā ir paredzēta tās pielāgošana tehnikas attīstībai, nosakot, ka "grozījumus, kas vajadzīgi, lai šīs direktīvas pielikumus pielāgotu tehnikas attīstībai, pieņem saskaņā ar 29. pantā noteikto procedūru".

15 Direktīvas 67/548 29. pantā paredzētā procedūra ir šāda:

"1. Komisijai palīdz komiteja, kurā ir dalībvalstu pārstāvji un kuras priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis.

2. Komisijas pārstāvis iesniedz komitejai veicamo pasākumu projektu. Atzinumu par projektu Komiteja sniedz termiņā, kādu priekšsēdētājs var noteikt atkarībā no jautājuma steidzamības. Atzinumu sniedz ar balsu vairākumu, kā Līguma 148. panta 2. punktā noteikts attiecībā uz lēmumiem, kuri Padomei jāpieņem pēc Komisijas priekšlikuma. Dalībvalstu pārstāvju balsis komitejā vērtē tā, kā noteikts minētajā pantā. Priekšsēdētājs nebalso.

3. Komisija pieņem paredzētos pasākumus, ja tie ir saskaņā ar komitejas atzinumu.

Ja paredzētie pasākumi neatbilst komitejas atzinumam vai arī, ja atzinums nav sniegts, tad Komisija tūlīt iesniedz Padomei priekšlikumu par veicamajiem pasākumiem. Padome pieņem lēmumu ar kvalificētu balsu vairākumu.

4. a) Izņemot turpmāk b) apakšpunktā minētos gadījumus, ja, beidzoties trīs mēnešu laikposmam kopš priekšlikumu iesniegšanas Padomei, tā nav pieņēmusi attiecīgo lēmumu, lēmumu par paredzēto pasākumu veikšanu pieņem Komisija. Gadījumā, kas minēts 31. panta 2. punktā, šis laikposms ir sešas nedēļas.

b) attiecībā uz II, VI, VII un VIII pielikuma pielāgošanu tehnikas attīstībai, ja pēc triju mēnešu termiņa beigām no jautājuma nodošanas izskatīšanai Padomei tā nav pieņēmusi lēmumu, tad lēmumu par priekšlikumā ietvertajiem pasākumiem pieņem Komisija, ja vien Padome ar vienkāršu balsu vairākumu nepieņem lēmumu pret minētajiem pasākumiem."

Direktīva 2004/73

16 Direktīvas 2004/73 1. pantā ir izdarīti vairāki Direktīvas 67/548 I un V pielikuma grozījumi.

17 Attiecībā uz n-propilbromīda marķēšanu šīs direktīvas I.B pielikumā noteikts, ka tā marķējumā jābūt šādiem apzīmējumiem: R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53 vai S45, kuru nozīme ir šāda: R60 (var kaitēt reproduktīvajām spējām), R11 (viegli uzliesmojošs), R36/37/38 (kairina acis, elpošanas sistēmu un ādu), R48/20 (iespējams nopietns kaitējums veselībai pēc ilgstošas ieelpošanas), R63 (iespējams kaitējuma risks augļa attīstībai), R67 (tvaiku ieelpošana var izraisīt miegainību un reiboni), S53 (izvairīties no saskares — pirms lietošanas iepazīties ar instrukciju) un S45 (ja noticis nelaimes gadījums vai jūtami veselības traucējumi, nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību (ja iespējams, parādīt ārstam marķējumu)).

Valsts tiesības

18 Direktīva 2004/73 Beļģijas tiesībās ir transponēta ar Karaļa 2005. gada 11. marta dekrētu.

19 Attiecībā uz n-propilbromīda marķēšanu šajā dekrētā ir pārņemti Direktīvas 2004/73 I.B pielikumā minētie noteikumi.

Pamata prāva un prejudiciālie jautājumi

20 *Eviro Tech* ražo produktu, ko sauc par *Ensolv®*, kas ir patentēts šķīdinātāju grupas preparāts uz n-propilbromīda bāzes, kas radīts speciāli trauslu iekārtu tīrīšanai ar iztvaicēšanas metodi.

21 Lietā, kas 2003. gada 23. decembrī ierosināta Eiropas Kopienu Pirmās instances tiesā un kas reģistrēta ar numuru T-422/03, *Enviro Tech* un *Enviro Tech International Inc.* lūdz atcelt divas Komisijas 2003. gada 3. novembra vēstules saistībā ar paredzamo n-propilbromīda pārklasifikāciju.

22 2004. gada 16. jūlijā Pirmās instances tiesā šīs pašas prasītājas cēla prasību, kas reģistrēta ar numuru T-291/04, par Direktīvas 2004/73 atcelšanu.

23 Šajās abās lietās, kuras tika apvienotas, *Enviro Tech* pieprasa arī kompensāciju par kaitējumu, kas, pēc minētās sabiedrības domām, tai radies to tiesību aktu rezultātā, kurus tā pieprasa atcelt. Tiesvedība Pirmās instances tiesā ir atlikta, gaidot spriedumu šajā lietā.

24 *Enviro Tech* ir rīkojusies arī valstiskā līmenī, lai apstrīdētu, ka n-propilbromīds tiek klasificēts kā bīstama viela.

25 Tādējādi saskaņā ar šīs lietas materiāliem lieta ir ierosināta arī *High Court of Justice* (Anglija un Velsa) *Queen' s Bench Division* (Apvienotā Karaliste). Arī šī tiesvedība ir apturēta, gaidot Pirmās instances tiesas spriedumu apvienotajās lietās T-422/03 un T-291/04.

26 *Enviro Tech* 2005. gada 6. septembrī Beļģijā ir iesniegusi prasības pieteikumu *Conseil d'État* [Valsts Padomē] saistībā ar n-propilbromīda klasifikācijas, kāda paredzēta Karaļa 2005. gada 11. marta dekrēta III pielikumā, atcelšanu.

27 Šajā tiesvedībā iesniedzējtiesu māc šaubas, vai Direktīva 2004/73, kas klasificē n-propilbromīdu, kā viegli uzliesmojošu vielu un kā reproduktīvajai funkcijai toksisku vielu, ir saderīga ar Direktīvu 67/548. Negatīvas atbildes gadījumā *Conseil d'État* Tiesai uzdod jautājumu, vai Beļģijas Karalistei bija jāatturas no Direktīvā 2004/73 noteiktās n-propilbromīda klasifikācijas transponēšanas, vai arī vispār nebija jāveic šī klasifikācija.

28 *Conseil d'État*, uzskatot, ka Kopienu tiesību garantētā tiesiskā aizsardzība ietver pilsoņu tiesības netieši apstrīdēt Kopienu tiesību normu likumību valsts tiesā tiesvedībā, kas vērsta pret valsts transponēšanas standartiem, nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus divus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai, klasificējot [n-propilbromīdu] kā viegli uzliesmojošu (R11) vielu, pamatojoties tikai uz vienu –10 °C temperatūrā veiktu testu, Direktīva [2004/73] ir saderīga ar [Direktīvu 67/548] un it īpaši ar tās V pielikuma A.9. daļu, kurā ir noteiktas metodes uzliesmošanas temperatūras noteikšanai?

Vai klasificējot [n-propilbromīdu] kā 2. kategorijas reproduktīvajai funkcijai toksisku (R60) vielu, pirmkārt, skaidri nepierādot novēroto toksisko ietekmi attiecīgo izmēģinājumu uz dzīvniekiem rezultātā, lai pamatotu stingru pieņēmumu, ka cilvēka saskarsme ar šādu vielu var radīt toksisku ietekmi uz attīstību, un, otrkārt, pamatojoties uz testiem, no kuriem var secināt toksisku ietekmi tikai uz dzīvniekiem, kuri tiek pakļauti 250 PPM koncentrācijai, kas ir 11 reizes lielāka par maksimāli pieļaujamo devu un 40 reizes lielāka par vidējo [n-propilbromīda] koncentrāciju, ar kuru saskaras cilvēks, darbojoties ar šo preci, Direktīva [2004/73] ir saderīga ar [Direktīvu 67/548] un it īpaši ar tās VI pielikuma 4.2.3. punktu?

Vai klasificējot [n-propilbromīdu] kā viegli uzliesmojošu (R11) un 2. kategorijā ietilpstošu reproduktīvajai funkcijai toksisku (R60) vielu piesardzības principa dēļ, neievērojot Direktīvas [67/548] V un VI pielikumā noteiktās metodes un kritērijus, Direktīva [2004/73] ir saderīga ar [Direktīvu 67/548] un it īpaši ar tās V un VI pielikumu?

Vai klasificējot [n-propilbromīdu] kā viegli uzliesmojošu (R11) un 2. kategorijā ietilpstošu reproduktīvajai funkcijai toksisku (R60) vielu, pamatojoties uz testiem, kas atšķiras no konkurējošai precei, it īpaši halogēnhloram, veiktajiem testiem, un neievērojot samērīguma principu, Direktīva [2004/73] ir saderīga ar [Direktīvu 67/548]?

2) Gadījumā, ja Direktīva [2004/73] nav saderīga ar Direktīvu [67/548], vai Beļģijas Karalistei bija jāatturas transponēt valsts tiesībās [n-propilbromīda] klasifikāciju, kas radās Direktīvas [2004/73] rezultātā, vai pat bija jāatsakās veikt šo klasifikāciju, lai gan atbilstoši Direktīvas [2004/73] 2. pantam "dalībvalstīs stājas spēkā normatīvi un administratīvi akti, kas vajadzīgi, lai vēlākais līdz 2005. gada 31. oktobrim nodrošinātu atbilstību šai direktīvai"?"

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmo jautājumu

Lietas dalībnieku apsvērumi

29 *Enviro Tech* izvirza vairākus argumentus pret Direktīvu 2004/73.

30 Tātad, pirmkārt, prasītāja šajā lietā uzskata, ka minētā direktīva, klasificējot n-propilbromīdu kā viegli uzliesmojošu vielu, ir prettiesiska, jo Direktīvas 67/548 V pielikuma A.9. daļā definētās metodes, ar ko nosaka vielas uzliesmošanas temperatūru, netika ievērotas. Komisija rīkojās prettiesiski, pamatojoties tikai uz vienu testu, kas veikts –10 ºC temperatūrā, izmantojot *Penski-Martens* iekārtu saskaņā ar ISO 1523 un neievērojot ar šo specifikāciju saistīto metodi, kas nosaka, ka mērījums veicams temperatūrā no +10 ºC līdz +110 ºC.

31 Otrkārt, attiecībā uz n-propilbromīda klasificēšanu kā 2. kategorijā ietilpstošu reproduktīvajai funkcijai toksisku vielu *Enviro Tech* uzskata, ka Komisija ir pieļāvusi kļūdu, ievērojot darba grupas ieteikumus šajā saistībā. Tā apgalvo, ka izmēģinājumi, kas veikti ar žurkām, nav pietiekošs pierādījums, lai pamatotu stingro pieņēmumu, ka cilvēka saskarsme ar šādu vielu var izraisīt toksisku ietekmi uz reproduktīvo funkciju. Prasītāja pamata lietā arī apgalvo, ka toksiskā ietekme uz dzīvniekiem, kas tika atklāta, radās, kad bija 16 reižu lielāka koncentrācija par vidējo koncentrāciju, ar kuru saskaras cilvēks, un vairāk nekā 40 reižu lielāka koncentrācija nekā tā, ar kuru saskaras prasītāja šajā lietā, normāli lietojot un darbojoties ar šo produktu.

32 Treškārt, *Enviro Tech* apgalvo, ka saskaņā ar Direktīvu 2004/73 n-propilbromīds ir klasificēts kā viegli uzliesmojoša un 2. kategorijā ietilpstoša reproduktīvajai funkcijai toksiska viela piesardzības principa dēļ un neievērojot šīs direktīvas V un VI pielikumā noteiktās metodes un kritērijus.

33 Ceturtkārt, saskaņā ar Direktīvu 2004/73 n-propilbromīds tiek uzskatīts par viegli uzliesmojošu un 2. kategorijā ietilpstošu reproduktīvajai funkcijai toksisku vielu, pamatojoties uz izmēģinājumiem, kas ir atšķirīgi no tiem, kuri veikti ar konkurējošiem produktiem, un neņemot vērā samērīguma principu.

34 Šajā sakarā *Enviro Tech* uzsver, ka pamata lietā minētās vielas klasifikācija, kas izriet no Direktīvas 2004/73, ir pretrunā samērīguma principam, ja to var apzīmēt kā viegli uzliesmojošu, un šāds apzīmējums ir balstīts pamatojoties tikai uz uzliesmošanas temperatūru, kas konstatēta –10 °C, lai gan darbības ar šo vielu parasti tiek veiktas istabas temperatūrā. Šādu rezultātu iegūšana radot zināmu intelektuālo negodīgumu, jo nekāds uzliesmošanas punkts netika atklāts temperatūrā no +10 °C līdz +110 °C, un tas pats attiecas arī uz pierādījumu par toksisku ietekmi un stingro pieņēmumu par nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēka auglību.

35 Beļģijas valdība piedāvā atbildēt, ka Direktīva 2004/73 ir saderīga ar Direktīvu 67/548 attiecībā uz četriem aspektiem, ko izvirzījusi prasītāja pamata lietā.

36 Zviedrijas valdība tāpat kā Beļģijas valdība uzskata, ka, pirmkārt, Direktīva 2004/73 ir saderīga ar Direktīvu 67/548 un, otrkārt, n-propilbromīda klasificēšana par viegli uzliesmojošu vielu (R11) ir notikusi saskaņā ar noteiktajiem kritērijiem un metodēm.

37 Pirmkārt, gan divu izmēģinājumu, kas neatkarīgi viens no otra veikti laboratorijā, rezultāti, gan arī publicētā informācija un citi aprēķini pierāda, ka n-propilbromīda uzliesmošanas temperatūra ir acīmredzami zemāka par +21 °C. Tātad n-propilbromīds ir jākvalificē kā viegli uzliesmojoša (R11) viela.

38 Otrkārt, informācija, kas iegūta no kvalitātes izmēģinājumiem uz dzīvniekiem, parāda, ka n-propilbromīdam ir acīmredzama toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju. Šāda ietekme neparādās tikai augstā koncentrācijā un tā ir attiecināma uz cilvēkiem. Līdz ar to n-propilbromīds būtu jākvalificē arī kā viela, kas var kaitēt cilvēka reproduktīvajām spējām (R60), un arī kā viela, kas var radīt draudus cilvēkam tās iespējamā kaitējuma riska augļa attīstībai dēļ (R63).

39 Pēc Komisijas domām, iesniedzējtiesai būtu jāatbild, ka izskatot jautājumus, ko *Conseil d'État* iesniegusi Tiesai, nav atklājies neviens faktors, kas ietekmētu Direktīvas 2004/73 spēkā esamību saistībā ar to, ka tā klasificē n-propilbromīdu kā viegli uzliesmojošu (R11) un 2. kategorijā ietilpstošu reproduktīvajai sistēmai toksisku (R60) vielu.

40 Tādējādi, runājot par uzliesmošanu, lai vielu varētu klasificēt kategorijā "viegli uzliesmojoša", Direktīvas 67/548 VI pielikuma 2.2.4. punkts nosaka aizdegšanās temperatūru zemāku par +21 °C, nenosakot zemāku minimālo temperatūru. Tātad – 10 °C temperatūra nepārprotami atbilst kategorijas "viegli uzliesmojošs" definīcijas kritērijiem.

41 Pēc Komisijas domām, Direktīvas 67/548 V pielikuma A.9. daļas normas nenosaka veidu, kādā jāveic uzliesmošanas testi. Faktiski minētā A.9. daļa vairāk apraksta nekā nosaka konkrētas specifikācijas testiem. Tādējādi pastāv izvēle testu metožu lietošanā.

Turklāt A.9. daļas 1.6.3.2. punktā skaidri minēts ISO standarts 1523 un līdz ar to šīs konkrētās specifikācijas lietošana nevar būt pretrunā Direktīvas 67/548 V pielikumam.

42 Kas attiecas uz n-propilbromīda toksisko ietekmi uz reproduktīvo funkciju, Komisija uzskata, ka, tā kā nepārprotami ir izpildīti kritēriji, lai vielu, kas negatīvi ietekmē cilvēka auglību, varētu klasificēt Direktīvas 67/548 VI pielikuma 2. kategorijā, kas izriet gan no pierādījumiem, kuri iegūti no pārbaudēm uz dzīvniekiem, gan papildu faktoriem, darba grupas lēmums šādi klasificēt n-propilbromīdu ir pareizs. Turklāt, interpretējot izmēģinājumu rezultātus, kas veikti uz dzīvniekiem, jāievēro zināma elastība, lai novērtētu iespējamo ietekmi uz cilvēkiem.

43 Visbeidzot, attiecībā uz iebildumiem saistībā ar iespējamo piesardzības un samērīguma principa neievērošanu — Komisija neuzskata tos par pamatotiem.

44 Tādējādi Direktīva 2004/73 esot saderīga ar Direktīvas 67/548 V un VI pielikumā noteiktajām metodēm un kritērijiem un Komisija nekādā ziņā savu klasifikāciju nav pamatojusi tikai uz piesardzības principu.

45 Attiecībā uz iespējamo samērīguma principa neievērošanu Komisija uzskata, ka n-propilbromīda klasificēšana par bīstamu vielu ir balstīta uz zinātniski pamatotiem atzinumiem un Direktīvas 67/548 V un VI pielikumā paredzētajiem kritērijiem un ka tā ir samērīga ar identificētajiem potenciālajiem riskiem.

Tiesas atbilde

— Ievada apsvērumi

46 Ievadā jāuzsver, ka šajā tehniski un juridiski sarežģītajā kontekstā, kam pēc savas būtības ir progresējošs raksturs, Direktīva 67/548 atstāj Komisijai plašas izvērtēšanas pilnvaras attiecībā uz veicamo pasākumu, lai pielāgotu šīs direktīvas pielikumus tehniskajai attīstībai, apmēru.

47 Tādējādi, kā Tiesa jau ir nospriedusi, gadījumā, kad Kopienu iestādēm ir plašas izvērtēšanas pilnvaras, it īpaši attiecībā uz sarežģītu zinātnisku un tehnisku faktu izvērtēšanu nolūkā noteikt pieņemamo pasākumu veidu un apmēru, Kopienu tiesai vienīgi jāpārbauda, vai šīs izvērtēšanas pilnvaras nav īstenotas acīmredzami kļūdaini vai nepareizi izmantojot pilnvaras, kā arī, vai iestādes nav acīmredzami pārsniegušas savas izvērtēšanas pilnvaras. Šādā kontekstā Kopienu tiesa nevar aizstāt ar savu vērtējumu par zinātniskiem un tehniskiem faktiem Kopienu iestāžu, kurām vienīgajām Līgumā uzticēts šis uzdevums, vērtējumu (skat. 2007. gada 18. jūlija spriedumu lietā C-326/05 P *Industrias Químicas del Vallés*/Komisija, Krājums, I-6557. lpp., 75.–77. punkts).

— Par jautājumu saistībā ar uzliesmošanu

48 Saskaņā ar Direktīvas 67/548 V pielikuma A.9. daļas 1.2. punktu šķidru vielu uzliesmošana tiek noteikta, vispirms izmērot tās uzliesmošanas temperatūru. Uzliesmošanas temperatūra ir zemākā temperatūra, kādā šķidra viela, gadījumos, kas raksturīgi testēšanas metodei, izdala tvaikus, kas, sajaucoties ar gaisu, rada uzliesmojošu savienojumu.

49 Prasītāja pamata lietā uzskata, ka, klasificējot n-propilbromīdu kā viegli uzliesmojošu vielu, Direktīvā 2004/73 nav ņemtas vērā metodes, ar kurām nosaka uzliesmošanas temperatūru, kas paredzētas Direktīvas 67/548 V pielikuma A.9. daļā.

50 Šajā sakarā jāatzīmē, kā jau minēts šī sprieduma 7. un 8. punktā, ka, lai noteiktu šķidras vielas uzliesmošanas temperatūru, ir jāizvēlas starp līdzsvara metodi, kas tiek izmantota saskaņā ar ISO standartiem 1516, 3680, 1523 un 3679, vai nelīdzsvara metodi. Kā savos rakstveida apsvērumos norādījusi Zviedrijas valdība, vispiemērotākās metodes izvēle ir atkarīga no analizējamās vielas īpašībām.

51 Šīs metodes nosaka kritērijus materiālu izvēlei atbilstoši temperatūras gradientam, kurā jāveic mērījumi. Pastāv vairākas mērīšanas aparatūru kategorijas, kuras piemērojamas dažādiem temperatūras gradientiem.

52 No Tiesai iesniegtajiem dokumentiem redzams, ka Komisija, pamatojoties uz ekspertu atzinumu, kas izriet no ekspertu darba grupas par uzliesmošanu ziņojuma, kura sanāca 2002. gada 4. decembrī (dokuments Nr. ECBI/59/02, turpmāk tekstā — "ekspertu ziņojums par uzliesmošanu"), nolēma, ka n-propilbromīds ir viegli uzliesmojoša viela, vadoties pēc veikto pētījumu rezultātiem, kuri cita starpā veikti saskaņā ar līdzsvara metodi un ISO standartu 1523 ar *Penki-Martens* iekārtu, kas ļāva atklāt uzliesmošanas temperatūru –10 °C.

53 Pirmkārt, saistībā ar prasītājas pamata lietā iebildumu, saskaņā ar kuru n-propilbromīds klasificēts kā viegli uzliesmojoša viela, pamatojoties tikai uz viena izmēģinājuma rezultātiem, kas veikts saskaņā ar iepriekš minētajām specifikācijām, ekspertu ziņojums par uzliesmošanu ļauj izslēgt šādu apgalvojumu.

54 Tādējādi no šī dokumenta izriet, ka tika veikti vairāki izmēģinājumi saskaņā ar izplatītākajām uzliesmošanas temperatūras mērīšanas normām un lielākā daļa no šiem izmēģinājumiem nav ļāvuši noteikt uzliesmošanas temperatūru minētajai vielai.

55 Tomēr, kā Zviedrijas valdība uzsvērusi savos rakstveida apsvērumos, svarīgi ņemt vērā faktu, ka pārsvarā ir grūti noteikt uzliesmošanas temperatūru tādiem halogenētiem ogļūdeņražiem kā n-propilbromīds, kuriem piemītošo īpašību dēļ mērījumu rezultāti var būt neprecīzi vai neskaidri. Kā nosaka pats ISO standarts 1523, rezultāti, kas iegūti no vielu sajaukuma, kurā ir halogenētie ogļūdeņraži, jāinterpretē piesardzīgi, jo šie savienojumi var dot neparastus rezultātus.

56 Līdz ar to rezultāts, kas iegūts, izmantojot līdzsvara metodi un ISO standartu 1523, ar *Penski-Martens* iekārtu, nav vienīgais, kas n-propilbromīda uzliesmošanas temperatūru noteicis zemāku par +21 °C.

57 Papildus minētajam mērījumam ekspertu ziņojums par uzliesmošanu atspoguļo cita izmēģinājuma rezultātus, kas veikts ar to pašu iekārtu, bet saskaņā ar nelīdzsvara metodi, ASTM D93-94, kura precīzi atbilst Direktīvas 67/548 V pielikuma A.9. daļas 1.6.3.2. punktā minētās metodes priekšrakstiem, un kas atklājis n-propilbromīda uzliesmošanas temperatūru –4,5 °C. Papildus šiem izmēģinājumiem ir veikta arī teorētiska uzliesmošanas punkta aprēķināšana, kas atklāja, ka n-propilbromīds var uzliesmot arī sākot no –7 °C temperatūras. Balstoties uz šo informāciju un apspriedēm, ekspertu grupas vairākuma viedoklis bija, ka n-propilbromīds ir viegli uzliesmojoša viela, kas ir klasificējama kā R11.

58 No iepriekš minētā izriet, ka gan ekspertu grupa, gan Komisija nav pamatojusies tikai uz vienu vienīgu izmēģinājumu, bet uz vairākiem zinātniskiem faktoriem, kuri ļauj noteikt

n-propilbromīda uzliesmošanas temperatūru zemāku par +21 ºC, kas ļāva tiem klasificēt šo vielu viegli uzliesmojošu šķidru vielu kategorijā saskaņā ar Direktīvas 67/548 VI pielikuma 2.2.3.–2.2.5. punktu.

59 Otrkārt, prasītāja pamata lietā apgalvo, ka *Penski-Martens* iekārta, vadoties pēc tās tehniskajam specifikācijām, ir vairāk piemērota, lai noteiktu uzliesmošanas temperatūru saskaņā ar ISO standartu 1523 temperatūru gradienta ievaros starp +10 ºC un +110 ºC.

60 Šajā sakarā ir pamats secināt, ka fakts, ka mērījums notika temperatūras gradientā, kas atšķiras no mērāmajam instrumentam ieteicamā temperatūras gradienta, var ietekmēt klasifikācijas uzticamību.

61 Tomēr ir svarīgi atzīmēt, ka, ņemot vērā drošības robežu, kas jāievēro saistībā ar rezultātiem, kuri attiecas uz klasifikācijai noteicamo temperatūru, šis fakts pats par sevi nav pietiekams, lai apšaubītu ekspertu grupas un Komisijas secinājumus, saskaņā ar kuriem n-propilbromīds klasificējams kā viegli uzliesmojoša viela.

62 Tādējādi saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, ja Kopienu iestādei saistībā ar tās uzdevumu ir jāveic sarežģīta izvērtēšana, tās izvērtēšanas pilnvaras zināmā mērā attiecas arī uz tās rīcības pamatā esošo faktu konstatāciju (šajā sakarā skat. 1980. gada 29. oktobra spriedumu lietā 138/79 *Roquette Frères*/Padome, *Recueil*, 3333. lpp., 25. punkts, un 1999. gada 21. janvāra spriedumu lietā C-120/97 *Upjohn*, *Recueil*, I-223. lpp., 34. punkts). Turklāt šādā gadījumā kompetentajai iestādei ir pienākums apzinīgi un objektīvi izvērtēt konkrētās lietas attiecīgos aspektus (1991. gada 21. novembra spriedums lietā C-269/90 *Technische Universität München*, *Recueil*, I-5469. lpp., 14. punkts).

63 No ekspertu grupas ziņojuma par uzliesmošanu izriet, ka, pat ja eksperti nav bijuši vienprātīgi jautājumā par to, vai n-propilbromīds ir klasificējams kā R11, tomēr vairākuma viedoklis bija, ka tas ir šādi klasificējams. Tāpat arī jāatzīmē, ka eksperti vienojās par to, ka n-propilbromīdam patiešām piemīt uzliesmošanas temperatūra un sprāgšanas diapazons, kas ļauj uzskatīt, ka pastāv būtisks uzliesmošanas risks.

64 No iepriekš minētā izriet, ka, izvērtējot n-propilbromīda uzliesmošanas raksturu, Komisija ir ievērojusi ekspertu grupas par uzliesmošanu atzinumu, kas balstīts uz rezultātiem, kuri iegūti no vairākiem izmēģinājumiem, kas veikti saskaņā ar dažādām metodēm, ko apstiprina informācija, kas iegūta no zinātniskām publikācijām.

65 Turklāt, šķiet, ka Komisija, izmantojot savas izvērtēšanas pilnvaras, klasificējot n-propilbromīdu kā "viegli uzliesmojošu" vielu, nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vai nepareizi izmantojusi savas pilnvaras un nav acīmredzami pārsniegusi savas izvērtēšanas pilnvaras.

— Jautājums par toksisko ietekmi uz cilvēka reproduktīvo funkciju

66 Tā kā n-propilbromīda atzīšana par cilvēka reproduktīvajai funkcijai toksisku vielu ir pamatota tikai uz rezultātiem, kas iegūti no izmēģinājumiem, kuri veikti ar dzīvniekiem, kas atklāj ievērojamu toksisku ietekmi uz to reproduktīvo funkciju, prasītāja pamata lietā iesniedzējtiesā ir apstrīdējusi faktu, ka šos rezultātus ir iespējams interpretēt plaši tādā veidā, lai no tiem secinātu, ka attiecīgā viela ir bīstama cilvēka reproduktīvajai funkcijai.

67 Kritēriji, kas noteikti, lai vielu varētu klasificēt kā toksisku reproduktīvajai funkcijai, paredzēti Direktīvas 67/548 VI pielikuma 4.2.3. punktā. It īpaši, lai vielu klasificētu kā 2. kategorijā ietilpstošu toksisku vielu, pamatojoties uz negatīvo ietekmi uz auglību, jābūt acīmredzamiem pierādījumiem par negatīvo ietekmi uz dzīvnieku auglību, kopā ar papildu pierādījumiem vai nu par iedarbības mehānismu vai lauku vai par ķīmiskas analoģijas esamību starp citiem zināmiem "neauglības" aģentiem, vai nu arī citai informācijai, kas ļauj secināt, ka līdzīga iedarbība būtu sastopama arī uz cilvēkiem.

68 Kā izriet no 2003. gada 14.–16. maija un 15.–17. janvāra *CMR* — Reproduktīvajai funkcijai kancerogēnu, mutagēnu un toksisku produktu darba grupas kopsavilkuma ziņojumiem (dokumenti Nr. ECBI/56/03 Rev. 2 un Nr. ECBI/30/03 Rev. 3, turpmāk tekstā — "*CMR* darba grupas ziņojumi"), iemesls, kāpēc n-propilbromīds klasificējams kā 2. kategorijā ietilpstoša toksiska viela, ir balstīts uz tā negatīvo ietekmi uz auglību, kas tika konstatēta ar žurkām veikto pētījumu laikā, kā arī strukturālo līdzību starp šo vielu un tās izomēru 2-bromproprānu, sauktu arī par izo-bromproprānu, kas klasificēta kā 1. kategorijas toksiska viela dēļ tā zināmās ietekmes uz cilvēka auglību un toksisko ietekmi uz cilvēka attīstību.

69 Arī fakts, ka n-propilbromīds izraisa ievērojamu negatīvu ietekmi uz abu dzimumu žurku reproduktīvajiem orgāniem, lietojot tādas devas, kādas nav izraisījušas cita veida sistemātisku ietekmi, ir svarīgākais secinājums, kas izriet no *CMR* darba grupas ziņojumā minētajiem pētījumiem. Turklāt šo pētījumu rezultātā tiek secināts, ka toksiska ietekme neparādās tikai lietojot paaugstinātas devas.

70 Tādējādi secināms, ka ekspertu atzinums ir balstīts uz Direktīvas 67/548 VI pielikuma 4.2.3. punktā, it īpaši šī pielikuma 4.2.3.3. punktā paredzētajiem kritērijiem, un ka Komisija, pamatojoties uz šo atzinumu, varēja pamatoti klasificēt n-propilbromīdu kā "2. kategorijā ietilpstošu reproduktīvajai funkcijai toksisku vielu".

71 Līdz ar to ir jāsecina, ka Komisija, īstenojot savas izvērtēšanas pilnvaras, klasificējot n-propilbromīdu kā "2. kategorijā ietilpstošu reproduktīvajai funkcijai toksisku" vielu, nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vai nepareizi izmantojusi pilnvaras un nav acīmredzami pārsniegusi savas izvērtēšanas pilnvaras.

— Jautājums par piesardzības principu un samērīguma principu

72 *Conseil d'État Enviro Tech* uzsvēra, ka Komisija, klasificējot n-propilbromīdu kā viegli uzliesmojošu un reproduktīvajai funkcijai toksisku vielu, ir piemērojusi tikai piesardzības principu, lai apietu kritērijus, kas paredzēti Direktīvas 67/548 V un VI pielikumā.

73 Šādas n-propilbromīda klasifikācijas ietvaros netika ievērots arī samērīguma princips.

74 Šajā sakarā ir pietiekami konstatēt, ka pretēji prasītājas pamata lietā apgalvotajam, Komisija savu lēmumu par n-propilbromīda klasifikāciju nav pamatojusi ar piesardzības principu, bet ir balstījusies uz analīzēm, kuras veiktas saskaņā ar metodēm un kritērijiem, kas paredzēti Direktīvas 67/548 V un VI pielikumā.

75 Attiecībā uz iespējamo samērīguma principa pārkāpumu prasītāja pamata lietā uzsver, ka Komisija pamatojusies uz izmēģinājumiem, kas atšķiras no tiem, kuri veikti ar konkurējošiem produktiem, it īpaši halogēnhloriem.

76 Tomēr šis arguments nav pieņemams. Kā izriet no Zviedrijas valdības apsvērumiem, halogēnhloru struktūra ir ļoti atšķirīga no halogēnbromīdu struktūras.

77 Turklāt prasītāja pamata lietā nav pierādījusi, ka n-propilbromīda klasifikācija par "viegli uzliesmojošu" un "2. kategorijā ietilpstošu reproduktīvajai funkcijai toksisku" vielu saskaņā ar Direktīvu 67/548 ir acīmredzami nepiemērota izvirzītā mērķa sasniegšanai un ka šīs klasifikācijas sagādātās neērtības ir nesamērīgas ar šo mērķi.

78 No iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka uz iesniedzējtiesas jautājumiem jāatbild, ka, izskatot pirmo jautājumu, nav atklāts neviens faktors, kas ietekmētu Direktīvas 2004/73 spēkā esamību saistībā ar to, ka tā klasificē n-propilbromīdu kā viegli uzliesmojošu (R11) un 2. kategorijā ietilpstošu reproduktīvajai sistēmai toksisku (R60) vielu.

Par otro jautājumu

79 Tā kā otrais jautājums ir uzdots tikai gadījumā, ja Tiesa konstatētu, ka Direktīva 2004/73 nav saderīga ar Direktīvu 67/548, atbilde uz šo jautājumu nav jāsniedz.

Par tiesāšanās izdevumiem

80 Attiecībā uz pamata lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto lietas dalībnieku tiesāšanās izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (otrā palāta) nospriež:

Izvērtējot prejudiciālos jautājumus, nav atklāts neviens faktors, kas ietekmētu Komisijas 2004. gada 29. aprīļa Direktīvas 2004/73/EK, ar ko divdesmit devīto reizi tehnikas attīstībai pielāgo Padomes Direktīvu 67/548/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojumu un marķēšanu, spēkā esamību saistībā ar to, ka tā klasificē n-propilbromīdu kā viegli uzliesmojošu (R11) un 2. kategorijā ietilpstošu reproduktīvajai funkcijai toksisku (R60) vielu.

[Paraksti]