TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2009 m. spalio 15 d.*

Byloje C-425/08

dėl *Conseil d'État* (Belgija) 2008 m. rugsėjo 17 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2008 m. rugsėjo 26 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Enviro Tech (Europe) Ltd

prieš

Belgijos valstybę,

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro antrosios kolegijos pirmininkės pareigas einanti aštuntosios kolegijos pirmininkė C. Toader (pranešėja), teisėjai C. W. A. Timmermans, K. Schiemann, P. Kūris ir L. Bay Larsen,

* Proceso kalba: prancūzų.

generalinis advokatas Y. Bot,
posėdžio sekretorė C. Strömholm, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2009 m. birželio 18 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *Enviro Tech (Europe) Ltd*, atstovaujamos advokatų C. Mereu ir E. Cusas,

— Belgijos vyriausybės, atstovaujamos T. Materne, padedamo advokatų P. Legros, S. Rodrigues ir J. Sohier,

— Švedijos vyriausybės, atstovaujamos A. Falk ir A. Engman,

— Europos Bendrijų Komisijos, atstovaujamos P. Oliver ir O. Beynet,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs su 2004 m. balandžio 29 d. Komisijos direktyvos 2004/73/EB, dvidešimt devintą kartą derinančios su technikos pažanga Tarybos direktyvą 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo (OL L 152, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 448–757), galiojimu 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvos 67/548/EEB (OL 196, 1967, p. 1; 2004 m. 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 1 t., p. 27–31), iš dalies pakeistos 2001 m. rugpjūčio 6 d. Komisijos direktyva 2001/59/EB (OL L 225, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 28 t., p. 3–341, toliau – Direktyva 67/548), ir visų pirma jos V priedo (A.9 skyrius) ir VI priedo (4.2.3 punktas) atžvilgiu.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant bylą, kurią pagal Anglijos teisę įsteigta bendrovė *Enviro Tech (Europe) Ltd* (toliau – *Enviro Tech*) iškėlė Belgijos valstybei, prašydama panaikinti n-propyl bromido klasifikavimą, atliktą 2005 m. kovo 11 d. Karaliaus nutarimo, iš dalies keičiančio 1993 m. sausio 11 d. Karaliaus nutarimą, reglamentuojantį pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis norint juos pateikti į rinką arba naudoti (*Moniteur belge*, 2005 m. birželio 5 d., p. 30680, toliau – 2005 m. kovo 11 d. Karaliaus nutarimas), III priedu, kuris perkelia Direktyvos 2004/73 nuostatas į nacionalinę teisę.

Teisinis pagrindas

Bendrijos teisė

Direktyva 67/548

3 Direktyva 67/548 cheminių produktų srityje yra pirmoji derinimo direktyva, įtvirtinanti normas, susijusias su prekyba tam tikromis medžiagomis ir preparatais.

4 Ši pirmoji derinimo direktyva iki jos VI priedo pakeitimų, padarytų Direktyva 2001/59, buvo pakeista visų pirma 1992 m. balandžio 30 d. Tarybos direktyva 92/32/EEB (OL L 154, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 155–183) tiek, kiek tai susiję su šioje byloje nagrinėjamomis pagrindinėmis nuostatomis, ir 1992 m. liepos 31 d. Komisijos direktyva 92/69/EEB (OL L 383, 1992, p. 113; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 256–492) tiek, kiek tai susiję su jos V priedo A.9 skyriuje numatytais pliūpsnio temperatūros nustatymo metodais.

5 Pagal Direktyvos 67/548 2 straipsnio 2 dalį „pavojingomis“ šios direktyvos prasme laikomos „ypač degios“, „labai degios“, „degios“ arba „toksiškos reprodukcijai“ medžiagos ir preparatai.

6 Atsižvelgiant į medžiagos klasifikavimo kaip degios kriterijus, įtvirtintus Direktyvos 67/548 VI priedo 2.2.3–2.2.5 punktuose, skysčiai gali būti klasifikuojami taip:

— „degūs“, jei jų pliūpsnio temperatūra yra lygi ar didesnė kaip 21 °C, bet mažesnė ar lygi 55 °C. Šie skysčiai ženklinami etikete R 10;

— „labai degūs“, jei jų pliūpsnio temperatūra yra mažesnė kaip 21 °C. Šiuos skysčius reikia ženklinti etikete R 11; arba

— „ypač degūs“, jei jų pliūpsnio temperatūra mažesnė kaip 0 °C, virimo temperatūra (arba pradinė virimo temperatūra, jei tai virimo temperatūrų intervalas) mažesnė arba lygi 35 °C. Šie skysčiai turi būti ženklinami etikete R 12.

7 Direktyvos 67/548 V priedo A.9 skyriuje įtvirtinti pliūpsnio temperatūros nustatymo metodai. Šiam tikslui jame nurodomi du metodai, t. y. pusiausvirasis ir nepusiausvirasis, pagal kuriuos pasirenkami matavimo įranga ir prietaisai bei atitinkami ISO standartai.

8 Taigi pusiausvirojo metodo atveju taikomi ISO 1516, 3680, 1523 ir 3679 standartai. Taikant nepusiausvirąjį metodą naudojami tam tikri pliūpsnio temperatūros matavimo aparatai, kurių vienas yra vadinamas *Pensky–Martens* ir susijęs su šiais standartais: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 ir NF M07-019.

9 Direktyvos 67/548 VI priedo 4.2.3 punkte toksiškos reprodukcijai medžiagos skirstomos į tris kategorijas:

— 1 kategorija: „medžiagos, apie kurias žinoma, kad jos mažina žmonių vaisingumą“, ir „medžiagos, apie kurias žinoma, kad jos gali sukelti toksiškumo poveikius vystymuisi [toksišką poveikį žmonių vystymuisi]“,

— 2 kategorija: „medžiagos, kurios turėtų būti laikomos mažinančiomis žmonių vaisingumą“, ir „medžiagos, kurios turėtų būti laikomos sukeliančiomis toksiškumo poveikius vystymuisi [toksišką poveikį žmonių vystymuisi]“, ir

— 3 kategorija: „medžiagos, kurios kelia susirūpinimą dėl žmonių vaisingumo“ ir „medžiagos, kurios kelia susirūpinimą dėl galimų toksiškumo poveikių vystymuisi [dėl galimo toksiško poveikio žmonių vystymuisi]“.

10 Direktyvos 67/548 VI priedo 4.2.3.1 punkte nurodyta:

„Norint klasifikuoti ir ženklinti atsižvelgiant į dabartinį žinių lygį, tokios medžiagos yra suskirstytos į tris kategorijas.

<…>

2 kategorija

Medžiagos, kurios turėtų būti laikomos mažinančiomis žmonių vaisingumą

Yra pakankamai įrodymų daryti rimtą prielaidą, kad dėl medžiagos poveikio žmogui gali sumažėti vaisingumas, remiantis:

— aiškiais vaisingumo mažėjimo nesant kitų toksiškumo poveikių įrodymais, gautais tiriant gyvūnus, arba įrodymais, kai vaisingumas mažėja esant maždaug tokiems dozių lygiams, dėl kurių atsiranda kiti toksiškumo poveikiai, bet vaisingumo mažėjimas nėra kitų toksiškumo poveikių antrinis nespecifinis padarinys,

— kita atitinkama informacija.

<…>“

11 Dėl bandymų, kurie gali būti atliekami norint klasifikuoti chemines medžiagas, Direktyvos 67/548 3 straipsnyje nurodyta:

„1. Cheminių medžiagų bandymai, numatyti šios direktyvos struktūroje, iš principo yra atliekami V priede nustatytais metodais. Fizinės ir cheminės medžiagų savybės nustatomos V. A priede nurodytais metodais <…>“.

12 Direktyvos 67/548 4 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad medžiagų ir preparatų klasifikavimo ir ženklinimo bendrieji principai taikomi pagal VI priede pateikiamus kriterijus, išskyrus tuos atvejus, kai atskirose direktyvose pavojingiems preparatams konkrečiai nurodomi priešingi reikalavimai.

13 Direktyvos 67/548 VI priedo 1.6.1 punkto b papunktyje nurodyta, kad duomenys, reikalingi klasifikuoti ir ženklinti, prireikus gali būti gauti iš ankstesnių bandymų rezultatų, informacijos, gaunamos iš žinynų ir literatūros, ar pagrįstos praktiniu patyrimu. Jame taip pat nurodyta, kad apskritai „galima atsižvelgti į <…> ir ekspertų nuomonę“.

14 Direktyvos 67/548 28 straipsnyje numatytas jos derinimas su technine pažanga, nurodant, kad „pataisos, reikalingos priedams suderinti su technine pažanga, priimamos 29 straipsnyje numatyta tvarka“.

15 Direktyvos 67/548 29 straipsnyje numatyta ši tvarka:

„1. Komisijai padeda iš valstybių narių atstovų sudarytas komitetas, kuriam pirmininkauja Komisijos atstovas.

2. Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonė pareiškiama Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje nustatyta balsų dauguma tuo atveju, kai Taryba turi priimti sprendimą remdamasi Komisijos pasiūlymu. Valstybių narių atstovų komitete balsai paskirstomi taip, kaip nustatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

3. Komisija patvirtina numatytas priemones, jeigu jos atitinka komiteto nuomonę.

Jeigu numatytos priemonės neatitinka komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškiama, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba sprendžia kvalifikuota balsų dauguma.

4. a) Išskyrus toliau pateiktame b punkte nurodytus atvejus, jeigu Taryba per tris mėnesius nuo tos dienos, kai klausimas buvo jai perduotas, nepriima jokio sprendimo, pasiūlytas priemones patvirtina Komisija. 31 straipsnio 2 dalyje nurodytu atveju šis laikotarpis yra šešios savaitės.

b) Jei, praėjus trims mėnesiams nuo pateikimo Tarybai datos, Taryba nenusprendžia dėl priemonių derinimo su technine pažanga pagal II, VI, VII ir VIII priedus, siūlomas priemones priima Komisija, išskyrus tuos atvejus, kada Taryba atmeta šias priemones paprasta balsų dauguma“.

Direktyva 2004/73

16 Direktyvos 2004/73 1 straipsnyje įtvirtinta daug Direktyvos 67/548 I ir V priedų pakeitimų.

17 Kalbant apie n-propyl bromido ženklinimą etikete, šios direktyvos I B priede įpareigojama pateikti šias nuorodas: R 60, R 11, R 36/37/38, R 48/20, R 63, R 67, S 53, arba S 45, kurių reikšmė tokia: R 60 (kenkia vaisingumui), R 11 (labai degi), R 36/37/38 (dirgina akis, kvėpavimo takus ir odą), R 48/20 (įkvėpus veikiant ilgą laiką sukelia sunkius sveikatos sutrikimus), R 63 (gali pakenkti negimusiam vaikui), R 67 (garai gali sukelti mieguistumą ir galvos svaigimą), S 53 (vengti poveikio – prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas) ir S 45 [nelaimingo atsitikimo atveju arba pasijutus blogai, nedelsiant kreiptis į gydytoją (jeigu įmanoma, parodyti šią etiketę)].

Nacionalinė teisė

18 2005 m. kovo 11 d. Karaliaus nutarimu Direktyva 2004/73 buvo perkelta į Belgijos teisę.

19 Šiame nutarime įtvirtinti n-propyl bromido ženklinimo etikete reikalavimai atitinka nustatytuosius Direktyvos 2004/73 I B priede.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

20 *Enviro Tech* gamina produktus Ensolv®, t. y. rinkinys patentuotų tirpiklių, pagamintų n-propyl bromido pagrindu, kurių formulė specialiai sukurta garais valyti riebalų dėmes nuo ypatingos priežiūros reikalaujančių aparatų.

21 Byloje, iškeltoje 2003 m. gruodžio 23 d. Europos Bendrijų Pirmosios instancijos teisme ir įregistruotoje numeriu T-422/03, *Enviro Tech* ir *Enviro Tech International Inc.* prašė panaikinti du 2003 m. lapkričio 3 d. Komisijos laiškus, susijusius su būsimu n-propyl bromido perklasifikavimu.

22 2004 m. liepos 16 d. tos pačios ieškovės Pirmosios instancijos teisme pateikė ieškinį dėl Direktyvos 2004/73 panaikinimo, kuris buvo įregistruotas numeriu T-291/04.

23 Šiose bylose, kurios buvo sujungtos, *Enviro Tech* taip pat prašė atlyginti žalą, kurią teigia patyrusi dėl aktų, kuriuos prašo panaikinti. Be to, Pirmosios instancijos teisme iškeltų bylų nagrinėjimas sustabdytas, kol bus priimtas sprendimas šioje byloje.

24 *Enviro Tech* taip pat pateikė ieškinį nacionaliniu lygiu ginčydama n-propyl bromido klasifikavimą kaip pavojingos medžiagos.

25 Taigi, remiantis bylos medžiagoje esančiais dokumentais, byla nagrinėjama nacionaliniame teisme, t. y. *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division* (Jungtinė Karalystė). Šios bylos nagrinėjimas taip pat buvo sustabdytas, kol Pirmosios instancijos teismas priims sprendimą sujungtose bylose T-422/03 ir T-291/04.

26 2005 m. rugsėjo 6 d. Belgijoje *Enviro Tech* pateikė ieškinį dėl n-propyl bromido klasifikavimo 2005 m. kovo 11 d. Karaliaus nutarimo III priede panaikinimo Valstybės Taryboje (*Conseil d'État*).

27 Nagrinėdamas šią bylą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas suabejojo, ar Direktyva 2004/73, kurioje n-propyl bromidas klasifikuojamas kaip labai degi ir toksiška reprodukcijai medžiaga, atitinka Direktyvą 67/548. Jei atsakymas į šį klausimą būtų neigiamas, Valstybės Taryba Teisingumo Teismo klausia, ar Belgijos Karalystė turėjo neperkelti Direktyvoje 2004/73 įtvirtintos n-propyl bromido klasifikacijos arba jos netaikyti.

28 Valstybės Taryba, manydama, jog Bendrijos teisėje užtikrinta teisminė apsauga apima teisės subjektų teisę netiesiogiai ginčyti Bendrijos normų teisėtumą nacionaliniame teisme vykstant procesui, kuriame ginčijama direktyvą perkelianti nacionalinė norma, nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos du prejudicinius klausimus:

„1. Ar Direktyva [2004/73] tiek, kiek [n-propyl bromidas] joje klasifikuojamas kaip labai degi medžiaga (R11) remiantis tik vienu –10 °C temperatūroje atliktu bandymu, suderinama su [Direktyva 67/548], būtent su jos V priedo A.9 skyriumi, nurodančiu pliūpsnio temperatūros nustatymo metodus?

Ar Direktyva [2004/73] tiek, kiek [n-propyl bromidas] joje klasifikuojamas kaip 2 kategorijai priklausanti toksiška reprodukcijai (R 60) medžiaga, viena vertus, atlikus atitinkamus tyrimus su gyvūnais ir negavus aiškių rezultatų, susijusių su pastebėtu toksišku poveikiu, kurie pateisintų rimtą prezumpciją, kad ši medžiaga gali sukelti žmogaus vystymuisi toksišką poveikį, ir kita vertus, remiantis bandymais, kurie įrodė, jog toksiškas poveikis buvo nustatytas tik gyvūnams, patyrusiems 250 ppm koncentraciją, t. y. koncentraciją, kuri vienuolika kartų didesnė nei didžiausia ir keturiasdešimt kartų didesnė nei vidutinė [n-propyl bromido] koncentracija, kurią žmogus patiria liesdamas produktą, suderinama su Direktyva [67/548], būtent su jos VI priedo 4.2.3 punktu?

Ar Direktyva [2004/73] tiek, kiek [n-propyl bromidas] joje klasifikuojamas kaip labai degi medžiaga (R 11) ir 2 kategorijai priklausanti toksiška reprodukcijai (R 60) medžiaga, remiantis prevencijos principu ir nesilaikant Direktyvos [67/458] V ir VI prieduose nustatytų metodų bei kriterijų, suderinama su Direktyva [67/548], būtent su jos V ir VI priedais?

Ar Direktyva [2004/73] tiek, kiek [n-propyl bromidas] joje klasifikuojamas kaip labai degi medžiaga (R 11) ir 2 kategorijai priklausanti toksiška reprodukcijai (R 60) medžiaga remiantis bandymais, kurie skiriasi nuo atliktų su konkuruojančiais produktais, būtent chlorintais halogenais, ir kurie buvo atlikti nesilaikant proporcingumo principo, suderinama su Direktyva [67/548]?

2) Jei Direktyva [2004/73] nesuderinama su Direktyva [67/548], ar Belgijos Karalystė turėjo neperkelti į vidaus teisę [n-propyl bromido] klasifikavimo pagal Direktyvą [2004/73] arba jo netaikyti, nepaisydama to, kad pagal Direktyvos [2004/73] 2 straipsnį „valstybės narės ne vėliau kaip iki 2005 m. spalio 31 d. priima įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos?““

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

Šalių pastabos

29 Ginčydama Direktyvą 2004/73 *Enviro Tech* remiasi keliais argumentais.

30 Taigi, pirma, ieškovė pagrindinėje byloje tvirtina, kad minėta direktyva, kurioje n-propyl bromidas klasifikuojamas kaip labai degi medžiaga, yra neteisėta, nes nesilaikoma Direktyvos 67/548 V priedo A.9 skyriuje nurodytų pliūpsnio temperatūros nustatymo metodų. Komisija, remdamasi vieninteliu bandymu, atliktu esant –10 °C temperatūrai *Pensky–Martens* aparatu, taikant standartą ISO1523 ir nesilaikant su šia specifikacija, reikalaujančia nustatyti vertę nuo +10 °C iki +110 °C, susijusio metodo, padarė pažeidimą.

31 Antra, dėl n-propyl bromido klasifikacijos kaip 2 kategorijai priklausančios toksiškos reprodukcijai medžiagos *Enviro Tech* mano, kad Komisija, laikydamasi darbo grupės tai patvirtinančios rekomendacijos, padarė klaidą. Visų pirma ji teigia, kad atlikus bandymus su žiurkėmis nebuvo gautas pakankamas įrodymas, leidžiantis pripažinti, jog egzistuoja rimta prezumpcija, kad ši medžiaga gali sukelti toksišką poveikį žmonių reprodukcijai. Ieškovė pagrindinėje byloje taip pat tvirtina, jog nustatytas toksiškumas gyvūnams pasireiškė esant 16 kartų didesnei nei vidutinė koncentracija, kurią žmogus patiria liesdamas produktą, ir 40 kartų didesnei nei koncentracija, kurią ieškovė pagrindinėje byloje patiria įprastai liesdama ir naudodama produktą.

32 Trečia, *Enviro Tech* tvirtina, kad pagal Direktyvą 2004/73 n-propyl bromidas klasifikuojamas kaip 2 kategorijai priklausanti labai degi ir toksiška reprodukcijai medžiaga dėl prevencijos principo ir nesilaikant šios direktyvos V ir VI prieduose nustatytų metodų ir kriterijų.

33 Ketvirta, pagal Direktyvą 2004/73 n-propyl bromidas laikomas 2 kategorijai priklausančia labai degia ir toksiška reprodukcijai medžiaga remiantis bandymais, kurie skiriasi nuo atliktų su konkurentų produktais ir kurie buvo atlikti nesilaikant proporcingumo principo.

34 Šiuo klausimu ieškovė pagrindinėje byloje tvirtina, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamos medžiagos klasifikavimas Direktyvoje 2004/73 neatitinka proporcingumo principo, jei degumo nuoroda, kuri jai gali būti priskirta, grindžiama pliūpsnio temperatūra, nustatyta tik esant –10 °C temperatūrai, nors įprastai ši medžiaga naudojama esant aplinkos temperatūrai. Taigi remtis tokiais rezultatais intelektualiu atžvilgiu yra nesąžininga, nes pliūpsnio temperatūra nebuvo patvirtinta esant nuo +10 °C iki +110 °C temperatūrai; tas pats pasakytina apie toksiško poveikio ir rimtos prezumpcijos, susijusios su žalingomis pasekmėmis žmogaus vaisingumui, įrodymus.

35 Belgijos vyriausybė siūlo atsakyti, kad Direktyva 2004/73 atitinka Direktyvą 67/548 dėl visų ieškovės pagrindinėje byloje nurodytų keturių argumentų.

36 Švedijos vyriausybė, kaip ir Belgijos vyriausybė, mano, kad, pirma, Direktyva 2004/73 atitinka Direktyvą 67/548 ir, antra, kad n-propyl bromidas buvo klasifikuotas kaip labai degi medžiaga (R 11) remiantis nurodytais kriterijais ir metodais.

37 Viena vertus, tiek abiejų bandymų, atliktų viena nuo kitos nepriklausančiose laboratorijose, rezultatai, tiek informacija, kuri buvo paskelbta, ir kiti apskaičiavimai parodo, jog n-propyl bromido pliūpsnio temperatūra yra daug žemesnė už 21 °C. Taigi n-propyl bromidas turi būti klasifikuojamas kaip labai degi medžiaga (R 11).

38 Kita vertus, informacija, gauta atlikus kokybės bandymus su gyvūnais, rodo, jog n-propyl bromidas turi akivaizdžiai toksišką poveikį reprodukcijai. Šis poveikis nepasireiškia tik didelių dozių atveju ir jis laikomas žmogui svarbiu. Todėl n-propyl bromidas turi būti taip pat klasifikuojamas kaip medžiaga, prilyginama žmonių vaisingumui kenkiančioms (R 60) medžiagoms, bei kaip medžiaga, kuri kelia susirūpinimą dėl žmonių vaisingumo ir dėl galimo toksiško poveikio žmonių vystymuisi (R 63).

39 Komisijos nuomone, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui reikia atsakyti, kad išnagrinėjus Valstybės Tarybos Teisingumo Teismui pateiktus klausimus nepaaiškėjo jokių aplinkybių, galinčių paveikti Direktyvos 2004/73 galiojimą tiek, kiek joje n-propyl bromidas klasifikuojamas kaip 2 kategorijai priklausanti labai degi (R 11) ir toksiška reprodukcijai (R 60) medžiaga.

40 Taigi, kalbant apie degumą, Direktyvos 67/548 VI priedo 2.2.4 punkte nurodyta, kad priskiriant „labai degių“ medžiagų kategorijai pliūpsnio temperatūra yra mažesnė nei 21 °C, nenurodant mažiausios vertės. Taigi –10 °C temperatūra neginčijamai atitinka „labai degių“ kategorijos apibrėžimo kriterijus.

41 Komisijos nuomone, Direktyvos 67/548 V priedo A.9 skyriaus nuostatose nenurodyta, kaip turi būti atliekami degumo bandymai. Iš tiesų minėtame A.9 skyriuje veikiau apibūdinamos nei nustatomos tam tikros bandymų specifikacijos. Taigi naudotis bandymo metodais galima lanksčiai. Be to, minėto A.9 skyriaus 1.6.3.2 dalyje aiškiai

nurodytas standartas ISO1523 ir todėl naudojant šią specialią specifikaciją nepažeidžiamas Direktyvos 67/548 V priedas.

42 Dėl n-propyl bromido toksiškumo reprodukcijai Komisija mano: kadangi žmonių vaisingumui kenkiančios medžiagos klasifikavimo į Direktyvos 67/548 VI priedo 2 kategoriją kriterijai yra aiškiai įgyvendinti tiek įrodymų, gautų atlikus eksperimentus su gyvūnais, tiek patvirtinančių elementų atveju, darbo grupė teisėtai padarė išvadą, jog n-propyl bromidas turėjo būti taip klasifikuojamas. Be to, bandymų su gyvūnais rezultatus galimo poveikio žmonėms atžvilgiu reikia aiškinti lanksčiai.

43 Galiausiai Komisija mano, kad kaltinimai dėl tariamo prevencijos ir proporcingumo principų pažeidimo yra nepagrįsti.

44 Taigi Direktyva 2004/73 laikytasi Direktyvos 67/548 V ir VI prieduose nustatytų metodų bei kriterijų ir Komisija rėmėsi ne vien prevencijos principu.

45 Dėl proporcingumo principo pažeidimo Komisija mano, kad n-propyl bromido klasifikavimas kaip pavojingos medžiagos grindžiamas aptartomis mokslininkų nuomonėmis ir Direktyvos 67/548 V ir VI prieduose numatytais tiksliais kriterijais bei yra proporcingas identifikuotam galimam pavojui.

Teisingumo Teismo atsakymas

— Išankstinės pastabos

46 Pirmiausia reikia pabrėžti, kad šio sudėtingo techninio ir teisinio pagrindo, kuris yra daugiausia kintančio pobūdžio, atveju Direktyva 67/548 iš esmės suteikia Komisijai didelę diskreciją vertinti priemonių, kurių reikia imtis norint pritaikyti šios direktyvos priedus prie technikos pažangos, apimtį.

47 Kaip buvo nuspręsta, kai Bendrijos institucijos turi didelę diskreciją, visų pirma vertindamos labai sudėtingas faktines mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybes, kad nustatytų jų priimamų priemonių pobūdį ir apimtį, Bendrijos teismo kontrolė turi apimti tik nagrinėjimą, ar vykdant šią diskreciją nebuvo padaryta akivaizdi klaida arba piktnaudžiauta įgaliojimais, arba ar šios valdžios institucijos akivaizdžiai neviršijo savo diskrecijos ribų. Iš tiesų tokiomis aplinkybėmis Bendrijos teismas negali savo faktinių mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybių vertinimu pakeisti institucijų, kurioms vienintelėms Sutartyje nustatyta ši pareiga, vertinimo (žr. 2007 m. liepos 18 d. Sprendimo *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją*, C-326/05 P, Rink. p. I-6557, 75–77 punktus).

— Dėl klausimo, susijusio su degumu

48 Pagal Direktyvos 67/548 V priedo A.9 skyriaus 1.2 punktą skysčio degumas nustatomas pirmiausia matuojant jo pliūpsnio temperatūrą. Pliūpsnio temperatūra – tai mažiausia temperatūra, kurioje bandymo metodui apibrėžtomis sąlygomis virš skysčio atsiranda tiek garų, kad susidaro degus garų ir oro mišinys.

49 Ieškovės pagrindinėje byloje nuomone, n-propyl bromidą klasifikuojant kaip labai degią medžiagą Direktyvoje 2004/73 nebuvo laikomasi Direktyvos 67/548 V priedo A.9 skyriuje nurodytų pliūpsnio temperatūros nustatymo metodų.

50 Šiuo klausimu reikia pabrėžti, kaip nurodyta šio sprendimo 7 ir 8 punktuose, kad norint nustatyti skysčių pliūpsnio temperatūrą reikia pasirinkti pusiausvirąjį metodą, naudojamą pagal standartus ISO 1516, 3680, 1523 ar 3679, arba nepusiausvirąjį metodą. Kaip savo rašytinėse pastabose pabrėžė Švedijos vyriausybė, tinkamiausio metodo pasirinkimas priklauso nuo analizuojamos medžiagos savybių.

51 Šie metodai apima įrangos pasirinkimo kriterijus pagal temperatūros, kuriai esant turi būti matuojama, gradientą. Egzistuoja kelios matavimo prietaisų, naudojamų esant įvairiems temperatūros gradientams, kategorijos.

52 Iš bylos medžiagos matyti, kad Komisija, remdamasi ekspertų šioje srityje nuomone, esančia 2002 m. gruodžio 4 d. degumo ekspertų grupės susirinkimo protokole (Dokumentas Nr. ECBI/59/02, toliau – degumo ekspertų protokolas), nusprendė, jog n-propyl bromidas yra labai degi medžiaga atsižvelgiant į rezultatus, gautus atlikus bandymus, be kita ko, pagal pusiausvirąjį metodą ir standartą ISO 1523 *Pensky–Martens* aparatu, kuris leido nustatyti pliūpsnio temperatūrą –10 °C.

53 Pirmiausia degumo ekspertų protokolas leidžia paneigti ieškovės pagrindinėje byloje kaltinimą, kad n-propyl bromido klasifikavimas kaip labai degios medžiagos grindžiamas vienintelio bandymo, atlikto pagal minėtas specifikacijas, rezultatu.

54 Taigi iš šio dokumento išplaukia, kad keli bandymai buvo atlikti pagal labiausiai paplitusius pliūpsnio temperatūros matavimo standartus ir kad daugelis šių bandymų neleido nustatyti nagrinėjamos medžiagos pliūpsnio temperatūros.

55 Tačiau, kaip savo rašytinėse pastabose pabrėžė Švedijos vyriausybė, reikia atsižvelgti į tai, kad apskritai sudėtinga nustatyti halogeninto angliavandenilio, kaip antai n-propyl bromidas, kurio savybės atliekant skaičiavimus gali lemti neteisingus arba netikslius rezultatus, pliūpsnio temperatūrą. Kaip parodo pats standartas ISO 1523, rezultatus, gautus sumaišius tirpiklius, kurių sudėtyje yra halogenintas angliavandenilis, reikia aiškinti atsargiai, nes šie mišiniai gali lemti neįprastus padarinius.

56 Kadangi taip yra, rezultatas, gautas pagal pusiausvirąjį metodą ir pagal standartą ISO 1523 *Pensky–Martens* aparatu, nėra vienintelis, parodęs, jog egzistuoja mažesnė nei 21°C laipsnių n-propyl bromido pliūpsnio temperatūra.

57 Be nurodytos priemonės, degumo ekspertų protokole yra rezultatai kito bandymo, atlikto tuo pačiu aparatu, bet nepusiausviruoju metodu ASTM D93-94, ir tai visiškai atitinka Direktyvos 67/548 V priedo A.9 skyriaus 1.6.3.2 punkto reikalavimus. Jį atlikus buvo nustatyta –4,5 °C n-propyl bromido pliūpsnio temperatūra. Papildant šiuos bandymus buvo atlikti ir teoriniai pliūpsnio temperatūros skaičiavimai, parodę, jog n-propyl bromidas gali būti degus nuo –7 °C. Remiantis šia informacija ir po pasitarimo, daugelio ekspertų grupės narių nuomone, n-propyl bromidas buvo pripažintas labai degia medžiaga, priskirtina R 11 klasifikacijai.

58 Iš to, kas nurodyta, matyti, kad tiek ekspertų grupė, tiek Komisija rėmėsi ne vieninteliu bandymu, bet keliais moksliniais faktais, leidžiančiais nustatyti, jog n-propyl bromido

pliūpsnio temperatūra žemesnė nei 21 °C, ir dėlto jie galėjo šią medžiagą priskirti „labai degių“ skysčių kategorijai pagal Direktyvos 67/548 VI priedo 2.2.3–2.2.5 punktus.

59 Antra, ieškovė pagrindinėje byloje tvirtina, kad pagal technines specifikacijas *Pensky–Martens* aparatas yra tinkamiausias pliūpsnio temperatūrai nustatyti pagal standartą ISO 1523, esant temperatūros gradientui nuo 10 °C iki 110 °C.

60 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, jog aplinkybė, kad matavimai buvo atlikti esant kitiems, nei matavimo prietaisui rekomenduojami, temperatūros gradientams, gali daryti įtakos klasifikavimo patikimumui.

61 Tačiau svarbu pabrėžti, jog vien to, kad egzistuoja atsargumo ribos, kurių reikia laikytis vertinant rezultatą, gautą atsižvelgiant į klasifikavimą lemiančią temperatūrą, neužtenka paneigti ekspertų grupės ir Komisijos išvadų, kad n-propyl bromidas turi būti klasifikuojamas kaip labai degi medžiaga.

62 Taigi iš nusistovėjusios teismų praktikos matyti, kad jei Bendrijos institucija, vykdydama savo įgaliojimus, turi atlikti sudėtingus vertinimus, diskrecija, kuria ji naudojasi, taip pat tam tikra dalimi taikoma faktinėms aplinkybėms, kuriomis pagrįsti jos veiksmai, nustatyti (šia prasme žr. 1980 m. spalio 29 d. Sprendimo *Roquette Frères prieš Tarybą*, 138/79, Rink. p. 3333, 25 punktą ir 1999 m. sausio 21 d. Sprendimo *Upjohn*, C-120/97, Rink. p. I-223, 34 punktą). Be to, tokiomis aplinkybėmis kompetentinga institucija privalo rūpestingai ir nešališkai išnagrinėti visas atvejui svarbias aplinkybes (1991 m. lapkričio 21 d. Sprendimo *Technische Universität München*, C-269/90, Rink. p. I-5469, 14 punktas).

63 Iš degumo ekspertų protokolo matyti, kad net jeigu jie vienbalsiai nesutarė dėl klausimo, ar n-propyl bromidas turi būti priskirtas R 11 klasifikacijai, šioje grupėje tokiai nuomonei daugelis pritarė. Be to, reikia pabrėžti, jog ekspertai pritarė tam, kad n-propyl bromidas iš tiesų turi pliūpsnio temperatūrą ir sprogumo ribas, leidžiančias manyti, jog jis dėl šios priežasties kelia degumo pavojų.

64 Iš to, kas nurodyta, matyti, kad vertindama n-propyl bromido degumą Komisija rėmėsi degumo ekspertų grupės nuomone, kuri grindžiama kelių bandymų, atliktų įvairiais metodais, rezultatais, patvirtintais iš specialių straipsnių gauta informacija.

65 Todėl paaiškėjo, kad Komisija, įgyvendindama savo diskreciją klasifikuoti n-propyl bromidą kaip „labai degią“ medžiagą, nepadarė akivaizdžios klaidos ir nepiktnaudžiavo įgaliojimais bei neviršijo diskrecijos ribų.

— Dėl klausimo, susijusio su toksiškumu žmonių reprodukcijai

66 Kadangi n-propyl bromido klasifikavimas kaip žmonių reprodukcijai toksiškos medžiagos grindžiamas tik su gyvūnais atliktų bandymų rezultatais, kurie parodė, jog egzistuoja žymus toksiškas poveikis jų reprodukcijai, ieškovė pagrindinėje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme ginčijo tai, jog šie rezultatai būtų aiškinami plačiai tam, kad būtų daroma išvada, jog nagrinėjama medžiaga yra kenksminga žmonių reprodukcijai.

67 Medžiagos klasifikavimo kaip toksiškos reprodukcijai kriterijai įtvirtinti Direktyvos 67/548 VI priedo 4.2.3 punkte. Konkrečiai kalbant, norint dėl poveikio vaisingumui medžiagą priskirti 2 toksiškumo kategorijai, reikia pateikti aiškių kenksmingumo gyvūnų vaisingumui įrodymų ir papildomų įrodymų apie poveikio mechanizmą ar veikimo vietą arba cheminės giminystės su kitomis vaisingumą mažinančiomis medžiagomis įrodymų ar kitokios informacijos, kurios pagrindu būtų galima daryti išvadą, kad panašūs poveikiai gali būti ir žmonėms.

68 Tačiau, kaip matyti iš 2003 m. sausio 15–17 d. ir gegužės 14–16 d. darbo grupės CMR – Kancerogenai, mutogenai ir toksiški reprodukcijai produktai susirinkimų protokolų santraukos (Dokumentai Nr. ECBI/56/03 Rev.2 ir Nr. ECBI/30/03 Rev.3, toliau – CMR darbo grupės protokolai), n-propyl bromido klasifikavimas į 2 toksiškumo kategoriją grindžiamas kenksmingu poveikiu vaisingumui, nustatytu atliekant įprastus tyrimus su žiurkėmis, ir struktūriniu panašumu tarp šios medžiagos ir jos izomero 2-brompropano, dar vadinamo iso-brompropanu, kuris priskiriamas 1 toksiškumo kategorijai tiek dėl savo žinomo kenksmingumo žmonių vaisingumui, tiek dėl toksiško poveikio žmonių vystymuisi.

69 Todėl CMR darbo grupės protokoluose minėtų tyrimų akivaizdžiausia pasekmė yra aplinkybė, kad n-propyl bromidas sukelia didelę žalą abiejų lyčių žiurkių dauginimosi organams suvartojus dozę, kuri nesukėlė kito sistemingo poveikio. Be to, atlikus šiuos tyrimus padarytos išvados, kad toksiškas poveikis pasireiškia suvartojus ne tik didelę dozę.

70 Taigi aiškėja, kad ekspertų nuomonė pagrįsta Direktyvos 67/548 VI priedo 4.2.3 punkte, būtent šio priedo 4.2.3.3 punkte numatytais kriterijais, ir Komisija, remdamasi šia nuomone, galėjo teisėtai n-propyl bromidą klasifikuoti kaip „2 kategorijai priklausančią toksišką reprodukcijai“ medžiagą.

71 Todėl reikia konstatuoti, kad Komisija, naudodamasi savo diskrecija n-propyl bromidą klasifikuoti kaip „2 kategorijai priklausančią toksišką reprodukcijai“ medžiagą, nepadarė akivaizdžios klaidos, nepiktnaudžiavo įgaliojimais ir akivaizdžiai neviršijo savo diskrecijos ribų.

— Dėl klausimų, susijusių su prevencijos ir proporcingumo principais

72 Valstybės Taryboje *Enviro Tech* tvirtina, kad Komisija, n-propyl bromidą klasifikuodama kaip labai degią ir toksišką reprodukcijai medžiagą, taikė tik prevencijos principą, siekdama apeiti Direktyvos 67/548 V ir VI prieduose numatytus kriterijus.

73 Be to, klasifikuojant n-propyl bromidą buvo pažeistas proporcingumo principas.

74 Šiuo klausimu pakanka konstatuoti, jog, priešingai nei teigia ieškovė pagrindinėje byloje, Komisija sprendimą klasifikuoti n-propyl bromidą grindė ne prevencijos principu, bet rėmėsi tyrimais, atliktais pagal Direktyvos 67/548 V ir VI prieduose numatytus metodus ir kriterijus.

75 Kalbėdama apie tariamą proporcingumo principo pažeidimą, ieškovė pagrindinėje byloje tvirtina, jog Komisija rėmėsi bandymais, kurie skyrėsi nuo atliktų su konkuruojančiais produktais, konkrečiai kalbant, su chlorintais halogenais.

76 Tačiau šiam argumentai negali būti pritarta. Iš tiesų, remiantis Švedijos vyriausybės nuomone, chlorintų halogenų struktūra labai skiriasi nuo bromintų halogenų struktūros.

77 Ieškovė pagrindinėje byloje taip pat neįrodė, kad n-propyl bromido klasifikavimas kaip „labai degios“ ir „2 kategorijai priklausančios toksiškos reprodukcijai“ medžiagos Direktyvos 67/548 prasme akivaizdžiai netinkamas siekiamam tikslui įgyvendinti ir kad šiuo klasifikavimu sukelti nepatogumai neproporcingi šiam tikslui.

78 Iš visų šių vertinimų matyti, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui reikia atsakyti, jog išnagrinėjus pirmąjį klausimą nepaaiškėjo jokių aplinkybių, galinčių paveikti Direktyvos 2004/73 galiojimą tiek, kiek n-propyl bromidas joje priskiriamas labai degioms (R 11) ir 2 kategorijai priklausančioms toksiškoms reprodukcijai (R 60) medžiagoms.

Dėl antrojo klausimo

79 Kadangi antrasis klausimas buvo pateiktas tik tuo atveju, jei Teisingumo Teismas nustatytų, jog Direktyva 2004/73 neatitinka Direktyvos 67/548, į jį atsakyti nereikia.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

80 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (antroji kolegija) nusprendžia:

Išnagrinėjus prejudicinius klausimus nepaaiškėjo jokių aplinkybių, galinčių paveikti 2004 m. balandžio 29 d. Komisijos direktyvos 2004/73/EB, dvidešimt devintą kartą derinančios su technikos pažanga Tarybos direktyvą 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo, galiojimą tiek, kiek n-propyl bromidas joje priskiriamas labai degioms (R 11) ir 2 kategorijai priklausančioms toksiškoms reprodukcijai (R 60) medžiagoms.

Parašai.