A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2009. október 15.*

A C-425/08. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Conseil d'État (Belgium) a Bírósághoz 2008. szeptember 26-án érkezett, 2008. szeptember 17-i határozatával terjesztett elő az előtte

az **Enviro Tech (Europe) Ltd**

és

az **État belge**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: C. Toader (előadó), a nyolcadik tanács elnöke, a második tanács elnökeként eljárva, C. W. A. Timmermans, K. Schiemann, P. Kūris és L. Bay Larsen bírák,

* Az eljárás nyelve: francia.

főtanácsnok: Y. Bot,
hivatalvezető: C. Strömholm tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2009. június 18-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– az Enviro Tech (Europe) Ltd képviseletében C. Mereu és E. Cusas ügyvédek,

– a belga kormány képviseletében T. Materne, meghatalmazotti minőségben, segítői: P. Legros, S. Rodrigues és J. Sohier ügyvédek,

– a svéd kormány képviseletében A. Falk és A. Engman, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Közösségek Bizottsága képviseletében P. Oliver és O. Beynet, meghatalmazotti minőségben,

tekintettel arra a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő huszonkilencedik hozzáigazításáról szóló, 2004. április 29-i 2004/73/EK bizottsági irányelv (HL L 152., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet 34. kötet 448. o.) érvényességére vonatkozik a 2001. augusztus 6-i 2001/59/EK bizottsági irányelvvel (HL L 225., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 28. kötet, 3. o.) módosított 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelvre (HL 1967., 196., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 1. kötet, 27. o.; a továbbiakban: 67/548 irányelv) és különösen annak V. mellékletére (A.9. cím) és VI. mellékletére (4.2.3. pont) tekintettel.

2 E kérelmet az Enviro Tech (Europe) Ltd (a továbbiakban: Enviro Tech) angol jog szerinti társaság és az État belge (belga állam) között a veszélyes készítmények forgalomba hozatal vagy felhasználás céljából történő osztályozásáról, csomagolásáról és címkézéséről szóló, 1993. január 11-i királyi rendeletet módosító és a 2004/73 irányelv rendelkezéseit átültető 2005. március 11-i királyi rendelet (kihirdetve: 2005. június 5., *Moniteur belge,* 30680. o., a továbbiakban: 2005. március 11-i királyi rendelet) III. melléklete szerinti, az n-propil-bromidra vonatkozó osztályozás megsemmisítése miatt folyamatban lévő peres eljárás keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

A közösségi jog

A 67/548 irányelv

3 A 67/548 irányelv a vegyi anyagok vonatkozásában az első harmonizációs irányelv, amely az egyes anyagok és készítmények forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat határozza meg.

4 Ezen első harmonizációs irányelvet - a 2001/59 irányelv által a VI. mellékletbe bevezetett módosításokat megelőzően - a jelen esetben szóban forgó alapvető rendelkezésekre vonatkozóan az 1992. április 30-i 92/32/EGK tanácsi irányelv (HL L 154., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 1 kötet, 155. o.) és a lobbanáspont meghatározásának az ezen irányelv V. mellékletének A.9. címében előírt módszerei tekintetében az, 1992. július 31-i 92/69/EGK bizottsági irányelv (HL 1992. L 383., 113. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet 11. kötet 256. o.) módosította.

5 A 67/548 irányelv 2. cikkének (2) bekezdése azon anyagokat és készítményeket minősíti az irányelv alkalmazásában „veszélyeseknek”, amelyek többek között „fokozottan tűzveszélyesek”, „tűzveszélyesek” és „kis mértékben tűzveszélyesek” vagy a „reprodukciót károsítók”.

6 Valamely anyag kis mértékben tűzveszélyes anyagnak való minősítésének a 67/548 irányelv VI. melléklete 2.2.3-2.2.5. pontjában szereplő kritériumai szerint a folyadékok a következőképpen osztályozhatók:

– „kis mértékben tűzveszélyesek", ha a lobbanáspontjuk 21°C és 55°C között van. E folyadékokat R10 címkével kell ellátni.

– „tűzveszélyesek", ha a lobbanáspontjuk 21°C alatt van. E folyadékokat R11 címkével kell ellátni; vagy

– „fokozottan tűzveszélyesek", ha a lobbanáspontjuk 0°C-nál alacsonyabb, és forráspontjuk (vagy forrási tartomány esetén a forrás kezdőpontja) legfeljebb 35°C. E folyadékokat R12 címkével kell ellátni.

7 A 67/548 irányelv V. mellékletének A.9. címe írja elő a lobbanáspont meghatározásának módszereit. E célból két – egyensúlyinak, illetve nem egyensúlyinak nevezett – módszert jelöl meg, amelytől függően választják ki az anyagot és a mérőműszert, valamint a vonatkozó ISO-szabványokat.

8 Ennek megfelelően az egyensúlyi módszer az ISO 1516, 3680, 1523 és 3679-es szabványokra hivatkozik. A nem egyensúlyi módszerre bizonyos lobbanáspontot mérő készülékek használata vonatkozik, amelyek közül az egyiket Pensky-Martens-féle készüléknek hívják, amely a következő szabványok használatára utal: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 és NF M07-019.

9 A 67/548 irányelv VI. mellékletének 4.2.3. pontja a reprodukciót károsító anyagokat három kategóriába sorolja:

– 1. kategória: „olyan anyagok, amelyeket elfogadottan fertilitást károsító hatásúnak tartanak” és „olyan anyagok, amelyek elfogadottan fejlődési toxicitást okoznak emberekben”;

– 2. kategória: „olyan anyagok, amelyeket úgy kell tekinteni, hogy az embereken fertilitást károsító hatásúak” és „olyan anyagok, amelyeket úgy kell tekinteni, hogy az emberben fejlődési toxicitást okoznak”; és

– 3. kategória: „anyagok, amelyek az ember fertilitásával kapcsolatban aggodalomra adnak okot” és „anyagok, amelyek aggodalomra adnak okot az emberben esetleges fejlődési toxicitást okozó hatásaik miatt”.

10 A 67/548 irányelv VI. mellékletének 4.2.3.1. pontja a következőképpen rendelkezik:

„Az osztályozás és címkézés szempontjából és a tudomány jelenlegi állását figyelembe véve az ilyen anyagokat három kategóriába sorolják.

[…]

2. kategória

Olyan anyagok, amelyeket úgy kell tekinteni, hogy az embereken fertilitást károsító hatásúak

Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre annak határozott feltételezéséhez, hogy a humán expozíció a fertilitás károsodását okozhatja:

– állatkísérletekből nyert egyértelmű bizonyíték a toxikus hatások hiánya mellett bekövetkező fertilitáskárosodásra, vagy bizonyíték egyéb toxikus hatásokkal nagyjából megegyező dózisszint mellett bekövetkező olyan fertilitáskárosodásra, amely nem az egyéb toxikus hatások másodlagos nem specifikus következménye,

– egyéb lényeges információ alapján.

[…]”

11 Ami a vegyi anyagok osztályozása érdekében végezhető vizsgálatokat illeti, a 67/548 irányelv 3. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A vegyi anyagok ezen irányelv keretén belüli vizsgálatait általános szabályként az V. mellékletben meghatározott módszerek szerint kell lefolytatni. Az anyagok fizikai-kémiai tulajdonságait az V. melléklet A. részében meghatározott módszerek alapján […] kell meghatározni."

12 A 67/548 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése szerint az anyagok és készítmények osztályozására és címkézésére vonatkozó általános alapelveket a VI. melléklet kritériumai szerint kell alkalmazni, kivéve, ha egyedi irányelvek ezzel ellentétes követelményeket írnak elő a veszélyes készítményekre.

13 A 67/548 irányelv VI. melléklete 1.6.1. pontjának b) alpontja pontosítja, hogy az osztályozáshoz és címkézéshez szükséges adatokat meg lehet szerezni többek között korábbi vizsgálatok eredményeiből, szakirodalomból vett vagy gyakorlati tapasztalatból leszűrt információkból. Általános értelemben kifejti, hogy „figyelembe lehet venni […] a szakvéleményeket" is.

14 A 67/548 irányelv 28. cikke előírta az irányelv műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítását, kimondva, hogy „[a] mellékleteknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításához szükséges módosításokat a 29. cikkben szabályozott eljárással összhangban kell elfogadni".

15 A 67/548 irányelv 29. cikkében előírt eljárás a következő:

„(1) A Bizottságot egy, a tagállamok képviselőiből álló, és a Bizottság képviselője által elnökölt bizottság segíti.

(2) A Bizottság képviselője tervezetet nyújt be a bizottság számára a meghozandó intézkedésekről. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében a Tanácsnak a Bizottság javaslata alapján elfogadandó határozataira előírt többséggel kell meghozni. A tagállamok képviselőinek szavazatait a bizottságon belül az említett cikkben meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavazhat.

(3) A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.

(4) a) Az alábbi b) albekezdésben említett esetek kivételével, ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított 3 hónapon belül a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el. Ezen időtartam 6 hét a 31. cikk (2) bekezdésében említett esetben.

b) A II., VI., VII. és VIII. mellékletnek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítására vonatkozó intézkedések esetén, ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított 3 hónapon belül a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el, kivéve, ha a Tanács az említett intézkedéseket egyszerű többséggel elutasította.”

A 2004/73 irányelv

16 A 2004/73 irányelv 1. cikke számos módosítást fűz a 67/548 irányelv I. és V. mellékletéhez.

17 Ami az n-propil-bromid címkézését illeti, ezen irányelv I.B. melléklete az R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53 vagy S45 jelzések feltüntetését írja elő, amelyek jelentése a következő: R60 (a fogamzóképességet vagy nemzőképességet [fertilitást] károsíthatja), R11 (tűzveszélyes), R36/37/38 (szemizgató hatású, izgatja a légutakat és bőrizgató hatású), R48/20 (hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat és belélegezve ártalmas), R63 (a születendő gyermeket károsíthatja) R67 (a gőzök belégzése álmosságot vagy szédülést okozhat), S53 (kerülni kell az expozíciót – használata előtt szerezze be a külön használati utasítást) és S45 (baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvoshoz kell fordulni [ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni]).

A nemzeti jog

18 A 2004/73 irányelvet a 2005. március 11-i királyi rendelet ültette át a belga jogba.

19 Az n-propil-bromid címkézését illetően e rendelet a 2004/73 irányelv I.B. mellékletében szereplő előírásokat ismételte meg.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

20 Az Enviro Tech az EnSolv® elnevezésű termékeket gyártja, amely azon n-propil-bromid alapú szabadalmaztatott oldószercsalád, amelynek képletét kifejezetten finommű-szerek gőzzel történő zsírtalanítására dolgozták ki.

21 Az Európai Közösségek Elsőfokú Bíróságához 2003. december 23-án benyújtott, T-422/03. sz. alatt nyilvántartásba vett keresetlevélben az Enviro Tech és az Enviro Tech International Inc. az n-propil-bromid elkövetkező újbóli osztályozásáról szóló 2003. november 3-i két bizottsági levél megsemmisítését kérik.

22 2004. július 16-án ugyanezen két felperes az Elsőfokú Bírósághoz a 2004/73 irányelv megsemmisítése iránt a T-291/04. szám alatt nyilvántartásba vett keresetet nyújtotta be.

23 E két, egyesített ügyben az Enviro Tech kár megtérítésért is folyamodik, amelyet véleménye szerint azon aktusok nyomán szenvedett el, amelyeknek a megsemmisítését kéri. Egyébiránt az Elsőfokú Bíróság előtt indított eljárások még mindig folyamatban vannak, a jelen ügyben való határozathozatalra várva.

24 Az Enviro Tech nemzeti szinten is kifogásolta az n-propil-bromid veszélyes anyagként való osztályozását.

25 Ennélfogva az ügy iratai szerint nemzeti eljárás van folyamatban a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Egyesült Királyság) előtt. Ezen eljárást is felfüggesztették, az Elsőfokú Bíróság T-422/03. és T-291/04. sz., egyesített ügyekben való határozathozatalára várva.

26 2005. szeptember 6-án Belgiumban az Enviro Tech a Conseil d'État-hoz nyújtott be az n-propil-bromid 2005. március 11-i királyi rendelet III. melléklete szerinti osztályozásának megsemmisítése iránti kérelmet.

27 Ezen eljárás keretében a kérdést előterjesztő bíróság azt szeretné megtudni, hogy az n-propil-bromidot tűzveszélyesnek és a reprodukciót károsítónak minősítő 2004/73 irányelv megfelel-e a 67/548 irányelvnek. Az e kérdésre adandó nemleges válasz esetén, a Conseil d'État azt kérdezi a Bíróságtól, hogy a Belga Királyságnak tartózkodnia kellett volna-e az n-propil-bromid 2004/73 irányelvből következő osztályozásának átültetésétől, vagy el kellett volna-e térnie ezen osztályozástól.

28 A Conseil d'État – mivel úgy vélte, hogy a közösségi jog által biztosított bírói jogvédelem magában foglalja a jogalanyok azon jogát, hogy a nemzeti bíróság előtt valamely nemzeti átültető norma ellen indított eljárás keretében, közvetve vitassák közösségi normák jogszerűségét – felfüggesztette eljárását, és a következő két kérdést terjesztette előzetes döntéshozatalra a Bíróság elé:

„1) Megfelel-e a [2004/73] irányelv a [67/548 irányelvnek], különösen a lobbanáspont meghatározásának módszereit megállapító V. melléklete A.9. pontjának, amennyiben az [n-propil-bromidot] egyetlen, -10°C-on végzett kísérlet alapján tűzveszélyes (R11) anyagként osztályozza?

Megfelel-e a [2004/73] irányelv a [67/548 irányelvnek], különösen VI. melléklete 4.2.3. pontjának, amennyiben a reprodukciót károsító anyagként a 2. kategóriába (R60) sorolja az [n-propil-bromidot], egyrészt a vizsgált káros hatásokra vonatkozó, állatokon végzett megfelelő kísérleteken alapuló, olyan egyértelmű bizonyítékok hiányában, amelyek igazolnák azt a határozott feltevést, hogy ha az emberi szervezetet ennek az anyagnak teszik ki, akkor az káros hatásokkal járhat a fejlődésre, és másrészt olyan kísérletek alapján, amelyek során csak 250 PPM koncentráció mellett tapasztaltak állatokon káros hatásokat, amely a termék használatakor fellépő [n-propil-bromid] koncentráció maximális értékének tizenegyszerese és átlagos értékének negyvenszerese?

Megfelel-e a [2004/73] irányelv a [67/548 irányelvnek], különösen V. és VI. mellékletének, amennyiben az elővigyázatosság elve alapján, a [67/548] irányelv V. és VI. mellékletében meghatározott módszereket és kritériumokat figyelmen kívül hagyva, az [n-propil-bromidot] tűzveszélyes (R11) és reprodukciót károsító anyagként a 2. kategóriába (R60) sorolja?

Megfelel-e a [2004/73] irányelv a [67/548 irányelvnek], amennyiben a versengő termékeken, nevezetesen a halogén-kloridokon végzett kísérletektől eltérő kísérletek alapján és az arányosság elvét megsértve az [n-propil-bromidot] tűzveszélyes (R11) és reprodukciót károsító anyagként a 2. kategóriába (R60) sorolja?

2) Amennyiben a [2004/73] irányelv nem felel meg a [67/548] irányelvnek, a Belga Királyságnak annak ellenére tartózkodnia kellett volna-e az [n-propil-bromid] [2004/73] irányelvből következő osztályozásának a belső jogba való átültetésétől, vagy akár el kellett volna-e térnie ettől az osztályozástól, hogy a [2004/73] irányelv 2. cikke azt írja elő, hogy »a tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2005. október 31-ig megfeleljenek«?"

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

A felek észrevételei

29 Az Envio Tech több érvre is hivatkozik a 2004/73 irányelvvel szemben.

30 Így elsőként az alapeljárás felperese előadja, hogy az említett irányelv, mivel tűzveszélyes anyagként osztályozza az n-propil-bromidot, jogellenes, amennyiben nem tartja tiszteletben a lobbanáspont meghatározásának a 67/548 irányelv V. mellékletének A.9. címében előírt módszereit. A Bizottság jogellenesen járt el, amikor egyetlen, ISO 1523 számú Pensky-Martens-féle készülékkel -10°C hőmérsékleten elvégzett kísérletre támaszkodott, és nem tartotta be az ezen előírásra vonatkozó módszert, amely szerint az értéket +10°C és +110°C között kell meghatározni.

31 Ami másodszor az n-propil-bromidnak a 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként való osztályozását illeti, az Enviro Tech úgy véli, hogy a Bizottság tévesen követte a munkacsoport ilyen tartalmú ajánlását. Az Enviro Tech előadja többek között, hogy a patkányokon végzett kísérletek nem nyújtanak elegendő bizonyítékot annak elismeréséhez, hogy határozott feltételezés szól a mellett, hogy az ezen anyagnak való emberi expozíció káros a reprodukcióra. Az alapeljárás felperese azt is kifejti, hogy az állatokon megfigyelt toxicitás az átlagos emberi expozíció szintjénél 16-szor magasabb expozíciós szinten, és az alapeljárás felperese által a rendes használatba való beavatkozás esetében pedig több mint 40-szer magasabb expozíciós szinten jelentkezett.

32 Harmadszor az Enviro Tech előadja, hogy a 2004/73 irányelv szerint az n-propil-bromidot az elővigyázatosság elvének érvényesülése érdekében osztályozták tűzveszélyes és 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként, anélkül hogy tiszteletben tartották volna az ezen irányelv V. és VI. mellékletében meghatározott módszereket és kritériumokat.

33 Negyedszer a 2004/73 irányelv értelmében az n-propil-bromidot a versengő termékeken végzett kísérletektől eltérő kísérletek alapján és az arányosság elvének megsértésével tekintik tűzveszélyes és 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagnak.

34 E tekintetben az alapeljárás felperese arra hivatkozik, hogy az alapeljárásban szereplő anyagnak a 2004/73 irányelvből következő osztályozása ellentétes az arányosság elvével, amennyiben a tűzveszélyesség rá alkalmazható jelzése olyan lobbanási ponton alapul, amely csak -10°C hőmérsékleten tapasztalható, jóllehet a beavatkozás jellemzően szobahőmérsékleten történik. Az, hogy ilyen eredmények születtek, így bizonyos szellemi tisztességtelenséget fejez ki, mivel ezen kívül semmilyen lobbanáspontot nem állapítottak meg 10°C és +110°C között, és ugyanez igaz a káros hatások bizonyítására és az emberi fertilitásra gyakorolt káros hatásokra vonatkozó határozott feltételezésre.

35 A belga kormány azon választ javasolja, hogy a 2004/73 irányelv az alapeljárás felperese által hivatkozott négy szempont vonatkozásában megfelel a 67/548 irányelvnek.

36 A svéd kormány a belga kormányhoz hasonlóan úgy véli, hogy egyrészt a 2004/73 irányelv megfelel a 67/548 irányelvnek, másrészt pedig az n-propil-bromid tűzveszélyes (R11) anyagként való osztályozása az előírt kritériumoknak és módszereknek megfelelően történt.

37 Egyrészt mind a két, egymástól független laboratóriumban végzett kísérlet eredményei, mind pedig publikációkban és más számításokban szereplő információk azt bizonyítják, hogy az n-propil-bromid lobbanáspontja egyértelműen 21°C alatt van. Az n-propil-bromidot ezért tűzveszélyes anyagként (R11) kell osztályozni.

38 Másrészt állatokon végzett minőségi kísérletekből származó információk bizonyítják, hogy az n-propil-bromid egyértelműen káros hatással van a reprodukcióra. Ezek a hatások nem csak magas adagolás esetén mutatkoznak, és az emberre relevánsnak tekintendők. Az n-propil-bromidot így szintén olyan anyagként kell osztályozni, mint amely azon anyaghoz hasonló, amely az embereken fertilitást károsító hatású (R60), valamint olyan anyagként, amely az ember fertilitásával kapcsolatban aggodalomra ad okot, és amely aggodalomra ad okot az emberben esetleges fejlődési toxicitást okozó hatások miatt (R63).

39 A Bizottság szerint azt kell válaszolni a kérdést előterjesztő bíróságnak, hogy azon kérdések vizsgálata, amelyekkel a Conseil d'État a Bírósághoz fordult, nem vet fel semmilyen olyan természetű tényezőt, amely befolyásolná a 2004/73 irányelv érvényességét, amennyiben az az n-propil-bromidot tűzveszélyes (R11) és a 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként (R60) osztályozza.

40 Így, ami a tűzveszélyességet illeti, a 67/548 irányelv VI. mellékletének 2.2.4. pontja a „tűzveszélyes" anyag kategóriájába való besorolás tekintetében 21°C alatti lobbanáspontot jelöl meg, alacsonyabb minimális érték jelzése nélkül. A -10°C-os hőmérséklet így kétségtelenül megfelel a „tűzveszélyes" kategóriában megfogalmazott kritériumoknak.

41 A Bizottság szerint a 67/548 irányelv V. melléklete A.9. címének rendelkezései nem határozzák meg a tűzveszélyességi vizsgálatok elvégzésének módját. Valójában az V. melléklet A.9. címe inkább leírja, és nem előírja a vizsgálatok egyes jellemzőit. A vizsgálati módszerek használatában így a rugalmasság jellemzi. Ezenkívül a fenti

A.9. cím alatt szereplő 1.6.3.2. pont kifejezetten megemlíti az ISO 1523 szabványt, és következésképpen e konkrét előírás alkalmazása nem lehet ellentétes a 67/548 irányelv V. mellékletével.

42 Ami az n-propil-bromid reprodukciót károsító jellemzőjét illeti, a Bizottság úgy véli, hogy mivel valamely, az embereken fertilitást károsító hatású anyag a 67/548 irányelv VI. mellékletének 2 kategóriájába történő osztályozásának kritériumai egyértelműen teljesülnek, mind az egyetlen állatfajon végzett kísérletek nyomán szerzett bizonyítékok, mind pedig az erősítő tényezők miatt, a munkacsoport joggal állapította meg, hogy az n-propil-bromidot ily módon kell osztályozni. Ezenkívül az állatokon végzett vizsgálatok eredményeinek az embereket érintő lehetséges hatások szempontjából történő értelmezéséhez szükséges bizonyos rugalmasság.

43 Végül, ami az elővigyázatosság és az arányosság elvének az állítólagos megsértésére vonatkozó kifogásokat illeti, a Bizottság úgy véli, hogy azok nem megalapozottak.

44 Így a 2004/73 irányelv tiszteletben tartotta a 67/548 irányelv V. és VI. mellékletében meghatározott módszereket és kritériumokat, és a Bizottság semmi esetre sem kizárólag az elővigyázatosság elvére támaszkodott.

45 Ami az arányosság elvének állítólagos megsértését illeti, a Bizottság úgy véli, hogy az n-propil-bromid veszélyes anyagként való osztályozása átgondolt tudományos véleményeken, valamint a 67/548 irányelv V. és VI. mellékletében meghatározott pontos kritériumokon alapul, és arányos a lehetséges azonosított kockázatokkal.

A Bíróság válasza

– Előzetes észrevételek

46 Először is hangsúlyozni kell, hogy e sokrétű technikai és jogi, alapvetően fejlődésben lévő összefüggésrendszerben a 67/548 irányelv lényegében jelentős mérlegelési jogkört biztosít a Bizottság számára azon intézkedések terjedelmét illetően, amelyeket ezen irányelv mellékleteinek a technikai fejlődéshez való hozzáigazítása érdekében megtehet.

47 Ahogy azt már a Bíróság megállapította, mivel a közösségi hatóságok, különösen a fölöttébb összetett tudományos és technikai tények értékelésében, széles mérlegelési jogkörrel rendelkeznek az általuk tett intézkedések természete és terjedelme meghatározásának tekintetében, a közösségi bíróság felülvizsgálatának annak vizsgálatára kell korlátozódnia, hogy az ilyen jogkör gyakorlása nem volt-e nyilvánvalóan hibás, vagy nem követtek-e el hatáskörrel való visszaélést, illetve hogy e hatóságok nem lépték-e nyilvánvalóan túl a mérlegelési jogkörük határait. E körülmények között a közösségi bíróság nem helyettesítheti a saját, tudományos és technikai tényekre vonatkozó megállapításaival a közösségi intézmények megállapításait, mivel a Szerződés kizárólag ez utóbbiakat hatalmazta fel e feladat elvégzésére (lásd a C-326/05. P. sz., Industrias Químicas del Vallés kontra Bizottság ügyben 2007. július 18-án hozott ítélet [EBHT 2007., I-6557. o.] 75-77. pontját).

– A tűzveszélyességre vonatkozó kérdésről

48 A 67/548 irányelv V. melléklete A.9. címében szereplő 1.2. pontnak megfelelően valamely folyadék tűzveszélyességét elsősorban a lobbanáspontja mérésével határozzák meg. A lobbanáspont valamely folyadék legalacsonyabb hőmérséklete, amelyen a vizsgálati módszer meghatározott feltételek mellett a folyadék gőzei a levegővel együtt gyúlékony keveréket alkotnak.

49 Az alapeljárás felperese szerint a 2004/73 irányelv az n-propil-bromid tűzveszélyes anyagként való osztályozásával nem tartotta tiszteletben a lobbanáspont meghatározásának a 67/548 irányelv V. mellékletének A.9. címében meghatározott módszereit.

50 E tekintetben észre kell venni, hogy amint a jelen ítélet 7. és 8. pontja is emlékeztetett rá, a folyadékok lobbanáspontjának meghatározása érdekében választani kell az ISO 1516, 3680, 1523 vagy 3679 szabványok szerint használt egyensúlyi módszer és a nem egyensúlyi módszer között. Ahogy azt a svéd kormány az írásbeli észrevételiben hangsúlyozta, a legmegfelelőbb módszer kiválasztása a vizsgálandó anyag tulajdonságaitól függ.

51 E módszerek magukban foglalják az anyag kiválasztásának kritériumait azon hőmérséklet-gradiens függvényében, amelyen a méréseket végezni kell. A különböző hőmérséklet-gradiensekre több mérőeszköz csoportot alkalmaznak.

52 Az ügy irataiból kitűnik, hogy a Bizottság a 2002. december 4-én összeült tűzveszélyességi szakértői csoport jelentésében (ECBI/59/02. sz. dokumentum, a továbbiakban: tűzveszélyességi szakértők jelentése) foglalt, az e terület szakértőinek véleményére támaszkodva úgy vélte, hogy az n-propil-bromid tűzveszélyes anyag többek között az egyensúlyi módszer és az ISO 1523 szabvány szerint, a Pensky-Martens-féle készülékkel elvégzett azon kísérletek nyomán szerzett eredmények alapján, amelyek a -10°C-os lobbanáspont beazonosítását tették lehetővé.

53 Ami elsőként az alapeljárás felperesének azon kifogását illeti, amely szerint az n-propil-bromid tűzveszélyes anyagként való osztályozása a fent említett előírások szerint elvégzett egyetlen kísérlet eredményein alapul, a tűzveszélyességi szakértők jelentése ezen állítás elvetését teszi lehetővé.

54 E dokumentumból tehát az tűnik ki, hogy több kísérletet végeztek el a lobbanáspont legelterjedtebb mérési normái szerint, és hogy e kísérletek többsége nem tette lehetővé a szóban forgó anyag lobbanáspontjának megállapítását.

55 Ugyanakkor, amint azt a svéd kormány az írásbeli észrevételeiben hangsúlyozta, figyelembe kell venni azt, hogy általánosságban nehéz megállapítani az n-propil-bromidhoz hasonló halogénezett szénhidrogének lobbanáspontját, amelyek a számítások során pontatlan vagy bizonytalan eredményekhez vezető tulajdonságokkal rendelkeznek. Ahogy arra maga az ISO 1523 szabvány emlékeztet, óvatosan kell értékelni a halogénezett szénhidrogéneket tartalmazó oldószerkeverékekkel kapott eredményeket, mivel azok rendellenes eredményekhez vezethetnek.

56 Ennélfogva az egyensúlyi módszer és az ISO 1523 szabvány szerint, a Pensky-Martens-féle készülékkel kapott eredmény nem az egyetlen, amely az n-propil-bromid vonatkozásában 21°C alatti lobbanáspontot jelez.

57 Az említett mérésen kívül a tűzveszélyességi szakértők jelentése ugyanezen készülékkel, de a nem egyensúlyi módszer (ASTM D93-94) szerint végzett más kísérlet eredményeit is tartalmazza, amely teljes mértékben megfelel a 67/548 irányelv V. melléklete A.9. címében szereplő 1.6.3.2. pont előírásainak, és amely -4,5°C-on tárta fel az n-propil-bromid lobbanáspontját. E kísérletek kiegészítéseként a jelentés elvégezte a lobbanáspont elméleti kiszámítását, amely bebizonyította, hogy az n-propil-bromid -7°C-tól tűzveszélyessé válhat. Ezen információk alapján és a tanácskozásokat követően, a szakértői csoport többségi véleménye az volt, hogy az n-propil-bromid tűzveszélyes anyag, és az R11-es osztályba kell sorolni.

58 A fentiekből következik, hogy sem a szakértői csoport, sem pedig a Bizottság nem egyetlen vizsgálatra, hanem több tudományos információra támaszkodott, amelyek az n-propil-bromid esetében 21°C alatti lobbanáspont megállapítását tették lehetővé,

ami alapján a szakértői csoport és a Bizottság a 67/548 irányelv VI. melléklete 2.2.3-2.2.5 pontjának megfelelően a „tűzveszélyes” folyadékok kategóriájába sorolta be ezen anyagot.

59 Másodszor az alapeljárás felperese azt állítja, hogy a technikai előírások szerint a Pensky-Martens-féle készülék megfelelőbb a lobbanáspont ISO 1523-szabvány értelmében vett meghatározásához 10°C és 110°C közötti hőmérséklet-gradiensen.

60 E tekintetben meg kell állapítani, hogy azon tény, hogy a méréseket a mérőeszköz vonatkozásában javasolt hőmérséklet-gradienstől eltérő gradiensen végezték el olyan természetű, hogy befolyásolja az osztályozás megbízhatóságát.

61 Mindazonáltal hangsúlyozni kell, hogy – figyelembe véve azon biztonsági tartalékot, amelyet az osztályozást meghatározó hőmérséklethez viszonyítva kapott eredmény kapcsán kell észrevenni – e tény önmagában nem elegendő a szakértői csoport és a Bizottság azon következtetéseinek megkérdőjelezéséhez, amely szerint az n-propil-bromidot tűzveszélyes anyagként kell osztályozni.

62 Ennélfogva az állandó ítélkezési gyakorlat szerint, amikor valamely közösségi hatóságnak saját feladatkörében összetett értékelést kell végeznie, a mérlegelési jogköre egy bizonyos mértékben kiterjed az adott eljárás alapját képező tényállás megállapítására is (lásd ebben az értelemben a 138/79. sz., Roquette Frères kontra Bizottság ügyben 1980. október 29-én hozott ítélet [EBHT 1980., 3333. o.] 25. pontját és a C-120/97. sz. Upjohn-ügyben 1999. január 21-én hozott ítélet [EBHT 1999., I-223. o.] 34. pontját). Ilyen összefüggésben továbbá a hatáskörrel rendelkező intézmény köteles az adott eset valamennyi lényegi elemének gondos és pártatlan vizsgálatára (a C-269/90. sz. Technische Universität München ügyben 1991. november 21-én hozott ítélet [EBHT 1991., I-5469. o.] 14. pontja).

63 A tűzveszélyességi szakértői csoport jelentéséből kitűnik, hogy jóllehet e szakértők nem értettek teljesen egyet abban a kérdésben, hogy az n-propil-bromidnak meg kell-e kapnia az R11-es osztályozást, az említett csoportban ilyen irányú többségi vélemény alakult ki. Azt is meg kell jegyezni, hogy a szakértők egyetértettek azon tényt illetően, hogy az n-propil-bromidnak olyan lobbanáspontja és robbanékonysági terjedelme van, amely arra enged következtetni, hogy az így valódi tűzveszélyességi kockázatot jelent.

64 A fentiekből következik, hogy az n-propil-bromid tűzveszélyes jellegének értékelésekor a Bizottság a tűzveszélyességi szakértői csoport véleményét követte, amely több, különböző módszer szerint végzett, szakmai publikációkból származó információk által megerősített vizsgálat eredményein alapul.

65 Következésképpen úgy tűnik, hogy azon mérlegelési jogkör gyakorlása, amellyel a Bizottság az n-propil-bromid „tűzveszélyes” anyagként való osztályozása vonatkozásában rendelkezik, nem volt nyilvánvalóan hibás, illetve a Bizottság nem követett el hatáskörrel való visszaélést, és nem lépte nyilvánvalóan túl a mérlegelési jogköre határait.

– Az emberi reprodukció károsítására vonatkozó kérdésről

66 Mivel az n-propil-bromid emberi reprodukciót károsító anyagként való osztályozása kizárólag állatokon végzett olyan vizsgálatok eredményein alapul, amelyek az állatok reprodukcióját jelentősen károsító hatások létét tárták fel, az alapeljárás felperese a kérdést előterjesztő bíróság előtt vitatta azt, hogy ezen eredményeket kiterjesztően lehet értelmezni annak érdekében, hogy levezethető legyen belőlük, hogy a kérdéses anyag ártalmas az emberi reprodukcióra.

67 Valamely anyagnak a reprodukciót károsító anyagként való osztályozására vonatkozó kritériumok a 67/548 irányelv VI. mellékletének 4.2.3. pontjában szerepelnek. Különösképp ahhoz, hogy valamely anyagot a fertilitáskárosítás szempontjából a 2. toxicitási kategóriába osztályozzanak, a fertilitáskárosítás egyértelmű bizonyítékára van szükség valamely állatfajtánál, az eljárás mechanizmusára vagy helyszínére vonatkozó, vagy a fertilitást közismerten károsító anyagokkal való kémiai hasonlóságot támogató bizonyítékkal együtt, illetve egyéb olyan információval együtt, amelyből az a következtetés vonható le, hogy a hatások valószínűleg az emberen is jelentkeznek.

68 Márpedig, ahogy az a CMR – Rákkeltő, mutagén és a reprodukciót károsító termékek munkacsoport 2003. május 14-16. és 2003. január 15-17. közötti üléseiről készült rövid jelentésekből (ECBI/56/03. Rev. 2. és ECBI/30/03 Rev. 3 sz. dokumentumok, a továbbiakban: a CMR munkacsoport jelentései) kitűnik, az n-propil-bromid 2. toxicitási kategóriába való besorolásának indokai a fertilitásra vonatkozó, patkányokon végzett alapvizsgálatok során megállapított, végzetes hatásokon, valamint ezen anyag és – egyrészt az emberi fertilitásra vonatkozó ismert károsítása, valamint az emberben fejlődési toxicitást okozó hatásai miatt – az 1. toxicitási kategóriába sorolt izomerje (az izo-bromopropánnak is nevezett bromopropán-2) szerkezeti hasonlóságán alapulnak.

69 Azon tény is, hogy az n-propil-bromid mindkét nemből származó patkányok reprodukciós szerveiben jelentős kárt okoz az adagok olyan beadása során, amelyek más rendszerszerű hatással nem jártak, a CMR munkacsoport jelentéseiben említett vizsgálatokból eredő legjelentősebb hatásnak minősül. E vizsgálatok ezenkívül megállapítják, hogy a károsító hatások nem csak megnövelt adagok beadása esetén jelentkeztek.

70 Úgy tűnik tehát, hogy a szakértők jelentése a 67/548 irányelv VI. mellékletének 4.2.3. pontjában, és különösen e melléklet 4.2.3.3. pontjában meghatározott kritériumokon alapul, valamint hogy a Bizottság e vélemény alapján jogszerűen osztályozhatta az n-propil-bromidot a „2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító” anyagként.

71 Következésképpen meg kell állapítani, hogy azon mérlegelési jogkör gyakorlása, amellyel a Bizottság az n-propil-bromidnak a „2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító” anyagként való osztályozása vonatkozásában rendelkezik, nem volt nyilvánvalóan hibás, illetve a Bizottság nem követett el hatáskörrel való visszaélést, és nem lépte nyilvánvalóan túl a mérlegelési jogköre határait.

– Az elővigyázatosság elvére és az arányosság elvére vonatkozó kérdésekről

72 A Conseil d'État előtt az Enviro Tech arra hivatkozott, hogy a Bizottság kizárólag az elővigyázatosság elvét alkalmazta az n-propil-bromidnak a tűzveszélyes és a reprodukciót károsító anyagként való osztályozása során annak érdekében, hogy megkerülje a 67/548 irányelv V. és VI. mellékletében meghatározott kritériumokat.

73 Ráadásul az arányosság elve is sérült az n-propil-bromid ilyen osztályozása során.

74 E tekintetben elég azt megállapítani, hogy az alapeljárás felperesének állításaival ellentétben, a Bizottság az n-propil-bromid osztályozásáról szóló határozatát nem az elővigyázatosság elvére, hanem a 67/548 irányelv V. és VI. mellékletében meghatározott módszereknek és kritériumoknak megfelelően elvégzett vizsgálatokra alapozta.

75 Az arányosság elvének állítólagos megsértését illetően az alapeljárás felperese azt állítja, hogy a Bizottság a versengő termékeken, különösen a halogén-kloridokon végzett vizsgálatoktól eltérő vizsgálatokat vett alapul.

76 Ugyanakkor ezen érv nem fogadható el. Ahogy ugyanis a svéd kormány álláspontjából következik, a halogén-kloridok szerkezete a halogén-bromidokéhoz képest nagyon eltérő.

77 Ezenkívül az alapeljárás felperese nem bizonyította, hogy az n-propil-bromidnak a „tűzveszélyes" és a 67/548 irányelv értelmében vett, 2. kategóriába tartozó, „reprodukciót károsító" anyagként történő osztályozása nyilvánvalóan aránytalan a kitűzött cél megvalósításához képest, és hogy az ezen osztályozás által okozott káros következmények eltúlzott jellegűek e célkitűzéshez képest.

78 A fenti megfontolások összességéből következően a kérdést előterjesztő bíróságnak azt kell válaszolni, hogy az első kérdés vizsgálata nem vetett fel egyetlen olyan természetű tényezőt sem, amely befolyásolná a 2004/73 irányelv érvényességét, amennyiben az az n-propil-bromidot a tűzveszélyes (R11) és 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító (R60) anyagként minősíti.

A második kérdésről

79 Mivel a második kérdést csak arra az esetre terjesztették elő, amennyiben a Bíróság azt állapítaná meg, hogy a 2004/73 irányelv nem felel meg a 67/548 irányelvnek, e kérdésre nem kell válaszolni.

A költségekről

80 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (második tanács) a következőképpen határozott:

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések vizsgálata nem vetett fel egyetlen olyan természetű tényezőt, amely befolyásolná a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő huszonkilencedik hozzáigazításáról szóló, 2004. április 29-i 2004/73/EK bizottsági irányelv érvényességét, amennyiben az az n-propil-bromidot tűzveszélyes (R11) és a 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító (R60) anyagként minősíti.

Aláírások