WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)

z dnia 15 października 2009 r.*

W sprawie C-425/08

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Conseil d'État (Belgia) postanowieniem z dnia 17 września 2008 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 26 września 2008 r., w postępowaniu

Enviro Tech (Europe) Ltd

przeciwko

Państwu belgijskiemu,

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: C. Toader (sprawozdawca), pełniący obowiązki prezesa drugiej izby, C.W. A. Timmermans, K. Schiemann, P. Kūris i L. Bay Larsen, sędziowie,

* Język postępowania: francuski.

rzecznik generalny: Y. Bot,
sekretarz: C. Strömholm, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną oraz po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 18 czerwca 2009 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Enviro Tech (Europe) Ltd przez C. Mereu oraz E. Cusasa, adwokatów,

— w imieniu rządu belgijskiego przez T. Materne'a, działającego w charakterze pełnomocnika, wspieranego przez P. Legrosa, S. Rodriguesa oraz J. Sohiera, adwokatów,

— w imieniu rządu szwedzkiego przez A. Falk oraz A Engmana, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez P. Olivera oraz O. Beynet, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy ważności dyrektywy Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. dostosowującej po raz dwudziesty dziewiąty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania, i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. L 152, s. 1) w świetle dyrektywy Rady z dnia 27 czerwca 1967 r. (Dz.U. 1967, 196, s. 1) zmienionej dyrektywą Komisji 2001/59/WE z dnia 6 sierpnia 2001 r. (Dz.U. L 225, s. 1, dalej zwanej „dyrektywą 67/548"), a w szczególności jej załączników V (tytuł A.9) i VI (pkt 4.2.3).

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między Enviro Tech (Europe) Ltd (dalej zwaną „Enviro Tech"), spółką prawa angielskiego, oraz państwem belgijskim, mającym na celu stwierdzenie nieważności klasyfikacji bromku n-propylu w załączniku III do rozporządzenia królewskiego z dnia 11 marca 2005 r. zmieniającego rozporządzenie królewskie z dnia 11 stycznia 1993 r. regulującego klasyfikację, pakowanie i etykietowanie substancji niebezpiecznych w celu ich wprowadzenia na rynek lub ich stosowania (*Moniteur belge* z dnia 5 lipca 2005 r., s. 30680, dalej zwanego „rozporządzeniem królewskim z dnia 11 marca 2005 r."), które stanowi transpozycję dyrektywy 2004/73.

Ramy prawne

Prawo wspólnotowe

Dyrektywa 67/548

3 Dyrektywa 67/548/EWG stanowi w odniesieniu do chemikaliów pierwszą dyrektywę harmonizującą, która zawiera uregulowania dotyczące wprowadzania do obrotu niektórych substancji i niektórych preparatów.

4 Ta pierwsza dyrektywa harmonizująca, jeszcze przed zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2001/59 do jej załącznika VI, została w szczególności zmieniona dyrektywą Rady 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. (Dz.U. L 154, s. 1) w zakresie najważniejszych rozpatrywanych w niniejszej sprawie przepisów i dyrektywą Komisji 92/69/WE z dnia 31 lipca 1992 r. (Dz.U. 1992, L 383, s. 113) w odniesieniu do metod oznaczania temperatury zapłonu przewidzianych w tytule A.9 jej załącznika V.

5 Artykuł 2 ust. 2 dyrektywy 67/548 uznaje za „niebezpieczne" w rozumieniu niniejszej dyrektywy substancje i preparaty, które są w szczególności „skrajnie łatwopalne", „łatwopalne", „palne" lub „toksyczne ze względu na zaburzenia rozrodczości".

6 Zgodnie z zawartymi w pkt 2.2.3–2.2.5 załącznika VI do dyrektywy 67/548 kryteriami klasyfikacji substancji jako łatwopalnej ciecze można podzielić na następujące kategorie:

— „łatwopalne", jeżeli posiadają temperaturę zapłonu pomiędzy 21°C i 55°C. Te substancje ciekłe są oznakowane symbolem R10;

— „wysoce łatwopalne", jeżeli posiadają temperaturę zapłonu poniżej 21°C. Te substancje ciekłe są oznaczone symbolem R11, lub

— „skrajnie łatwopalne", gdy posiadają temperaturę zapłonu poniżej 0°C, a temperaturę wrzenia (lub w przypadku zakresu temperatur wrzenia, temperaturę początkującą wrzenie) niższą lub równą 35°C. Te substancje ciekłe są oznaczone symbolem R12.

7 Tytuł A.9 załącznika V do dyrektywy 67/548 ustala metody określania temperatury zapłonu. Określa on w tym celu dwie metody zwane metodami równowagi i nierównowagi, w zależności od których przyjęcia dokonuje się wyboru materiału i przyrządów pomiarowych oraz odpowiednich norm ISO.

8 Metoda równowagi opiera się na normach ISO 1516, 3680, 1523 i 3679. Przy stosowaniu metody nierównowagi, która opiera się na następujących normach ISO: 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 i NF M07-019, używane są pewne przyrządy służące do pomiaru temperatury zapłonu, w tym przyrząd Pensky'ego-Martensa.

9 W odniesieniu do substancji toksycznych ze względu na zaburzenia rozrodczości, pkt 4.2.3 załącznika VI do dyrektywy 67/548 dokonuje ich podziału na trzy kategorie:

— kategoria 1: „substancje osłabiające rozrodczość u ludzi" oraz „substancje wywołujące toksyczność rozwojową [toksyczne ze względu na wywoływanie zaburzeń rozwojowych] u ludzi";

— kategoria 2: „substancje, które powinny być rozpatrywane jako [uznane za] osłabiające rozrodczość u ludzi" oraz „substancje, które powinny być uznane za wywołujące toksyczność rozwojową [toksyczne ze względu na wywoływanie zaburzeń rozwojowych] u ludzi", oraz

— kategoria 3: „substancje, które powodują obawy dotyczące ludzkiej rozrodczości" oraz „substancje, które powodują obawy u ludzi wynikające z możliwych skutków toksyczności rozwojowej [, że są toksyczne ze względu na wywoływanie zaburzeń rozwojowych u ludzi]".

10 Punkt 4.2.3.1. załącznika VI dyrektywy 67/548 stanowi:

„W celach klasyfikacji i etykietowania oraz uwzględniając aktualny stan wiedzy, substancje te podzielono na trzy kategorie:

[…]

Kategoria 2

Substancje, które powinny być rozpatrywane [uznane] jako osłabiające rozrodczość u ludzi

Istnieją wystarczające dowody stanowiące [uzasadniające] silne domniemanie, że oddziaływanie substancji na człowieka może osłabiać rozrodczość[. Domniemanie to opiera się] na podstawie:

— wyraźnych dowodów z badań na zwierzętach [pochodzących z badań na zwierzętach wyraźnych dowodów] osłabionej rozrodczości przy braku skutków toksycznych lub [na podstawie] dowodów, że osłabienie rozrodczości występuje przy około takich samych [osłabionej rozrodczości występującej przy] poziomach dawkowania [podobnych] jak inne toksyczne skutki, lecz które [to osłabienie rozrodczości] nie są [jest] wtórną [ym] nieokreśloną konsekwencją innych skutków [niespecyficznym skutkiem innych efektów toksycznych],

— inne[ych] istotne[ych] informacje[i].

[…]”

11 W odniesieniu do badań, które mogą być przeprowadzone w celu dokonania klasyfikacji substancji chemicznych, art. 3 dyrektywy 67/548 stanowi:

„1. Badania środków chemicznych przewidziane przepisami niniejszej dyrektywy należy zasadniczo przeprowadzać zgodnie z metodami ustanowionymi w załączniku V. Właściwości fizyczno-chemiczne należy określać metodami podanymi w załączniku V.A […]”.

12 Artykuł 4 ust. 2 dyrektywy 67/548 stanowi, że ogólne zasady klasyfikacji oraz etykietowania substancji i preparatów są zgodne z kryteriami załącznika VI, z wyjątkiem wypadków, kiedy w odrębnych dyrektywach odnoszących się do preparatów niebezpiecznych podano odmienne wymagania.

13 Punkt 1.6.1 lit. b) załącznika VI dyrektywy 67/548 wyjaśnia, że dane wymagane do klasyfikacji i etykietowania mogą być w szczególności uzyskiwane z wyników poprzednich badań, z literatury, z praktycznego doświadczenia. Wyjaśnia on też bardziej ogólnie, że „orzeczenia ekspertów mogą również być uwzględniane w odpowiednim przypadku”.

14 Artykuł 28 dyrektywy 67/548 przewidział jej dostosowanie do postępu technicznego stanowiąc, że „[z]miany konieczne do dostosowania załączników do postępu technicznego przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29”.

15 Procedura przewidziana w art. 29 dyrektywy 67/548 jest następująca:

„1. Komisja wspierana jest przez komitet składający się z przedstawicieli państw członkowskich, pod przewodnictwem przedstawiciela Komisji.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada komitetowi projekt środków, które planuje się podjąć. Komitet wydaje opinię na temat projektu w terminie, który przewodniczący ustala w zależności od pilności sprawy. Opinię wydaje się większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 traktatu, w przypadku decyzji, które Rada jest zobowiązana podjąć na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli państw członkowskich w ramach komitetu są ważone w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.

Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja niezwłocznie przedłoży Radzie wniosek w sprawie środków, jakie powinny zostać podjęte. Rada stanowi kwalifikowaną większością głosów.

4. a) Z wyjątkiem przypadków określonych w lit. b) poniżej, jeśli Rada po upływie trzech miesięcy od daty przedstawienia jej propozycji, nie podejmie działań, proponowane środki przyjmowane są przez Komisję. Okres ten ma trwać sześć tygodni w przypadku określonym w art. 31 ust. 2;

b) w przypadku środków mających na celu dostosowanie do postępu technicznego załączników II, VI, VII i VIII, jeśli Rada po upływie trzech miesięcy od daty przedstawienia jej propozycji, nie podejmie działań, proponowane środki zostaną przyjęte przez Komisję, chyba że Rada przyjęła zwykłą większością decyzję przeciwną wspomnianym środkom".

Dyrektywa 2004/73

16 Artykuł 1 dyrektywy 2004/73 wprowadza liczne zmiany do załączników I i V dyrektywy 67/548/EWG.

17 W odniesieniu do etykietowania bromku n-propylu, załącznik I lit. B do tej dyrektywy nakłada obowiązek umieszczania oznaczeń R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53, lub S45, które mają następujące znaczenie: R60 (może osłabiać rozrodczość), R11 (produkt wysoce łatwopalny), R36/37/38 (działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę), R48/20 (działa szkodliwie przez drogi oddechowe; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia), R63 (może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki), R67 (wdychanie oparów może wywoływać uczucie senności i zawroty głowy), S53 (unikać narażenia — przed użyciem zapoznać się z instrukcją), S45 [(w przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza — jeżeli to możliwe, pokaż etykietę)].

Prawo krajowe

18 Rozporządzenie królewskie z dnia 11 marca 2005 r. stanowi transpozycję dyrektywy 2004/73 do prawa belgijskiego.

19 W odniesieniu do etykietowania bromku n-propylu rozporządzenie to powtarza literalnie przepisy zawarte w załączniku I lit. B dyrektywy 2004/73.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

20 Enviro Tech wytwarza produkty o nazwie Ensolv®, grupę opatentowanych rozpuszczalników na bazie bromku n-propylu, które zostały specjalnie opracowane do oczyszczania delikatnych urządzeń z tłuszczu przez parowanie.

21 W sprawie wniesionej do Sądu Pierwszej Instancji Wspólnot Europejskich w dniu 23 grudnia 2003 r., która została wpisana do rejestru pod numerem T-422/03, Enviro Tech i Enviro Tech International Inc. wnoszą o stwierdzenie nieważności dwóch pism Komisji z dnia 3 listopada 2003 r. dotyczących dokonania ponownej klasyfikacji bromku n-propylu.

22 W dniu 16 lipca 2004 r. te same skarżące wniosły do Sądu skargę o stwierdzenie nieważności dyrektywy 2004/73, która została wpisana do rejestru pod numerem T-291/04.

23 W tych dwóch sprawach, które zostały połączone, Enviro Tech wnosi również o naprawienie szkody poniesionej przez nią rzekomo w wyniku wydania aktów, których stwierdzenia nieważności się domaga. Te wniesione przed Sąd Pierwszej Instancji sprawy są nadal przed nim zawisłe, w oczekiwaniu na wydanie rozstrzygnięcia w niniejszej sprawie.

24 Enviro Tech podjęła również działania na szczeblu krajowym zmierzające do zakwestionowania klasyfikacji bromku n-propylu jako substancji niebezpiecznej.

25 Zgodnie bowiem z aktami sprawy postępowanie przed sądem krajowym toczy się przed High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Zjednoczone Królestwo). Postępowanie to także zostało zawieszone w oczekiwaniu na wydanie przez Sąd rozstrzygnięcia w sprawach połączonych T-422/03 i T-291/04.

26 W Belgii Enviro Tech w dniu 6 września 2005 r. wniosła skargę do Conseil d'État o uchylenie klasyfikacji bromku n-propylu dokonanej w załączniku III rozporządzenia królewskiego z dnia 11 marca 2005 r.

27 W ramach tego powództwa sąd krajowy dąży do ustalenia, czy dyrektywa 2004/73, w której bromek n-propylu został uznany za substancję wysoce łatwopalną i toksyczną ze względu na zaburzenia rozrodczości, jest zgodna z dyrektywą 67/548. W przypadku udzielenia negatywnej odpowiedzi na to pytanie Conseil d'État zwraca się do Trybunału z pytaniem, czy Królestwo Belgii powinno powstrzymać się od dokonania transpozycji klasyfikacji bromku n-propylu, wynikającej z dyrektywy 2004/73/WE lub odstąpić od tej klasyfikacji.

28 Conseil d'État uznając, że zagwarantowana przez prawo wspólnotowe ochrona sądowa obejmuje przysługujące podmiotom prawo do incydentalnego podważania przed sądem krajowym, w trakcie postępowania w przedmiocie krajowych przepisów dokonujących transpozycji, zgodności z prawem norm wspólnotowych, postanowił zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące dwa pytania prejudycjalne:

„1) Czy dyrektywa [2004/73] w zakresie, w jakim klasyfikuje bromek n-propylu jako substancję wysoce łatwopalną (R11) na podstawie jedynego badania przeprowadzonego w temperaturze -10°C, jest zgodna z [dyrektywą 67/548], a w szczególności z jej załącznikiem V, pkt A.9, który ustanawia zasady określania temperatury zapłonu?

Czy dyrektywa [2004/73] w zakresie, w jakim dokonuje klasyfikacji bromku n-propylu jako substancji toksycznej w odniesieniu do rozmnażania u ludzi kategorii 2 (R60), po pierwsze, bez wyraźnego wykazania w odpowiednich badaniach na zwierzętach toksycznych skutków zaobserwowanych w celu uzasadnienia silnego domniemania, że oddziaływanie substancji na człowieka może wywołać toksyczne skutki w zakresie rozwoju i po drugie, na podstawie badań stwierdzających skutki toksyczne wyłącznie u zwierząt poddanych stężeniu 250 ppm, które przekracza 11 razy maksymalne stężenie i 40 razy średnie stężenie bromku n-propylu, na jakie narażony jest człowiek używający produktu, jest zgodna z dyrektywą [67/548], a w szczególności jej załącznikiem VI, pkt 4.2.3?

Czy dyrektywa [2004/73] w zakresie, w jakim dokonuje klasyfikacji bromku n-propylu jako substancji wysoce łatwopalnej (R11) i toksycznej w odniesieniu do rozmnażania kategorii 2 (R60) na podstawie zasady ostrożności, bez zachowania metod i kryteriów ustanowionych w załączniku V i VI dyrektywy [67/548], jest zgodna z dyrektywą [67/548], a w szczególności jej załącznikami V i VI?

Czy dyrektywa [2004/73] w zakresie, w jakim dokonuje klasyfikacji bromku n-propylu jako substancji wysoce łatwopalnej (R11) i toksycznej w odniesieniu do rozmnażania kategorii 2 (R60) na podstawie badań, które różnią się od badań przeprowadzonych na konkurencyjnych produktach, w szczególności chlorowanych halogenach i z naruszeniem zasady proporcjonalności, jest zgodna z dyrektywą [67/548]?

2) Czy w przypadku niezgodności dyrektywy [2004/73] z dyrektywą [67/548] Królestwo Belgii powinno powstrzymać się od dokonania transpozycji do prawa krajowego klasyfikacji bromku n-propylu, wynikającej z dyrektywy [2004/73], podczas gdy zgodnie z art. 2 dyrektywy [2004/73] »państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 października 2005 r.«?"

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

Uwagi stron

29 Enviro Tech podnosi liczne argumenty przeciwko dyrektywie 2004/73.

30 Po pierwsze, skarżąca przed sądem krajowym podtrzymuje, że ta dyrektywa dokonująca klasyfikacji bromku n-propylu jako substancji wysoce łatwopalnej jest bezprawna ze względu na to, iż nie zostały [w niej] uwzględnione metody oznaczania temperatury zapłonu ustanowione w tytule A.9 załącznika V do dyrektywy 67/548. Komisja naruszyła prawo opierając się na tylko jedynym badaniu przeprowadzonym w temperaturze -10ºC przy użyciu urządzenia Pensky'ego-Martensa z odniesieniem do normy ISO1523, a nie stosując metody związanej z tą specyfikacją, która nakazuje określenie wartości między 10ºC i 110ºC.

31 Po drugie, co się tyczy dokonania klasyfikacji bromku n-propylu jako substancji toksycznej ze względu na zaburzenia rozrodczości kategorii 2, Enviro Tech uważa, że Komisja dopuściła się błędu postępując w tym zakresie zgodnie z zaleceniami grupy roboczej. Skarżąca podtrzymuje w szczególności, że badania przeprowadzone na szczurach nie dostarczyły wystarczającego dowodu, który pozwalałby uznać, że istniało mocne domniemanie, że narażenie człowieka na działanie tej substancji jest toksyczne ze względu na zaburzenia rozrodczości. Skarżąca przed sądem krajowym podnosi także, że zaobserwowana toksyczność w odniesieniu do zwierząt wystąpiła w przypadku poziomów toksyczności 16 razy wyższych od tych, na jakie średnio narażony jest człowiek i ponad 40 razy wyższych od tych, jakie występuje w przypadku normalnego operowania tą substancją i używania jej przez samą skarżącą przed sądem krajowym.

32 Po trzecie, Enviro Tech podnosi, że, zgodnie z dyrektywą 2004/73, bromek n-propylu został zaklasyfikowany jako substancja wysoce łatwopalna i toksyczna ze względu na zaburzenia rozrodczości kategorii 2 z uwagi na zasadę ostrożności, natomiast z naruszeniem metod i wymogów ustalonych w załącznikach V i VI do tej dyrektywy.

33 Po czwarte, zgodnie z dyrektywą 2004/73 bromek n-propylu został uznany za substancję wysoce łatwopalną i toksyczną w odniesieniu do rozmnażania kategorii 2 na podstawie badań odmiennych od tych, jakie przeprowadzono na produktach konkurentów oraz z naruszeniem zasady proporcjonalności.

34 W tym względzie skarżąca przed sądem krajowym podnosi, że dokonanie klasyfikacji substancji będącej przedmiotem postępowania przed tym sądem na podstawie dyrektywy 2004/73 jest sprzeczne z zasadą proporcjonalności, jeżeli stopień zapalności, który może zostać jej przyznany, opiera się na temperaturze zapłonu, która mogła zostać stwierdzona wyłącznie w temperaturze -10°C, podczas gdy operowanie tą substancją odbywa się normalnie w temperaturze pokojowej. Uzyskanie takich wyników charakteryzuje się zatem pewną nieuczciwością intelektualną, ponieważ ponadto nie zaobserwowano żadnej temperatury zapłonu pomiędzy 10°C a 110°C; podobna sytuacja zachodzi w zakresie udowodnienia skutków toksycznych i mocnego domniemania istnienia skutków szkodliwych dla ludzkiej rozrodczości.

35 Rząd belgijski proponuje udzielić odpowiedzi, że dyrektywa 2004/73 jest zgodna z dyrektywą 67/548 w odniesieniu do czterech kwestii podniesionych przez skarżącą przed sądem krajowym.

36 Rząd szwedzki uważa, podobnie jak rząd belgijski, że, z jednej strony, dyrektywa 2004/73 jest zgodna z dyrektywą 67/548, a, z drugiej strony, klasyfikacja bromku n-propylu jako substancji wysoce łatwopalnej (R11) została dokonana zgodnie z wymogami i z ustalonymi metodami.

37 Z jednej strony, ich zdaniem, tak wyniki obydwu przeprowadzonych niezależnie od siebie w laboratorium badań, jak i informacje będące przedmiotem publikacji i innych obliczeń wykazują, że temperatura zapłonu bromku n-propylu jest zdecydowanie niższa niż 21°C. Bromek n-propylu powinien zatem zostać uznany za substancję wysoce łatwopalną (R11).

38 Z drugiej strony, informacje wynikające z badań jakości przeprowadzonych na zwierzętach wykazują, że bromek n-propylu powoduje wyraźnie szkodliwe ze względu na zaburzenia rozrodczości skutki. Te skutki ujawniają się nie tylko w przypadku wysokich dawek i są uważane za mające znaczenie dla gatunku ludzkiego. Bromek n-propylu powinien zatem zostać zaklasyfikowany zarówno jako substancja, którą należy uznać za substancję osłabiającą rozrodczość u ludzi (R60) jak i jako substancja, która powoduje obawy dotyczące ludzkiej rozrodczości ze względu na wywoływanie zaburzeń rozwojowych u ludzi (R63).

39 Zdaniem Komisji sądowi odsyłającemu należy udzielić odpowiedzi, że badanie pytań przedstawionych przez Conseil d'État Trybunałowi nie wykazało niczego, co mogłoby wpłynąć na ważność dyrektywy 2004/73 w zakresie, w jakim dokonuje ona klasyfikacji bromku n-propylu jako substancji wysoce łatwopalnej (R11) i toksycznej ze względu na zaburzenia rozrodczości kategorii 2 (R60).

40 W odniesieniu do zapalności pkt 2.2.4 załącznika VI do dyrektywy 67/548 wskazuje dla celów klasyfikacji do kategorii substancji „wysoce łatwopalnych" temperaturę zapłonu poniżej 21°C nie wskazując minimalnej dolnej wartości. Temperatura -10°C odpowiada zatem niezaprzeczalnie wymogom ustanowionym przez definicję kategorii „wysoce łatwopalne".

41 Zdaniem Komisji przepisy tytułu A.9 załącznika V do dyrektywy 67/548 nie określają sposobu, w jaki należy przeprowadzać badania zapalności. W rzeczywistości tenże tytuł A.9 opisuje raczej niż narzuca pewne specyfikacje dla przeprowadzania badań. Istnieje także pewna elastyczność w zakresie używania metod badawczych. Poza tym

pkt 1.6.3.2. znajdujący się w wymienionym tytule A.9 wyraźnie wymienia normę ISO 1523, a zatem użycie tej szczególnej specyfikacji nie może być sprzeczne z załącznikiem V do dyrektywy 67/548.

42 Co się tyczy toksycznego charakteru bromku n-propylu ze względu na zaburzenia rozrodczości Komisja uważa, że ze względu na to, iż określone w załączniku VI do dyrektywy 67/548 wymogi klasyfikacji do kategorii 2 substancji osłabiającej rozrodczość u ludzi zostały wyraźnie spełnione zarówno w odniesieniu do dowodów uzyskanych na podstawie eksperymentów przeprowadzonych na zwierzętach jak i w odniesieniu do dowodów je potwierdzających, grupa robocza słusznie doszła do wniosku, iż bromek n-propylu powinien zostać zaklasyfikowany w ten właśnie sposób. Poza tym, pewien margines elastyczności jest niezbędny do interpretacji wyników badań wykonanych na zwierzętach pod względem możliwych skutków dla ludzi.

43 Wreszcie w odniesieniu do zarzutów odnoszących się do rzekomego naruszenia zasady ostrożności i proporcjonalności Komisja twierdzi, że są one bezzasadne.

44 Dyrektywa 2004/73 uwzględnia bowiem metody i wymogi ustanowione w załącznikach V i VI do dyrektywy 67/548, a Komisja w żadnym przypadku nie oparła się tylko na zasadzie ostrożności.

45 Co się tyczy rzekomego naruszenia zasady proporcjonalności Komisja twierdzi, że dokonanie klasyfikacji bromku n-propylu jako substancji niebezpiecznej zostało oparte na poważnych opiniach naukowych i na szczegółowych wymogach określonych w załącznikach V i VI do dyrektywy 67/548 i że jest ona proporcjonalna do potencjalnego rozpoznanego ryzyka.

Odpowiedź Trybunału

— Uwagi wstępne

46 Na wstępie należy podkreślić, że w tym złożonym i mającym co do zasady rozwojowy charakter kontekście technicznym i prawnym dyrektywa 67/548 w istocie pozostawia Komisji duży zakres swobodnego uznania w odniesieniu do środków, jakie należy zastosować w celu dostosowania załączników tej dyrektywy do postępu technicznego.

47 Jak bowiem już rozstrzygnął Trybunał, w przypadku, gdy władze wspólnotowe dysponują szerokim zakresem swobodnego uznania dotyczącego w szczególności oceny, w celu określenia rodzaju i zakresu stosowania przyjmowanych przez nie środków, złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym, kontrola sądu wspólnotowego musi ograniczać się do zbadania, czy skorzystanie z takiego uprawnienia nie jest dotknięte oczywistym błędem, nie stanowi nadużycia władzy lub też, czy instytucje wspólnotowe w sposób oczywisty nie przekroczyły granic przysługującego im swobodnego uznania. W tym kontekście sąd wspólnotowy nie może zastępować swą oceną okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym oceny przeprowadzonej przez instytucje wspólnotowe, które są jedynymi organami, którym traktat powierzył to zadanie (zob. wyrok z dnia 18 lipca 2007 r. w sprawie C-326/05 P Industrias Químicas del Vallés przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-6557, pkt 75–77).

— W odniesieniu do kwestii zapalności

48 Zgodnie z pkt 1.2 metody zawartej w tytule A.9 załącznika V do dyrektywy 67/548, zapalność ciekłej substancji jest określona przede wszystkim za pomocą pomiaru jej temperatury zapłonu. Temperatura zapłonu jest najniższą temperaturą, w której ciecz, w warunkach określonych w metodzie badania, wydziela pary w takiej ilości, że wytwarzana jest mieszanina palna para/powietrze.

49 Zdaniem skarżącej przed sądem krajowym, dokonując klasyfikacji bromku n-propylu jako substancji wysoce łatwopalnej dyrektywa 2004/73 nie uwzględnia metod określania temperatury zapłonu zamieszczonych w tytule A.9 załącznika V do dyrektywy 67/548.

50 W tym zakresie należy zauważyć, że, jak zostało przypomniane w pkt 7 i 8 niniejszego wyroku, w celu określenia temperatury zapłonu ciekłych substancji należy dokonać wyboru pomiędzy zastosowaniem metody równowagi, używanej zgodnie z normami ISO 1516, 3680, 1523 lub 3679 albo metody nierównowagi. Jak bowiem podkreślił rząd szwedzki w swoich pisemnych uwagach, wybór najodpowiedniejszej metody zależy od właściwości substancji, jaka ma zostać zbadana.

51 Te metody określają kryteria wyboru materiału w zależności od gradientu temperatury, w jakim należy przeprowadzić pomiary. Istnieje wiele kategorii przyrządów pomiarowych stosowanych do różnych gradientów temperatury.

52 Z akt sprawy wynika, że Komisja, opierając się na opiniach ekspertów w danej dziedzinie, zawartych w sprawozdaniu ze spotkania grupy roboczej w przedmiocie zapalności, które odbyło się w dniu 4 grudnia 2002 r. (pismo nr ECBI/59/02, dalej zwane „sprawozdaniem ze spotkania grupy roboczej w przedmiocie zapalności") stwierdziła, że bromek n-propylu jest substancją wysoce łatwopalną z uwagi na wyniki uzyskane podczas badań wykonanych, między innymi, zgodnie z metodą równowagi i zgodnie z normą ISO 1523, za pomocą przyrządu Pensky'ego-Martensa, który pozwolił na określenie temperatury zapłonu na -10°C.

53 Po pierwsze, w odniesieniu do zarzutu podniesionego przez skarżącą przed sądem krajowym, zgodnie z którym dokonanie klasyfikacji bromku n-propylu jako substancji wysoce łatwopalnej oparte zostało na wyniku tylko jednego badania przeprowadzonego według wyżej wspomnianych specyfikacji, sprawozdanie ze spotkania grupy roboczej w przedmiocie zapalności pozwala na odrzucenie tego twierdzenia.

54 Z tego dokumentu wynika bowiem, że przeprowadzono wiele testów zgodnie z najbardziej rozpowszechnionymi normami pomiaru temperatury zapłonu i że większość tych testów nie pozwoliła na identyfikację temperatury zapłonu w odniesieniu do rozpatrywanej substancji.

55 Jednakże, jak podkreślił to w swoich pisemnych uwagach rząd szwedzki, należy uwzględnić fakt, że ogólnie trudno jest określić temperaturę zapłonu w odniesieniu do węglowodorów halogenowych, takich jak np. bromek n-propylu, które posiadają właściwości mogące sprawiać, że rezultaty uzyskane w wyniku obliczeń mogą być niedokładne lub nieprecyzyjne. Jak bowiem przypomina to sama norma ISO 1523, należy zachować ostrożność w ocenie wyników uzyskanych w odniesieniu do mieszanin rozpuszczalników zawierających węglowodory halogenowe, ponieważ mogą one dawać wyniki odbiegające od norm.

56 Przy tym wynik otrzymany zgodnie z metodą równowagi i normą ISO 1523 przy użyciu przyrządu Pensky'ego-Martensa nie jest jedynym, zgodnie z którym temperatura zapłonu bromku n-propylu wynosi poniżej 21°C.

57 Oprócz wspomnianego wyniku pomiaru, sprawozdanie ze spotkania grupy roboczej w przedmiocie zapalności zawiera wyniki innego testu, przeprowadzonego za pomocą tego samego urządzenia, lecz zgodnie z metodą nierównowagi ASTM D 93–94, co odpowiada dokładnie zaleceniom pkt 1.6.3.2 znajdującym się w tytule A.9 załącznika V do dyrektywy 67/548 i na podstawie którego ustalono temperaturę zapłonu bromku n-propylu na -4,5°C. W uzupełnieniu do tych testów dokonano również teoretycznych obliczeń temperatury zapłonu, które wykazały, że bromek n-propylu może stać się łatwopalny począwszy od temperatury -7°C. Na podstawie tych informacji i po przeprowadzeniu dyskusji większość grupy ekspertów stanęła na stanowisku, że bromek n-propylu jest substancją wysoce łatwopalną, którą należy zatem zaklasyfikować pod kodem R11.

58 Z powyższych rozważań wynika więc, że zarówno grupa ekspertów jak i Komisja nie oparły się wyłącznie na jedynym badaniu, lecz na wielu dowodach o charakterze naukowym pozwalających ustalić temperaturę zapłonu dla bromku n-propylu poniżej

21°C, co pozwoliło im dokonać klasyfikacji tej substancji do kategorii ciekłych substancji „wysoce łatwopalnych" zgodnie z pkt 2.2.3–2.2.5 załącznika VI do dyrektywy 67/548.

59 Po drugie, skarżąca przed sądem krajowym twierdzi, że, zgodnie ze specyfikacjami technicznymi, przyrząd Pensky'ego-Martensa jest bardziej odpowiedni do określenia temperatury zapłonu na podstawie normy ISO 1523 w gradiencie temperatur pomiędzy 10°C a 110°C.

60 W tym zakresie należy stwierdzić, że fakt, iż pomiarów dokonano w gradiencie temperatur innym niż zalecany dla urządzenia, może wpłynąć na wiarygodność klasyfikacji.

61 Jednakże należy podkreślić, że uwzględniając margines bezpieczeństwa, który należy zachować w odniesieniu do uzyskanego wyniku w stosunku do temperatury decydującej dla klasyfikacji, sam ten fakt nie wystarcza do podważenia wniosków grupy ekspertów i Komisji, zgodnie z którymi bromek n-propylu należy zaklasyfikować jako substancję wysoce łatwopalną.

62 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem w przypadku, gdy organ wspólnotowy ma, w ramach wykonywanych przez niego zadań, przeprowadzić złożoną ocenę, swoboda uznania, z jakiej korzysta, ma zastosowanie także w pewnym stopniu do ustalania okoliczności faktycznych będących podstawą podejmowanych przez niego działań (zob. podobnie wyroki z dnia 29 października 1980 r. w sprawie 138/79 Roquette Frères przeciwko Radzie, Rec. s. 3333, pkt 25; z dnia 21 stycznia 1999 r. w sprawie C-120/97 Upjohn, Rec. s. I-223, pkt 34). Ponadto w tych okolicznościach właściwa instytucja ma obowiązek starannego i bezstronnego zbadania wszystkich istotnych okoliczności danego przypadku (wyrok z dnia 21 listopada 1991 r. w sprawie C-269/90 Technische Universität München, Rec. s. I-5469, pkt 14).

63 Ze sprawozdania ze spotkania grupy ekspertów w przedmiocie zapalności wynika, że, pomimo iż nie byli oni jednomyślni w odniesieniu do zagadnienia, czy bromek n-propylu powinien czy też nie powinien zostać zaklasyfikowany do grupy R11, w łonie grupy została podjęta większościowa opinia w tym zakresie. Należy również zauważyć, że eksperci byli jednomyślni co do okoliczności, iż bromek n-propylu ma wyraźnie temperaturę zapłonu oraz zakres wybuchowości pozwalające stwierdzić, iż jego zapalność stanowi w związku z tym samoistne zagrożenie.

64 Z powyższego wynika, że w ramach oceny łatwopalności bromku n-propylu Komisja zastosowała się do opinii grupy ekspertów w przedmiocie zapalności, która oparta została na wielu testach przeprowadzonych zgodnie z różnymi metodami, potwierdzonymi informacjami opartymi na specjalistycznej literaturze.

65 Wydaje się zatem, że korzystanie przez Komisję z przysługującego jej uprawnienia do swobodnej oceny w odniesieniu do bromku n-propylu jako substancji „wysoce łatwopalnej" nie jest dotknięte oczywistym błędem, nie stanowi nadużycia władzy, i że Komisja w sposób oczywisty nie przekroczyła granic przysługującego jej swobodnego uznania.

— W odniesieniu do kwestii toksyczności ze względu na zaburzenia ludzkiej rozrodczości

66 W związku z tym, że klasyfikacja bromku n-propylu jako substancji toksycznej ze względu na zaburzenia ludzkiej rozrodczości opierająca się wyłącznie na wynikach testów przeprowadzonych na zwierzętach, które dowiodły występowania znacznych toksycznych skutków dla ich rozrodczości, skarżąca podważyła przed sądem krajowym fakt, iż, w celu wyciągnięcia na ich podstawie wniosku, że rozpatrywana substancja jest szkodliwa dla ludzkiej rozrodczości, wyniki te mogą być interpretowane w sposób rozszerzający.

67 Kryteria klasyfikacji substancji jako toksycznej w odniesieniu do rozrodczości zawarte zostały w pkt 4.2.3 załącznika VI dyrektywy 6/548. W szczególności, aby zaklasyfikować substancję do kategorii 2 toksyczności ze względu na osłabienie rozrodczości, należy dostarczyć oczywistych dowodów na osłabienie rozrodczości u zwierząt, wraz z dodatkowym dowodem dotyczącym mechanizmu, miejsca działania lub istnienia analogii chemicznej z innymi, znanymi środkami „antypłodnościowymi", lub też z innymi informacjami mogącymi prowadzić do wniosku, że podobne skutki prawdopodobnie mogą być obserwowane u ludzi.

68 Jak wynika bowiem ze zwięzłych sprawozdań ze spotkań grupy roboczej CMR — Produkty rakotwórcze, mutagenne i toksyczne ze względu na zaburzenia rozrodczości, które odbyły się w dniach 14–16 maja 2003 r. i w dniach 15–17 stycznia 2003 r. (dokument nr ECBI/56/03 Rev.2 i nr ECBI/30/03 Rev.3, dalej zwanych „sprawozdaniami ze spotkań grupy roboczej CMR"), uzasadnienie klasyfikacji bromku n-propylu do kategorii 2 toksyczności opiera się na niekorzystnym wpływie na rozrodczość stwierdzonym w czasie standardowych badań na szczurach, jak również na strukturalnym podobieństwie występującym pomiędzy tą substancją a jej izomerem 2-bromopropanem, zwanym również bromkiem izopropylu, zaszeregowanym do kategorii 1 toksyczności zarówno ze względu na znany wpływ na osłabienie rozrodczości jak i na wywoływanie zaburzeń rozwojowych u ludzi.

69 Również okoliczność, że bromek n-propylu powoduje znaczne uszkodzenia organów rozrodczych u szczurów obydwu płci w przypadku podawania dawek, które nie wywołały innych zachodzących stale i od dłuższego czasu skutków, stanowi najbardziej oczywisty wniosek wynikający z badań wspomnianych w sprawozdaniach ze spotkań grupy roboczej CMR. Badania te pokazują między innymi, że toksyczne skutki ujawniają się nie tylko wyłącznie w przypadku podawania wysokich dawek.

70 Wydaje się więc, że opinia ekspertów została oparta na kryteriach wymienionych w pkt 4.2.3 załącznika VI do dyrektywy 67/548, a w szczególności na pkt 4.2.3.3 tego załącznika i że zatem Komisja mogła na podstawie tej opinii zgodnie z prawem dokonać klasyfikacji bromku n-propylu jako substancji „toksycznej ze względu na zaburzenia rozrodczości kategorii 2".

71 W świetle powyższych rozważań należy stwierdzić, że skorzystanie przez Komisję z przysługującego jej uprawnienia do swobodnej oceny w odniesieniu do bromku n-propylu jako substancji „toksycznej ze względu na zaburzenia rozrodczości kategorii 2" nie jest dotknięte oczywistym błędem, nie stanowi nadużycia władzy i że Komisja w sposób oczywisty nie przekroczyła granic przysługującego jej swobodnego uznania.

— W zakresie kwestii dotyczących zasady ostrożności i zasady proporcjonalności

72 Enviro Tech podniosła przed Conseil d'État, że przy dokonywaniu klasyfikacji bromku n-propylu jako substancji wysoce łatwopalnej i toksycznej ze względu na zaburzenia rozrodczości Komisja zastosowała wyłącznie zasadę ostrożności, zmierzając w ten sposób do obejścia kryteriów przewidzianych w załącznikach V i VI do dyrektywy 67/548.

73 Ponadto, zdaniem Enviro Tech, podczas dokonywania tej klasyfikacji bromku n-propylu nie została uwzględniona zasada proporcjonalności.

74 W tym zakresie wystarczy stwierdzić, że, wbrew twierdzeniom skarżącej przed sądem krajowym, Komisja nie oparła swojej decyzji o dokonaniu klasyfikacji bromku n-propylu na zasadzie ostrożności, lecz, że posłużyła się analizami wykonanymi zgodnie z metodami i kryteriami przewidzianymi w załącznikach V i VI do dyrektywy 67/548.

75 Co się tyczy rzekomego naruszenia zasady proporcjonalności, skarżąca przed sądem krajowym podnosi, że Komisja oparła się na badaniach, które różnią się od badań przeprowadzonych na konkurencyjnych produktach, w szczególności halogenków chlorków.

76 Nie sposób zgodzić się z tym argumentem. Tak jak wynika to bowiem ze stanowiska zajętego przez rząd szwedzki, struktura halogenków chlorków różni się od struktury halogenków bromków.

77 Ponadto skarżąca przed sądem krajowym nie wykazała, że klasyfikacja bromku n-propylu jako substancji „wysoce łatwopalnej" i substancji „toksycznej ze względu na zaburzenia rozrodczości kategorii 2" w rozumieniu dyrektywy 67/548 jest wyraźnie niewłaściwa do osiągnięcia zamierzonego celu i że niedogodności spowodowane przez tę klasyfikację są niewspółmierne w stosunku do tego celu.

78 Z całości powyższych rozważań wynika, że sądowi krajowemu należy udzielić odpowiedzi, iż analiza pierwszego pytania nie wykazała żadnych okoliczności, które byłyby w stanie wpłynąć na ważność dyrektywy 2004/73 w zakresie, w jakim dokonuje ona kwalifikacji bromku n-propylu jako substancji wysoce łatwopalnej (R11) i toksycznej ze względu na zaburzenia rozrodczości kategorii 2 (R60).

W przedmiocie pytania drugiego

79 Drugie pytanie zostało postawione tylko w przypadku, gdyby Trybunał stwierdził niezgodność dyrektywy 2004/73 z dyrektywą 67/548, nie będzie ono zatem rozpatrywane.

W przedmiocie kosztów

80 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem; do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

Analiza pytań prejudycjalnych nie wykazała istnienia żadnych okoliczności, które mogłyby wpłynąć na ważność dyrektywy Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. dostosowującej po raz dwudziesty dziewiąty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania, i etykietowania substancji niebezpiecznych w zakresie, w jakim dokonuje ona klasyfikacji bromku n-propylu jako substancji wysoce łatwopalnej (R11) i toksycznej ze względu na zaburzenia rozrodczości kategorii 2 (R60).

Podpisy