ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

z 15. októbra 2009 *

Vo veci C-425/08,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Conseil d'État (Belgicko) zo 17. septembra 2008 a doručený Súdnemu dvoru 26. septembra 2008, ktorý súvisí s konaním:

Enviro Tech (Europe) Ltd

proti

Belgickému kráľovstvu,

SÚDNY DVOR (druhá komora),

predsedníčka ôsmej komory C. Toader (spravodajkyňa), vykonávajúca funkciu predsedníčky druhej komory, sudcovia C. W. A. Timmermans, K. Schiemann, P. Kūris a L. Bay Larsen,

* Jazyk konania: francúzština.

generálny advokát: Y. Bot,
tajomník: C. Strömholm, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 18. júna 2009,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Enviro Tech (Europe) Ltd, v zastúpení: C. Mereu a E. Cusas, avocats,

— belgická vláda, v zastúpení: T. Materne, splnomocnený zástupca, za právnej pomoci P. Legros, S. Rodrigues a J. Sohier, advokáti,

— švédska vláda, v zastúpení: A. Falk a A. Engman, splnomocnení zástupcovia,

— Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: P. Oliver a O. Beynet, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka platnosti smernice Komisie 2004/73/ES z 29. apríla 2004, ktorou sa po dvadsiaty deviatykrát technickému pokroku prispôsobuje smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. EÚ L 152, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 448) vzhľadom na smernicu Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 (Ú. v. ES 196, s. 1; Mim. vyd. 13/001, s. 27), zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 2001/59/ES zo 6. augusta 2001 (Ú. v. ES L 225, s. 1; Mim. vyd. 13/028, s. 3, ďalej len „smernica 67/548“) a najmä jej prílohy V (časť A.9) a VI (bod 4.2.3).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi Enviro Tech (Europe) Ltd (ďalej len „Enviro Tech“), spoločnosťou založenou podľa anglického práva, a Belgickým kráľovstvom, ktorý sa týka zrušenia klasifikácie n-propylbromidu (nPB) v prílohe III kráľovského nariadenia z 11. marca 2005, ktorým bolo zmenené kráľovské nariadenie z 11. januára 1993 o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných látok na účely ich uvedenia na trh alebo použitia (*Moniteur belge* z 5. júna 2005, s. 30680, ďalej len „kráľovské nariadenie z 11. marca 2005“), ktorým sa preberajú ustanovenia smernice 2004/73.

Právny rámec

Právo Spoločenstva

Smernica 67/548

3 Smernica Rady 67/548 predstavuje v oblasti chemických výrobkov prvú harmonizačnú smernicu stanovujúcu pravidlá týkajúce sa uvádzania niektorých látok a niektorých prípravkov na trh.

4 Táto prvá uvedená harmonizačná smernica bola predtým, ako boli zavedené zmeny a doplnenia smernicou 2001/59 v jej prílohe VI, predmetom zmien a doplnení zavedených najmä smernicou Rady 92/32/EHS z 30. apríla 1992 (Ú. v. ES L 154, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 155), pokiaľ ide o hlavné ustanovenia vo veci samej, a smernicou Komisie 92/69/EHS z 31. júla 1992 (Ú. v. ES L 383, s. 113; Mim. vyd. 13/011, s. 256), pokiaľ ide o metódy určenia teploty vzplanutia stanovené v časti A.9 jej prílohy V.

5 Článok 2 ods. 2 smernice 67/548 považuje za „nebezpečné“ v zmysle uvedenej smernice látky a prípravky, ktoré sú najmä „mimoriadne horľavé“, „ľahko horľavé“ a „horľavé“ alebo „poškodzujúce reprodukciu“.

6 V súlade s kritériami klasifikácie látky ako horľavej látky, ktoré sú uvedené v bodoch 2.2.3 až 2.2.5 prílohy VI smernice 67/548, možno kvapalné látky klasifikovať takto:

— „horľavé“, ak ich teplota vzplanutia je medzi 21°C a 55°C. Tieto kvapalné látky sa označujú nálepkou R10,

— „ľahko horľavé“, ak ich teplota vzplanutia je nižšia ako 21°C. Tieto kvapalné látky sa označujú nálepkou R11, alebo

— „mimoriadne horľavé“, ak ich teplota vzplanutia je nižšia ako 0°C a teplota varu (alebo v prípade rozpätia teplôt varu, počiatočná teplota varu) je maximálne 35 °C. Tieto kvapalné látky musia byť označené nálepkou R12.

7 Časť A.9 prílohy V smernice 67/548 stanovuje metódy určenia teplôt vzplanutia. Na tieto účely uvádza dve metódy, nazývané rovnovážna a nerovnovážna, v závislosti od ktorých sa vyberá materiál a meracie nástroje a príslušné normy ISO.

8 Rovnovážna metóda teda odkazuje na normy ISO 1516, 3680, 1523 a 3679. Nerovnovážnej metóde zodpovedá používanie niektorých meracích prístrojov teploty vzplanutia, medzi ktoré patrí aj prístroj nazývaný Pensky-Martens, ktorý odkazuje na používanie týchto noriem: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 a NF M07-019.

9 Pokiaľ ide o látky poškodzujúce reprodukciu, bod 4.2.3 prílohy VI smernice 67/548 ich delí na tri kategórie:

— kategória 1: „látky známe oslabovaním plodnosti u ľudí“ a „látky spôsobujúce vývojovú toxicitu u ľudí“,

— kategória 2: „látky, ktoré sa považujú za pravdepodobne oslabujúce plodnosť u ľudí“ a „látky, ktoré sa považujú za pravdepodobne spôsobujúce vývojovú toxicitu u ľudí“, a

— kategória 3: „látky ovplyvňujúce ľudskú plodnosť“ a „látky ovplyvňujúce možné vývojové toxické účinky“.

10 Bod 4.2.3.1 prílohy VI smernice 67/548 stanovuje:

„Na účely klasifikácie a označovania a so zreteľom na súčasné znalosti sa takéto látky rozdeľujú do troch kategórií.

…

Kategória 2

Látky, ktoré sa považujú za pravdepodobne oslabujúce plodnosť u ľudí

Existuje dostatočný dôkaz na potvrdenie silného predpokladu, že pôsobenie takejto látky na človeka môže mať za následok oslabenie plodnosti na základe:

— jasného dôkazu v štúdiách u zvierat týkajúce sa oslabenia plodnosti, ak nie sú prítomné toxické účinky alebo dôkaz oslabenej plodnosti vyskytujúci sa na približne tých istých úrovniach dávok ako ostatné toxické účinky, ale ktorý nie je druhotným nešpecifikovaným následkom ostatných toxických účinkov,

— iné závažné informácie.

…“

11 Pokiaľ ide o testy, ktoré možno vykonať s cieľom zaradenia chemických látok, článok 3 smernice 67/548 stanovuje:

„1. Testy chemikálií uskutočňované v rámci tejto smernice sa zásadne uskutočňujú podľa metód stanovených v prílohe V. Fyzikálno-chemické vlastnosti látok sa stanovujú podľa metód uvedených v prílohe V A…“

12 Článok 4 ods. 2 smernice 67/548 stanovuje, že všeobecné zásady klasifikácie a označovania látok a prípravkov sa uplatňujú podľa kritérií stanovených v prílohe VI, okrem prípadov, keď sú samostatnými smernicami stanovené na nebezpečné prípravky protichodné požiadavky.

13 Bod 1.6.1 písm. b) prílohy VI smernice 67/548 stanovuje, že požadované údaje na klasifikáciu a označenie je možné získať najmä z výsledkov predchádzajúcich testov, z informácií vychádzajúcich z príručiek a literatúry alebo z praktických skúseností. Stanovuje tiež, že všeobecne sa „môž[e]… vziať do úvahy aj… odborný posudok“.

14 Článok 28 smernice 67/548 určil jej prispôsobenie technickému pokroku tým, že stanovuje, že „zmeny nevyhnutné na prispôsobenie príloh technickému pokroku sa schvaľujú v súlade s postupom stanoveným v článku 29“.

15 Konanie stanovené v článku 29 smernice 67/548 je upravené takto:

„1. Komisii je nápomocný výbor zložený zo zástupcov členských štátov, ktorému predsedá zástupca Komisie.

2. Zástupca Komisie predloží výboru návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Výbor zaujme stanovisko k návrhu v lehote, ktorú môže predseda stanoviť podľa naliehavosti veci. Stanovisko sa prijíma väčšinou stanovenou v článku 148 ods. 2 Zmluvy na prijímanie rozhodnutí, ktoré má Rada prijímať na návrh Komisie. Hlasy zástupcov členských štátov vo výbore sa vážia podľa ustanovení v uvedenom článku. Predseda nehlasuje.

3. Komisia prijme zamýšľané opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.

Ak zamýšľané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo ak výbor žiadne stanovisko nezaujme, Komisia predloží Rade bez zbytočného odkladu návrh opatrení, ktoré majú byť prijaté. Rada sa uznesie kvalifikovanou väčšinou.

4. a) Ak sa Rada neuznesie v lehote do troch mesiacov odo dňa, kedy jej bol návrh doručený, okrem prípadov uvedených v pododseku b) nižšie, prijme navrhované opatrenia Komisia. V prípade podľa článku 31 ods. 2 činí táto lehota šesť týždňov.

b) Ak sa Rada v prípade opatrení na prispôsobenie technickému pokroku príloh II, VI, VII a VIII neuznesie v lehote do troch mesiacov odo dňa, kedy jej bol návrh odovzdaný, prijme navrhované opatrenia Komisia, s výnimkou prípadov, keď sa Rada proti opatreniam vysloví jednoduchou väčšinou.“

Smernica 2004/73

16 Článok 1 smernice 2004/73 stanovuje početné zmeny a doplnenia príloh I a V smernice 67/548.

17 Pokiaľ ide o označovanie n-propylbromidu, príloha I B tejto smernice stanovuje, že sa musia použiť označenia R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53 alebo S45, ktorých význam je tento: R60 (môže poškodiť plodnosť), R11 (ľahko horľavá), R36/37/38 (dráždi oči, dýchacie cesty, a pokožku), R48/20 (škodlivý, nebezpečenstvo vážneho poškodenia zdravia dlhodobou expozíciou vdýchnutím), R63 (možné riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa), R67 (vdýchnutie pár môže spôsobiť ospalosť a závrat), S53 (zabráňte expozícii — pred použitím sa oboznámte so špeciálnymi inštrukciami) a S45 [v prípade nehody alebo ak sa necítite dobre, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo prípravku)].

Vnútroštátne právo

18 Kráľovské nariadenie z 11. marca 2005 prebralo do belgického práva smernicu 2004/73.

19 Pokiaľ ide o označovanie n-propylbromidu, toto nariadenie prebralo požiadavky uvedené v prílohe I B smernice 2004/73.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

20 Enviro Tech vyrába výrobky nazývané Ensolv® patriace medzi patentované rozpúšťadlá na základe n-propylbromidu, ktorého zloženie je osobitne určené na odmasťovanie krehkých prístrojov parou.

21 V konaní začatom 23. decembra 2003 na Súde prvého stupňa Európskych spoločenstiev, vo veci zapísanej pod číslom T-422/03, Enviro Tech a Enviro Tech International Inc. navrhovali zrušenie dvoch listov Komisie z 3. novembra 2003, týkajúcich sa reklasifikácie n-propylbromidu, ku ktorej malo dôjsť.

22 Dňa 16. júla 2004 tí istí žalobcovia podali na Súd prvého stupňa žalobu o neplatnosť vo veci zapísanej pod číslom T-291/04 proti smernici 2004/73.

23 V týchto dvoch veciach, ktoré boli spojené, sa Enviro Tech domáhal takisto náhrady škody, o ktorej tvrdí, že ju utrpel z dôvodu aktov, ktorých zrušenia sa domáha. O žalobách podaných na Súd prvého stupňa sa okrem toho stále nerozhodlo, pričom sa čaká na rozhodnutie v tejto veci.

24 Enviro Tech takisto vedie súdne konania na vnútroštátnej úrovni s cieľom spochybnenia klasifikácie n-propylbromidu ako nebezpečnej látky.

25 Podľa dokumentov v spise teda vnútroštátne konanie prebieha na High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Spojené kráľovstvo). Toto konanie bolo takisto prerušené s tým, že sa čaká na rozhodnutie Súdu prvého stupňa v spojených veciach T-422/03 a T-291/04.

26 Dňa 6. septembra 2005 Enviro Tech podal v Belgicku na Conseil d'État žalobu o zrušenie klasifikácie n-propylbromidu v prílohe III kráľovského nariadenia z 11. marca 2005.

27 V rámci tohto uvedeného vnútroštátneho konania sa vnútroštátny súd pýta, či smernica 2004/73, ktorá považuje n-propylbromid za ľahko horľavú látku a látku poškodzujúcu reprodukciu, je v súlade so smernicou 67/548. V prípade zápornej odpovede na túto otázku sa Conseil d'État pýta Súdneho dvora, či sa malo Belgické kráľovstvo zdržať prebratia klasifikácie n-propylbromidu, ktorá vyplýva zo smernice 2004/73, alebo sa od tejto klasifikácie odchýliť.

28 Keďže sa Conseil d'État domnieva, že súdna ochrana zaručená právom Spoločenstva obsahuje právo jednotlivcov v rámci procesnej námietky spochybniť zákonnosť noriem Spoločenstva pred vnútroštátnym súdom v konaní proti vnútroštátnej norme, ktorou boli normy Spoločenstva prebraté, rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru dve nasledujúce prejudiciálne otázky:

„1. Je smernica [2004/73] v súlade so [smernicou 67/548], konkrétnejšie s jej prílohou V časťou A.9, ktorý stanovuje metódy určenia teploty vzplanutia, ak len na základe jediného testu vykonaného pri teplote — 10 °C klasifikuje [n-propylbromid] ako ľahko horľavú látku (R11)?

Je smernica [2004/73] v súlade so [smernicou 67/548] konkrétnejšie s jej prílohou VI bodom 4.2.3, ak klasifikuje [n-propylbromid] ako látku poškodzujúca reprodukciu kategórie 2 (R60), na jednej strane bez preukázania pozorovaných toxických účinkov na zviera vo vhodných štúdiách, ktoré by odôvodňovali domnienku, že vystavenie človeka pôsobeniu tejto látky môže mať toxické účinky na vývoj, a na druhej strane na základe testov, ktoré zistili toxické účinky len u zvierat, ktoré boli vystavené koncentrácii 250 PPM, teda koncentrácii jedenásťkrát vyššej, ako je maximálna, alebo štyridsaťkrát vyššej, ako je priemerná koncentrácia [n-propylbromidu], ktorej je vystavený človek pri manipulácii s výrobkom?

Je smernica [2004/73] v súlade so [smernicou 67/548], konkrétnejšie s jej prílohami V a VI, ak klasifikuje [n-propylbromid] ako ľahko horľavú látku (R11) a látku poškodzujúcu reprodukciu kategórie 2 (R60) v mene zásady obozretnosti bez toho, aby boli dodržané metódy a kritériá stanovené v prílohách V a VI smernice [67/548]?

Je smernica [2004/73] v súlade so [smernicou 67/548], ak klasifikuje [n-propylbromid] ako ľahko horľavú látku (R11) a látku poškodzujúcu reprodukciu kategórie 2 (R60) na základe testov, ktoré sa líšia od testov vykonávaných na konkurenčných výrobkoch, najmä na chlórovaných halogénoch, a ktoré sú v rozpore so zásadou proporcionality?

2. Bolo v prípade nesúladu smernice [2004/73] so smernicou [67/548] Belgické kráľovstvo povinné zdržať sa prebratia takej klasifikácie [n-propylbromidu], aká vyplýva zo smernice [2004/73], do vnútroštátneho práva, alebo dokonca sa od tejto klasifikácie odchýliť, aj keď podľa článku 2 smernice [2004/73] ‚členské štáty prijmú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. októbra 2005‘?“

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

Pripomienky účastníkov konania

29 Enviro Tech uvádza viacero tvrdení proti smernici 2004/73.

30 Po prvé teda žalobca vo veci samej tvrdí, že uvedená smernica tým, že klasifikuje n-propylbromid ako ľahko horľavú látku, je protiprávna, pretože metódy určenia teplôt vzplanutia stanovené v časti A.9 prílohy V smernice 67/548 neboli dodržané. Komisia sa dopustila protiprávneho konania tým, že vychádzala len z jedného testu vykonaného pri teplote — 10 °C s prístrojom Pensky-Martens s odkazom na ISO 1523 a bez toho, aby dodržala metódu spojenú s touto špecifikáciou, ktorá stanovovala určenie hodnoty medzi 10 °C a 110 °C.

31 Pokiaľ ide v druhom rade o klasifikáciu n-propylbromidu ako látky poškodzujúcej reprodukciu kategórie 2, Enviro Tech tvrdí, že Komisia sa dopustila omylu tým, že v tomto zmysle nasledovala odporúčanie zo strany pracovnej skupiny. Tvrdí najmä, že testy vykonané na potkanoch neposkytli dostatočný dôkaz umožňujúci uznať, či existuje dôvodný predpoklad, že vystavenie človeka tejto látke by poškodzovalo reprodukciu. Žalobca vo veci samej takisto tvrdí, že toxicita pre zvieratá, ktorá bola zistená, vznikla pri úrovni vystavenia 16-krát vyššej, ako sú úrovne priemerného vystavenia človeka, a viac ako 40-krát vyššej, ako je úroveň vystavenia v prípade zvyčajnej manipulácie a používania zo strany samotného žalobcu vo veci samej.

32 Po tretie Enviro Tech tvrdí, že podľa smernice 2004/73 n-propylbromid je zaradený ako ľahko horľavá látka a látka poškodzujúca reprodukciu kategórie 2 z dôvodu zásady opatrnosti a to bez toho, aby boli dodržané metódy a kritériá stanovené v prílohách V a VI tejto smernice.

33 Po štvrté podľa smernice 2004/73 je n-propylbromid považovaný za ľahko horľavú látku a látku poškodzujúcu reprodukciu kategórie 2 na základe testov odlišných od tých, ktoré boli vykonané na konkurenčných výrobkoch a bola pritom porušená zásada proporcionality.

34 V tejto súvislosti žalobca vo veci samej tvrdí, že klasifikácia látky vo veci samej, ako vyplýva zo smernice 2004/73, je v rozpore so zásadou proporcionality, ak atribút horľavosti, ktorý jej môže byť priradený, je založený na bode vzplanutia, ktorý sa dá zistiť len pri teplote — 10 °C, hoci k manipulácii zvyčajne dochádza pri izbovej teplote. Získanie takýchto výsledkov je tak prejavom určitej nepoctivosti spôsobu uvažovania, lebo nebol navyše určený žiadny bod vzplanutia medzi 10 °C a 110 °C a to isté platí, pokiaľ ide o jednoznačný dôkaz o toxických účinkoch a dôvodný predpoklad o škodlivých účinkoch na plodnosť človeka.

35 Belgická vláda navrhuje odpovedať, že smernica 2004/73 je v súlade so smernicou 67/548 v štyroch aspektoch uvádzaných žalobcom vo veci samej.

36 Švédska vláda, podobne ako belgická vláda, tvrdí, že na jednej strane je smernica 2004/73 v súlade so smernicou 67/548 a na druhej strane klasifikácia n-propylbromidu ako ľahko horľavej látky (R11) bola vykonaná v súlade so stanovenými kritériami a metódami.

37 Na jednej strane tak výsledky dvoch testov vykonaných v laboratóriu nezávisle navzájom, ako aj uverejnené informácie a iné výpočty preukazujú, že teplota vzplanutia n-propylbromidu je zjavne nižšia ako 21 °C. Látka n-propylbromid teda musí byť zaradená ako ľahko horľavá látka (R11).

38 Na druhej strane informácie vyplývajúce z testov kvality vykonaných na zvieratách preukazujú, že n-propylbromid má zjavne škodlivé účinky na reprodukciu. Tieto účinky sa prejavili nielen v prípade vysokých dávok, a sú teda považované za relevantné pre človeka. Látka n-propylbromid musí byť v dôsledku toho zaradená ako látka patriaca medzi látky meniace plodnosť človeka (R60), aj ako látka, ktorá vyvoláva obavy, pokiaľ ide o ohrozenie plodnosti človeka a možné poškodenie vývoja ľudského plodu (R63).

39 Podľa Komisie je potrebné odpovedať na otázku vnútroštátneho súdu tak, že zo skúmania otázok, s ktorými sa Conseil d'État obrátil na Súdny dvor, nevyplýva žiadna skutková okolnosť takej povahy, aby ovplyvnila platnosť smernice 2004/73, pokiaľ ide o to, že zaraďuje n-propylbromid ako ľahko horľavú látku (R11) a látku poškodzujúcu reprodukciu kategórie 2 (R60).

40 Teda, pokiaľ ide o horľavosť, bod 2.2.4 prílohy VI smernice 67/548 uvádza v súvislosti so zaradením do kategórie „ľahko horľavých" látok, teplotu vzplanutia nižšiu ako 21 °C bez uvedenia najnižšej minimálnej hodnoty. Teplota — 10 °C tak nepopierateľne zodpovedá kritériám stanoveným na definíciu kategórie „ľahko horľavá".

41 Podľa Komisie ustanovenia časti A.9 prílohy V smernice 67/548 neurčujú spôsob, akým majú byť vykonané testy horľavosti. V skutočnosti uvedená časť A.9 skôr opisuje ako stanovuje niektoré špecifikácie testov. Existuje tak určitá flexibilita pri používaní testovacích metód. Okrem toho bod 1.6.3.2, nachádzajúci sa v rámci uvedenej časti A.9,

uvádza výslovne normu ISO 1523 a v dôsledku toho použitie tejto osobitnej špecifikácie nemôže byť v rozpore s prílohou V smernice 67/548.

42 Pokiaľ ide o to, že n-propylbromid poškodzuje reprodukciu, Komisia tvrdí, že keďže kritériá klasifikácie látky spôsobujúcej zmeny plodnosti u človeka do kategórie 2 prílohy VI smernice 67/548 sú zjavne splnené, tak v prípade dôkazov získaných z pokusov na zvieratách, ako aj v prípade potvrdzujúcich skutočností, pracovná skupina správne dospela k záveru, že n-propylbromid musí byť zaradený ako taký. Okrem toho je potrebná určitá miera flexibility na výklad výsledkov testov vykonaných na zvieratách, pokiaľ ide o možné účinky na ľudí.

43 Pokiaľ ide napokon o výhrady týkajúce sa údajného porušenia zásad opatrnosti a proporcionality, Komisia tvrdí, že nie sú dôvodné.

44 V prípade smernice 2004/73 teda boli dodržané metódy a kritériá stanovené prílohami V a VI smernice 67/548 a nedošlo k tomu, že by Komisia vychádzala výlučne zo zásady opatrnosti.

45 Pokiaľ ide o údajné porušenie zásady proporcionality, Komisia tvrdí, že klasifikácia n-propylbromidu ako nebezpečnej látky je založená na prepracovaných vedeckých názoroch a presných kritériách stanovených prílohami V a VI smernice 67/548 a že je proporcionálna identifikovaným prípadným rizikám.

Odpoveď Súdneho dvora

— Úvodné poznámky

46 Najprv je potrebné zdôrazniť, že v tomto komplexnom technickom a právnom rámci, ktorý sa z hľadiska svojej podstaty stále vyvíja, ponecháva smernica 67/548, pokiaľ ide o vecnú stránku, veľkú mieru voľnej úvahy Komisii, týkajúcu sa dosahu opatrení prijímaných na prispôsobenie príloh tejto smernice technickému pokroku.

47 Ako už bolo rozhodnuté, keďže orgány Spoločenstva majú rozsiahlu voľnú úvahu, najmä pokiaľ ide o posúdenie skutkových okolností vedeckej a technickej povahy, ktoré sú veľmi komplexné, na určenie povahy a rozsahu opatrení, ktoré prijímajú, preskúmanie súdom Spoločenstva sa musí obmedziť na to, či pri výkone takejto právomoci nedošlo k zjavnému porušeniu alebo zneužitiu právomoci, alebo ešte či tieto orgány neprekročili zjavne hranice svojej voľnej úvahy. V takomto kontexte súd Spoločenstva svojím posúdením skutkových okolností vedeckej a technickej povahy nemôže nahradiť posúdenie inštitúcií, ktorým Zmluva zverila výlučne túto úlohu (pozri rozsudok z 18. júla 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisia, C-326/05 P, Zb. s. I-6557, body 75 až 77).

— O otázke horľavosti

48 V súlade s bodom 1.2 časti A.9 prílohy V smernice 67/548 je horľavosť kvapalnej látky určená v prvom rade tak, že sa zmeria, aká je jej teplota vzplanutia. Teplota vzplanutia je najnižšia teplota kvapalnej látky, pri ktorej za osobitných okolností testovacej metódy jej výpary vytvoria zmiešaním sa so vzduchom horľavú zmes.

49 Podľa žalobcu vo veci samej tým, že bol v smernici 2004/73 n-propylbromid zaradený ako ľahko horľavá látka, táto smernica nedodržala metódy určenia teplôt vzplanutia stanovené časťou A.9 prílohy V smernice 67/548.

50 V tejto súvislosti je potrebné poznamenať, ako aj bolo pripomenuté v bodoch 7 a 8 tohto rozsudku, že na určenie teploty vzplanutia kvapalných látok je potrebné vybrať medzi rovnovážnou metódou používanou podľa noriem ISO 1516, 3680, 1523 alebo 3679 a nerovnovážnou metódou. Ako zdôraznila aj švédska vláda vo svojich písomných pripomienkach, výber najvhodnejšej metódy závisí od vlastností látky, ktorá sa má skúmať.

51 Tieto metódy obsahujú kritériá na výber materiálu v závislosti od teplotného gradientu, pri ktorom opatrenia musia byť zrealizované. Existuje viacero kategórií meracích prístrojov uplatniteľných pri rôznych teplotných gradientoch.

52 Z informácií v spise vyplýva, že Komisia vychádzala z odborného stanoviska v danej oblasti, uvedeného v zápisnici skupiny expertov o horľavosti, ktorí sa zišli 4. decembra 2002 (dokument č. ECBI/59/02, ďalej len „zápisnica expertov o horľavosti“) a usúdila, že n-propylbromid je ľahko horľavou látkou z dôvodu výsledkov získaných po realizovaných pokusoch, okrem iného, podľa rovnovážnej metódy a normy ISO 1523 s prístrojom Pensky-Martens, čo umožnilo identifikovať teplotu vzplanutia — 10 °C.

53 Pokiaľ ide v prvom rade o výhradu žalobcu vo veci samej, podľa ktorej sa klasifikácia n-propylbromidu ako ľahko horľavej látky zakladá na výsledku jediného testu vykonaného podľa vyššie uvedených špecifikácií, zápisnica expertov o horľavosti umožňuje vyvrátiť toto tvrdenie.

54 Z tohto dokumentu totiž vyplýva, že boli vykonané viaceré testy podľa najbežnejších meracích noriem teploty vzplanutia a že väčšina týchto testov neumožnila identifikovať teplotu vzplanutia pre predmetnú látku.

55 Ako však aj švédska vláda zdôraznila vo svojich písomných pripomienkach, je potrebné zohľadniť, že je všeobecne ťažké určiť teplotu vzplanutia pre halogénované uhľovodíky, ako je n-propylbromid, ktoré majú také vlastnosti, že môžu spôsobiť nepresné alebo nesprávne výsledky pri výpočtoch. Ako pripomína aj samotná norma ISO 1523, treba byť opatrný pri posudzovaní získaných výsledkov týkajúcich sa rozpúšťacích zmesí obsahujúcich halogénované uhľovodíky, keďže je možné v ich prípade dospieť k abnormálnemu výsledku.

56 Vzhľadom na to výsledok získaný rovnovážnou metódou a použitím normy ISO 1523 s prístrojom Pensky-Martens nie je jediný, ktorý odhalil existenciu teploty vzplanutia n-propylbromidu nižšiu ako 21°C.

57 Okrem vyššie uvedeného opatrenia zápisnica expertov o horľavosti obsahuje výsledky iného testu, vykonaného s tým istým prístrojom, ale nerovnovážnou metódou ASTM D 93-94, čo presne zodpovedá požiadavkám bodu 1.6.3.2 uvedeného v časti A.9 prílohy V smernice 67/548, v ktorom bola zistená teplota vzplanutia n-propylbromidu — 4,5 °C. Na doplnenie týchto testov bol okrem toho vykonaný teoretický výpočet teploty vzplanutia, ktorý odhalil, že n-propylbromid by sa mohol stať horľavým od — 7 °C. Na základe týchto informácií a po porade bol väčšinový názor skupiny expertov taký, že n-propylbromid je ľahko horľavou látkou, ktorá musí mať klasifikáciu R11.

58 Z vyššie uvedeného vyplýva, že tak skupina expertov, ako aj Komisia nevychádzali z jediného testu, ale z viacerých vedeckých poznatkov umožňujúcich zistiť, že

n-propylbromid má teplota vzplanutia nižšiu ako 21°C, čo im umožnilo klasifikovať túto látku do kategórie „ľahko horľavých“ kvapalných látok v súlade s bodmi 2.2.3 až 2.2.5 prílohy VI smernice 67/548.

59 V druhom rade žalobca vo veci samej tvrdí, že podľa jeho technických špecifikácií je prístroj Pensky-Martens vhodnejší na určenie teploty vzplanutia podľa normy ISO 1523 v teplotnom gradiente medzi 10°C a 110°C.

60 V tejto súvislosti je potrebné konštatovať, že to, že opatrenia boli zrealizované v inom teplotnom gradiente, ako je gradient odporúčaný pre merací prístroj, môže ovplyvniť spoľahlivosť klasifikácie.

61 Je však potrebné zdôrazniť, že vzhľadom na mieru bezpečnosti, ktorú treba dodržať v prípade výsledku získaného vo vzťahu k rozhodujúcej teplote pre klasifikáciu, táto skutočnosť nemôže postačovať sama osebe na to, aby spochybnila závery skupiny expertov a Komisie, podľa ktorých n-propylbromid musí byť klasifikovaný ako ľahko horľavá látka.

62 Z ustálenej judikatúry vyplýva, že ak orgány Spoločenstva v rámci svojich úloh vykonávajú komplexné skúmania, voľná úvaha, ktorú majú, sa v určitom rozsahu uplatňuje aj na zistenie skutkových okolností tvoriacich podklad pre ich činnosť (pozri v tomto zmysle rozsudky z 29. októbra 1980, Roquette Frères/Rada, 138/79, Zb. s. 3333, bod 25, a z 21. januára 1999, Upjohn, C-120/97, Zb. s. I-223, bod 34). Navyše má príslušná inštitúcia povinnosť za takýchto okolností preskúmať starostlivo a nestranne všetky relevantné prvky daného prípadu (rozsudok z 21. novembra 1991, Technische Universität München, C-269/90, Zb. s. I-5469, bod 14).

63 Zo zápisnice skupiny expertov o horľavosti vyplýva, že hoci neboli jednomyseľní, pokiaľ ide o otázku, či n-propylbromid musí alebo nemusí mať klasifikáciu R11, v rámci uvedenej skupiny vznikol väčšinový názor. Takisto je potrebné poznamenať, že to, že n-propylbromid má takú teplotu vzplanutia a taký rozsah výbušnosti, ktorý umožňuje domnievať sa, že v jeho prípade existuje podstatné riziko horľavosti, bolo predmetom konsenzu medzi týmito expertmi.

64 Z vyššie uvedeného vyplýva, že pri posudzovaní horľavosti n-propylbromidu Komisia vychádzala z názoru skupiny expertov týkajúceho sa horľavosti, ktorý je založený na výsledkoch viacerých testov vykonaných podľa rôznych metód, potvrdených informáciami založenými na špecializovaných publikáciách.

65 Preto sa zdá, že pri výkone voľnej úvahy, ktorú má Komisia, pokiaľ ide o klasifikáciu n-propylbromidu ako „ľahko horľavej“ látky, nedošlo k zjavne nesprávnemu posúdeniu alebo zneužitiu právomoci a že nedošlo k tomu, že by Komisia zjavne prekročila hranice svojej voľnej úvahy.

— O otázke poškodzovania reprodukcie človeka

66 Keďže klasifikácia n-propylbromidu ako látky poškodzujúcej reprodukciu človeka bola založená len na výsledkoch testov vykonaných na zvieratách, ktoré odhalili existenciu značných škodlivých účinkov na reprodukciu zvierat, žalobca vo veci samej namietal na vnútroštátnom súde proti tomu, aby mohli byť tieto výsledky vykladané rozširujúco s cieľom vyvodiť z toho, že predmetná látka je škodlivá pre reprodukciu človeka.

67 Kritériá klasifikácie látky ako látky poškodzujúca reprodukciu sa nachádzajú v bode 4.2.3 prílohy VI smernice 67/548. Konkrétne, na to, aby bola látka zaradená do kategórie 2 toxicity na základe zmien plodnosti, musia byť predložené zjavné dôkazy o zmene plodnosti jedného živočíšneho druhu, spolu s podporujúcimi dôkazmi o mechanizme pôsobenia alebo o mieste pôsobenia alebo o existencii chemickej analógie s inými známymi látkami poškodzujúcimi plodnosť, alebo inými informáciami, ktoré umožňujú dospieť k záveru, že porovnateľné účinky môžu byť pravdepodobne pozorované u človeka.

68 Ako vyplýva zo stručných zápisníc stretnutí pracovnej skupiny CMR — Karcinogénne a mutagénne výrobky a výrobky poškodzujúce plodnosť zo 14. až 16. mája 2003 a z 15. až 17. januára 2003 (dokumenty č. ECBI/56/03 Rev.2 a č. ECBI/30/03 Rev.3, ďalej len „zápisnice pracovnej skupiny CMR"), dôvody klasifikácie n-propylbromid do kategórie 2 toxicity spočívajú na škodlivých účinkoch na plodnosť, konštatovaných počas štandardných štúdií na jednom druhu potkanov, ako aj na štrukturálnej podobnosti medzi touto látkou a jej izomérom, 2-bromopropánom, takisto nazývaným izo-bromopropánom, zaradeným do kategórie 1 toxicity z dôvodu tak známej zmeny plodnosti človeka, ako aj škodlivých účinkov na vývoj ľudského plodu.

69 Takisto skutočnosť, že n-propylbromid spôsobuje značné škody na reprodukčných orgánoch potkanov oboch pohlaví pri podávaní dávok, ktoré neviedli inak k systematickým účinkom, predstavuje najvýznamnejší účinok vyplývajúci zo štúdií uvedených v zápisniciach pracovnej skupiny CMR. V týchto štúdiách sa okrem toho dospelo k záveru, že škodlivé účinky sa neprejavujú výlučne v prípade podávania zvýšených dávok.

70 Zdá sa teda, že stanovisko expertov bolo založené na kritériách stanovených v bode 4.2.3 prílohy VI smernice 67/548, a najmä v bode 4.2.3.3 tejto prílohy, a že Komisia tak na základe tohto stanoviska mohla riadne klasifikovať n-propylbromid ako látku „poškodzujúcu reprodukciu kategórie 2".

71 Preto je potrebné konštatovať, že pri výkone voľnej úvahy, ktorú má Komisia, pokiaľ ide o klasifikáciu n-propylbromidu ako látky „poškodzujúcej reprodukciu kategórie 2“, nedošlo k zjavne nesprávnemu posúdeniu alebo k zneužitiu právomoci a že nedošlo k tomu, že by Komisia zjavne prekročila hranice svojej voľnej úvahy.

— O otázke týkajúcej sa zásady opatrnosti a zásady proporcionality

72 V konaní na Conseil d'État tvrdil Enviro Tech, že Komisia uplatnila len zásadu opatrnosti pri klasifikácii n-propylbromidu ako ľahko horľavej látky a látky poškodzujúcej reprodukciu, aby boli obídené kritériá stanovené v prílohách V a VI smernice 67/548.

73 Pri tejto klasifikácii n-propylbromidu navyše bola porušená zásada proporcionality.

74 V tejto súvislosti postačuje konštatovať, že na rozdiel od tvrdení žalobcu vo veci samej Komisia nezaložila svoje rozhodnutie o klasifikácii n-propylbromidu na zásade opatrnosti, ale vychádzala z analýz vykonaných v súlade s metódami a kritériami stanovenými v prílohách V a VI smernice 67/548.

75 Pokiaľ ide o údajné porušenie zásady proporcionality, žalobca vo veci samej uvádza, že Komisia vychádzala z testov odlišných od tých, ktoré boli vykonané na konkurenčných výrobkoch, najmä na halogenidoch chlóru.

76 Toto tvrdenie však nemožno uznať. Ako totiž vyplýva zo stanoviska švédskej vlády, štruktúra halogenidov chlóru, na rozdiel od štruktúry halogenidov brómu, je veľmi odlišná.

77 Okrem toho žalobca vo veci samej nepreukázal, že by klasifikácia n-propylbromidu ako „ľahko horľavej" látky a látky „poškodzujúcej reprodukciu kategórie 2" v zmysle smernice 67/548 bola zjavne nevhodná na realizáciu sledovaného cieľa a že nevýhody spôsobené touto klasifikáciou by boli v nepomere oproti sledovanému cieľu.

78 Zo všetkých vyššie uvedených úvah vyplýva, že je potrebné odpovedať vnútroštátnemu súdu tak, že skúmanie prvej prejudiciálnej otázky neodhalilo žiadny prvok takej povahy, aby ovplyvnil platnosť smernice 2004/73 v rozsahu, v akom klasifikuje n-propylbromid ako ľahko horľavú látku (R11) a ako látku poškodzujúca reprodukciu kategórie 2 (R60).

O druhej otázke

79 Keďže druhá otázka bola položená len pre prípad, že by Súdny dvor konštatoval nesúlad smernice 2004/73 so smernicou 67/548, nie je potrebné na ňu odpovedať.

O trovách

80 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol takto:

Skúmanie prejudiciálnych otázok neodhalilo žiadny prvok takej povahy, aby ovplyvnil platnosť smernice Komisie 2004/73/ES z 29. apríla 2004, ktorou sa po dvadsiaty deviatykrát technickému pokroku prispôsobuje smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok v rozsahu, v akom klasifikuje n-propylbromid ako ľahko horľavú látku (R11) a ako látku poškodzujúcu reprodukciu kategórie 2 (R60).

Podpisy