SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 15. oktobra 2009 *

V zadevi C-425/08,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Conseil d'État (Belgija) z odločbo z dne 17. septembra 2008, ki je prispela na Sodišče 26. septembra 2008, v postopku

Enviro Tech (Europe) Ltd

proti

državi Belgiji,

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi C. W. A. Timmermans (predsednik senata), K. Schiemann, P. Kūris, L. Bay Larsen, sodniki, in C. Toader (poročevalka), sodnica,

* Jezik postopka: francoščina.

generalni pravobranilec: Y. Bot,
sodna tajnica: C. Strömholm, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 18. junija 2009,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za Enviro Tech (Europe) Ltd C. Mereu in E. Cusas, odvetnika,

– za belgijsko vlado T. Materne, zastopnik, skupaj s P. Legrosom, S. Rodriguesom in J. Sohierjem, odvetniki,

– za švedsko vlado A. Falk in A. Engman, zastopnika,

– za Komisijo Evropskih skupnosti P. Oliver in O. Beynet, zastopnika,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalne pravobranilke, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na veljavnost Direktive Komisije 2004/73/ES z dne 29. aprila 2004 o devetindvajsetem prilagajanju Direktive Sveta 67/548/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi tehničnemu napredku (UL L 152, str. 1) glede na Direktivo 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 (UL 196, str. 1), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2001/59/ES Komisije z dne 6. avgusta 2001 (UL L 225, str. 1, v nadaljevanju: Direktiva 67/548), in zlasti njeni prilogi V (naslov A.9) in VI (točka 4.2.3).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Enviro Tech (Europe) Ltd (v nadaljevanju: Enviro Tech), družbo angleškega prava, in državo Belgijo in se nanaša na razveljavitev uvrstitve n-propilbromida s Prilogo III h kraljevi uredbi z dne 11. marca 2005 o spremembi kraljeve uredbe z dne 11. januarja 1993 o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi z vidika njihovega trženja in uporabe (*Moniteur belge* z dne 5. junija 2005, str. 30680, v nadaljevanju: kraljeva uredba z dne 11. marca 2005), s katero so bile prenesene določbe Direktive 2004/73.

Pravni okvir

Pravo Skupnosti

Direktiva 67/548

3 Direktiva Sveta 67/548 je na področju kemijskih proizvodov prva direktiva za uskladitev, v kateri so določena pravila trženja nekaterih snovi in pripravkov.

4 Ta prva direktiva za uskladitev je bila – pred spremembami, vnesenimi v Prilogo VI z Direktivo 2001/59 – spremenjena zlasti na podlagi Direktive Sveta 92/32/EGS z dne 30. aprila 1992 (UL L 154, str. 1), in sicer glede glavnih določb, ki so obravnavane v tej zadevi, ter na podlagi Direktive Komisije 92/69/EGS z dne 31. julija 1992 (UL L 383, str. 113), in sicer glede metode določitve plamenišča iz naslova A.9 Priloge V.

5 V členu 2(2) Direktive 67/548 so z izrazom „nevarno“ v smislu te direktive opredeljene snovi in pripravki, ki so zlasti „zelo vnetljivi“, „lahko vnetljivi“ in „vnetljivi“ ali „strupeni za razmnoževanje“.

6 Po merilih uvrščanja snovi med vnetljive, ki so navedena v točkah od 2.2.3 do 2.2.5 Priloge VI k Direktivi 67/548, je mogoče tekočine razvrstiti tako:

– „vnetljive“, če je njihovo plamenišče med 21 in 55 °C. Te tekočine bodo tako označene z R10;

– „lahko vnetljive“, če je njihovo plamenišče pod 21 °C. Te tekočine je treba označiti z R11; oziroma

– „zelo vnetljive“, če je njihovo plamenišče pod 0 °C, vrelišče (ali pri območju destilacije začetno vrelišče) pa pri največ 35 °C. Te tekočine morajo biti označene z R12.

7 V naslovu A.9 Priloge V k Direktivi 67/548 so navedene metode za določitev plamenišča. Za to sta opredeljeni dve metodi, in sicer metoda ravnotežja in metoda neravnotežja, glede na kateri se izberejo aparat in merilne naprave ter ustrezni standardi ISO.

8 Tako metoda ravnotežja temelji na standardih ISO 1516, 3680, 1523 in 3679. Na podlagi metode neravnotežja se uporabljajo določene naprave za merjenje plamenišča, od katerih se eden imenuje aparat Pensky-Martens, njegova uporaba pa temelji na standardih ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 in NF M07-019.

9 Snovi, strupene za razmnoževanje, so v točki 4.2.3 Priloge VI k Direktivi 67/548, razdeljene v tri skupine:

– skupina 1: „snovi, ki dokazano slabijo plodnost človeka," in „snovi, ki dokazano povzročajo toksične učinke na razvoj pri človeku";

– skupina 2: „snovi, ki se štejejo, kot da slabijo plodnost človeka," in „snovi, ki se štejejo, kot da povzročajo toksične učinke na razvoj pri človeku"; in

– skupina 3: „snovi, za katere se domneva, da zmanjšujejo plodnost človeka," in „snovi, za katere se domneva, da povzročajo toksične učinke na razvoj pri človeku".

10 V točki 4.2.3.1 Priloge VI k Direktivi 67/548 je določeno:

„V zvezi z razvrščanjem in označevanjem ter na podlagi sedanjih ugotovitev se te snovi razvrščajo v tri skupine.

[…]

Skupina 2

Snovi, ki se štejejo, kot da slabijo plodnost človeka

Obstajajo zadostni dokazi za utemeljeno sklepanje, da izpostavljenost človeka snovi lahko zmanjša plodnost, na podlagi:

– jasnih dokazov zmanjšane plodnosti v preskusih na živalih v odsotnosti drugih toksičnih učinkov ali dokazov zmanjšane plodnosti pri približno enakih odmerkih, kot so tisti, pri katerih nastanejo drugi toksični učinki, razen če to ni le sekundarna nespecifična posledica drugih toksičnih učinkov,

– drugih pomembnih podatkov.

[…]“

11 V zvezi s preskusi, ki jih je mogoče opraviti za razvrstitev kemijskih snovi, člen 3 Direktive 67/548 določa:

„1. Preskusi s kemikalijami, ki se izvajajo v okviru te direktive, načeloma potekajo v skladu z metodami, opredeljenimi v Prilogi V. Fizikalno-kemijske lastnosti snovi se določajo v skladu z metodami, opredeljenimi v Prilogi V.A […]“.

12 Člen 4(2) Direktive 67/548 določa, da se splošna načela razvrščanja ter označevanja snovi in pripravkov uporabljajo po merilih v Prilogi VI, razen če so nasprotne zahteve za nevarne pripravke opredeljene v posebnih direktivah.

13 Točka 1.6.1(b) Priloge VI k Direktivi 67/548 določa, da je mogoče podatke, potrebne za razvrstitev in označevanje, pridobiti med drugim na podlagi rezultatov prejšnjih preskusov, podatkov, vzetih iz referenčnih del, ali na podlagi praktičnih izkušenj. Prav tako določa, da je splošneje „mogoče upoštevati tudi […] strokovna mnenja“.

14 V členu 28 Direktive 67/548 je predvidena prilagoditev tehničnemu napredku, saj določa, da se „spremembe, potrebne za prilagoditev prilog tehničnemu napredku, […] sprejmejo v skladu s postopkom, določenim v členu 29“.

15 Postopek iz člena 29 Direktive 67/548 je tak:

„1. Komisiji pomaga odbor, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic, predseduje pa mu predstavnik Komisije.

2. Predstavnik Komisije predloži odboru osnutek ukrepov, ki jih je treba sprejeti. Odbor dá svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko določi predsednik v skladu z nujnostjo zadeve. Mnenje dá večina, določena v členu 148(2) Pogodbe, pri sklepih, ki jih mora sprejeti Svet na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način, določen v navedenem členu. Predsednik ne glasuje.

3. Komisija sprejme predvidene ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

Če predvideni ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali odbor ne dá mnenja, Komisija brez odlašanja predloži Svetu predlog v zvezi z ukrepi, ki jih je treba sprejeti. Svet odloča s kvalificirano večino.

4. a) Razen v primerih iz pododstavka (b) spodaj, če ob izteku trimesečnega roka od datuma predložitve Svetu ta ni odločil, predlagane ukrepe sprejme Komisija. V primeru iz člena 31(2) je ta rok šest tednov.

b) Pri ukrepih za prilagoditev tehničnemu napredku v prilogah II, VI, VII in VIII, če ob izteku trimesečnega roka od datuma predložitve Svetu ta ni odločil, predlagane ukrepe sprejme Komisija, razen če je Svet z navadno večino zavrnil zadeve ukrepe“.

Direktiva 2004/73

16 V členu 1 Direktive 2004/73 so navedene številne spremembe prilog I in V k Direktivi 67/548.

17 Glede označevanja n-propilbromida se v Prilogi I B k tej direktivi zahtevajo navedbe R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53 ali S45, katerih pomen je ta: R60 (lahko škoduje plodnosti), R11 (lahko vnetljivo), R36/37/38 (negativno vpliva na oči, dihalne poti in kožo), R48/20 (nevarnost hudih okvar zdravja pri dolgotrajnejši izpostavljenosti z vdihavanjem), R63 (možna nevarnost škodovanja nerojenemu otroku), R67 (hlapi lahko povzročijo zaspanost in omotico), S53 (izogibati se izpostavljanju – pred uporabo pridobiti posebna navodila) in S45 (ob nezgodi ali slabem počutju takoj poiskati zdravniško pomoč v (po možnosti pokazati etiketo)).

Nacionalno pravo

18 Direktiva 2004/73 je bila s kraljevo uredbo z dne 11. marca 2005 prenesena v belgijsko pravo.

19 V tej uredbi so glede označevanja n-propilbromida povzeti predpisi iz Priloge I B k Direktivi 2004/73.

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

20 Družba Enviro Tech izdeluje proizvode z imenom Ensolv®, skupino patentiranih topil na podlagi n-propilbromida, katerega formula je posebej zasnovana za razmaščevanje občutljivih aparatov s paro.

21 Družbi Enviro Tech in Enviro Tech International Inc. sta v zadevi, ki je bila 23. decembra 2003 vložena pri Sodišču prve stopnje Evropskih skupnosti in je bila vpisana pod številko T-422/03, predlagali razglasitev ničnosti dveh dopisov Komisije z dne 3. novembra 2003 glede prihodnje vnovične razvrstitve n-propilbromida.

22 Isti tožeči stranki sta 16. julija 2004 pri Sodišču prve stopnje vložili tožbo za razglasitev ničnosti Direktive 2004/73, vpisano pod številko T-291/04.

23 Družba Enviro Tech v teh dveh zadevah, ki sta bili združeni, zahteva še povrnitev škode, ki naj bi jo utrpela zaradi aktov, katerih ničnost predlaga. Poleg tega so postopki pred Sodiščem prve stopnje prekinjeni do izreka odločbe v obravnavani zadevi.

24 Družba Enviro Tech je ukrepala tudi na nacionalni ravni, da bi preprečila umestitev n-propilbromida med nevarne snovi.

25 Tako je iz spisovne dokumentacije razvidno, da pri High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Združeno kraljestvo), poteka nacionalni postopek. Tudi ta je bil prekinjen do izreka sodbe Sodišča prve stopnje v združenih zadevah T-422/03 in T-291/04.

26 Družba Tech je 6. septembra 2005 pri belgijskem Conseil d'État vložila tožbo za razveljavitev razvrstitve n-propilbromida s Prilogo III h kraljevi uredbi z dne 11. marca 2005.

27 Predložitveno sodišče se v okviru te tožbe sprašuje, ali je Direktiva 2004/73, v kateri je n-propilbromid uvrščen med lahko vnetljive snovi in snovi, strupene za razmnoževanje, v skladu z Direktivo 67/548. Če je odgovor na to vprašanje odklonilen, Conseil d'État Sodišče sprašuje, ali bi morala Kraljevina Belgija opustiti prenos razvrstitve n-propilbromida, kot izhaja iz Direktive 2004/73, ali odstopiti od te razvrstitve.

28 Conseil d'État je ob upoštevanju, da pravna varnost, ki jo zagotavlja pravo Skupnosti, zajema pravico državljanov, da posredno pri nacionalnih sodiščih v postopkih zoper nacionalno določbo za prenos izpodbijajo zakonitosti skupnostnih določb, prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je Direktiva [2004/73] v delu, v katerem le na podlagi enega preskusa, opravljenega pri temperaturi –10 °C, uvršča [n-propilbromid] med lahko vnetljive snovi (R11), v skladu z Direktivo 67/548/EGS, zlasti z njeno Prilogo V, točka A.9, v kateri so določene metode za določanje plamenišča?

Ali je Direktiva [2004/73] v delu, v katerem uvršča [n-propilbromid] med snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2 (R60), prvič, brez jasnih dokazov o strupenih učinkih, ki bi izhajali iz ustreznih preskusov na živalih in na podlagi katerih bi bilo mogoče utemeljeno sklepati, da lahko izpostavljenost človeka taki snovi škodljivo vpliva na njegov razvoj, in, drugič, na podlagi preskusov, pri katerih je bila toksičnost ugotovljena le pri živalih, ki so bile izpostavljene koncentraciji 250 PPM, torej enajstkratni največji in štiridesetkratni povprečni koncentraciji [n-propilbromida], ki ji je človek izpostavljen pri ravnanju s proizvodom, v skladu z Direktivo [67/548], natančneje z njeno Prilogo VI, točka 4.2.3?

Ali je Direktiva 2004/73/ES v delu, v katerem po previdnostnem načelu uvršča [n-propilbromid] med lahko vnetljive snovi (R11) in snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2 (R60), ne da bi upoštevala metode in merila iz prilog V in VI Direktive [67/548], v skladu z Direktivo [67/548], natančneje z njenima prilogama V in VI?

Ali je Direktiva [2004/73] v delu, v katerem uvršča [n-propilbromid] med lahko vnetljive snovi (R11) in snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2 (R60), pri čemer ta uvrstitev temelji na drugačnih preskusih od opravljenih na konkurenčnih proizvodih, zlasti proizvodih, ki vsebujejo halogenirane kloride, in ne upošteva načela sorazmernosti, v skladu z Direktivo [67/548]?

2. Ali Kraljevina Belgija ob morebitni neskladnosti Direktive [2004/73] z Direktivo [67/548] ne bi smela v notranje pravo prenesti uvrstitve [n-propilbromida], kot izhaja iz Direktive 2004/73/ES, in bi morala celo odstopiti od te uvrstitve, čeprav države članice v skladu s členom 2 Direktive [2004/73] sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. oktobra 2005?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

Stališča strank

29 Družba Enviro Tech navaja več trditev zoper Direktivo 2004/73.

30 Tako tožeča stranka v postopku v glavni stvari trdi, prvič, da navedena direktiva zaradi uvrščanja n-propilbromida med lahko vnetljive snovi ni zakonita, ker v njej niso upoštevane metode določitve plamenišča iz Priloge V, naslov A.9, k Direktivi 67/548. Komisija naj bi ravnala nezakonito, ker se je oprla le na en preskus, opravljen pri temperaturi –10 °C z aparatom Pensky-Martens na podlagi ISO 1523, ne da bi upoštevala metodo, povezano s to zahtevo, na podlagi katere se določi vrednost med 10 in 110 °C.

31 Drugič, družba Enviro Tech glede uvrstitve n-propilbromida med snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2, meni, da je Komisija storila napako, ko je glede tega sledila priporočilu delovne skupine. Natančneje, trdi, da preskusi, opravljeni na podganah, ne dajejo zadostnega dokaza, na podlagi katerega bi bilo mogoče priznati, da obstaja trdna domneva, da izpostavljenost ljudi tej snovi povzroča strupene učinke na razmnoževanje. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari trdi tudi, da je ugotovljena toksičnost za živali nastala pri 16-krat večji izpostavljenosti od povprečne izpostavljenosti človeka in pri 40-krat večji izpostavljenosti kot pri običajnem ravnanju in uporabi s strani same tožeče stranke v postopku v glavni stvari.

32 Tretjič, družba Enviro Tech trdi, da je n-propilbromid v skladu z Direktivo 2004/73 uvrščen med lahko vnetljive snovi in snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2 zaradi previdnostnega načela, pri čemer pa niso upoštevani metode in merila iz prilog V in VI k tej direktivi.

33 Četrtič, v skladu z Direktivo 2004/73 naj bi se n-propilbromid štel za lahko vnetljivo snov in snov, strupeno za razmnoževanje, iz skupine 2 na podlagi preskusov, ki se razlikujejo od opravljenih na konkurenčnih proizvodih, in ob neupoštevanju načela sorazmernosti.

34 V zvezi s tem tožeča stranka v postopku v glavni stvari zatrjuje, da je uvrstitev zadevne snovi v postopku v glavni stvari, kot je razvidno iz Direktive 2004/73, v nasprotju z načelom sorazmernosti, če navedba o vnetljivosti, ki ji jo mogoče pripisati, temelji na plamenišču, ki je bilo ugotovljeno le pri temperaturi –10 °C, medtem ko se ta snov običajno uporablja pri sobni temperaturi. Pridobitev takih rezultatov zato pomeni svojevrstno intelektualno prevaro, ker poleg tega ni bilo ugotovljeno nobeno plamenišče med 10 in 110 °C, isto pa velja za dokazovanje strupenih učinkov in močne domneve škodljivih učinkov na plodnost pri ljudeh.

35 Belgijska vlada predlaga, naj se odgovori, da je Direktiva 2004/73 glede štirih vidikov, ki jih navaja tožeča stranka v postopku v glavni stvari, v skladu z Direktivo 67/548.

36 Švedska vlada tako kot belgijska meni, da je Direktiva 2004/73 v skladu z Direktivo 67/548 in da je bila uvrstitev n-propilbromida med lahko vnetljive snovi (R11) opravljena po določenih meril in metodah.

37 Po eni strani naj bi tako rezultati dveh preskusov, ki sta bila neodvisno drug od drugega opravljena v laboratoriju, kot tudi objavljene informacije, ki so bile predmet drugih izračunov, dokazovali, da je plamenišče n-propilbromida precej nižje od 21 °C. N-propilbromid bi bilo treba torej opredeliti kot lahko vnetljiv (R11).

38 Po drugi strani naj bi podatki, dobljeni s preskusi kakovosti, opravljenimi na živalih, naj bi dokazovali, da ima n-propilbromid nedvomno strupene učinke na razmnoževanje. Ti učinki naj ne bi nastali le ob velikih odmerkov in naj bi vplivali na ljudi. N-propilbromid bi bilo treba zato uvrstiti tudi med snovi, za katere je treba šteti, da škodujejo plodnosti človeka (R60), ter snovi, ki lahko škodujejo človeku zaradi možnih strupenih učinkov na razvoj (R63).

39 Po mnenju Komisije je treba predložitvenemu sodišču odgovoriti, da na podlagi obravnave vprašanj, ki jih je Conseil d'État predložilo Sodišču, ni bilo ugotovljeno nič, kar bi lahko vplivalo na veljavnost Direktive 2004/73, saj je n-propilbromid v njej uvrščen med lahko vnetljive snovi (R11) in snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2 (R60).

40 Tako je glede vnetljivosti v točki 2.2.4 Priloge VI k Direktivi 67/548 za uvrstitev v skupino „lahko vnetljivih" snovi določeno plamenišče pod 21 °C, pri čemer ni določena najnižja spodnja vrednost. Temperatura –10 °C torej nedvomno ustreza merilom, postavljenim z opredelitvijo kategorije „lahko vnetljiv".

41 Po mnenju Komisije v določbah naslova A.9 Priloge V k Direktivi 67/548 ni določeno, kako bi se morali opraviti preskusi vnetljivosti. Dejansko so v naslovu A.9 Priloge V prej opisane, kot pa določene nekatere zahteve za preskuse. Tako naj bi bila uporaba metod preskusa fleksibilna. Poleg tega naj bi bil v točki 1.6.3.2 iz navedenega naslova izrecno

naveden standard ISO 1523, zato naj uporaba te določene zahteve ne bi mogla biti v nasprotju s Prilogo V k Direktivi 67/548.

42 Komisija v zvezi s toksičnostjo n-propilbromida za razmnoževanje meni, da ker so merila za uvrstitev snovi, ki škoduje plodnosti ljudi, v skupino 2, navedena v Prilogi VI k Direktivi 67/548, jasno izpolnjena – tako glede dokazov, pridobljenih na podlagi preskusov na živalih, kot glede dodatnih dokazov – je delovna skupina pravilno sklenila, da je treba n-propilbromid uvrstiti kot tak. Poleg tega bi bila potrebna stopnja fleksibilnosti za razlago rezultatov preskusov, opravljenih na živalih glede na možne učinke pri ljudeh.

43 Nazadnje, Komisija glede očitkov v zvezi z zatrjevanim neupoštevanjem previdnostnega načela in načela sorazmernosti meni, da niso utemeljeni.

44 Tako naj bi se v Direktivi 2004/73 upoštevali metode in merila iz prilog V in VI k Direktivi 67/548 in Komisija naj se nikakor ne bi oprla le na previdnostno načelo.

45 Glede zatrjevanega neupoštevanja načela sorazmernosti Komisija meni, da uvrstitev n-propilbromida med nevarne snovi temelji na premišljenih znanstvenih mnenjih in natančnih merilih iz prilog V in VI k Direktivi 67/548 in da je sorazmerna z ugotovljenimi morebitnimi tveganji.

Odgovor Sodišča

– Uvodne ugotovitve

46 Za uvod je treba poudariti, da ima Komisija v tem tehnično in pravno zapletenem okviru na podlagi Direktive 67/548, ki se v bistvu razvija, vsebinsko široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku glede obsega ukrepov, ki jih je treba sprejeti za prilagoditev prilog k tej direktivi tehničnemu napredku.

47 Kot je že bilo razsojeno, kadar imajo organi Skupnosti široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku, zlasti glede presoje zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev za določitev narave in obsega ukrepov, ki jih sprejmejo, se mora nadzor sodišč Skupnosti omejiti na proučitev, ali se pri izvajanju takega pooblastila ni zgodila očitna napaka ali zloraba pooblastila, oziroma tudi na to, ali ti organi niso očitno prekoračili svojega pooblastila za odločanje po prostem preudarku. V tem okviru sodišče Skupnosti ne sme s svojo presojo znanstvenih in tehničnih dejstev nadomestiti presoje institucij, ki jim je Pogodba podelila to nalogo (glej sodbo z dne 18. julija 2007 v zadevi Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji, C-326/05 P, ZOdl., str. I-6557, točke od 75 do 77).

– Vprašanje glede vnetljivosti

48 V skladu s točko 1.2 iz naslova A.9 Priloge V k Direktivi 67/548 se vnetljivost tekočine določa predvsem z merjenjem plamenišča. To je najnižja temperatura tekočine, pri kateri iz te v posebnih okoliščinah metode preskusa nastanejo hlapi, ki skupaj z zrakom tvorijo vnetljivo snov.

49 Po mnenju tožeče stranke iz postopka v glavni stvari v Direktivi 2004/73 niso bile upoštevane metode za določitev plamenišča iz naslova A.9 Priloge V k Direktivi 67/548, ker je n-propilbromid v njej uvrščen med lahko vnetljive snovi.

50 Kot je bilo opozorjeno v točkah 7 in 8 te sodbe, je treba v zvezi s tem ugotoviti, da je treba za določitev plamenišča tekočin izbrati med metodo ravnotežja, ki se uporablja na podlagi standardov ISO 1516, 3680, 1523 ali 3679, in metodo neravnotežja. Kot je poudarila švedska vlada v pisnih stališčih, je izbira najprimernejše metode odvisna od značilnosti snovi, ki jo je treba analizirati.

51 S tema metodama so postavljena merila za izbiro opreme glede na temperaturo, pri kateri se morajo opraviti meritve. Obstaja več kategorij merilnih naprav, ki se uporabljajo pri različnih temperaturah.

52 Iz spisovne dokumentacije je razvidno, da je Komisija – opirajoč se pri tem na mnenje zadevnih strokovnjakov, navedeno v poročilu delovne skupine o vnetljivosti, ki se je sestala 4. decembra 2002 (dokument št. ECBI/59/02, v nadaljevanju: poročilo strokovnjakov o vnetljivosti) – menila, da je n-propilbromid lahko vnetljiva snov, zaradi rezultatov opravljenih preskusov, med drugim na podlagi metode ravnotežja in standarda ISO 1523 z aparatom Pensky-Martens, s katerim je bilo ugotovljeno plamenišče pri –10 °C.

53 Prvič, kar zadeva očitek tožeče stranke v postopku v glavni stvari, da uvrstitev n-propilbromida med lahko vnetljive snovi temelji na rezultatu enega samega preskusa, opravljenega po zgoraj navedenih zahtevah, je mogoče na podlagi poročila strokovnjakov o vnetljivosti to trditev zavrniti.

54 Tako je iz tega dokumenta razvidno, da je bilo opravljenih več preskusov na podlagi široko sprejetih standardov za merjenje plamenišča in da z večino teh preskusov ni bilo mogoče ugotoviti plamenišča zadevne snovi.

55 Vendar kot je poudarila švedska vlada v pisnih stališčih, je treba upoštevati, da je na splošno težko določiti plamenišče za halogene ogljikovodike, kot je n-propilbromid, katerih značilnosti lahko pri izračunu pripeljejo do nepravilnih in nenatančnih rezultatov. Kot je določeno v samem standardu ISO 1523, je treba rezultate, pridobljene z mešanicami topil, ki vsebujejo halogenirane ogljikovodike, razlagati previdno, saj lahko na podlagi teh mešanic dobimo popačene rezultate.

56 Vendar pa plamenišče n-propilbromida pod 21°C ni bilo dokazano samo z rezultatom, pridobljenim na podlagi metode ravnotežja in standarda ISO 1523 z aparatom Pensky-Martens.

57 Poročilo strokovnjakov o vnetljivosti poleg navedene meritve vsebuje rezultate drugega preskusa, opravljenega z istim aparatom, vendar z metodo neravnotežja, ASTM D 93-94, ki natančno ustreza zahtevam iz točke 1.6.3.2 iz naslova A.9 Priloge V k Direktivi 67/548 in s katero je bilo ugotovljeno plamenišče n-propilbromida pri –4,5 °C. Po koncu teh preskusov se je opravil tudi teoretični izračun plamenišča, s katerim je bilo dokazano, da bi lahko n-propilbromid postal vnetljiv pri –7 °C. Na podlagi teh podatkov in po razpravi je bilo večinsko mnenje skupine strokovnjakov, da je n-propilbromid lahko vnetljiva snov, ki jo je treba uvrstiti v R11.

58 Iz zgoraj navedenega je razvidno, da se tako skupina strokovnjakov kot tudi Komisija nista oprla le na en preskus, ampak na več znanstvenih dejstev, na podlagi katerih je bilo mogoče ugotoviti, da je plamenišče n-propilbromida pod 21 °C, kar jim je omogočilo

uvrstitev te snovi v kategorijo „lahko vnetljivih“ tekočin v skladu s točkami od 2.2.3 do 2.2.5 Priloge VI k Direktivi 67/548.

59 Drugič, tožeča stranka v postopku v glavni stvari trdi, da je na podlagi tehničnih zahtev aparat Pensky-Martens najprimernejši za določitev plamenišča v skladu s standardom ISO 1523 pri temperaturi med 10 in 110 °C.

60 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da dejstvo, da so bile meritve opravljene pri drugačni temperaturi, kot je priporočena za merilno napravo, vpliva na zanesljivost uvrstitve.

61 Vendar je treba poudariti, da glede na stopnjo varnosti, ki jo je treba upoštevati pri rezultatu, pridobljenem glede na temperaturo, na podlagi katere je določena uvrstitev, to dejstvo samo po sebi ne more zadoščati za prerekanje ugotovitev delovne skupine strokovnjakov in Komisije, na podlagi katerih je treba n-propilbromid uvrstiti med lahko vnetljive snovi.

62 Tako iz ustaljene sodne prakse izhaja, da kadar mora kak organ Skupnosti pri izvajanju svojih nalog opraviti zahtevne presoje, se njegovo pooblastilo za odločanje po prostem preudarku uporablja do neke mere tudi za ugotovitev dejanske podlage njegovih dejanj (glej v tem smislu sodbo z dne 29. oktobra 1980 v zadevi Roquette Frères proti Svetu, 138/79, Recueil, str. 3333, točka 25, in z dne 21. januarja 1999 v zadevi Upjohn, C-120/97, Recueil, str. I-223, točka 34). Poleg tega mora pristojna institucija v takih okoliščinah skrbno in nepristransko proučiti vse upoštevne dokaze v posamezni zadevi (sodba z dne 21. novembra 1991 v zadevi Technische Universität München, C-269/90, Recueil, str. I-5469, točka 14).

63 Iz poročila skupine strokovnjakov o vnetljivosti je razvidno, da čeprav ti niso bili soglasni glede vprašanja, ali bi bilo treba n-propilbromid uvrstiti v R11 ali ne, sprejeto mnenje odraža večinsko stališče te skupine. Prav tako je treba ugotoviti, da so bili ti strokovnjaki soglasni glede dejstva, da je n-propilbromid dejansko imel plamenišče in eksplozivne značilnosti, na podlagi česar je bilo mogoče meniti, da pomeni resnično nevarnost za vnetljivost.

64 Iz zgoraj navedenega je razvidno, da je Komisija pri presoji vnetljivosti n-propilbromida sledila mnenju skupine strokovnjakov o vnetljivosti, ki temelji na rezultatih več preskusov, opravljenih z različnimi metodami in potrjenih s podatki iz specializiranih publikacij.

65 Zato pri izvajanju pooblastila za odločanje po prostem preudarku, ki ga ima Komisija glede uvrščanja n-propilbromida med „lahko vnetljive“ snovi, ni bila storjena očitna napaka oziroma niso bila zlorabljena pooblastila in Komisija ni očitno prekoračila svojega pooblastila za odločanje po prostem preudarku.

– Vprašanje glede strupenih učinkov na razmnoževanje pri človeku

66 Ker uvrstitev n-propilbromida med snovi, ki so strupene za razmnoževanje pri človeku, temelji le na rezultatih preskusov, opravljenih na živalih, s katerimi je bil ugotovljen obstoj znatnih strupenih učinkov na njihovo razmnoževanje, je tožeča stranka v postopku v glavni stvari pred predložitvenim sodiščem nasprotovala temu, da bi bilo mogoče te rezultate razlagati široko ter tako sklepati, da je zadevna snov škodljiva za razmnoževanje pri človeku.

67 Merila za uvrstitev snovi med strupene snovi za razmnoževanje so navedena v točki 4.2.3 Priloge VI k Direktivi 67/548. Natančneje, za uvrstitev snovi v skupino 2 toksičnosti na podlagi škodovanja plodnosti je treba predložiti jasne dokaze o škodovanju plodnosti pri živalih, ki jim je treba priložiti bodisi dodatne dokaze o mehanizmu oziroma mestu delovanja ali o obstoju kemične podobnosti z drugimi snovmi, ki dokazano škodujejo plodnosti, bodisi druge podatke, na podlagi katerih je mogoče sklepati, da bi bilo mogoče primerljive učinke ugotoviti pri človeku.

68 Vendar kot je razvidno iz povzetkov poročil s sestankov delovne skupine CMR – rakotvorni, mutageni in za razmnoževanje strupeni proizvodi, ki so potekali od 14. do 16. maja 2003 in od 15. do 17 januarja 2003 (dokumenta št. ECBI/56/03 Rev. 2 in št. ECBI/30/03 Rev. 3, v nadaljevanju: poročili delovne skupine CMR), razlogi za uvrstitev n-propilbromida v skupino 2 toksičnosti temeljijo na neželenih učinkih na plodnost, ugotovljenih pri običajnih preskusih na podganah ter na strukturni podobnosti med to snovjo in njenim izomerom, 2-bromopropanom, imenovanim tudi izobromopropan, ki je tako zaradi dokazanega škodovanja plodnosti pri človeku kot zaradi strupenih učinkov na človekov razvoj uvrščen v skupino 1 toksičnosti.

69 Prav tako dejstvo, da n-propilbromid močno škoduje razmnoževalnim organom podgan obeh spolov pri dajanju odmerkov, ki ne povzročajo drugih sistematičnih učinkov, pomeni najvidnejši učinek, ki izhaja iz študij, navedenih v poročilih delovne skupine CMR. V teh študijah je bilo med drugim ugotovljeno, da strupeni učinki ne nastanejo le pri dajanju velikih odmerkov.

70 Ugotoviti je torej treba, da je mnenje strokovnjakov temeljilo na merilih iz točke 4.2.3, zlasti iz točke 4.2.3.3 Priloge VI k Direktivi 67/548 ter da je Komisija lahko na podlagi tega mnenja upravičeno uvrstila n-propilbromid med snovi, „strupene za razmnoževanje, iz skupine 2“.

71 Zato pri izvajanju pooblastila za odločanje po prostem preudarku, ki ga ima Komisija, glede uvrščanja n-propilbromida med snovi, „strupene za razmnoževanje, iz skupine 2“ ni bila storjena očitna napaka oziroma niso bila zlorabljena pooblastila ter Komisija ni očitno prekoračila svojega pooblastila za odločanje po prostem preudarku.

– Vprašanja glede previdnostnega načela in načela sorazmernosti

72 Družba Enviro Tech je pred Conseil d'État zatrjevala, da je pri uvrstitvi n-propilbromida med lahko vnetljive snovi in snovi, strupene za razmnoževanje, Komisija upoštevala le previdnostno načelo, da bi zaobšla merila iz prilog V in VI k Direktivi 67/548.

73 Poleg tega naj se pri uvrstitvi n-propilbromida ne bi upoštevalo načelo sorazmernosti.

74 V zvezi s tem zadošča ugotovitev, da v nasprotju s trditvijo tožeče stranke v postopku v glavni stvari Komisija ni utemeljila svoje odločbe o uvrstitvi n-propilbromida na previdnostnem načelu, ampak se je oprla na analize, opravljene po metodah in merilih iz prilog V in VI k Direktivi 67/548.

75 Tožeča stranka v postopku v glavni stvari glede zatrjevane kršitve načela sorazmernosti trdi, da se je Komisija oprla na preskuse, drugačne od tistih, ki so se opravili na konkurenčnih proizvodih, zlasti na halogenih kloridih.

76 Vendar te trditve ni mogoče sprejeti. Kot je razvidno iz stališča švedske vlade, se namreč struktura halogenih kloridov in struktura halogenih bromidov zelo razlikujeta.

77 Poleg tega tožeča stranka v postopku v glavni stvari ni dokazala, da je bila uvrstitev n-propilbromida med „lahko vnetljive“ snovi in snovi, „strupene za razmnoževanje, iz skupine 2“ v smislu Direktive 67/548 očitno neustrezna za uresničitev zastavljenega cilja in da so bile nevšečnosti, ki so nastale zaradi te uvrstitve, nesorazmerne s tem ciljem.

78 Iz vsega zgoraj navedenega je razvidno, da je treba predložitvenemu sodišču odgovoriti, da pri obravnavi prvega vprašanja za predhodno odločanje ni bilo ugotovljeno nič, kar bi lahko vplivalo na veljavnost Direktive 2004/73, zato ker je v tej n-propilbromid uvrščen med lahko vnetljive snovi (R11) in snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2 (R60).

Drugo vprašanje

79 Ker je bilo drugo vprašanje postavljeno le za primer, da bi Sodišče ugotovilo neskladnost direktiv 2004/73 in 67/548, nanj ni treba odgovoriti.

Stroški

80 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški navedenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

Pri obravnavi vprašanj za predhodno odločanje ni bilo ugotovljeno nič, kar bi lahko vplivalo na veljavnost Direktive Komisije 2004/73/ES z dne 29. aprila 2004 o devetindvajsetem prilagajanju tehničnemu napredku Direktive Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi zaradi dejstva, da je v tej n-propilbromid uvrščen med lahko vnetljive snovi (R11) in snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2 (R60).

Podpisi