HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a doua)

15 octombrie 2009 *

În cauza C-425/08,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de Conseil d'État (Belgia), prin decizia din 17 septembrie 2008, primită de Curte la 26 septembrie 2008, în procedura

Enviro Tech (Europe) Ltd

împotriva

État belge,

CURTEA (Camera a doua),

compusă din domnul C. W. A. Timmermans (președinte de cameră), domnii K. Schiemann, P. Kūris, L. Bay Larsen și doamna C. Toader (raportor), judecători,

* Limba de procedură: franceza.

avocat general: domnul Y. Bot,
grefier: doamna C. Strömholm, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 18 iunie 2009,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Enviro Tech (Europe) Ltd, de C. Mereu și E. Cusas, avocats;

— pentru guvernul belgian, de domnul T. Materne, în calitate de agent, asistat de P. Legros, S. Rodrigues și J. Sohier, avocats;

— pentru guvernul suedez, de doamna A. Falk și de domnul A. Engman, în calitate de agenți;

— pentru Comisia Comunităților Europene, de domnul P. Oliver și de doamna O. Beynet, în calitate de agenți,

având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește validitatea Directivei 2004/73/CE a Comisiei din 29 aprilie 2004 de efectuare a celei de a douăzeci și noua adaptări la progresul tehnic a Directivei 67/548/CEE a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (JO L 152, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 46, p. 3), în raport cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 (JO 1967, 196, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 1, p. 23), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2001/59/CE a Comisiei din 6 august 2001 (JO L 225, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 32, p. 3, denumită în continuare „Directiva 67/548"), și, în special, cu anexele V (titlul A.9) și VI (punctul 4.2.3) la aceasta.

2 Această cerere a fost prezentată în cadrul unui litigiu între Enviro Tech (Europe) Ltd (denumită în continuare „Enviro Tech"), societate de drept englez, pe de o parte, și État belge, pe de altă parte, având ca obiect anularea clasificării bromurii de n-propil efectuate în anexa III la Decretul regal din 11 martie 2005 de modificare a Decretului regal din 11 ianuarie 1993 de reglementare a clasificării, ambalării și etichetării preparatelor periculoase în vederea introducerii pe piață sau a folosirii acestora (*Moniteur belge* din 5 iunie 2005, p. 30680, denumit în continuare „Decretul regal din 11 martie 2005"), care transpune dispozițiile Directivei 2004/73.

Cadrul juridic

Dreptul comunitar

Directiva 67/548

3 Directiva 67/548 constituie, în domeniul produselor chimice, prima directivă de armonizare care stabilește normele referitoare la comercializarea anumitor substanțe și a anumitor preparate.

4 Această primă directivă de armonizare a făcut, anterior modificărilor anexei VI la aceasta operate prin Directiva 2001/59, obiectul unor modificări operate, printre altele, prin Directiva 92/32/CEE a Consiliului din 30 aprilie 1992 (JO L 154, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 86), în ceea ce privește dispozițiile principale care sunt în cauză în speță, și prin Directiva 92/69/CEE a Comisiei din 31 iulie 1992 (JO L 383, p. 113, Ediție specială, 13/vol. 12, p. 31), în ceea ce privește metodele de determinare a punctului de aprindere prevăzute în titlul A.9 din anexa V la aceasta.

5 Articolul 2 alineatul (2) din Directiva 67/548 califică drept „periculoase”, în sensul directivei menționate, substanțele și preparatele care sunt, printre altele, „extrem de inflamabile”, „foarte inflamabile” și „inflamabile” sau „toxice pentru reproducere”.

6 În conformitate cu criteriile de clasificare a unei substanțe drept substanță inflamabilă care figurează la punctele 2.2.3-2.2.5 din anexa VI la Directiva 67/548, lichidele pot fi clasificate după cum urmează:

— „inflamabile", dacă punctul de aprindere al acestora este cuprins între 21 °C și 55 °C. Aceste lichide vor fi etichetate R10;

— „ușor inflamabile [a se citi «foarte inflamabile»]", dacă punctul de aprindere al acestora este mai mic de 21 °C. Aceste lichide trebuie etichetate R11, sau

— „foarte inflamabile [a se citi «extrem de inflamabile»]", atunci când punctul de aprindere al acestora este mai mic de 0 °C și când temperatura de fierbere a acestora (sau, în cazul unui domeniu de fierbere, temperatura inițială de fierbere) este de maximum 35 °C. Aceste lichide trebuie etichetate R12.

7 Titlul A.9 din anexa V la Directiva 67/548 stabilește metodele de determinare a punctelor de aprindere. În acest scop, sunt identificate două metode, denumite metoda echilibrului și metoda nonechilibrului, în funcție de care sunt alese materialul și instrumentele de măsură, precum și normele ISO corespunzătoare.

8 Astfel, pentru metoda echilibrului se aplică normele ISO 1516, 3680, 1523 și 3679. Metodei nonechilibrului îi corespunde utilizarea anumitor aparate pentru măsurarea punctului de aprindere, unul dintre acestea fiind numit aparatul Pensky-Martens, pentru care se utilizează următoarele norme: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 și NF M07-019.

9 În ceea ce privește substanțele toxice pentru reproducere, punctul 4.2.3 din anexa VI la Directiva 67/548 le împarte în trei categorii:

— categoria 1: „substanțe cunoscute că afectează fertilitatea la oameni” și „substanțe cunoscute că provoacă toxicitate evolutivă la oameni”;

— categoria 2: „substanțe care ar trebui să fie considerate ca și cum ar afecta fertilitatea la oameni” și „substanțe care ar trebui să fie considerate ca și cum ar provoca toxicitate evolutivă la oameni” și

— categoria 3: „substanțe care produc îngrijorare pentru fertilitatea oamenilor” și „substanțe care produc îngrijorare pentru oameni din cauza unor posibile efecte toxice evolutive”.

10 Punctul 4.2.3.1 din anexa VI la Directiva 67/548 prevede:

„Pentru clasificare și etichetare și având în vedere stadiul actual al cunoștințelor, aceste substanțe se împart în trei categorii.

[…]

Categoria 2

Substanțe care ar trebui să fie considerate ca și cum ar afecta fertilitatea la oameni

Există dovezi suficiente pentru a crede cu convingere că expunerea oamenilor la substanță poate avea ca efect afectarea fertilității, pe baza:

— dovezilor clare, din studiile pe animale, ale afectării fertilității în absența efectelor toxice sau dovezi ale fertilității afectate care apare la aproximativ aceleași doze ca și alte efecte toxice, dar care nu sunt o consecință nespecifică secundară a celorlalte efecte toxice;

— altor informații relevante.

[…]”

11 În ceea ce privește testarea ce poate fi realizată în vederea clasificării substanțelor chimice, articolul 3 din Directiva 67/548 prevede:

„(1) Testarea substanțelor chimice efectuată în cadrul prezentei directive se realizează, ca principiu general, în conformitate cu metodele stabilite în anexa V. Proprietățile fizico-chimice ale substanțelor se determină în conformitate cu metodele menționate în anexa V. A […]”

12 Articolul 4 alineatul (2) din Directiva 67/548 prevede că principiile generale de clasificare și etichetare a substanțelor și preparatelor se aplică în conformitate cu criteriile prevăzute în anexa VI, cu excepția cazurilor în care sunt specificate cerințe contrare pentru preparate periculoase în alte directive.

13 Punctul 1.6.1 litera (b) din anexa VI la Directiva 67/548 precizează că datele necesare pentru clasificare și etichetare se pot obține, printre altele, din rezultatele testelor anterioare, din informațiile obținute din lucrările de referință sau din experiența practică. Acesta precizează de asemenea că, la modul mai general, „se [poate] lua în considerare și […] aprecierea specialiștilor”.

14 Articolul 28 din Directiva 67/548 a prevăzut adaptarea acesteia la progresul tehnic, stabilind că „[m]odificările necesare pentru adaptarea anexelor la progresul tehnic se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 29”.

15 Procedura prevăzută la articolul 29 este următoarea:

„(1) Comisia este asistată de un comitet compus din reprezentanții statelor membre și prezidat de reprezentantul Comisiei.

(2) Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect cu măsurile ce urmează să fie adoptate. Comitetul își dă avizul cu privire la acest proiect în termenul pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența subiectului în cauză. Avizul este emis cu majoritatea prevăzută la articolul 148 alineatul (2) din tratat pentru deciziile pe care Consiliul trebuie să le adopte la propunerea Comisiei. Voturile reprezentanților statelor membre sunt ponderate conform articolului menționat anterior. Președintele nu participă la vot.

(3) Comisia adoptă măsurile preconizate, dacă acestea sunt conforme cu avizul comitetului.

Dacă măsurile preconizate nu sunt conforme cu avizul comitetului sau în absența avizului, Comisia prezintă Consiliului, fără întârziere, o propunere cu privire la măsurile ce trebuie adoptate. Consiliul hotărăște cu majoritate calificată.

(4) (a) Cu excepția cazurilor menționate la litera (b) de mai jos, dacă, la expirarea unui termen de trei luni de la data prezentării la Consiliu, acesta nu hotărăște, măsurile propuse sunt adoptate de către Comisie. Acest termen este de șase săptămâni în cazul menționat la articolul 31 alineatul (2).

(b) În cazul măsurilor de adaptare la progresul tehnic din anexele II, VI, VII și VIII, dacă, la expirarea unui termen de trei luni de la data prezentării la Consiliu, acesta nu hotărăște, măsurile propuse sunt adoptate de către Comisie, cu excepția cazului în care Consiliul s-a pronunțat împotriva acestor măsuri cu majoritate simplă."

Directiva 2004/73

16 Prin articolul 1 din Directiva 2004/73 au fost efectuate numeroase modificări ale anexelor I și V la Directiva 67/548.

17 În ceea ce privește etichetarea bromurii de n-propil, potrivit anexei IB la directiva menționată, aceasta trebuie să includă mențiunile R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53, sau S45, care au următoarea semnificație: R60 (poate dăuna fertilității), R11 (foarte inflamabil), R36/37/38 (iritant pentru ochi, pentru sistemul respirator și pentru piele), R48/20 (pericol de efecte grave asupra sănătății la expunere prelungită prin inhalare), R63 (risc posibil de a dăuna copilului în timpul sarcinii), R67 (inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețeală), S53 (a se evita expunerea – a se procura instrucțiuni speciale înainte de utilizare) și S45 [în caz de accident sau de simptome de boală, consultați imediat medicul (dacă este posibil, i se va arăta eticheta)].

Dreptul național

18 Decretul regal din 11 martie 2005 a transpus în dreptul belgian Directiva 2004/73.

19 În ceea ce privește etichetarea bromurii de n-propil, acest decret a preluat cerințele care figurează în anexa IB la Directiva 2004/73.

Acțiunea principală și întrebările preliminare

20 Enviro Tech este fabricantul produselor numite Ensolv®, o familie de solvenți brevetați obținuți pe bază de bromură de n-propil, a căror formulă este special concepută pentru degresarea, prin vaporizare, a aparatelor sensibile.

21 În cadrul unei acțiuni introduse la 23 decembrie 2003 la Tribunalul de Primă Instanță al Comunităților Europene, înregistrată cu numărul T-422/03, Enviro Tech și Enviro Tech International Inc. solicită anularea a două scrisori ale Comisiei, din 3 noiembrie 2003, privind reclasificarea bromurii de n-propil ce urma a fi realizată.

22 La 16 iulie 2004, aceste reclamante au introdus în fața Tribunalului o acțiune în anulare împotriva Directivei 2004/73, înregistrată cu numărul T-291/04.

23 În cadrul acestor două cauze, care au fost conexate, Enviro Tech solicită și repararea prejudiciului pe care consideră că l-a suferit ca urmare a actelor a căror anulare o solicită. Acțiunile formulate în fața Tribunalului sunt încă pendinte, în așteptarea deciziei care se va pronunța în prezenta cauză.

24 Enviro Tech a acționat de asemenea la nivel național pentru a contesta clasificarea bromurii de n-propil drept substanță periculoasă.

25 Astfel, potrivit actelor de la dosar, o procedură națională se află în curs de desfășurare în fața High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Regatul Unit). Și această procedură a fost suspendată în așteptarea hotărârii Tribunalului în cauzele conexate T-422/03 și T-291/04.

26 În Belgia, Enviro Tech a introdus la 6 septembrie 2005 la Conseil d'État o cerere privind anularea clasificării bromurii de n-propil efectuate în anexa III la Decretul regal din 11 martie 2005.

27 În cadrul acestei acțiuni, instanța de trimitere își pune problema dacă Directiva 2004/73, care clasifică bromura de n-propil drept substanță foarte inflamabilă și drept substanță toxică pentru reproducere, este conformă cu Directiva 67/548. În cazul unui răspuns negativ la această întrebare, Conseil d'État solicită Curții să stabilească dacă Regatul Belgiei ar fi trebuit să nu transpună clasificarea bromurii de n-propil astfel cum rezultă aceasta din Directiva 2004/73 sau dacă ar fi trebuit să nu urmeze această clasificare.

28 Considerând că protecția jurisdicțională garantată de dreptul comunitar include dreptul justițiabililor de a contesta, în mod incident, legalitatea normelor comunitare în fața instanței naționale în cadrul unui proces îndreptat împotriva normei naționale de transpunere, Conseil d'État a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele două întrebări preliminare:

„1) În măsura în care clasifică [bromura de n-propil] drept substanță foarte inflamabilă (R11) pe baza unui singur test efectuat la o temperatură de –10 °C, Directiva [2004/73] este conformă cu [Directiva 67/548] și, în special, cu punctul A.9 din anexa V la aceasta, care stabilește metodele de determinare a punctelor de aprindere?

În măsura în care clasifică [bromura de n-propil] drept substanță toxică pentru reproducere de categoria 2 (R60), pe de o parte, fără evidențierea clară, prin studii adecvate realizate asupra animalelor, a efectelor toxice observate pentru a justifica o prezumție puternică potrivit căreia expunerea umană la o astfel de substanță poate determina efecte toxice asupra dezvoltării și, pe de altă parte, pe baza unor teste care nu identifică efecte toxice decât în cazul animalelor supuse unei concentrații de 250 PPM, ceea ce reprezintă de 11 ori maximul și de 40 de ori media concentrației de [bromură de n-propil] la care este expus omul cu ocazia manipulării produsului, Directiva [2004/73] este conformă cu [Directiva 67/548] și, în special, cu punctul 4.2.3 din anexa VI la aceasta?

În măsura în care clasifică [bromura de n-propil] drept substanță foarte inflamabilă (R11) și toxică pentru reproducere de categoria 2 (R60) în numele principiului precauției, fără a respecta metodele și criteriile stabilite în anexele V și VI la Directiva [67/548], Directiva [2004/73] este conformă cu [Directiva 67/548] și, în special, cu anexele V și VI la aceasta?

În măsura în care clasifică [bromura de n-propil] drept substanță foarte inflamabilă (R11) și toxică pentru reproducere de categoria 2 (R60) bazându-se pe teste care sunt diferite de cele efectuate în cazul unor produse concurente, în special halogenii cloraţi și fără a respecta principiul proporționalității, Directiva [2004/73] este conformă cu [Directiva 67/548]?

2) În cazul în care Directiva [2004/73] nu este conformă cu Directiva [67/548], Regatul Belgiei ar fi trebuit să nu transpună în dreptul intern clasificarea [bromurii de n-propil] astfel cum rezultă aceasta din Directiva [2004/73] sau chiar să nu urmeze această clasificare, în condițiile în care, potrivit articolului 2 din Directiva [2004/73], «statele membre adoptă și pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 octombrie 2005»?"

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

Observațiile părților

29 Enviro Tech invocă mai multe argumente împotriva Directivei 2004/73.

30 Astfel, reclamanta din acțiunea principală susține în primul rând că directiva menționată ar fi nelegală prin faptul că prevede clasificarea bromurii de n-propil drept substanță foarte inflamabilă, întrucât nu ar fi fost respectate metodele de determinare a punctelor de aprindere stabilite în cadrul titlului A.9 din anexa V la Directiva 67/548. Comisia ar fi acționat nelegal, în condițiile în care s-a bazat pe un singur test efectuat la o temperatură de –10 °C cu aparatul Pensky-Martens, prin raportare la norma ISO 1523 și fără a respecta metoda legată de această specificație, care ar impune determinarea valorii între 10 °C și 110 °C.

31 În al doilea rând, în ceea ce privește clasificarea bromurii de n-propil drept substanță toxică pentru reproducere de categoria 2, Comisia ar fi săvârșit, în opinia Enviro Tech, o eroare urmând recomandarea în acest sens a grupului de lucru. Reclamanta susține în special că testele efectuate pe șobolani nu au dus la obținerea unor dovezi suficiente care să permită stabilirea faptului că ar exista o prezumție puternică în sensul că expunerea oamenilor la această substanță ar fi toxică pentru reproducere. Reclamanta din acțiunea principală susține de asemenea că toxicitatea pentru animale care fusese observată s-a produs la niveluri de expunere de 16 ori mai mari decât cele ale expunerii umane medii și de 40 de ori mai mari decât nivelul de expunere existent în cazul unei manipulări și al unei utilizări normale efectuate chiar de reclamanta din acțiunea principală.

32 În al treilea rând, Enviro Tech susține că, potrivit Directivei 2004/73, bromura de n-propil este clasificată drept substanță foarte inflamabilă și toxică pentru reproducere de categoria 2 în numele principiului precauției, fără ca metodele și criteriile stabilite în anexele V și VI la această directivă să fie respectate.

33 În al patrulea rând, în temeiul Directivei 2004/73, bromura de n-propil ar fi considerată o substanță foarte inflamabilă și toxică pentru reproducere de categoria 2 pe baza unor teste diferite de cele efectuate în cazul unor produse concurente, cu încălcarea principiului proporționalității.

34 În această privință, potrivit reclamantei din acțiunea principală, clasificarea substanței în cauză în acțiunea principală astfel cum reiese din Directiva 2004/73 este contrară principiului proporționalității în cazul în care nivelul de inflamabilitate care îi poate fi atribuit se bazează pe un punct de aprindere care nu a putut fi constatat decât la o temperatură de –10 °C, în condițiile în care manipularea sa este realizată în mod normal la temperatură ambiantă. Obținerea unor asemenea rezultate ar dovedi astfel o anumită lipsă de onestitate intelectuală, întrucât, în rest, nu a fost constatat niciun punct de aprindere între 10 °C și 110 °C și situația ar fi aceeași în ceea ce privește evidențierea unor efecte toxice și prezumția puternică referitoare la existența unor efecte nocive pentru fertilitatea umană.

35 Guvernul belgian propune să se răspundă că Directiva 2004/73 este conformă cu Directiva 67/548 în ceea ce privește cele patru aspecte invocate de reclamanta din acțiunea principală.

36 Guvernul suedez consideră, în acord cu guvernul belgian, că, pe de o parte, Directiva 2004/73 este conformă cu Directiva 67/548 și că, pe de altă parte, clasificarea bromurii de n-propil drept substanță foarte inflamabilă (R11) a fost realizată în conformitate cu criteriile și cu metodele prevăzute.

37 Pe de o parte, atât rezultatele celor două teste realizate în laborator independent unul de celălalt, precum și informațiile care au fost publicate și care au făcut obiectul unor alte calcule ar demonstra că punctul de aprindere al bromurii de n-propil este net inferior temperaturii de 21 °C. Bromura de n-propil ar trebui, așadar, să fie clasificată drept substanță foarte inflamabilă (R11).

38 Pe de altă parte, informațiile ce rezultă din testele de calitate efectuate pe animale ar demonstra că bromura de n-propil are în mod clar efecte toxice asupra reproducerii. Aceste efecte nu s-ar manifesta numai în cazul unor doze ridicate și ar fi considerate pertinente pentru oameni. Prin urmare, bromura de n-propil ar trebui să fie de asemenea clasificată drept substanță ce trebuie asimilată substanțelor care dăunează fertilității speciei umane (R60), precum și drept substanță care poate da naștere unor temeri în ceea ce privește fertilitatea speciei umane și consecințele asupra oamenilor ca urmare a posibilelor efecte toxice asupra dezvoltării (R63).

39 Din punctul de vedere al Comisiei, ar trebui să se răspundă instanței de trimitere că examinarea întrebărilor adresate de Conseil d'État Curții nu a evidențiat niciun element de natură să afecteze validitatea Directivei 2004/73 din perspectiva faptului că aceasta clasifică bromura de n-propil drept substanță foarte inflamabilă (R11) și toxică pentru reproducere de categoria 2 (R60).

40 Astfel, în ceea ce privește inflamabilitatea, punctul 2.2.4 din anexa VI la Directiva 67/548 ar prevedea, în vederea clasificării în categoria substanțelor „foarte inflamabile", un punct de aprindere inferior temperaturii de 21 °C, fără a indica o valoare inferioară minimă. Temperatura de –10 °C ar îndeplini, așadar, în mod incontestabil criteriile cuprinse în definiția categoriei „foarte inflamabil".

41 Potrivit Comisiei, dispozițiile titlului A.9 din anexa V la Directiva 67/548 nu ar determina modul în care trebuie realizate testele de inflamabilitate. În realitate, titlul A.9 menționat mai mult ar descrie decât ar impune anumite specificații ale testelor. Ar exista astfel o flexibilitate în ceea ce privește utilizarea metodelor de testare. În plus, punctul 1.6.3.2 care figurează în cadrul respectivului titlu A.9 ar menționa în mod

expres norma ISO 1523 și, în consecință, utilizarea acestei specificații anume nu ar putea fi contrară anexei V la Directiva 67/548.

42 În ceea ce privește caracterul toxic pentru reproducere al bromurii de n-propil, Comisia consideră că, întrucât sunt îndeplinite în mod clar criteriile privind încadrarea în categoria 2 din anexa VI la Directiva 67/548 a unei substanțe care afectează fertilitatea la oameni, atât în ceea ce privește elementele de probă obținute în urma experimentelor efectuate asupra unei specii animale, cât și în ceea ce privește elementele coroborante, grupul de lucru a ajuns în mod justificat la concluzia că bromura de n-propil trebuia clasificată ca atare. În plus, ar fi necesară o doză de flexibilitate pentru a interpreta rezultatele testelor efectuate pe animale în raport cu posibilele efecte asupra oamenilor.

43 În final, în ceea ce privește motivele invocate referitor la pretinsa încălcare a principiului precauției și a principiului proporționalității, Comisia consideră că acestea nu sunt întemeiate.

44 Astfel, Directiva 2004/73 ar fi respectat metodele și criteriile stabilite în anexele V și VI la Directiva 67/548, iar Comisia nu s-ar fi întemeiat în niciun caz numai pe principiul precauției.

45 În ceea ce privește pretinsa încălcare a principiului proporționalității, potrivit Comisiei, clasificarea bromurii de n-propil drept substanță periculoasă se întemeiază pe opinii științifice temeinice și pe criteriile precise prevăzute în anexele V și VI la Directiva 67/548 și este proporțională cu riscurile potențiale identificate.

Răspunsul Curții

— Observații introductive

46 Cu titlu introductiv, trebuie subliniat că, în acest cadru tehnic și juridic complex, având în esență un caracter evolutiv, Directiva 67/548 acordă pe fond Comisiei o importantă putere de apreciere în ceea ce privește întinderea măsurilor ce trebuie adoptate pentru a asigura adaptarea la progresul tehnic a anexelor la această directivă.

47 Astfel cum a fost stabilit în jurisprudență, atunci când autoritățile comunitare dispun de o largă putere de apreciere, în special în ceea ce privește aprecierea unor elemente de fapt de ordin științific și tehnic deosebit de complexe pentru a determina natura și întinderea măsurilor pe care le adoptă, controlul instanței comunitare trebuie să se limiteze la a examina dacă exercitarea unei astfel de competențe nu este afectată de o eroare vădită sau de un abuz de putere ori dacă aceste autorități nu au depășit în mod vădit limitele puterii lor de apreciere. Astfel, într-un asemenea context, instanța comunitară nu poate să substituie prin aprecierea sa cu privire la elementele de fapt de ordin științific și tehnic pe cea a instituțiilor care sunt singurele cărora tratatul le-a încredințat această sarcină (a se vedea Hotărârea din 18 iulie 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisia, C-326/05 P, Rep., p. I-6557, punctele 75-77).

— Cu privire la problema inflamabilității

48 Potrivit punctului 1.2 din cadrul titlului A.9 din anexa V la Directiva 67/548, inflamabilitatea unui lichid se determină, în primul rând, prin măsurarea punctului de aprindere al acestuia. Punctul de aprindere este reprezentat de cea mai joasă temperatură a unui lichid la care, în condițiile specifice metodei de testare, vaporii acestuia formează cu aerul un amestec inflamabil.

49 Potrivit reclamantei din acțiunea principală, prin faptul că a clasificat bromura de n-propil drept substanță foarte inflamabilă, Directiva 2004/73 nu ar fi respectat metodele de determinare a punctelor de aprindere stabilite la titlul A.9 din anexa V la Directiva 67/548.

50 În această privință, trebuie să se constate că, astfel cum a fost amintit la punctele 7 și 8 din prezenta hotărâre, pentru determinarea punctului de aprindere al lichidelor, trebuie să se opteze între metoda echilibrului, utilizată conform normelor ISO 1516, 3680, 1523 sau 3679, și metoda nonechilibrului. Astfel cum a subliniat guvernul suedez în observațiile sale scrise, alegerea metodei celei mai pertinente depinde de proprietățile substanței care trebuie analizate.

51 Aceste metode stabilesc criterii referitoare la alegerea materialului în funcție de gradientul de temperatură la care trebuie efectuate măsurătorile. Există mai multe categorii de instrumente de măsură aplicabile diferiților gradienți de temperatură.

52 Din elementele dosarului reiese că, bazându-se pe opinia experților în domeniu cuprinsă în raportul grupului de experți privind inflamabilitatea reuniți la 4 decembrie 2002 (documentul nr. ECBI/59/02, denumit în continuare „Raportul experților privind inflamabilitatea"), Comisia a considerat că bromura de n-propil era o substanță foarte inflamabilă ca urmare a rezultatelor obținute din experiențele realizate, printre altele, potrivit metodei echilibrului și normei ISO 1523, cu un aparat Pensky-Martens, care a permis identificarea unui punct de aprindere la temperatura de –10 °C.

53 În primul rând, în ceea ce privește motivul invocat de reclamanta din acțiunea principală potrivit căruia clasificarea bromurii de n-propil drept substanță foarte inflamabilă se bazează pe rezultatul unui singur test efectuat potrivit specificațiilor sus-menționate, Raportul experților privind inflamabilitatea permite respingerea acestei susțineri.

54 Astfel, din acest document reiese că au fost efectuate mai multe teste în conformitate cu cele mai utilizate norme privind măsurarea punctului de aprindere și că majoritatea acestor teste nu au permis identificarea unui punct de aprindere în ceea ce privește substanța în cauză.

55 Totuși, astfel cum a subliniat guvernul suedez în observațiile sale scrise, trebuie să se țină seama de faptul că este dificil în general să se determine punctul de aprindere în cazul hidrocarburilor halogenate, precum bromura de n-propil, care prezintă proprietăți ce pot determina rezultate inexacte sau imprecise cu ocazia efectuării calculelor. Astfel cum este amintit chiar în cadrul normei ISO 1523, este necesar ca rezultatele obținute în ceea ce privește amestecurile de solvenți care conțin hidrocarburi halogenate să fie privite cu circumspecție, întrucât acestea pot da rezultate anormale.

56 Cu toate acestea, rezultatul obținut potrivit metodei echilibrului și normei ISO 1523 cu un aparat Pensky-Martens nu este singurul care a evidențiat, în ceea ce privește bromura de n-propil, existența unui punct de aprindere inferior temperaturii de 21 °C.

57 Pe lângă măsurătoarea menționată, Raportul experților privind inflamabilitatea conține rezultatele unui alt test efectuat cu același aparat, însă potrivit metodei nonechilibrului, ASTM D 93-94, ceea ce corespunde întocmai cerințelor cuprinse la punctul 1.6.3.2 care figurează în titlul A.9 din anexa V la Directiva 67/548, și care a identificat un punct de aprindere al bromurii de n-propil la temperatura de –4,5 °C. În completarea acestor teste, a fost realizat și un calcul teoretic al punctului de aprindere, care a arătat că bromura de n-propil ar putea deveni inflamabilă începând cu temperatura de –7 °C. Pe baza acestor informații și în urma deliberărilor, opinia majoritară a grupului de experți a fost că bromura de n-propil reprezintă o substanță foarte inflamabilă care trebuie clasificată drept substanță de tipul R11.

58 Din cele prezentate anterior rezultă că nici grupul de experți, nici Comisia nu s-au bazat pe un singur test, ci pe mai multe elemente științifice care permiteau să se identifice, în ceea ce privește bromura de n-propil, existența unui punct de aprindere inferior temperaturii de 21 °C, ceea ce le-a permis să încadreze această substanță în categoria

lichidelor „foarte inflamabile”, în conformitate cu punctele 2.2.3-2.2.5 din anexa VI la Directiva 67/548.

59 În al doilea rând, reclamanta din acțiunea principală susține că, potrivit specificațiilor sale tehnice, aparatul Pensky-Martens este mai adecvat pentru determinarea punctului de aprindere în conformitate cu norma ISO 1523 într-un gradient de temperatură cuprins între 10 °C și 110 °C.

60 În această privință, trebuie să se constate că faptul că măsurătorile au fost realizate într-un alt gradient de temperatură decât cel recomandat în ceea ce privește instrumentul de măsură este de natură să influențeze fiabilitatea clasificării.

61 Cu toate acestea, trebuie subliniat că, ținând seama de marja de securitate care trebuie respectată în ceea ce privește rezultatul obținut în raport cu temperatura determinantă pentru clasificare, acest fapt nu este suficient, în lipsa altor elemente, pentru a repune în discuție concluziile grupului de experți și ale Comisiei, potrivit cărora bromura de n-propil trebuie clasificată drept substanță foarte inflamabilă.

62 Astfel, a fost stabilit în mod constant în jurisprudență că, atunci când o autoritate comunitară, în cadrul misiunii sale, se găsește în situația de a efectua evaluări complexe, puterea de apreciere de care dispune se aplică, într-o anumită măsură, și în ceea ce privește constatarea elementelor de fapt pe care își întemeiază acțiunea (a se vedea în acest sens Hotărârea din 29 octombrie 1980, Roquette Frères/Consiliul, 138/79, Rec., p. 3333, punctul 25, și Hotărârea din 21 ianuarie 1999, Upjohn, C-120/97, Rec., p. I-223, punctul 34). În plus, în astfel de situații, instituția competentă are obligația a examina atent și imparțial toate elementele relevante ale cauzei (Hotărârea din 21 noiembrie 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec., p. I-5469, punctul 14).

63 Astfel cum reiese din raportul grupului de experți privind inflamabilitatea, chiar dacă aceștia nu au avut o părere unanimă privind aspectul dacă bromura de n-propil trebuia sau nu trebuia să fie încadrată în categoria R11, s-a conturat o opinie majoritară în acest sens în cadrul respectivului grup. Trebuie de asemenea subliniat că a existat un consens printre experți în legătură cu faptul că bromura de n-propil avea un punct de aprindere și o plajă de explozitivitate care justificau, astfel, concluzia că prezenta un risc intrinsec de inflamabilitate.

64 Rezultă din cele prezentate anterior că, în ceea ce privește aprecierea caracterului inflamabil al bromurii de n-propil, Comisia a urmat opinia grupului de experți privind inflamabilitatea, care se bazează pe rezultatele mai multor teste efectuate potrivit unor metode diferite, confirmate de informații obținute din publicații specializate.

65 Reiese, prin urmare, că exercitarea puterii de apreciere de care dispune Comisia în ceea ce privește clasificarea bromurii de n-propil drept substanță „foarte inflamabilă" nu este afectată de o eroare vădită sau de un abuz de putere și că această instituție nu a depășit în mod vădit limitele puterii sale de apreciere.

— Cu privire la problema toxicității pentru reproducere la oameni

66 În condițiile în care clasificarea bromurii de n-propil drept substanță toxică pentru reproducere la oameni se bazează numai pe rezultatele testelor efectuate pe animale, care au dovedit existența unor efecte toxice notabile asupra reproducerii acestora, reclamanta din acțiunea principală a contestat în fața instanței de trimitere posibilitatea unei interpretări extensive a acestor rezultate, care să ducă la concluzia că substanța în cauză ar fi nocivă pentru reproducere la oameni.

67 Criteriile de clasificare a unei substanțe drept substanță toxică pentru reproducere figurează la punctul 4.2.3 din anexa VI la Directiva 67/548. În special, pentru încadrarea unei substanțe în categoria 2 de toxicitate ca urmare a faptului că este afectată fertilitatea, trebuie aduse dovezi evidente privind afectarea fertilității unei specii animale, însoțite fie de dovezi suplimentare privind mecanismul acțiunii sau localizarea efectelor ori privind existența unei analogii chimice cu alți agenți anticoncepționali cunoscuți, fie de alte informații care conduc la concluzia că efecte comparabile ar putea să fie întâlnite la oameni.

68 Or, astfel cum reiese din rapoartele succinte ale reuniunilor grupului de lucru CMR – Produse cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere din 14-16 mai 2003 și din 15-17 ianuarie 2003 (documentele nr. ECBI/56/03 Rev.2 și nr. ECBI/30/03 Rev.3, denumite în continuare „rapoartele grupului de lucru CMR"), motivele care au determinat încadrarea bromurii de n-propil în categoria 2 de toxicitate se referă la efectele nocive asupra fertilității constatate în cursul studiilor standard efectuate asupra unei specii de șobolani, precum și la similitudinea structurală dintre această substanță și izomerul său, 2-bromopropanul, numit și izo-bromopropan, încadrat în categoria 1 de toxicitate ca urmare atât a faptului cunoscut că afectează fertilitatea la oameni, cât și a efectelor toxice asupra dezvoltării la oameni.

69 De asemenea, faptul că bromura de n-propil provoacă efecte nocive notabile asupra organelor de reproducere ale șobolanilor de ambele sexe în momentul administrării unor doze care nu au determinat alte consecințe sistematice constituie efectul cel mai important ce rezultă din studiile menționate în rapoartele grupului de lucru CMR. Aceste studii ajung în plus la concluzia că efectele toxice nu se manifestă numai în cazul administrării unor doze ridicate.

70 Reiese, așadar, că opinia experților s-a întemeiat pe criteriile prevăzute la punctul 4.2.3 din anexa VI la Directiva 67/548 și, în special, la punctul 4.2.3.3 din această anexă și că, pe baza acestei opinii, Comisia a putut astfel în mod corect să clasifice bromura de n-propil drept substanță „toxică pentru reproducere de categoria 2".

71 Prin urmare, trebuie să se constate că exercitarea puterii de apreciere de care dispune Comisia în ceea ce privește clasificarea bromurii de n-propil drept substanță „toxică pentru reproducere de categoria 2” nu este afectată de o eroare vădită sau de un abuz de putere și că această instituție nu a depășit în mod vădit limitele puterii sale de apreciere.

— Cu privire la principiul precauției și la principiul proporționalității

72 Potrivit susținerilor Enviro Tech în fața Conseil d'État, Comisia ar fi aplicat numai principiul precauției cu ocazia clasificării bromurii de n-propil drept substanță foarte inflamabilă și toxică pentru reproducere, în vederea eludării criteriilor prevăzute în anexele V și VI la Directiva 67/548.

73 În plus, cu ocazia acestei clasificări a bromurii de n-propil ar fi fost încălcat principiul proporționalității.

74 În această privință, este suficient să se constate că, contrar afirmațiilor reclamantei din acțiunea principală, Comisia nu și-a întemeiat decizia de clasificare a bromurii de n-propil pe principiul precauției, ci s-a bazat pe analize efectuate în conformitate cu metodele și criteriile prevăzute în anexele V și VI la Directiva 67/548.

75 În ceea ce privește pretinsa încălcare a principiului proporționalității, potrivit reclamantei din acțiunea principală, Comisia s-ar fi bazat pe teste diferite de cele efectuate în cazul unor produse concurente, în special halogenii clorați.

76 Acest argument nu poate fi însă primit. Astfel, după cum rezultă din observațiile guvernului suedez, structura halogenilor clorați este mult diferită față de cea a halogenilor bromurați.

77 În plus, reclamanta din acțiunea principală nu a demonstrat că faptul că bromura de n-propil a fost clasificată drept substanță „foarte inflamabilă" și drept substanță „toxică pentru reproducere de categoria 2", în sensul Directivei 67/548, ar fi vădit inadecvat pentru atingerea obiectivului urmărit și că inconvenientele cauzate de această clasificare ar avea un caracter disproporționat în raport cu acest obiectiv.

78 Din toate considerațiile prezentate rezultă că trebuie să se răspundă instanței de trimitere că examinarea primei întrebări nu a evidențiat niciun element de natură să afecteze validitatea Directivei 2004/73 ca urmare a faptului că aceasta califică bromura de n-propil drept substanță foarte inflamabilă (R11) și toxică pentru reproducere de categoria 2 (R60).

Cu privire la a doua întrebare

79 Nu este necesar să se ofere un răspuns la a doua întrebare, întrucât aceasta nu a fost adresată decât în ipoteza în care Curtea ar constata neconformitatea Directivei 2004/73 cu Directiva 67/548.

Cu privire la cheltuielile de judecată

80 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a doua) declară:

Examinarea întrebărilor preliminare nu a evidențiat niciun element de natură să afecteze validitatea Directivei 2004/73/CE a Comisiei din 29 aprilie 2004 de efectuare a celei de a douăzeci și noua adaptări la progresul tehnic a Directivei 67/548/CEE a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase ca urmare a faptului că aceasta califică bromura de n-propil drept substanță foarte inflamabilă (R11) și toxică pentru reproducere de categoria 2 (R60).

Semnături