URTEIL DES GERICHTSHOFS (Zweite Kammer)

15. Oktober 2009 *

In der Rechtssache C-425/08

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 234 EG, eingereicht vom Conseil d'État (Belgien) mit Entscheidung vom 17. September 2008, beim Gerichtshof eingegangen am 26. September 2008, in dem Verfahren

Enviro Tech (Europe) Ltd

gegen

Belgischer Staat

erlässt

DER GERICHTSHOF (Zweite Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten C. W. A. Timmermans, der Richter K. Schiemann, P. Kūris und L. Bay Larsen sowie der Richterin C. Toader (Berichterstatterin),

* Verfahrenssprache: Französisch.

Generalanwalt: Y. Bot,
Kanzler: C. Strömholm, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 18. Juni 2009,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der Enviro Tech (Europe) Ltd, vertreten durch C. Mereu und E. Cusas, avocats,

— der belgischen Regierung, vertreten durch T. Materne als Bevollmächtigten im Beistand von P. Legros, S. Rodrigues und J. Sohier, avocats,

— der schwedischen Regierung, vertreten durch A. Falk und A. Engman als Bevollmächtigte,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch P. Oliver und O. Beynet als Bevollmächtigte,

aufgrund des nach Anhörung des Generalanwalts ergangenen Beschlusses, ohne Schlussanträge über die Rechtssache zu entscheiden,

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Gültigkeit der Richtlinie 2004/73/EG der Kommission vom 29. April 2004 zur neunundzwanzigsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt (ABl. L 152, S. 1) in Ansehung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 (ABl. 1967, Nr. 196, S. 1) in der durch die Richtlinie 2001/59/EG der Kommission vom 6. August 2001 (ABl. L 225, S. 1) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 67/548) und insbesondere ihrer Anhänge V (Abschnitt A.9) und VI (Nr. 4.2.3).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Enviro Tech (Europe) Ltd (im Folgenden: Enviro Tech), einer Gesellschaft englischen Rechts, und dem Belgischen Staat in Bezug auf die Aufhebung der Einstufung von n-Propylbromid in Anhang III des Königlichen Erlasses vom 11. März 2005 zur Änderung des Königlichen Erlasses vom 11. Januar 1993 über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe im Hinblick auf ihr Inverkehrbringen oder ihre Verwendung (*Moniteur belge* vom 5. Juni 2005, S. 30680, im Folgenden: Königlicher Erlass vom 11. März 2005), mit der die Bestimmungen der Richtlinie 2004/73 umgesetzt werden.

Rechtlicher Rahmen

Gemeinschaftsrecht

Richtlinie 67/548

3 Die Richtlinie 67/548, die Gegenstand zahlreicher Änderungen war, ist im Bereich der chemischen Erzeugnisse die erste Harmonisierungsrichtlinie, die Bestimmungen in Bezug auf das Inverkehrbringen bestimmter Stoffe und bestimmter Zubereitungen enthält.

4 Diese erste Harmonisierungsrichtlinie war vor den Änderungen ihres Anhangs VI durch die Richtlinie 2001/59 u. a. durch die Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 (ABl. L 154, S. 1) in Bezug auf die im vorliegenden Fall in Rede stehenden Hauptbestimmungen und durch die Richtlinie 92/69/EWG der Kommission vom 31. Juli 1992 (ABl. L 383, S. 113) in Bezug auf die Methode zur Bestimmung des Flammpunkts in Abschnitt A.9 des Anhangs V geändert worden.

5 Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 67/548 stuft als „gefährlich“ im Sinne dieser Richtlinie Stoffe und Zubereitungen ein, die „hochentzündlich“, „leichtentzündlich“, „entzündlich“ oder „fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch)“ sind.

6 Gemäß den Kriterien für die Einstufung eines Stoffs als entzündlicher Stoff, die in den Nrn. 2.2.3 bis 2.2.5 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 aufgeführt sind, lassen sich die Flüssigkeiten wie folgt einstufen:

— „entzündlich“, wenn sie einen Flammpunkt von zwischen 21 °C und 55 °C haben. Diese Flüssigkeiten werden sodann mit R10 gekennzeichnet;

— „leichtentzündlich“, wenn sie einen Flammpunkt von unter 21 °C haben. Diese flüssigen Stoffe werden mit R11 gekennzeichnet; oder

— „hochentzündlich“, wenn sie einen Flammpunkt von unter 0 °C und einen Siedepunkt (oder bei einem Siedebereich einen Siedebeginn) von höchstens 35 °C haben. Diese flüssigen Stoffe sind mit R12 zu kennzeichnen.

7 Abschnitt A.9 des Anhangs V der Richtlinie 67/548 legt die Methoden für die Bestimmung des Flammpunkts fest. Zu diesem Zweck führt er zwei Methoden an, die Gleichgewichtsmethode und die Nichtgleichgewichtsmethode, nach denen das Material und die Messinstrumente sowie die entsprechenden ISO-Normen ausgewählt werden.

8 So verweist die Gleichgewichtsmethode auf die Normen ISO 1516, 3680, 1523 und 3679. Der Nichtgleichgewichtsmethode entspricht die Verwendung bestimmter Messgeräte für den Flammpunkt, von denen eines als Gerät nach Pensky-Martens bezeichnet wird, wobei auf die Anwendung der folgenden Normen verwiesen wird: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 und NF M07-019.

9 Die reproduktionstoxischen (fortpflanzungsgefährdenden) Stoffe werden in Nr. 4.2.3 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 in drei Kategorien aufgeteilt:

— Kategorie 1: „Stoffe, die beim Menschen die Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit) bekanntermaßen beeinträchtigen“, und „Stoffe, die beim Menschen bekanntermaßen fruchtschädigend (entwicklungsschädigend) wirken“;

— Kategorie 2: „Stoffe, die als beeinträchtigend für die Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit) des Menschen angesehen werden sollten“, und „Stoffe, die als fruchtschädigend (entwicklungsschädigend) für den Menschen angesehen werden sollten“;

— Kategorie 3: „Stoffe, die wegen möglicher Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit) des Menschen zu Besorgnis Anlass geben“, und „Stoffe, die wegen möglicher fruchtschädigender (entwicklungsschädigender) Wirkungen beim Menschen zu Besorgnis Anlass geben“.

10 Nr. 4.2.3.1 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 bestimmt:

„Zum Zweck der Einstufung und Kennzeichnung unter Berücksichtigung des derzeitigen Kenntnisstandes werden diese Stoffe in drei Kategorien unterteilt:

…

Kategorie 2

Stoffe, die als beeinträchtigend für die Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit) des Menschen angesehen werden sollten

Es bestehen hinreichende Anhaltspunkte zu der begründeten Annahme, dass die Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff zu einer Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit führen kann. Diese Annahme beruht im Allgemeinen auf Folgendem:

— eindeutige tierexperimentelle Nachweise einer Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit ohne Vorliegen anderer toxischer Wirkungen, oder Nachweis einer Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit bei etwa denselben Dosierungen, bei denen andere toxische Effekte auftreten, wobei jedoch die beobachtete fruchtbarkeitsbeeinträchtigende Wirkung nicht sekundäre unspezifische Folge der anderen toxischen Effekte ist;

— sonstige relevante Informationen.

…“

11 In Bezug auf mögliche Prüfungen zum Zweck der Einstufung der chemischen Stoffe bestimmt Art. 3 der Richtlinie 67/548:

„(1) Die im Rahmen dieser Richtlinie vorzunehmenden Prüfungen von Chemikalien erfolgen in der Regel nach den Methoden des Anhangs V. Die Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften der Stoffe erfolgt nach den in Anhang V A vorgesehenen Methoden …“

12 Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 67/548 bestimmt, dass die allgemeinen Grundsätze der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen nach den Kriterien des Anhangs VI angewandt werden, sofern für gefährliche Zubereitungen in Einzelrichtlinien nichts anderes bestimmt ist.

13 Nach Nr. 1.6.1 Buchst. b des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 können die Daten, die für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen erforderlich sind, u. a. aus den Ergebnissen früherer Prüfungen, Informationen aus Referenzarbeiten und aus der Literatur oder aus Informationen aufgrund praktischer Erfahrungen gewonnen werden. Allgemeiner heißt es dort, dass „[g]egebenenfalls … auch … der Beurteilung durch eine fachkundige Person Rechnung getragen werden [kann]“.

14 Art. 28 der Richtlinie 67/548 sieht deren Anpassung an den technischen Fortschritt wie folgt vor: „Die zur Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt notwendigen Änderungen werden nach dem Verfahren des Artikels 29 vorgenommen.“

15 In Art. 29 der Richtlinie 67/548 ist folgendes Verfahren vorgesehen:

„(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuss werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Die Kommission erlässt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

(4) a) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, nachdem ihm der Vorschlag übermittelt worden ist, keinen Beschluss gefasst, so erlässt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen; hiervon sind jedoch die unter Buchstabe b) aufgeführten Fälle ausgenommen. Diese Frist beträgt in dem in Artikel 31 Absatz 2 genannten Fall sechs Wochen.

b) Hat der Rat im Falle von Maßnahmen zur Anpassung der Anhänge II, VI, VII und VIII an den technischen Fortschritt nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, nachdem ihm der Vorschlag übermittelt worden ist, keinen Beschluss gefasst, so erlässt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen."

Richtlinie 2004/73

16 Art. 1 der Richtlinie 2004/73 nimmt zahlreiche Änderungen der Anhänge I und V der Richtlinie 67/548 vor.

17 In Bezug auf die Kennzeichnung von n-Propylbromid sieht Anhang I B dieser Richtlinie die Anbringung der Kennzeichen R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53 bzw. S45 vor, die Folgendes bedeuten: R60 (kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen), R11 (leichtentzündlich), R36/37/38 (reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut), R48/20 (gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen), R63 (kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen), R67 (Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen), S53 (Exposition vermeiden — vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen) und S45 (bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen [wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen]).

Nationales Recht

18 Mit dem Königlichen Erlass vom 11. März 2005 ist die Richtlinie 2004/73 in belgisches Recht umgesetzt worden.

19 In Bezug auf die Kennzeichnung von n-Propylbromid wurden mit diesem Erlass die Bestimmungen in Anhang I B der Richtlinie 2004/73 übernommen.

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

20 Enviro Tech stellt Produkte unter der Bezeichnung Ensolv® her, eine Familie patentierter Lösungsmittel auf der Grundlage von n-Propylbromid, deren Formel eigens zur Dampfentfettung empfindlicher Apparate aufgestellt worden ist.

21 In einer am 23. Dezember 2003 beim Gericht erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften anhängig gemachten Rechtssache, die unter dem Aktenzeichen T-422/03 registriert ist, beantragen Enviro Tech und Enviro Tech International Inc. die Nichtigerklärung von zwei Schreiben der Kommission vom 3. November 2003 betreffend die künftige Neueinstufung von n-Propylbromid.

22 Am 16. Juli 2004 haben dieselben Klägerinnen beim Gericht eine unter dem Aktenzeichen T-291/04 eingetragene Nichtigkeitsklage gegen die Richtlinie 2004/73 erhoben.

23 In diesen beiden Rechtssachen, die verbunden worden sind, beantragt Enviro Tech auch den Ersatz des Schadens, der ihr durch die Maßnahmen, deren Nichtigerklärung sie beantragt, entstanden sei. Die beim Gericht erhobenen Klagen sind in Erwartung der Entscheidung in der vorliegenden Rechtssache noch anhängig.

24 Enviro Tech ist auch auf nationaler Ebene vorgegangen, um die Einstufung von n-Propylbromid als gefährlicher Stoff anzufechten.

25 So ist nach den Verfahrensakten ein nationales Verfahren beim High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Vereinigtes Königreich), anhängig. Dieses Verfahren ist ebenfalls bis zur Entscheidung des Gerichts in den verbundenen Rechtssachen T-422/03 und T-291/04 ausgesetzt worden.

26 In Belgien erhob Enviro Tech am 6. September 2005 Klage auf Aufhebung der Einstufung von n-Propylbromid durch Anhang III des Königlichen Erlasses vom 11. März 2005.

27 Im Rahmen dieses Verfahrens wirft das vorlegende Gericht die Frage auf, ob die Richtlinie 2004/73, die n-Propylbromid als leichtentzündlichen und fortpflanzungsgefährdenden (reproduktionstoxischen) Stoff einstuft, im Einklang mit der Richtlinie 67/548 steht. Für den Fall, dass diese Frage verneint wird, fragt der Conseil d'État den Gerichtshof, ob das Königreich Belgien von der Umsetzung der Einstufung von n-Propylbromid, wie sie sich aus der Richtlinie 2004/73 ergibt, hätte absehen oder von dieser Einstufung hätte abweichen müssen.

28 Der Conseil d'État ist der Ansicht, dass der vom Gemeinschaftsrecht garantierte gerichtliche Rechtsschutz das Recht des Einzelnen beinhalte, die Rechtmäßigkeit von Gemeinschaftsnormen vor dem nationalen Gericht im Rahmen eines gegen die innerstaatliche Umsetzungsnorm gerichteten Verfahrens inzident geltend zu machen; er hat daher das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof die beiden folgenden Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist die Richtlinie 2004/73 mit der Richtlinie 67/548 insbesondere deren Anhang V Abschnitt A.9, in dem die Methoden für die Bestimmung von Flammpunkten festgelegt werden, vereinbar, soweit sie n-Propylbromid auf der Grundlage eines einzigen, bei einer Temperatur von –10 °C durchgeführten Tests als leichtentzündlichen Stoff (R11) einstuft?

Ist die Richtlinie 2004/73 mit der Richtlinie 67/548, insbesondere deren Anhang VI Nr. 4.2.3 vereinbar, soweit sie n-Propylbromid, ohne den eindeutigen Nachweis von in geeigneten Tierversuchen beobachteten toxischen Wirkungen, die den starken Verdacht rechtfertigen könnten, dass die Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff entwicklungsschädigende Wirkungen haben kann, und außerdem auf der Basis von Tests, in denen toxische Wirkungen nur bei Tieren festgestellt wurden, die einer Konzentration von 250 ppm ausgesetzt waren, also dem Elffachen des Höchstwerts und dem Vierzigfachen des Durchschnittswerts der n-Propylbromid-Konzentration, der der Mensch bei der Handhabung des Produkts ausgesetzt ist, als reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 2 (R60) einstuft?

Ist die Richtlinie 2004/73 mit der Richtlinie 67/548, insbesondere deren Anhängen V und VI vereinbar, soweit sie ohne Beachtung der in den genannten Anhängen angeführten Methoden und Kriterien n-Propylbromid unter Berufung auf den Grundsatz der Vorsicht als leichtentzündlichen (R11) und reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 2 (R60) einstuft?

Ist die Richtlinie 2004/73 mit der Richtlinie 67/548 vereinbar, soweit sie n-Propylbromid auf der Grundlage von Tests, die sich von denen unterschieden, die bei Konkurrenzprodukten, insbesondere Chlorhalogenen, durchgeführt werden, und unter Verstoß gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz als leichtentzündlichen (R11) und reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 2 (R60) einstuft?

2. Hätte das Königreich Belgien, falls die Richtlinie 2004/73 mit der Richtlinie 67/548 unvereinbar sein sollte, von der Umsetzung der sich aus der Richtlinie 2004/73 ergebenden Einstufung von n-Propylbromid in innerstaatliches Recht absehen oder sogar von dieser Einstufung abweichen müssen, obwohl nach Art. 2 der Richtlinie 2004/73 „[d]ie Mitgliedstaaten … die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften [erlassen], um dieser Richtlinie spätestens am 31. Oktober 2005 nachzukommen“?

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten Frage

Erklärungen der Verfahrensbeteiligten

29 Enviro Tech führt verschiedene Argumente gegen die Richtlinie 2004/73 an.

30 Erstens sei die Richtlinie, soweit sie n-Propylbromid als leichtentzündlichen Stoff einstufe, rechtswidrig, da die in Abschnitt A.9 des Anhangs V der Richtlinie 67/548 festgelegten Methoden zur Bestimmung des Flammpunkts nicht eingehalten worden seien. Die Kommission habe rechtswidrig gehandelt, indem sie sich auf einen einzigen Test bei einer Temperatur von –10 °C mit dem Gerät nach Pensky-Martens unter Heranziehung von ISO 1523 gestützt habe, ohne die mit dieser Spezifikation verbundene Methode verwendet zu haben, die die Bestimmung des Wertes zwischen 10 °C und 110 °C vorschreibe.

31 Was zweitens die Einstufung von n-Propylbromid als fortpflanzungsgefährdenden Stoff der Kategorie 2 angehe, habe die Kommission durch Befolgung der entsprechenden Empfehlung der Arbeitsgruppe einen Fehler begangen. Die an Ratten vorgenommenen Versuche erbrächten nämlich keinen hinreichenden Beweis für die Feststellung, dass eine begründete Annahme bestehe, dass die Exposition von Menschen gegenüber diesem Stoff fortpflanzungsgefährdend sei. Ferner sei die beobachtete Toxizität für Tiere bei Konzentrationen aufgetreten, die 16-mal höher als diejenigen der durchschnittlichen menschlichen Exposition gewesen seien und mehr als 40-mal höher als die Konzentration der Exposition bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Verwendung durch die Klägerin des Ausgangsverfahrens selbst.

32 Drittens werde mit der Richtlinie 2004/73 n-Propylbromid nach dem Vorsorgegrundsatz und ohne Einhaltung der in den Anhängen V und VI dieser Richtlinie festgelegten Methoden und Kriterien als leichtentzündlicher und fortpflanzungsgefährdender Stoff der Kategorie 2 eingestuft.

33 Viertens werde n-Propylbromid mit der Richtlinie 2004/73 auf der Grundlage anderer Prüfungen, als sie bei den konkurrierenden Produkten vorgenommen worden seien, und unter Verkennung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes als leichtentzündlicher und fortpflanzungsgefährdender Stoff der Kategorie 2 eingestuft.

34 Die Einstufung des im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Stoffs, wie sie sich aus der Richtlinie 2004/73 ergebe, verstoße gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, wenn die Kennzeichnung der Entzündlichkeit, die ihm zugewiesen werden könne, auf einem Flammpunkt beruhe, der nur bei einer Temperatur von –10 °C ermittelt werden könne, obwohl die Handhabung üblicherweise bei Umgebungstemperatur erfolge. Die Gewinnung solcher Ergebnisse zeuge somit von einer gewissen intellektuellen Unredlichkeit, denn im Übrigen sei kein Flammpunkt zwischen 10 °C und 110 °C festgestellt worden, und das Gleiche gelte für den Nachweis toxischer Wirkungen und die hinreichenden Anhaltspunkte für nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Fruchtbarkeit.

35 Die belgische Regierung schlägt vor, zu antworten, dass die Richtlinie 2004/73 mit der Richtlinie 67/548 in Bezug auf die vier Gesichtspunkte vereinbar sei, auf die sich die Klägerin des Ausgangsverfahrens berufe.

36 Die schwedische Regierung ist mit der belgischen Regierung der Ansicht, dass zum einen die Richtlinie 2004/73 mit der Richtlinie 67/548 vereinbar sei und dass zum anderen die Einstufung von n-Propylbromid als leichtentzündlicher Stoff (R11) gemäß den vorgeschriebenen Kriterien und Methoden durchgeführt worden sei.

37 Zum einen belegten sowohl die Ergebnisse der beiden im Laboratorium durchgeführten Prüfungen unabhängig voneinander als auch die publizierten Informationen und weitere Berechnungen, dass der Flammpunkt von n-Propylbromid deutlich unterhalb von 21 °C liege. n-Propylbromid müsse daher als leichtentzündlicher Stoff (R11) eingestuft werden.

38 Zum anderen belegten Informationen aufgrund von an Tieren durchgeführten Qualitätsprüfungen, dass n-Propylbromid eindeutig toxische Wirkungen auf die Fortpflanzung habe. Diese Wirkungen träten nicht nur bei hohen Dosierungen auf und seien als für den Menschen relevant zu betrachten. n-Propylbromid müsse daher auch als Stoff eingestuft werden, der Stoffen, die die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen könnten (R60), gleichgestellt werden müsse, und als Stoff, der die menschliche Fruchtbarkeit und die Menschen wegen möglicher toxischer Wirkungen auf die Entwicklung schädigen könne (R63).

39 Nach Ansicht der Kommission ist dem vorlegenden Gericht zu antworten, dass die Prüfung der Fragen des Conseil d'État nichts ergeben habe, was die Gültigkeit der Richtlinie 2004/73 berühren könne, soweit sie n-Propylbromid als leichtentzündlichen (R11) und die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigenden Stoff der Kategorie 2 (R60) einstufe.

40 So gebe in Bezug auf die Entzündlichkeit Nr. 2.2.4 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 für die Einstufung in die Stoffkategorie „leicht entzündlich" einen Flammpunkt unter 21 °C ohne Angabe eines Mindestwerts an. Die Temperatur von –10 °C entspreche somit unbestreitbar den durch die Definition der Kategorie „leichtentzündlich" aufgestellten Kriterien.

41 In Abschnitt A.9 des Anhangs V der Richtlinie 67/548 werde nicht bestimmt, wie die Entzündlichkeitsprüfungen vorgenommen werden müssten. In Wirklichkeit beschreibe Abschnitt A.9 einige Spezifikationen von Versuchen, schreibe sie jedoch nicht vor. Somit bestehe bei der Verwendung der Prüfmethoden Flexibilität. Ferner

erwähne Nr. 1.6.3.2 des Abschnitts A.9 ausdrücklich die ISO-Norm 1523, so dass die Verwendung dieser besonderen Spezifikation nicht gegen Anhang V der Richtlinie 67/548 verstoßen könne.

42 In Bezug auf den fortpflanzungsgefährdenden Charakter von n-Propylbromid vertritt die Kommission die Ansicht, dass die Arbeitsgruppe zu Recht zu dem Ergebnis gelangt sei, dass n-Propylbromid als die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen beeinträchtigend einzustufen sei, da die Kriterien, die für die Einstufung in Kategorie 2 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 als ein solcher Stoff aufgeführt seien, sowohl bei den Nachweisen aus Experimenten an einer Tierart als auch bei den bestätigenden Umständen eindeutig erfüllt seien.

43 Die Rügen einer Verkennung des Vorsorgeprinzips und des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes schließlich hält die Kommission für nicht begründet.

44 So habe die Richtlinie 2004/73 die in den Anhängen V und VI der Richtlinie 67/548 festgelegten Methoden und Kriterien beachtet, und die Kommission habe sich keinesfalls allein auf das Vorsorgeprinzip gestützt.

45 In Bezug auf die Rüge einer Verkennung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes ist die Kommission der Ansicht, dass die Einstufung von n-Propylbromid als Gefahrstoff auf durchdachten wissenschaftlichen Gutachten und genauen in den Anhängen V und VI der Richtlinie 67/548 festgelegten Kriterien beruhe und im rechten Verhältnis zu den festgestellten möglichen Risiken stehe.

Antwort des Gerichtshofs

— Vorbemerkungen

46 Eingangs ist darauf hinzuweisen, dass die Richtlinie 67/548 in diesem komplexen technischen und rechtlichen, sich ständig weiterentwickelnden Rahmen der Kommission in der Sache ein weites Ermessen hinsichtlich des Umfangs der Maßnahmen belässt, die zu ergreifen sind, um die Anhänge dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt anzupassen.

47 Wie entschieden worden ist, muss sich, da die Gemeinschaftsbehörden über ein weites Ermessen insbesondere in Bezug auf die Beurteilung der hoch komplexen wissenschaftlichen und technischen tatsächlichen Umstände bei der Festlegung von Art und Umfang der Maßnahmen verfügen, die sie erlassen, die Kontrolle durch den Gemeinschaftsrichter auf die Prüfung beschränken, ob die Ausübung dieses Ermessens nicht offensichtlich die Grenzen ihres Ermessensspielraums überschreitet. In einem solchen Kontext darf der Gemeinschaftsrichter nämlich nicht seine Beurteilung der tatsächlichen Umstände wissenschaftlicher und technischer Art an die Stelle derjenigen der Organe setzen, denen allein der Rat diese Aufgabe anvertraut hat (vgl. Urteil vom 18. Juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/Kommission, C-326/05 P, Slg. 2007, I-6557, Randnrn. 75 bis 77).

— Zur Frage der Entzündlichkeit

48 Gemäß Nr. 1.2 in Abschnitt A.9 des Anhangs V der Richtlinie 67/548 wird die Entzündlichkeit einer Flüssigkeit in erster Linie durch Messung von deren Flammpunkt bestimmt. Der Flammpunkt ist die niedrigste Temperatur einer Flüssigkeit, bei der unter den bei der Prüfmethode angegebenen Bedingungen die Dämpfe ein entflammbares Dampf-Luft-Gemisch bilden.

49 Nach Ansicht der Klägerin des Ausgangsverfahrens hat die Richtlinie 2004/73 durch die Einstufung von n-Propylbromid als leichtentzündlicher Stoff die in Abschnitt A.9 von Anhang V der Richtlinie 67/548 festgelegten Methoden zur Bestimmung des Flammpunkts nicht beachtet.

50 Wie in den Randnrn. 7 und 8 des vorliegenden Urteils bereits ausgeführt worden ist, ist bei der Feststellung des Flammpunkts von Flüssigkeiten zwischen einer Gleichgewichtsmethode nach den ISO-Normen 1516, 3680, 1523 oder 3679 und einer Nichtgleichgewichtsmethode zu wählen. Wie die schwedische Regierung in ihren schriftlichen Erklärungen ausgeführt hat, hängt die Wahl der geeignetsten Methode von den Eigenschaften des zu untersuchenden Stoffs ab.

51 Diese Methoden umfassen Kriterien für die Wahl des Materials je nach dem Temperaturgradienten, bei dem die Maßnahmen durchzuführen sind. Es gibt mehrere Kategorien von Prüfgeräten, die bei den verschiedenen Temperaturgradienten zu verwenden sind.

52 Aus den Akten geht hervor, dass die Kommission, gestützt auf das Gutachten der Sachverständigen für den betreffenden Bereich im Protokoll der Tagung der Sachverständigengruppe für Entzündlichkeit vom 4. Dezember 2002 (Dokument Nr. ECBI/59/02, im Folgenden: Protokoll der Sachverständigen für Entzündlichkeit), zu der Ansicht gelangte, dass n-Propylbromid wegen der Ergebnisse, die u. a. durch Versuche nach der Gleichgewichtsmethode und der ISO-Norm 1523 mit Hilfe eines Geräts nach Pensky-Martens, die die Feststellung eines Flammpunkts bei –10 °C ermöglicht habe, gewonnen worden seien, ein leichtentzündlicher Stoff sei.

53 Was erstens die Rüge der Klägerin des Ausgangsverfahrens angeht, dass die Einstufung von n-Propylbromid als leichtentzündlicher Stoff auf dem Ergebnis einer einzigen Prüfung beruhe, die nach den erwähnten Spezifikationen durchgeführt worden sei, erlaubt das Protokoll der Sachverständigen für Entzündlichkeit, diese Behauptung zu widerlegen.

54 So geht aus diesem Dokument hervor, dass mehrere Prüfungen nach den verbreitetsten Methoden zur Messung des Flammpunkts durchgeführt worden seien und dass die meisten dieser Prüfungen es nicht ermöglicht hätten, einen Flammpunkt für den in Rede stehenden Stoff festzustellen.

55 Wie jedoch die schwedische Regierung in ihren schriftlichen Erklärungen ausgeführt hat, ist zu berücksichtigen, dass es allgemein schwierig ist, den Flammpunkt bei Halogenkohlenwasserstoffen wie n-Propylbromid zu bestimmen, die über Eigenschaften verfügen, die bei den Berechnungen zu falschen oder ungenauen Ergebnissen führen können. Wie es in der ISO-Norm 1523 selbst heißt, sind die Ergebnisse, die bei Halogenkohlenwasserstoff enthaltenden Lösungsmittelmischungen erhalten werden, mit Vorsicht zu betrachten, da es bei diesen zu ungewöhnlichen Ergebnissen kommen könne.

56 Angesichts dessen ist das nach der Gleichgewichtsmethode und der ISO-Norm 1523 mit einem Gerät nach Pensky-Martens erhaltene Ergebnis nicht das einzige, das bei n-Propylbromid das Vorliegen eines Flammpunkts von unter 21 °C ergab.

57 Neben der erwähnten Messung enthält das Protokoll der Sachverständigen für Entzündlichkeit Ergebnisse einer anderen Prüfung, die mit dem gleichen Gerät, jedoch nach der Nichtgleichgewichtsmethode, ASTM D 93-94, durchgeführt wurden, die genau den Bestimmungen von Nr. 1.6.3.2 in Abschnitt A.9 des Anhangs V der Richtlinie 67/548 entspricht und bei der bei n-Propylbromid ein Flammpunkt bei –4,5 °C festgestellt wurde. Ergänzend zu diesen Prüfungen wurde auch eine theoretische Berechnung des Flammpunkts vorgenommen, die ergab, dass n-Propylbromid ab –7 °C entzündlich sein kann. Auf der Grundlage dieser Informationen und nach Beratungen entsprach es der Mehrheitsmeinung der Sachverständigengruppe, dass n-Propylbromid ein leichtentzündlicher Stoff sei, der die Einstufung R11 erhalten müsse.

58 Nach allem hat sich weder die Sachverständigengruppe noch die Kommission auf eine einzige Prüfung gestützt, sondern auf mehrere wissenschaftliche Anhaltspunkte, die es ermöglichen, für n-Propylbromid einen Flammpunkt von unter 21 °C festzustellen, was

es ihnen erlaubt hat, diesen Stoff in die Kategorie der „leichtentzündlichen" Flüssigkeiten entsprechend den Nrn. 2.2.3 bis 2.2.5 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 einzustufen.

59 Zweitens macht die Klägerin des Ausgangsverfahrens geltend, nach den technischen Spezifikationen sei das Gerät nach Pensky-Martens am besten geeignet, den Flammpunkt nach der ISO-Norm 1523 bei einem Temperaturgradienten zwischen 10 °C und 110 °C festzustellen.

60 Dazu ist festzustellen, dass der Umstand, dass die Messungen bei einem anderen Temperaturgradienten als dem für das Messinstrument empfohlenen Gradienten durchgeführt worden sind, geeignet ist, die Zuverlässigkeit der Einstufung zu beeinflussen.

61 In Anbetracht der Sicherheitsmarge, die bei dem erhaltenen Ergebnis gegenüber der für die Einstufung maßgeblichen Temperatur zu beachten ist, kann dieser Umstand allein jedoch nicht genügen, um die Schlussfolgerungen der Sachverständigengruppe und der Kommission in Frage zu stellen, wonach n-Propylbromid als leichtentzündlicher Stoff einzustufen ist.

62 Nach ständiger Rechtsprechung erfasst nämlich dann, wenn eine Gemeinschaftsbehörde im Rahmen ihrer Aufgabe komplexe Wertungen vornehmen muss, das Ermessen, über das sie verfügt, auch in bestimmtem Umfang die Feststellung des ihrem Vorgehen zugrunde liegenden Sachverhalts (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 29. Oktober 1980, Roquette Frères/Rat, 138/79, Slg. 1980, 3333, Randnr. 25, und vom 21. Januar 1999, Upjohn, C-120/97, Slg. 1999, I-223, Randnr. 34). Zudem ist das zuständige Organ unter solchen Umständen verpflichtet, sorgfältig und unparteiisch alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls zu untersuchen (Urteil vom 21. November 1991, Technische Universität München, C-269/90, Slg. 1991, I-5469, Randnr. 14).

63 Aus dem Protokoll der Gruppe der Sachverständigen für Entzündlichkeit geht hervor, dass diese sich zwar in Bezug auf die Frage, ob n-Propylbromid die Klassifikation R11 erhalten muss, nicht einig waren, doch hat sich in dieser Gruppe eine Mehrheitsmeinung in diesem Sinne gebildet. Einigkeit bestand unter diesen Sachverständigen auch darin, dass n-Propylbromid einen Flammpunkt und eine Explosivitätsspanne aufweist, die die Annahme ermöglichen, dass es daher ein echtes Entzündlichkeitsrisiko beinhaltet.

64 Daraus ergibt sich, dass die Kommission bei der Beurteilung der Entzündlichkeit von n-Propylbromid dem Gutachten der Sachverständigen für Entzündlichkeit gefolgt ist, das auf den Ergebnissen mehrerer nach verschiedenen Methoden durchgeführter Prüfungen beruht, die durch Informationen aus spezialisierten Veröffentlichungen bestätigt werden.

65 Somit erweist sich, dass die Ausübung des Ermessens, über das die Kommission in Bezug auf die Einstufung von n-Propylbromid als „leichtentzündlicher" Stoff verfügt, nicht mit einem offensichtlichen Fehler oder einem Ermessensmissbrauch behaftet ist und dass die Kommission nicht offensichtlich die Grenzen ihres Ermessens überschritten hat.

— Zur Frage der Gefährdung der menschlichen Fortpflanzung

66 Da die Einstufung von n-Propylbromid als Stoff, der die menschliche Fortpflanzung gefährdet, allein auf den Ergebnissen von Versuchen an Tieren, die erhebliche deren Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigende Wirkungen ergeben haben, beruht, hat die Klägerin des Ausgangsverfahrens vor dem vorlegenden Gericht bestritten, dass diese Ergebnisse extensiv dahin ausgelegt werden könnten, dass der in Rede stehende Stoff schädlich für die menschliche Fortpflanzung sei.

67 Die Kriterien für die Einstufung eines Stoffs als fortpflanzungsgefährdender Stoff sind in Nr. 4.2.3 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 aufgeführt. Insbesondere müssen für die Einstufung eines Stoffs in die Toxizitätskategorie 2 als die Fortpflanzungsfähigkeit gefährdend eindeutige tierexperimentelle Nachweise einer Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit vorgelegt werden, gegebenenfalls mit ergänzenden Nachweisen über den Mechanismus oder den Wirkungsort oder über das Vorliegen einer chemischen Vergleichbarkeit mit anderen bekannten „fruchtschädigenden" Stoffen oder anderen Informationen, die den Schluss erlauben, dass vergleichbare Wirkungen beim Menschen beobachtet werden können.

68 Wie aus den zusammengefassten Protokollen der Tagungen der Arbeitsgruppe CMR — krebserregende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Erzeugnisse — vom 14. bis 16. Mai 2003 und vom 15. bis 17. Januar 2003 (Dokumente Nr. ECBI/56/03 Rev.2 und Nr. ECBI/30/03 Rev.3, im Folgenden: Protokolle der Arbeitsgruppe CMR) hervorgeht, beruhen die Gründe für die Einstufung von n-Propylbromid in die Toxizitätskategorie 2 auf den während der Standardversuche an einer Rattenart festgestellten schädigenden Wirkungen auf die Fruchtbarkeit und auf die strukturelle Ähnlichkeit dieses Stoffs mit seinem Isomer, dem 2-Bromopropan, auch bekannt als Iso-Bromopropan, das in die Toxizitätskategorie 1 eingestuft worden ist, weil es beim Menschen die Fortpflanzungsfähigkeit bekanntermaßen beeinträchtigt und toxische Wirkungen auf die menschliche Entwicklung habe.

69 Somit stellt der Umstand, dass n-Propylbromid bei Ratten beider Geschlechter bei Verabreichung von Dosen, die keine weiteren systematischen Wirkungen hervorriefen, erhebliche Schäden an den Fortpflanzungsorganen verursacht, die bemerkenswerteste Wirkung dar, die sich aus den in den Protokollen der Arbeitsgruppe CMR erwähnten Versuchen ergeben. Diese Studien gelangen im Übrigen zu dem Ergebnis, dass die toxischen Wirkungen nicht nur bei der Verabreichung hoher Dosen auftreten.

70 Somit erweist es sich, dass das Gutachten der Sachverständigen auf den in Nr. 4.2.3 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 und insbesondere in Nr. 4.2.3.3 dieses Anhangs vorgesehenen Kriterien beruht und dass die Kommission somit auf der Grundlage dieses Gutachtens n-Propylbromid als „fortpflanzungsgefährdenden" Stoff „der Kategorie 2" einstufen konnte.

71 Demnach ist die Ausübung des Ermessens, über das die Kommission bei der Einstufung von n-Propylbromid als „fortpflanzungsgefährdenden" Stoff „der Kategorie 2" verfügt, nicht mit einem offensichtlichen Fehler oder einem Ermessensmissbrauch behaftet, und die Kommission hat nicht offensichtlich die Grenzen ihres Ermessens überschritten.

— Zu den Fragen in Bezug auf den Vorsorgegrundsatz und den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

72 Im Verfahren vor dem Conseil d'État machte Enviro Tech geltend, die Kommission habe den Vorsorgegrundsatz bei der Einstufung von n-Propylbromid als leichtentzündlicher und fortpflanzungsgefährdender Stoff nur angewandt, um die in den Anhängen V und VI der Richtlinie 67/548 vorgesehenen Kriterien umgehen zu können.

73 Außerdem sei bei dieser Einstufung der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz verkannt worden.

74 Hierzu genügt die Feststellung, dass die Kommission entgegen dem Vorbringen der Klägerin des Ausgangsverfahrens ihre Entscheidung über die Einstufung von n-Propylbromid nicht auf den Vorsorgegrundsatz gestützt hat, sondern Prüfungen zugrunde gelegt hat, die entsprechend den in den Anhängen V und VI der Richtlinie 67/548 vorgesehenen Methoden und Kriterien durchgeführt wurden.

75 Zur Stützung des Vorwurfs der Verletzung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes macht die Klägerin des Ausgangsverfahrens geltend, dass sich die Kommission auf andere Prüfungen als bei konkurrierenden Erzeugnissen, insbesondere bei chlorierten Halogenen, gestützt habe.

76 Diesem Argument kann jedoch nicht gefolgt werden. Wie nämlich aus der Stellungnahme der schwedischen Regierung hervorgeht, haben chlorierte Halogene eine ganz andere Struktur als bromierte Halogene.

77 Im Übrigen hat die Klägerin des Ausgangsverfahrens nicht dargetan, dass die Einstufung von n-Propylbromid als „leichtentzündlicher" Stoff und „fortpflanzungsgefährdender" Stoff „der Kategorie 2" im Sinne der Richtlinie 67/548 offensichtlich ungeeignet für die Erreichung des verfolgten Zwecks ist und dass die durch diese Einstufung hervorgerufenen Nachteile außer Verhältnis zu diesem Zweck stehen.

78 Nach allem ist dem vorlegenden Gericht zu antworten, dass die Prüfung der ersten Frage nichts ergeben hat, was die Gültigkeit der Richtlinie 2004/73 berühren könnte, soweit sie n-Propylbromid als leichtentzündlichen (R11) und fortpflanzungsgefährdenden Stoff der Kategorie 2 (R60) einstuft.

Zur zweiten Frage

79 Da die zweite Frage nur für den Fall gestellt worden ist, dass der Gerichtshof die Unvereinbarkeit der Richtlinie 2004/73 mit der Richtlinie 67/548 feststellt, ist sie nicht zu beantworten.

Kosten

80 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit. Die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Zweite Kammer) für Recht erkannt:

Die Prüfung der Vorlagefragen hat nichts ergeben, was die Gültigkeit der Richtlinie 2004/73/EG der Kommission vom 29. April 2004 zur neunundzwanzigsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt berühren könnte, soweit sie n-Propylbromid als leichtentzündlichen (R11) und fortpflanzungsgefährdenden Stoff der Kategorie 2 (R60) einstuft.

Unterschriften