ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

15 oktober 2009 *

In zaak C-425/08,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de Raad van State (België) bij beslissing van 17 september 2008, ingekomen bij het Hof op 26 september 2008, in de procedure

Enviro Tech (Europe) Ltd

tegen

Belgische Staat,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: C. W. A. Timmermans, kamerpresident, K. Schiemann, P. Kūris, L. Bay Larsen en C. Toader (rapporteur), rechters,

* Procestaal: Frans.

advocaat-generaal: Y. Bot,
griffier: C. Strömholm, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 18 juni 2009,

gelet op de opmerkingen van:

— Enviro Tech (Europe) Ltd, vertegenwoordigd door C. Mereu en E. Cusas, advocaten,

— de Belgische regering, vertegenwoordigd door T. Materne als gemachtigde, bijgestaan door P. Legros, S. Rodrigues en J. Sohier, advocaten,

— de Zweedse regering, vertegenwoordigd door A. Falk en A. Engman als gemachtigden,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door P. Oliver en O. Beynet als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de geldigheid van richtlijn 2004/73/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot negenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 152, blz. 1), vanuit het oogpunt van richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 (PB 1967, 196, blz. 1), zoals gewijzigd bij richtlijn 2001/59/EG van de Commissie van 6 augustus 2001 (PB L 225, blz. 1; hierna: „richtlijn 67/548"), en met name de bijlagen V (titel A.9) en VI (punt 4.2.3) daarbij.

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Enviro Tech (Europe) Ltd (hierna: „Enviro Tech"), een vennootschap naar Engels recht, en de Belgische Staat, strekkende tot nietigverklaring van de indeling van n-propylbromide bij bijlage III bij het koninklijk besluit van 11 maart 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan (*Belgisch Staatsblad* van 5 juni 2005, blz. 30680; hierna: „koninklijk besluit van 11 maart 2005"), waarbij richtlijn 2004/73 is uitgevoerd.

Toepasselijke bepalingen

Gemeenschapsrecht

Richtlijn 67/548

3 Richtlijn 67/548 vormt op het gebied van de chemische producten de eerste harmonisatierichtlijn waarbij regels zijn vastgesteld voor het in de handel brengen van bepaalde stoffen en bepaalde preparaten.

4 Deze eerste harmonisatierichtlijn is, vóór de bij richtlijn 2001/59 aan bijlage VI daarbij aangebrachte wijzigingen, gewijzigd bij onder meer richtlijn 92/32/EEG van de Raad van 30 april 1992 (PB L 154, blz. 1), met betrekking tot de belangrijkste bepalingen die in casu aan de orde zijn, en bij richtlijn 32/69/EEG van de Commissie van 31 juli 1992 (PB L 383, blz. 113), wat de methoden voor bepaling van het vlampunt betreft als bedoeld in titel A.9 van bijlage V daarbij.

5 Artikel 2, lid 2, van richtlijn 67/548 kwalificeert als „gevaarlijk" in de zin van deze richtlijn stoffen en preparaten die, onder meer, „zeer licht ontvlambaar", „licht ontvlambaar" en „ontvlambaar" of „voor de voortplanting vergiftig" zijn.

6 Overeenkomstig de criteria voor indeling van een stof als ontvlambare stof, die zijn opgenomen in de punten 2.2.3 tot en met 2.2.5 van bijlage VI bij richtlijn 67/548, kunnen vloeistoffen als volgt worden ingedeeld:

— „ontvlambaar", indien hun vlampunt tussen 21 °C en 55 °C ligt. Deze vloeistoffen worden dan als R10 geëtiketteerd;

— „licht ontvlambaar", indien hun vlampunt beneden 21 °C ligt. Deze vloeistoffen moeten als R11 worden geëtiketteerd, of

— „zeer licht ontvlambaar", wanneer hun vlampunt lager dan 0 °C ligt en hun kookpunt (of het beginpunt van een kooktraject) maximaal 35 °C is. Deze vloeistoffen moeten worden geëtiketteerd als R12.

7 Titel A.9 van bijlage V bij richtlijn 67/548 stelt de methoden voor de bepaling van het vlampunt vast. Hiertoe worden twee methoden, de zogeheten evenwichtsmethode en de niet-evenwichtsmethode, op basis waarvan de apparatuur en de meetinstrumenten worden gekozen, alsmede de overeenkomstige ISO-normen gegeven.

8 Zo verwijst de evenwichtsmethode naar ISO-normen 1516, 3680, 1523 en 3679. Aan de niet-evenwichtsmethode is het gebruik van bepaalde apparatuur voor het meten van het vlampunt gekoppeld, waarvan er één het Pensky-Martens toestel heet, dat verwijst naar het gebruik van de volgende normen: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 en NF M 07-019.

9 De voor de voortplanting vergiftige stoffen zijn in punt 4.2.3 van bijlage VI bij richtlijn 67/548, in drie categorieën verdeeld:

— categorie 1: „stoffen waarvan bekend is dat zij bij de mens de vruchtbaarheid schaden" en „stoffen waarvan bekend is dat zij bij de mens ontwikkelingsstoornissen veroorzaken";

— categorie 2: „stoffen die dienen te worden beschouwd alsof zij bij de mens de vruchtbaarheid schaden" en „stoffen die dienen te worden beschouwd alsof zij bij de mens ontwikkelingsstoornissen veroorzaken", en

— categorie 3: „stoffen die in verband met hun mogelijke voor de vruchtbaarheid van de mens schadelijke effecten reden geven tot bezorgdheid" en „stoffen die in verband met hun mogelijke voor de ontwikkeling schadelijke effecten reden geven tot bezorgdheid voor de mens".

10 Punt 4.2.3.1 van bijlage VI bij richtlijn 67/548 luidt:

„Ten behoeve van de indeling en de etikettering en met het oog op de thans beschikbare kennis, worden deze stoffen in drie categorieën onderverdeeld:

[…]

Categorie 2

Stoffen die dienen te worden beschouwd alsof zij bij de mens de vruchtbaarheid schaden

Er is voldoende bewijs voor een sterk vermoeden dat blootstelling van de mens aan de stof kan leiden tot verminderde vruchtbaarheid, op grond van:

— duidelijk bewijs in dierproeven voor verminderde vruchtbaarheid in afwezigheid van toxische effecten of bewijs voor verminderde vruchtbaarheid bij nagenoeg dezelfde dosisniveaus als waarop andere toxische effecten zich voordoen, die evenwel geen secundaire niet-specifieke gevolgen zijn van die andere toxische effecten;

— andere ter zake dienende informatie.

[…]”

11 Met betrekking tot de proeven die kunnen worden gedaan om chemische stoffen in te delen, bepaalt artikel 3 van richtlijn 67/548:

„De in het kader van deze richtlijn uitgevoerde proeven op chemische stoffen worden doorgaans uitgevoerd volgens de in bijlage V omschreven methodes. De fysisch-chemische eigenschappen van de stoffen worden vastgesteld volgens de in bijlage V A genoemde methodes […]"

12 Artikel 4, lid 2, van richtlijn 67/548 bepaalt dat de algemene beginselen voor de indeling en het kenmerken van de stoffen en preparaten worden toegepast volgens de criteria van bijlage VI, behoudens andersluidende voorschriften inzake gevaarlijke preparaten die in bijzondere richtlijnen worden vastgesteld.

13 Punt 1.6.1, sub b, van bijlage VI bij richtlijn 67/548 preciseert dat de voor de indeling en de etikettering benodigde gegevens onder meer kunnen worden verkregen uit de resultaten van vroeger onderzoek, uit gegevens uit referentiewerken of uit praktijkervaring. Tevens is daarin in het algemeen gepreciseerd dat „de mening van deskundigen indien nodig ook in beschouwing [kan] worden genomen".

14 Artikel 28 van richtlijn 67/548 voorziet in de aanpassing van deze richtlijn aan de vooruitgang van de techniek, en bepaalt dat „de wijzigingen die noodzakelijk zijn om de bijlagen aan te passen aan de vooruitgang van de techniek worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 29".

15 De procedure van artikel 29 van richtlijn 67/548 is als volgt:

„1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt aan het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naargelang van de urgentie van het vraagstuk. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt geen deel aan de stemming.

3. De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of bij gebreke van een advies, doet de Commissie onverwijld een voorstel aan de Raad betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

4. a) Indien de Raad, behalve in de sub b bedoelde gevallen, na verloop van drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld. In het in artikel 31, lid 2, bedoelde geval geldt een termijn van zes weken.

b) Indien in geval van maatregelen voor aanpassing van de bijlagen II, VI, VII en VIII aan de vooruitgang van de techniek, de Raad na verloop van drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld, behalve wanneer de Raad zich met gewone meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken."

Richtlijn 2004/73

16 Bij artikel 1 van richtlijn 2004/73 wordt een groot aantal wijzigingen in de bijlagen I en V bij richtlijn 67/548 aangebracht.

17 Wat het kenmerken van n-propylbromide betreft, moeten volgens bijlage I, B, bij deze richtlijn de vermeldingen R60, R11, R36/37/38, R48/20, R63, R67, S53, of S45 worden aangebracht, welke de volgende betekenis hebben: R60 (kan de vruchtbaarheid schaden), R11 (licht ontvlambaar), R36/37/38 (irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid), R48/20 (gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing), R63 (mogelijk gevaar voor beschadiging van het ongeboren kind), R67 (dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken), S53 (blootstelling vermijden — vóór gebruik speciale aanwijzingen raadplegen) en S45 [bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)].

Nationaal recht

18 Richtlijn 2004/73 is bij het koninklijk besluit van 11 maart 2005 omgezet in Belgisch recht.

19 Met betrekking tot het kenmerken van n-propylbromide, heeft dit besluit de voorschriften van bijlage I, B, bij richtlijn 2004/73 overgenomen.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

20 Enviro Tech vervaardigt producten met de benaming Ensolv®, een groep gepatenteerde oplosmiddelen op basis van n-propylbromide, met een formule die speciaal is ontwikkeld voor het ontvetten van gevoelige apparatuur door vaporisatie.

21 In een zaak die op 23 december 2003 bij het Gerecht van eerste aanleg van de Europese Gemeenschappen is ingesteld, ingeschreven onder zaaknummer T-422/03, vorderen Enviro Tech en Enviro Tech International Inc. nietigverklaring van twee brieven van de Commissie van 3 november 2003 betreffende de op handen zijnde herindeling van n-propylbromide.

22 Op 16 juli 2004 hebben diezelfde verzoeksters bij het Gerecht beroep tot nietigverklaring van richtlijn 2004/73 ingesteld, dat is ingeschreven onder zaaknummer T-291/04.

23 In deze twee zaken, die zijn gevoegd, vordert Enviro Tech tevens vergoeding van de schade die zij stelt te hebben geleden vanwege de handelingen waarvan zij nietigverklaring vordert. De voor het Gerecht ingestelde beroepen zijn overigens nog steeds aanhangig, in afwachting van de uitspraak in de onderhavige zaak.

24 Enviro Tech is ook op nationaal niveau opgekomen tegen de indeling van n-propylbromide als gevaarlijke stof.

25 Zo loopt er volgens het dossier een nationale procedure voor de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Verenigd Koninkrijk). Ook deze procedure is geschorst in afwachting van een uitspraak van het Gerecht in de gevoegde zaken T-422/03 en T-291/04.

26 In België heeft Enviro Tech op 6 september 2005 voor de Raad van State beroep ingesteld tot nietigverklaring van de indeling van n-propylbromide bij bijlage III bij het koninklijk besluit van 11 maart 2005.

27 In het kader van dit beroep wenst de verwijzende rechter te vernemen of richtlijn 2004/73, waarin n–propylbromide als licht ontvlambare stof en als voor de voortplanting vergiftige stof is gekwalificeerd, in overeenstemming is met richtlijn 67/548. Voor het geval deze vraag ontkennend wordt beantwoord, vraagt de Raad van State het Hof of het Koninkrijk België de indeling van n-propylbromide zoals deze voortvloeit uit richtlijn 2004/73 niet had moeten uitvoeren dan wel van deze indeling had moeten afwijken.

28 De Raad van State heeft op grond van de overweging dat de door het gemeenschapsrecht gegarandeerde rechtsbescherming voor de justitiabelen het recht omvat de wettigheid van communautaire normen incidenteel te betwisten voor de nationale rechter in een procedure tegen de nationale uitvoeringsvoorschriften, de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende twee prejudiciële vragen gesteld:

„1) Is richtlijn [2004/73], voor zover daarbij [n-propylbromide] als licht ontvlambare stof (R11) is ingedeeld op basis van één test, die is uitgevoerd bij een temperatuur van –10 °C, verenigbaar met [richtlijn 67/548], inzonderheid met titel A.9 van bijlage V daarbij, waarin de methoden voor de bepaling van de vlampunten zijn vastgesteld?

Is richtlijn [2004/73] verenigbaar met [richtlijn 67/548], inzonderheid met punt 4.2.3 van bijlage VI daarbij, voor zover daarbij [n-propylbromide] is ingedeeld als een voor de voortplanting vergiftige stof van categorie 2 (R60), enerzijds, zonder dat in passende dierproeven toxische effecten duidelijk zijn waargenomen die een grond vormen voor een sterk vermoeden dat blootstelling van de mens aan een dergelijke stof kan leiden tot ontwikkelingsstoornissen, en, anderzijds, op basis van testen waarbij toxische effecten slechts werden vastgesteld bij dieren die waren blootgesteld aan een concentratie van 250 ppm, oftewel elfmaal de maximale en veertigmaal de gemiddelde concentratie van [n-propylbromide] waaraan de mens is blootgesteld tijdens het gebruik van het product?

Is richtlijn [2004/73] verenigbaar met [richtlijn 67/548], inzonderheid met de bijlagen V en VI daarbij, voor zover daarbij [n-propylbromide] als licht ontvlambare stof (R11) en als voor de voortplanting vergiftige stof van categorie 2 (R60) is ingedeeld, met een beroep op het voorzorgsbeginsel en zonder inachtneming van de methoden en de criteria die zijn vastgesteld in de bijlagen V en VI bij [richtlijn 67/548]?

Is richtlijn [2004/73] verenigbaar met [richtlijn 67/548] voor zover daarbij [n-propylbromide] als licht ontvlambare stof (R11) en als voor de voortplanting vergiftige stof van categorie 2 (R60) is ingedeeld op basis andere testen dan die welke zijn uitgevoerd op concurrerende producten, met name op gechloreerde halogeenverbindingen, en zonder inachtneming van het evenredigheidsbeginsel?

2) Had het Koninkrijk België, indien richtlijn [2004/73] niet verenigbaar is met richtlijn [67/548], de indeling van [n-propylbromide] zoals deze voortvloeit uit richtlijn [2004/73] niet in nationaal recht mogen omzetten, of zelfs van deze indeling moeten afwijken, ofschoon volgens artikel 2 van richtlijn [2004/73] ‚de lidstaten […] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking [doen] treden om uiterlijk op 31 oktober 2005 aan deze richtlijn te voldoen'?"

Beantwoording van de prejudiciële vragen

De eerste vraag

Opmerkingen van partijen

29 Enviro Tech voert verschillende argumenten aan tegen richtlijn 2004/73.

30 Zo betoogt verzoekster in het hoofdgeding ten eerste dat die richtlijn, doordat zij n-propylbromide als licht ontvlambare stof indeelt, onwettig is aangezien de in titel A.9, van bijlage V bij richtlijn 67/548 vastgestelde methoden voor de bepaling van de vlampunten, niet in acht zijn genomen. De Commissie heeft onrechtmatig gehandeld door zich te baseren op één test, die is gedaan bij een temperatuur van –10 °C met het Pensky-Martens toestel conform ISO-norm 1523 en zonder inachtneming van de aan deze specificatie verbonden methode, die de bepaling van de waarde tussen 10 °C en 110 °C vereist.

31 Wat ten tweede de indeling van n-propylbromide als een voor de voortplanting vergiftige stof van categorie 2 betreft, meent Enviro Tech dat de Commissie onjuist heeft gehandeld door de aanbeveling in die zin van de werkgroep te volgen. Zij betoogt met name dat de testen op ratten niet voldoende bewijs opleveren voor een sterk vermoeden dat blootstelling van de mens aan deze stof vergiftig is voor de voortplanting. Verzoekster in het hoofdgeding betoogt tevens dat de waargenomen toxiciteit voor dieren zich voordeed bij een blootstellingsniveau van 16 keer hoger dan het niveau van de gemiddelde blootstelling van de mens en 40 keer hoger dan het blootstellingsniveau bij manipulatie en normaal gebruik door verzoekster in het hoofdgeding zelf.

32 Ten derde betoogt Enviro Tech dat n-propylbromide volgens richtlijn 2004/73 als licht ontvlambare stof en als voor de voortplanting vergiftige stof van categorie 2 is ingedeeld op grond van het voorzorgsbeginsel, en zonder de methoden en criteria van de bijlagen V en VI bij deze richtlijn in acht te nemen.

33 Ten vierde is n-propylbromide krachtens richtlijn 2004/73 aangemerkt als licht ontvlambare stof en als voor de voortplanting vergiftige stof van categorie 2, op basis van andere testen dan die welke op concurrerende producten zijn toegepast en is daarbij het evenredigheidsbeginsel geschonden.

34 In dit verband voert verzoekster in het hoofdgeding aan dat de indeling van de in het hoofdgeding aan de orde zijnde stof, zoals deze uit richtlijn 2004/73 voortvloeit, in strijd is met het evenredigheidsbeginsel voor zover de aanduiding van de ontvlambaarheid die daarop kan worden toegepast, is gebaseerd op een vlampunt dat pas bij een temperatuur van –10 °C kon worden geconstateerd, terwijl de manipulatie normalerwijze plaatsvindt bij kamertemperatuur. De verkrijging van dergelijke resultaten geeft blijk van intellectuele oneerlijkheid omdat er voor het overige geen enkel vlampunt is geconstateerd tussen 10 °C en 110 °C; hetzelfde gaat op voor de bewijzen van de toxische effecten en van het sterke vermoeden van schadelijke effecten voor de vruchtbaarheid bij de mens.

35 De Belgische regering stelt voor, te antwoorden dat richtlijn 2004/73 op de vier punten die verzoekster in het hoofdgeding aanvoert, in overeenstemming is met richtlijn 67/548.

36 De Zweedse regering meent, net als de Belgische regering, dat richtlijn 2004/73 in overeenstemming is met richtlijn 67/548 en dat de indeling van n-propylbromide als licht ontvlambare stof (R11) is verricht overeenkomstig de voorgeschreven criteria en methoden.

37 Enerzijds bewijzen zowel de resultaten van twee onafhankelijk van elkaar verrichte laboratoriumtesten als de gepubliceerde gegevens en andere berekeningen dat het vlampunt van n-propylbromide ver beneden 21 °C ligt. N-propylbromide moet dus als licht ontvlambare stof (R11) worden ingedeeld.

38 Anderzijds bewijzen de resultaten van kwaliteitstesten op dieren dat n-propylbromide duidelijk toxische effecten voor de vruchtbaarheid heeft. Deze effecten doen zich niet uitsluitend voor bij hoge doses en worden geacht relevant te zijn voor de mens. N-propylbromide moet derhalve tevens worden ingedeeld als stof die dient te worden beschouwd alsof hij bij de mens de vruchtbaarheid schaadt (R60) en als een stof die reden geeft tot bezorgdheid voor de vruchtbaarheid van de mens in verband met de mogelijke schadelijke effecten ervan, en tot bezorgdheid voor de mens in verband met de mogelijke voor de ontwikkeling schadelijke effecten ervan (R63).

39 Volgens de Commissie moet aan de verwijzende rechter worden geantwoord dat bij het onderzoek van de vragen die door de Raad van State aan het Hof zijn gesteld, niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van richtlijn 2004/73 kunnen aantasten voor zover n-propylbromide daarin is ingedeeld als licht ontvlambare stof (R11) en als voor de voortplanting vergiftige stof van categorie 2 (R60).

40 Zo noemt punt 2.2.4 van bijlage VI bij richtlijn 67/548, met betrekking tot de ontvlambaarheid, voor indeling in de categorie van „licht ontvlambare" stoffen, een vlampunt beneden 21 °C, zonder vermelding van een daaronder liggende minimumwaarde. De temperatuur van –10 °C beantwoordt dus onbetwistbaar aan de criteria die zijn gesteld in de omschrijving van de categorie „licht ontvlambaar".

41 Volgens de Commissie bepalen de voorschriften van titel A.9 van bijlage V bij richtlijn 67/548 niet de wijze waarop het testen van de ontvlambaarheid moet plaatsvinden. In werkelijkheid worden in die titel A.9 bepaalde testspecificaties omschreven, maar niet verplicht gesteld. Er is dus flexibiliteit bij het gebruik van de testmethoden. Voorts

noemt punt 1.6.3.2. in genoemde titel A.9 uitdrukkelijk ISO-norm 1523 zodat het gebruik van deze bijzondere specificatie bijgevolg niet in strijd kan zijn met bijlage V bij richtlijn 67/548.

42 Wat de toxiciteit van n-propylbromide voor de voortplanting betreft, meent de Commissie dat de criteria voor indeling als stof die bij de mens de vruchtbaarheid kan schaden in categorie 2 van bijlage VI bij richtlijn 67/548, duidelijk zijn vervuld, zowel wat de op basis van proeven op een diersoort verkregen bewijzen als wat de ondersteunende gegevens betreft, zodat de werkgroep op goede gronden tot de slotsom is gekomen dat n-propylbromide aldus moest worden ingedeeld. Voorts is een zekere flexibiliteitsmarge noodzakelijk om de resultaten van de op dieren verrichte testen te interpreteren in termen van mogelijke gevolgen voor de mens.

43 Ten slotte zijn de grieven betreffende de gestelde schending van het voorzorgsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel volgens de Commissie ongegrond.

44 Richtlijn 2004/73 heeft dus de methoden en criteria van de bijlagen V en VI bij richtlijn 67/548 in acht genomen en de Commissie heeft zich geenszins uitsluitend op het voorzorgsbeginsel gebaseerd.

45 Wat de gestelde schending van het evenredigheidsbeginsel betreft, meent de Commissie dat de indeling van n-propylbromide als gevaarlijke stof is gebaseerd op weldoordachte wetenschappelijke adviezen en op de nauwkeurige criteria van bijlage V en VI bij richtlijn 67/548, en dat deze indeling evenredig is aan de geïdentificeerde potentiële risico's.

Antwoord van het Hof

— Opmerkingen vooraf

46 Vooraf dient te worden beklemtoond dat in dit ingewikkelde technische en juridische kader, dat voortdurend in ontwikkeling is, richtlijn 67/548 de Commissie in wezen een ruime beoordelingsbevoegdheid laat met betrekking tot de omvang van de maatregelen die moeten worden vastgesteld om de bijlagen bij deze richtlijn aan te passen aan de vooruitgang van de techniek.

47 Zoals reeds is geoordeeld, wanneer de gemeenschapsautoriteiten over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikken, met name met betrekking tot de beoordeling van zeer ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten, om de aard en de omvang van de maatregelen die zij vaststellen te bepalen, moet de toetsing door de gemeenschapsrechter beperkt blijven tot de vraag of er bij de uitoefening van deze bevoegdheid geen sprake is geweest van een kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of deze autoriteiten de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk hebben overschreden. In die context kan de gemeenschapsrechter zijn beoordeling van de wetenschappelijke en technische feiten immers niet in de plaats stellen van die van de gemeenschapsinstellingen, waaraan het Verdrag die taak bij uitsluiting heeft toevertrouwd (zie arrest van 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissie, C-326/05 P, Jurispr. blz. I-6557, punten 75-77).

— Vraag betreffende de ontvlambaarheid

48 Overeenkomstig punt 1.2 in titel A.9 van bijlage V bij richtlijn 67/548, wordt de ontvlambaarheid van een vloeistof in de eerste plaats bepaald door het vlampunt ervan te meten. Het vlampunt is de laagste temperatuur van een vloeistof waarbij de dampen ervan in de specifieke omstandigheden van de testmethode een brandbaar mengsel vormen met de lucht.

49 Volgens verzoekster in het hoofdgeding heeft richtlijn 2004/73, door n-propylbromide als licht ontvlambare stof in te delen, de in titel A.9 van bijlage V bij richtlijn 67/548 vastgestelde methoden voor de bepaling van vlampunten niet in acht genomen.

50 In dit verband moet worden opgemerkt dat, zoals in de punten 7 en 8 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, voor de bepaling van het vlampunt van vloeistoffen, moet worden gekozen tussen een volgens de ISO-normen 1516, 3680, 1523 of 3679 gebruikte evenwichtsmethode en een niet-evenwichtsmethode. Zoals de Zweedse regering in haar schriftelijke opmerkingen heeft beklemtoond, hangt de keuze van de meest geschikte methode af van de eigenschappen van de te analyseren stof.

51 Deze methoden bevatten criteria voor de keuze van de apparatuur naargelang van de temperatuurgradiënt waarbij de metingen moeten worden verricht. Er bestaan verschillende categorieën meetinstrumenten voor de verschillende temperatuurgradiënten.

52 Blijkens het dossier heeft de Commissie op basis van het advies van de deskundigen op dit gebied, dat is vervat in het verslag van de deskundigengroep inzake ontvlambaarheid, bijeengekomen op 4 december 2002 (document nr. ECBI/59/02; hierna: „verslag van de deskundigen inzake ontvlambaarheid") gemeend dat n-propylbromide een licht ontvlambare stof was vanwege de resultaten die waren verkregen op basis van de experimenten die waren verricht, onder meer, volgens de evenwichtsmethode en ISO-norm 1523, met een Pensky-Martens toestel waarmee een vlampunt van beneden −10 °C was vastgesteld.

53 Wat in de eerste plaats de grief van verzoekster in het hoofdgeding betreft, dat de indeling van n-propylbromide als licht ontvlambare stof berust op het resultaat van één test die volgens bovengenoemde specificaties is verricht, deze stelling kan worden weerlegd op basis van het verslag van de deskundigen inzake ontvlambaarheid.

54 Zo blijkt uit dit document dat er verschillende testen zijn verricht volgens de meest wijdverbreide normen voor het meten van het vlampunt en dat met het merendeel van deze testen voor de betrokken stof geen vlampunt kon worden vastgesteld.

55 Zoals echter de Zweedse regering in haar schriftelijke opmerkingen heeft beklemtoond, moet er rekening mee worden gehouden dat het in het algemeen moeilijk is om het vlampunt te bepalen voor gehalogeneerde koolwaterstoffen zoals n-propylbromide, die eigenschappen bezitten die tot onjuiste of onnauwkeurige resultaten van de berekeningen kunnen leiden. Zoals door ISO-norm 1523 zelf in herinnering wordt gebracht, moet behoedzaam worden omgegaan met de resultaten die worden verkregen voor mengsels van oplosmiddelen die gehalogeneerde koolwaterstoffen bevatten, omdat deze abnormale resultaten kunnen geven.

56 Dit neemt niet weg dat het resultaat dat volgens de evenwichtsmethode en ISO-norm 1523 is verkregen met een Pensky-Martens toestel, niet het enige is dat erop wijst dat n-propylbromide een vlampunt beneden 21 °C heeft.

57 Behalve de genoemde meting bevat het verslag van de deskundigen inzake ontvlambaarheid resultaten van een andere test met hetzelfde toestel, maar volgens de niet-evenwichtsmethode, ASTM D 93-94, hetgeen exact overeenkomt met de voorschriften van punt 1.6.3.2 in titel A.9 van bijlage V bij richtlijn 67/548, en waarmee een vlampunt van n-propylbromide van –4,5 °C werd geconstateerd. Als aanvulling op deze testen is ook een theoretische berekening van het vlampunt gemaakt, waaruit bleek dat n-propylbromide ontvlambaar zou kunnen worden vanaf –7 °C. Op basis van deze informatie en na overleg, was het meerderheidsstandpunt van de deskundigengroep dat n-propylbromide een licht ontvlambare stof is die als R11 moet worden ingedeeld.

58 Uit het voorgaande volgt dat zowel de deskundigengroep als de Commissie zich niet op één test heeft gebaseerd, maar op verschillende wetenschappelijke gegevens waarmee voor n-propylbromide een vlampunt beneden 21 °C is vastgesteld, op grond waarvan zij

deze stof overeenkomstig de punten 2.2.3 tot en met 2.2.5 van bijlage VI bij richtlijn 67/548 in de categorie „licht ontvlambare" vloeistoffen konden indelen.

59 In de tweede plaats stelt verzoekster in het hoofdgeding dat het Pensky-Martens toestel volgens de technische specificaties ervan meer geschikt is om het vlampunt krachtens ISO-norm 1523 te bepalen bij een temperatuurgradiënt van 10 °C tot 110 °C.

60 In dit verband moet worden vastgesteld dat het feit dat de metingen zijn verricht in een andere temperatuurgradiënt dan de voor het meetinstrument aanbevolen gradiënt, afbreuk doet aan de betrouwbaarheid van de indeling.

61 Niettemin kan dit feit, gelet op de veiligheidsmarge die voor het verkregen resultaat in acht moet worden genomen ten opzichte van de temperatuur die beslissend is voor de indeling, op zich niet volstaan om de conclusies van de deskundigengroep en van de Commissie, dat n-propylbromide als licht ontvlambare stof moet worden ingedeeld, in twijfel te trekken.

62 Zo is het vaste rechtspraak dat wanneer een gemeenschapsinstantie bij de vervulling van haar taak ingewikkelde beoordelingen dient te verrichten, haar beoordelingsmarge in zekere mate ook geldt voor de vaststelling van de feitelijke grondslag voor haar actie (zie in die zin arresten van 29 oktober 1980, Roquette Frères/Raad, 138/79, Jurispr. blz. 3333, punt 25, en 21 januari 1999, Upjohn, C-120/97, Jurispr. blz. I-223, punt 34). Bovendien heeft de bevoegde instelling in die omstandigheden de verplichting om alle relevante gegevens van het geval zorgvuldig en onpartijdig te onderzoeken (arrest van 21 november 1991, Technische Universität München, C-269/90, Jurispr. blz. I-5469, punt 14).

63 Uit het verslag van de deskundigengroep inzake ontvlambaarheid blijkt dat, al waren zij niet unaniem over de vraag of n-propylbromide al dan niet als R11 moest worden ingedeeld, zich binnen die groep een meerderheidsopvatting daarover had gevormd. Voorts hadden deze deskundigen overeenstemming bereikt over het feit dat n-propylbromide inderdaad een vlampunt en een explosiemarge had zodat ervan kon worden uitgegaan dat deze stof een intrinsiek gevaar van ontvlambaarheid meebracht.

64 Uit het voorgaande volgt dat de Commissie bij de beoordeling van de ontvlambaarheid van n-propylbromide, het advies heeft gevolgd van de deskundigengroep inzake ontvlambaarheid, dat berust op de resultaten van verscheidende testen die volgens verschillende methodes zijn verricht. Deze resultaten zijn bevestigd door gegevens uit gespecialiseerde publicaties.

65 Bijgevolg blijkt dat er bij de uitoefening van de beoordelingsbevoegdheid waarover de Commissie beschikt bij de indeling van n-propylbromide als „licht ontvlambare" stof, geen sprake is geweest van een kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, en dat de Commissie de grenzen van haar beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk heeft overschreden.

— Vraag betreffende giftigheid voor de voortplanting van de mens

66 Daar de indeling van n-propylbromide als voor de voortplanting van de mens vergiftige stof, uitsluitend berust op de resultaten van dierproeven, waaruit bleek dat er sprake was van significante toxiciteit voor de voortplanting van die dieren, heeft verzoekster in het hoofdgeding voor de verwijzende rechter betwist dat deze resultaten extensief kunnen worden uitgelegd teneinde daaruit af te leiden dat de betrokken stof schadelijk was voor de voortplanting van de mens.

67 De criteria voor indeling van een stof als voor de voortplanting vergiftige stof staan in punt 4.2.3 van bijlage VI bij richtlijn 67/548. Om een stof vanwege schadelijke effecten op de vruchtbaarheid in te delen in toxiciteitscategorie 2, moet in het bijzonder positief bewijs worden geleverd van schadelijke effecten voor de vruchtbaarheid bij één diersoort, alsmede hetzij ondersteunend bewijs over hoe of waar de stof aangrijpt dan wel over het bestaan van een chemische verwantschap met andere bekende onvruchtbaarheidinducerende stoffen, hetzij andere gegevens waaruit blijkt dat het aannemelijk is dat zich bij de mens vergelijkbare effecten zullen voordoen.

68 Zoals blijkt uit de beknopte verslagen van de bijeenkomsten van de werkgroep CMR — Kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting vergiftige producten (CMR) van 14-16 mei 2003 en van 15-17 januari 2003 (documenten nr. ECBI/56/03 Rev.2 en nr. ECBI/30/03 Rev.3; hierna: „verslagen van de werkgroep CMR"), berusten de gronden voor de indeling van n-propylbromide in toxiciteitscategorie 2 op de schadelijke effecten voor de vruchtbaarheid die zijn vastgesteld tijdens standaardonderzoeken bij een rattensoort alsmede op de structurele gelijkenis tussen deze stof en zijn isomeer, 2-bromopropaan, ook wel iso-bromopropane genoemd, die is ingedeeld in toxiciteitscategorie 1 zowel vanwege bekendheid van schadelijke effecten voor de vruchtbaarheid bij de mens als vanwege ontwikkelingsstoornissen bij de mens.

69 Het feit dat n-propylbromide, bij de toediening van doses die geen andere systematische gevolgen heeft gehad, aanmerkelijke schade veroorzaakt aan de voortplantingsorganen van ratten van beide geslachten, vormt dan ook het meest significante effect dat blijkt uit de onderzoeken die zijn genoemd in de verslagen van de werkgroep CMR. De slotsom van deze onderzoeken luidt voorts dat de schadelijke effecten zich niet enkel voordoen bij toediening van hoge doses.

70 Het blijkt dus dat het advies van de deskundigen is gefundeerd op de criteria van punt 4.2.3 van bijlage VI bij richtlijn 67/548 en in het bijzonder van punt 4.2.3.3 van deze bijlage en dat de Commissie n-propylbromide aldus op basis van dit advies terecht heeft kunnen indelen als „voor de voortplanting vergiftige stof van categorie 2".

71 Bijgevolg moet worden vastgesteld dat er bij de uitoefening van de beoordelingsbevoegdheid waarover de Commissie beschikt met betrekking tot de indeling van n-propylbromide als „voor de voortplanting vergiftige stof van categorie 2", geen sprake is geweest van een kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, en dat de Commissie de grenzen van haar beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk heeft overschreden.

— Vragen betreffende het voorzorgsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel

72 Voor de Raad van State heeft Enviro Tech betoogd dat de Commissie bij de indeling van n-propylbromide als licht ontvlambare stof en als voor de voortplanting vergiftige stof het voorzorgsbeginsel uitsluitend heeft toegepast teneinde de criteria van de bijlagen V en VI bij richtlijn 67/548 te omzeilen.

73 Bovendien is bij de indeling van n-propylbromide het evenredigheidsbeginsel geschonden.

74 In dit verband kan worden volstaan met vast te stellen dat de Commissie, anders dan verzoekster in het hoofdgeding stelt, haar beslissing tot indeling van n-propylbromide niet op het voorzorgsbeginsel heeft gebaseerd, maar op de overeenkomstig de methoden en criteria van de bijlagen V en VI bij richtlijn 67/548 verrichte analysen.

75 Wat de gestelde schending van het evenredigheidsbeginsel betreft, betoogt verzoekster in het hoofdgeding dat de Commissie zich op andere testen heeft gebaseerd dan die welke zijn verricht op concurrerende producten, in het bijzonder gechloreerde halogeenverbindingen.

76 Dit argument kan echter niet worden aanvaard. Zoals blijkt uit het standpunt van de Zweedse regering, verschilt de structuur van gechloreerde halogeenverbindingen sterk van die van gebromeerde halogeenverbindingen.

77 Voorts heeft verzoekster in het hoofdgeding niet bewezen dat de indeling van n-propylbromide als „licht ontvlambare" stof en als „voor de voortplanting vergiftige stof van categorie 2", in de zin van richtlijn 67/548, kennelijk ongeschikt is om het nagestreefde doel te bereiken en dat de door deze indeling veroorzaakte nadelen onevenredig zijn aan dat doel.

78 Uit een en ander volgt dat aan de verwijzende rechter moet worden geantwoord dat bij het onderzoek van de eerste prejudiciële vraag niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van richtlijn 2004/73 kunnen aantasten, voor zover n-propylbromide daarin is gekwalificeerd als licht ontvlambare stof (R11) en als voor de voortplanting vergiftige stof van categorie 2 (R60).

Tweede vraag

79 Daar de tweede vraag enkel is gesteld voor het geval het Hof zou vaststellen dat richtlijn 2004/73 niet in overeenstemming is met richtlijn 67/548, behoeft daarop niet te worden geantwoord.

Kosten

80 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof van Justitie (Tweede kamer) verklaart voor recht:

Bij het onderzoek van de prejudiciële vragen is niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van richtlijn 2004/73/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot negenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, kunnen aantasten, voor zover n-propylbromide daarin is gekwalificeerd als licht ontvlambare stof (R11) en als voor de voortplanting vergiftige stof van categorie 2 (R60).

ondertekeningen