

ETIMINE

EUROOPA KOHTU OTSUS (neljas koda)

21. juuli 2011 *

Kohtuasjas C-15/10,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisioni (Administrative Court) (Ühendkuningriik) 10. detsembri 2009. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 11. jaanuaril 2010, menetluses

Etimine SA

versus

Secretary of State for Work and Pensions,

menetluses osales:

Borax Europe Ltd,

* Kohtumenetluse keel: inglise.

EUROOPA KOHUS (neljas koda),

koosseisus: koja esimees J.-C. Bonichot, kohtunikud K. Schiemann, C. Toader (ettekandja), A. Prechal ja E. Jarašiūnas,

kohtujurist: Y. Bot,
kohtusekretär: vanemametnik L. Hewlett,

arvestades kirjalikus menetluses ja 20. jaanuari 2011. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

- Etimine SA, esindajad: J. Stratford, QC, *avocat* C. Mereu, *barrister* V. Wakefield,, *solicitor* P. Sellar ja *solicitor* C. Buchanan,
- Borax Europe Ltd, esindajad: *solicitor* H. Pearson ja *advokat* K. Nordlander,

- Ühendkuningriigi valitsus, esindajad: H. Walker, keda abistas *barrister* J. Coppel,
- Taani valitsus, esindajad: V. Pasternak Jørgensen ja C. Vang,
- Saksamaa valitsus, esindaja: B. Klein,
- Prantsusmaa valitsus, esindajad: G. de Bergues, S. Menez ja R. Loosli-Surrans,
- Austria valitsus, esindaja: E. Riedl,
- Euroopa Komisjon, esindajad: P. Oliver, D. Kukovec ja E. Manhaeve,

olles 24. märtsi 2011. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus puudutab:

- nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 196, lk 1; ELT eriväljaanne 13/01, lk 27) (muudetud komisjoni 6. augusti 2001. aasta direktiiviga 2001/59/EÜ (EÜT L 225, lk 1; ELT eriväljaanne 13/28, lk 3)) (edaspidi „direktiiv 67/548”) I lisasse komisjoni 21. augusti 2008. aasta direktiiviga 2008/58/EÜ, millega muudetakse kolmekümnendat korda tehnilise arenguga kohandamise eesmärgil nõukogu direktiivi 67/548 (ELT L 246, lk 1; edaspidi „kolmekümnes kohandusdirektiiv”), lisatud boraate sisaldavate ainete klassifitseerimise kehtivust;
- nimetatud klassifikatsioonide kehtivust osas, milles need on üle võetud kolmekümnendast kohandusdirektiivist ning lisatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, lk 1; edaspidi „CLP-määrus”)) VI lisasse komisjoni 10. augusti 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 790/2009, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamiseks määrust nr 1272/2008 (ELT L 235, lk 1; edaspidi „esimene kohandusmäärus”).

- 2 Nimetatud taotlus esitati Etimine SA (edaspidi „Etimine”) ja Secretary of State for Work and Pensionsi vahelises vaidluses, mis käsitleb õiguspärasuse kontrolli nende Ühendkuningriigi valitsuse võimalike meetmete üle, mille eesmärk on rakendada kolmekümnenda kohandusdirektiivi ning esimese kohandusmäärusega kehtestatud klassifikatsioone.

Õiguslik raamistik

Õigusnormid ohtlike ainete klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise ning nendest tuleneva riski hindamise kohta – direktiivid 67/548 ja 93/67/EMÜ ning esimene kohandusmäärus

Direktiiv 67/548 ning selle kolmekümnendat korda tehnika arenguga kohandamine kolmekümnenda kohandusdirektiiviga

- 3 Direktiiv 67/548 on kemikaalide valdkonnas esimene direktiiv, mis ühtlustab teatud ainete ja valmististe turustamist reguleerivaid õigusnorme. Direktiivi I lisa sisaldab loetelu, millega ühtlustatakse rohkem kui 8000 aine ja ainerühma klassifikatsioon ja märgistus vastavalt ohtlikkusele.
- 4 Direktiivi 67/548 artikli 2 lõike 2 punkti n kohaselt on „ohtlikud” ja „paljunemisvõimet kahjustavad” ained ja valmistised need, mis sissehingatuna, allaneelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada järglaskonna mittepärilikke defekte või suurendada nende esinemissagedust või nõrgendada meeste ja naiste paljunemisfunktsioone või -võimet.

- 5 Direktiivi 67/548 artikli 4 lõige 1 näeb ette, et aineid liigitatakse nende olemuslike omaduste alusel. Sama artikli lõike 3 kohaselt on direktiivi I lisas esitatud liigitatud ainete loetelu ning otsus kanda aine nimetatud lisasse koos ühtlustatud liigitamise ja märgistamise tehakse direktiivi 67/548 artiklis 29 sätestatud korras.
- 6 Direktiivi 67/548 artiklite 28 ja 29 alusel võib selle direktiivi lisasid kohandada tehnika arenguga, kasutades regulatiivmenetlust, mis on ette nähtud nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsuse 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused (EÜT L 184, lk 23; ELT eriväljaanne 01/03, lk 124) (muudetud nõukogu 17. juuli 2006. aasta otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, lk 11)) (edaspidi „otsus 1999/468”) artiklites 5 ja 7. Otsust 1999/468 tuleb tõlgendada koostoimes nõukogu 14. aprilli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 807/2003 konsulteerimiskorra kohaselt vastuvõetud nõukogu õigusaktides sätestatud rakendusvolituste kasutamisel komisjoni abistavaid komiteesid käsitlevate sätete kohandamise kohta otsusega 1999/468/EÜ (ELT L 122, lk 36; ELT eriväljaanne 01/04, lk 335) III lisa punktiga 1.
- 7 Direktiivi 67/548 VI lisa punkt 1.1 sätestab eelkõige, et liigitamise eesmärk on teha kindlaks ainete kõik füüsikalis-keemilised, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused, mis võivad tavapärase käitlemise või kasutamise käigus olla ohtlikud.
- 8 Direktiivi VI lisa punkt 1.4 näeb eelkõige ette, et märgistusel võetakse arvesse kõiki võimalikke ohte, millega võidakse kokku puutuda ohtlike ainete ja valmististe tavapärase käitlemise ja kasutamise käigus, juhul kui ained on nende turuleviimise kujul, kuid mitte tingimata mõnel muul kujul, mil neid võidakse hiljem kasutada, näiteks lahjendatuna.

- 9 Direktiivi 67/548 VI lisa punkti 1.6.1 alapunkt b näeb ette, et nende sätetega hõlmatud ainete kohta võib liigitamiseks ja märgistamiseks vajalikud andmed saada:

„[...] mitmest eri allikast, näiteks:

- varasemate katsete tulemused,
- ohtlike ainete veo rahvusvaheliste eeskirjadega nõutav teave,
- teatmeteostest ja teatmekirjandusest pärit informatsioon või
- praktilistest kogemustest saadud teave.

Vajadusel võib arvesse võtta ka struktuuri ja [aktiivsuse] [seose] valideeritud tulemusi ja ekspertide otsuseid.” [täpsustatud tõlge]

- 10 Sama VI lisa punkti 4.2.3.1 kohaselt on sigimishäireid põhjustavad ained, mis kuuluvad 2. kategooriasse, ained, millesse tuleks suhtuda nii, nagu võiksid need kahjustada inimeste sigivust, mille kohta on piisavalt tõendeid, mille põhjal võib kindlalt oletada, et inimeste kokkupuude ainega võib kahjustada sigivust. Tõendite allikaks on

loomkatsetega saadud selged tõendid selle kohta, et sigivus on kahjustatud, või muu asjakohane teave.

- 11 Direktiivi 67/548 VI lisa punkti 4.2.3.3 kolmas ja neljas lõik näevad ette, et kui sigivust mõjutavad ja/või arenguhäireid põhjustavad ained liigitatakse 1. kategooriasse epidemioloogiliste andmete põhjal, siis 2. ja 3. kategooriasse liigitatakse ained peamiselt loomkatsetega saadud andmete põhjal. Isegi juhul, kui loomkatsetega on selgelt tõestatud mõju esinemine, ei pruugi nende katsete tulemused manustatud annuste tõttu inimeste puhul kehtida näiteks siis, kui mõju ilmneb ainult suurte annuste puhul või kui esineb olulisi toksikokineetilisi erinevusi või kui kasutatav manustamisviis ei ole inimesele omane. Lähtuvalt sellest või muudest samalaadsetest põhjustest on õigustatud aine liigitamine 3. kategooriasse või aine liigitamata jätmine.
- 12 Direktiivi 67/548 muudeti viimati kolmekümnenda kohandusdirektiiviga, klassifitseerides muu hulgas teatud boraate sisaldavad ained (edaspidi koos „põhikohtuasjas kõne all olevad boraate sisaldavad ained”) kõrge ohtlikkuse tasemega aineteks, mis tähendab uute märgistamise ja pakendamise nõuete järgimist ning muid õiguslikke ja kaubanduslikke tagajärgi. See kohandusdirektiiv klassifitseeris põhikohtuasjas kõne all olevad boraate sisaldavad ained 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks.

Direktiiv 93/67/EMÜ, millega kehtestatakse riski hindamise põhimõtted direktiivi 67/548 kohaldamisalas

- 13 Komisjoni 20. juuli 1993. aasta direktiivi 93/67/EMÜ (millega kehtestatakse vastavalt nõukogu direktiivile 67/548 teatatud ainete poolt inimesele ja keskkonnale põhjustatava riski hindamise põhimõtted (EÜT L 227, lk 9; ELT eriväljaanne 13/12, lk 212))

artikli 2 punktist a koostoimes sama direktiivi artiklitega 3–5 nähtub, et ainega põhjustatud riski hindamine selle klassifitseerimiseks direktiivi 67/548 kohaselt tähendab esimesena ohu identifitseerimist, millega peetakse silmas aine laadist tuleneva kahjuliku toime kindlakstegemist.

- ¹⁴ Direktiivi 93/67/EMÜ artikli 2 punktist d nähtub samuti, et riski iseloomustus tähendab mingi ainega tegelikul või prognoositaval kokkupuutel elanikkonnarühmale või keskkonnamakomponendile tõenäoliselt tekitatava kahjuliku toime esinemissageduse ja raskuse hindamist ning et selle hulka võib kuuluda kõnealuse tõenäosuse kvantifikatsioon või teisisõnu riski hindamine.

CLP-määrus ning selle tehnika arenguga kohandamine esimese kohandusmäärusega

- ¹⁵ CLP-määrusega kohandatakse direktiivi 67/548 kemikaalide klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise osas kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise globaalse harmoneeritud süsteemiga (edaspidi „globaalne harmoneeritud süsteem”). Globaalne harmoneeritud süsteem sisaldab ÜRO Majandus- ja Sotsiaalnõukogu poolt vastu võetud soovitude kogumit, mille eesmärk on võimaldada ohtlike kemikaalide identifitseerimist ning kasutajate teavitamist nende kemikaalidest tulenevates ohtudest pakendite etikettidel esinevate sümbolite ja standardiseeritud lausete abil.
- ¹⁶ CLP-määruse põhjenduse 53 kohaselt tuleks selleks, et võtta täiel määral arvesse direktiivi 67/548 põhjal tehtud tööd ja omandatud kogemusi, sealhulgas teatavate direktiivi 67/548 I lisas loetletud ainete klassifikatsiooni ja märgistust, muuta kõik

olemasolevad ühtsed klassifikatsioonid uusi kriteeriume kasutades uuteks ühtseteks klassifikatsioonideks.

- ¹⁷ CLP-määruse artiklid 36 ja 37 sisalduvad V jaotise 1. peatükis „Ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kehtestamine” ning näevad ette nende ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse menetluse, mis vastavad nimetatud määruse I lisa kehtestatud kriteeriumidele selliste ohtude osas nagu kantserogeensus, mutageensus või reproduktiivtoksilisus.
- ¹⁸ Artikkel 37 annab eelkõige liikmesriikide pädevatele asutustele ja piiratumatel juhtudel ainete tootjale, importijatele ja turustajatele õiguse esitada üksikasjalikke ettepanekuid ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kohta Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „ECHA”), mis asendab alates 1. juunist 2008 Euroopa Kemikaalide Bürood.
- ¹⁹ CLP-määruse artikkel 53 „Kohandamine tehnika ja teaduse arenguga” annab Euroopa Komisjonile loa kohandada selle määruse I–VII lisa tehnika ja teaduse arenguga, sealhulgas „võttes [...] asjakohaselt arvesse [globaalse harmoneeritud süsteemi] edasiarendamist”, ning näeb ette, et need meetmed võetakse vastu vastavalt otsuse 1999/468 artikli 5a lõigetega 1–4 kehtestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.
- ²⁰ CLP-määruse artikli 55 punktide 2 ja 11 kohaselt tunnistatakse direktiivi 67/548 I lisa kehtetuks ning asendatakse nimetatud määruse VI lisa 3. osaga alates 20. jaanuarist 2009. Selle VI lisa tabel 3.1 sisaldab uut klassifikatsiooni pärast seda üleminekut ning tabelis 3.2 on toodud endine klassifikatsioon, mis on kehtestatud vastavalt direktiivile 67/548 redaktsioonis, mis tuleneb komisjoni 29. aprilli 2004. aasta

direktiivist 2004/73/EÜ, millega kohandatakse kahekümne üheksandat korda tehnika arenguga direktiivi 67/548 (ELT L 152, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 335; parandus ELT 2004, L 216, lk 3).

- 21 CLP-määruse jõustumisel 20. jaanuaril 2009 ei sisaldunud selles VI lisas seega vaidlusalused klassifikatsioonid, mis lisati direktiivi 67/548 I lissasse kolmekümnenda kohandusdirektiiviga.
- 22 CLP-määruse artikkel 60 näeb ette direktiivi 67/548 kehtetuks tunnistamise alates 1. juunist 2015. Sama määruse artikli 61 lõige 3 sätestab siiski üleminekusättena, et alates 1. detsembrist 2010 kuni 1. juunini 2015 klassifitseeritakse aineid nii direktiivi 67/548 kui ka CLP-määruse kohaselt.
- 23 CLP-määruse I lisa punkt 1.1.1.3 näeb muu hulgas ette, et kaalutakse kogu olemasolevat teavet aine ohu kindlaksmääramise kohta, näiteks sobivate *in vitro* katsete tulemused, asjakohased andmed loomkatsete kohta, kategooriaalse lähenemisviisi (rühmitamine, interpolatsioon) abil kogutud teave või (Q)SAR-i (kvantitatiivne struktuuri ja aktiivsuse seos) tulemused.
- 24 CLP-määruse VII lisa sisaldab tabelit, mis aitab aine direktiivi 67/548 alusel kehtestatud klassifikatsiooni muuta CLP-määruse põhjal kehtestatud vastavaks klassifikatsiooniks.
- 25 CLP-määruse artikli 53 alusel kanti ja võeti kolmekümnenda kohandusdirektiiviga kehtestatud klassifikatsioonid esimese kohandusmäärusega CLP-määruse

VI lisa 3. osasse üle nii, et need klassifikatsioonid lisati muutmata kujul CLP-määruse VI lisa tabelisse 3.2, samas kui sama lisa tabelis 3.1 need klassifikatsioonid muudeti CLP-määruse alusel kehtestatud klassifikatsioonideks, kasutades CLP-määruse VII lisas sisalduvat vastavustabelit. Esimene kohandusmäärus jõustus 25. septembril 2009.

Õigusnormid olemasolevate ainete riski hindamise ja kontrolli kohta – määrus (EMÜ) nr 793/93 ja REACH-määrus

- ²⁶ Nõukogu 23. märtsi 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 793/93 olemasolevate ainete ohtlikkuse hindamise ja kontrolli kohta (EÜT L 84, lk 1; ELT eriväljaanne 15/02, lk 212), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. septembri 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, lk 1; ELT eriväljaanne 01/04, lk 447) (edaspidi „määrus nr 793/93”), täiendas direktiiviga 67/548 ette nähtud uutest ainetest teavitamise korda. [Mõiste „ohtlikkus” asemel on edaspidi kasutatud täpsemat vastet „risk”.]
- ²⁷ See määrus tunnistati kehtetuks alates 1. juunist 2008, kui jõustus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, lk 1, parandus ELT 2007, L 136, lk 3) (edaspidi „REACH-määrus”).

- 28 Määruse nr 793/93 artiklid 3 ja 4 nägid ette, et tootjad ja importijad peavad esitama komisjonile teatud asjakohased andmed hinnatavate ainete kohta vastavalt imporditud või toodetud kogusele ning tegema kõik mõistlikud jõupingutused nende andmete hankimiseks. Kui kõnesolevaid andmeid ei ole olemas, ei pea tootjad ja importijad nende andmete esitamiseks siiski tegema täiendavaid loomkatseid.
- 29 Määruse nr 793/93 artikkel 8 koostoimes sama määruse artikliga 15 nägi ette, et tootjate ja importijate esitatud informatsioonist lähtudes koostatakse kontrolliga komiteemenetluse kohaselt nimekirjad eritähelepanu vajavatest kemikaalidest, mis oma võimaliku mõju tõttu inimesele või keskkonnale vajavad viivitamatut tähelepanu.
- 30 Komisjoni võttis 28. juunil 1994 vastu määruse (EÜ) nr 1488/94, milles kehtestatakse registreeritud kemikaalide poolt inimesele ja keskkonnale põhjustatava ohtlikkuse hindamise põhimõtted vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 793/93 (EÜT L 161, lk 3; ELT eriväljaanne 15/02, lk 360). [Mõiste „ohtlikkus” asemel on edaspidi kasutatud täpsemat vastet „risk”]
- 31 REACH-määruse põhjendustest nähtub, et ECHA poolt hallatava kehtiva süsteemi eesmärk on tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitstuse kõrge tase ning edendada kemikaalide valdkonna konkurentsivõimet ja innovatsiooni. REACH-määrus kohustab ettevõtjaid, kes toodavad ja impordivad kemikaale, hindama ainete kasutamisest tulenevaid ohte ja riske ning võtma vajalikke meetmeid tuvastatud riskide ohjamiseks.
- 32 REACH-määruse artikli 13 kohaselt peab kemikaalide hindamiseks esitatud teavet eriti inimest mõjutava toksilisuse kohta koguma, kui võimalik, teiste vahendite kui selgroogsete loomadega tehtavate katsetega, kasutades alternatiivseid meetodeid,

näiteks *in vitro* meetodeid, või kvalitatiivsete või kvantitatiivsete struktuuraktiivsuse mudeleid või sarnase struktuuriga aineid käsitlevat teavet (grupeerimine või analoogmeetod (*read-across*)).

- 33 REACH-määruse XI lisa punkt 1.5 näeb ette analoogmeetodi kemikaalide hindamiseks. Sellega seoses on eelkõige ette nähtud, et aineid, mille füüsikalis-keemilised, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused on tõenäoliselt sarnased või mis käituvad oma struktuurse sarnasuse tõttu teatud kindla mudeli kohaselt, võib käsitada ühe rühmana või ainete „kategooriana”. Rühma mõiste kohaldamine eeldab, et füüsikalis-keemilisi omadusi, inimestevisele ja keskkonnale avaldatavat mõju või säilimist keskkonnas võib referentsaine andmete põhjal rühmasisesest interpolatsiooni kasutades prognoosida seoses teise samasse rühma kuuluva ainega (analoogmeetod).

Vaidlusaluste klassifikatsioonide kehtestamisega lõppenud menetlus

- 34 Prantsuse Vabariik esitas 28. jaanuaril 1999 ettepaneku klassifitseerida boorhappe direktiivi 67/548 alusel 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineks nii sigivuse kui arengu osas, kuna seda ainet ei olnud eelnevalt direktiivi 67/548 I lisas märgitud.
- 35 Türgi Vabariigis asub üle kahe kolmandiku maailma boorivarudest.

- ³⁶ Taani Kuningriik esitas 10. veebruaril 1999 ettepaneku, mille eesmärk oli klassifitseerida boorhape ja booraksdekahüdraat direktiivi 67/548 alusel sigivuse osas 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks ning arenguhäirete osas 3. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks.
- ³⁷ Ohtlike ainete klassifitseerimise ja märgistamise komisjoni töögrupp Euroopa Kemikaalide Büroo juures (edaspidi „klassifitseerimise ja märgistamise töögrupp”) soovitas oma 15.–17. novembri 2000. aasta koosolekul klassifitseerida boorhape direktiivi 67/548 alusel 3. kategooria toksiliseks aineks nii sigivuse kui arenguhäirete osas. Klassifitseerimise ja märgistamise töögrupp soovitas booraksdekahüdraadi ja veevaba dinaatriumtetraboraadi klassifitseerida direktiivi 67/548 alusel 3. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks.
- ³⁸ Komisjoni keskkonna peadirektoraadi taotlusel kutsus Euroopa Kemikaalide Büroo kokku eksperdid, et vaadata üle boraatide klassifitseerimine direktiivi 67/548 alusel vastavalt nende reproduktiivtoksilisusele. Komisjoni töögrupp, mis koosnes reproduktiivtoksilisuse valdkonna ekspertidest (edaspidi „eksperide töögrupp”), analüüsis oma 5. ja 6. oktoobri 2004. aasta koosolekul mitmeid boraate sisaldavaid aineid, sh boorakspentahüdraat, booroksiid, boorhape, booraksdekahüdraat ja veevaba dinaatriumtetraboraat, ning jõudis järeldusele, et need ained tuleb loomkatsete põhjal klassifitseerida direktiivi 67/548 alusel 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks (dokument ECBI/132/04 Rev. 2).
- ³⁹ Türgi ametivõimude, Etamine'i ja komisjoni koosolek toimus 4. aprillil 2005 ning selle käigus vaidlustasid Türgi ametivõimud põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete kavandatud klassifitseerimise 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks

aineteks. Selle väite põhjendamiseks saatsid Türgi ametivõimud keskkonna peadirektoraadile 18. mai 2005. aasta kirjaga tehnilise märkuse, mille olid ette valmistanud Türgi toksikoloogid ning mis kanti suuliselt ette 4. aprilli 2005. aasta koosolekul, ning aruande „Türgi toksikoloogiaühingu seisukoht boorhappe ja boraatide reproduktiiv-toksilisteks aineteks klassifitseerimise kohta”.

⁴⁰ Etimine vaidlustas 8. aprillil 2005 keskkonna peadirektoraadile saadetud kirjas ekspertide töögrupi järeldused ning nõudis, et komisjon neid ei arvestaks.

⁴¹ Ohtlike ainete klassifitseerimise ja märgistamise tehniline komitee (edaspidi „tehniline komitee”) jätkas oma 8. septembri 2005. aasta koosolekul, kus osalesid Türgi ametivõimude, Eti Mine Works General Managementi ja Türgi toksikoloogide esindajad, arutelu põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete direktiivi 67/548 alusel kavandatud klassifitseerimise üle ning otsustasid tegutseda vastavalt ekspertide töögrupi arvamusele ning soovitada nende ainete klassifitseerimist 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks (dokument ECBI/43/05 Rev. 1).

⁴² Türgi ametivõimud palusid 30. septembri 2005. aasta kirjaga komisjonilt, et viimane lükkaks põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete direktiivi 67/548 alusel klassifitseerimise kohta otsuse tegemise edasi, eelkõige niikaua, kui mitmed sellekohased pooleliolevad uuringud on lõpule jõudnud.

- 43 Etimine kordas keskkonna peadirektoraadile 17. oktoobril 2005 saadetud kirjas oma nõuet, et kolmekümnendat korda tehnika arenguga direktiivi 67/548 kohandamisel ei klassifitseeritaks põhikohtuasjas kõne all olevaid boraate sisaldavaid aineid 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks.
- 44 Keskkonna peadirektoraat märkis oma 18. novembri 2005. aasta kirjas, et ta on nõuetekohaselt võtnud arvesse Etimine'i märkusi ning ta vastas oma 8. aprilli 2005. aasta kirjas Etimine'i poolt tõstatatud teatud küsimustele.
- 45 Türgi ametivõimud teatasid 6. veebruaril 2006 komisjonile saadetud kirjas, et nad ei ole nõus põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete kavandatud klassifitseerimisega direktiivi 67/548 alusel.
- 46 Klassifitseerimise ja märgistamise töögrupi ning tehnilise komitee soovitusel andis tehnika arenguga kohandamise komitee (edaspidi „kohandamise komitee”) 16. veebruaril 2007 pooldava arvamuse kolmekümnenda kohandusdirektiivi ettepaneku kohta tervikuna (dokument JM/30ATP/09/2006).
- 47 Pärast seda, kui oli lõppenud menetlus Maailma Kaubandusorganisatsioonis (WTO), kus ettepaneku projektile olid vastu teatavad niklit tootvad kolmandad riigid, leidis komisjon, et menetluse käigus ei ilmnenud midagi uut ning ta võttis seejärel 21. augustil 2008 vastu kolmekümnenda kohandusdirektiivi. Liikmesriigid pidid selle oma siseriiklikusse õigusesse üle võtma hiljemalt 1. juuniks 2009.

- 48 Direktiivi 67/548 I lisa tunnistati CLP-määruse jõustumisega 20. jaanuaril 2009 kehtetuks ning see asendati CLP-määruse VI lisaga, mis sisaldas sel kuupäeval ainult direktiivi 67/548 (viimati muudetud direktiiviga 2004/73) I lisa klassifikatsioone.
- 49 Kolmekümnenda kohandusdirektiivi sisu lisati CLP-määruse VI lissasse esimese kohandusmäärusega. Viimati nimetatud määrus võeti vastu 10. augustil 2009 CLP-määruse artikli 53 alusel pärast pooldavat ettepanekut, mille kohandamise komitee võttis ühehäälselt vastu 25. märtsil 2009, ning see jõustus 25. septembril 2009.

Menetlus põhikohtuasjas ja eelotsuse küsimused

- 50 Põhikohtuasja kaebuse esitaja, Luksemburgi õiguse alusel asutatud äriühing Etimine on oma emaettevõtja Eti Mine Works General Management'i toodetud boraate sisaldavate ainete ainuõiguslik müügiesindaja ja turustaja Ühendkuningriigis. Eti Mine Works'i ainuomanik on Türgi riik ning ta omab boori kaevandmise ainuõigust Türgis.
- 51 Menetluses osaleja Borax Europe Limited (edaspidi „Borax”) on inglise õiguse alusel asutatud äriühing. Selle ainuomanik on Rio Tinto plc. Rio Tinto plc teine tütarettevõtja, U.S. Borax Inc. teostab kaevandustöid Californias ja Argentinas, kes praegu tarnivad peaaegu poole maailma boraatide nõudlusest. Borax müüb ja turustab U.S. Borax Inc-i toodetud boraate sisaldavaid aineid Euroopas ja see moodustab umbes ühe kolmandiku U.S. Borax Inc-i ülemaailmsest müüginahust.
- 52 Vastustaja põhikohtuasjas, Secretary of State for Work and Pensions on Ühendkuningriigi ministeerium, kes vastutab kemikaalide klassifitseerimise eest.

53 Etimine esitas High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisionile (Administrative Court) 19. detsembril 2008 Secretary of State for Work and Pensionsi vastu kaebuse, mille ese oli õiguspärasuse kontroll Ühendkuningriigi valitsuse võimalike meetmete üle rakendada kolmekümnenda kohandusdirektiivi ning esimese kohandusmäärusega kehtestatud klassifikatsioone.

54 Etimine vaidlustab kolmekümnenda kohandusdirektiivi 1G lisasse tehtud sellise viie klassifikatsiooni kande kehtivuse, mis on üle võetud esimese kohandusmääruse II ja V lisasse. Kanded, mis klassifitseerivad teatud boraate sisaldavad ained 2. kategooria reprodutiivtoksilisteks aineteks, on järgmised: 005-007-00-2 (boorhape), 005-008-00-8 (diboortrioksiid; booroksiid), 005-011-00-4 (dinaatriumtetraboraat, veevaba; boorhape, dinaatriumsool; tetraboordinaatriumheptaoksiid, hüdraat; orto-boorhappe naatriumsool), 005-011-01-1 (dinaatriumtetraboraatdekahüdraat; booraksdekahüdraat) ja 05-011-02-9 (dinaatriumtetraboraatpentahüdraat; boorakspentahüdraat) (edaspidi „vaidlusalused klassifikatsioonid”).

55 Neil tingimustel otsustas High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) menetluse peatada ning esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas [kolmekümnendas kohandusdirektiivis] ja/või [esimeses kohandusmääruses] sisalduvad vaidlusalused, boraate käsitlevad klassifikatsioonid on kehtetud ühel või mitmel järgmistest põhjustest:

- a) klassifikatsioonid lisati [kolmekümnendasse] kohandusdirektiivi olulisi menetlusnorme rikkudes;

b) klassifikatsioonid lisati [kolmekümnendasse] kohandusdirektiivi [direktiivi 67/548] rikkudes ja/või ilmsete hindamisvigade tagajärjel, kuna:

- komisjon jättis kohaldamata [direktiivi 67/548] VI lisas sisalduva „ta-vapärase käitlemise ja kasutamise” põhimõtte või ei kohaldanud seda nõuetekohaselt;
- [komisjon] kohaldas riskihindamise kriteeriume õigusvastaselt;
- komisjon jättis kohaldamata „asjakohasuse” kriteeriumi või kohaldas seda valesti, rikkudes direktiivi 67/548 VI lisa punkti 4.2.3.3;
- komisjon ei võtnud piisavalt arvesse vajadust inimesi käsitlevate epide-mioloogiliste andmete järele ja/või;
- komisjon kandis õigusvastaselt üle ühe boraate sisaldava ainega seotud andmeid teiste boraate sisaldavate ainete klassifitseerimiseks ja/või põh-jendas ebapiisavalt sellist EÜ artikliga 253 vastuolus olevat ülekandmist;

c) klassifikatsioonid lisati [kolmekümnendasse] kohandusdirektiivi ühenduse õiguse üht üldpõhimõtet – proportsionaalsuse põhimõtet – rikkudes?

2. Kas [esimeses] kohandusmääruses olevad vaidlustatud boraatide klassifikatsioonid on kehtetud põhjusel, et:
- a) [esimene] kohandusmäärus võeti vastu valel alusel, kasutades õigusliku aluse-
na [CLP-määruse] artiklis 53 sätestatud menetlust;
 - b) jäeti kohaldamata [CLP-määruse] [...] I lisa kohased uued ühtlustatud klassi-
fikatsioonikriteeriumid ning selle asemel kohaldati ekslikult [selle] määruse
VII lisa?"

Eelotsuse küsimused

Esimese küsimuse vastuvõetavus

- ⁵⁶ Oma kirjalikes märkustes palus komisjon tunnistada esimese eelotsuse küsimuse vastuvõetamatuks, sest see käsitleb kolmekümnenda kohandusdirektiivi kehtivust, mis tunnistati kehtetuks CLP-määruse jõustumisel 20. jaanuaril 2009. Kohtuistungil võttis komisjon siiski selle vastuvõetamatuse vastuväite tagasi, leides, et CLP-määruse VI lisasse esimese kohandusmäärusega lisatud klassifikatsioonid pelgalt kordavad kolmekümnendas kohandusdirektiivis kehtestatud klassifikatsioone, mille aluseks on direktiivi 67/548 raames mitme ekspertkomitee esitatud teaduslikud soovitused.

- 57 Kuna Euroopa Kohtu hinnangul ei esine muid vastuvõetamatuse aluseid, tuleb tal teha otsus eelotsuse küsimuste kohta.

Esimene küsimus

- 58 Esimese küsimusega küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult, kas põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete klassifitseerimine 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks kolmekümnenda kohandusdirektiivi ning esimese kohandusmäärusega on kehtetu, kuna on rikutud olulisi menetlusnorme ja proportsionaalsuse põhimõtet, on tehtud ilmne hindamisviga või tegemist on põhjenduse puudumisega.

Sissejuhatavad märkused

- 59 Sissejuhatuseks tuleb selles tehniliselt ja õiguslikult keerukas ning arengule avatud kontekstis rõhutada, et direktiiv 67/548 annab komisjonile sisuliselt laia kaalutlusõiguse seoses nende meetmete ulatusega, mis on vajalikud selle direktiivi lisade kohandamiseks tehnika arenguga (15. oktoobri 2009. aasta otsus kohtuasjas C-425/08: *Enviro Tech (Europe)*, EKL 2009, lk I-10035, punkt 46).
- 60 Sellega seoses nähtub väljakujunenud kohtupraktikast, et kuna liidu ametivõimudel on nende võetavate meetmete olemuse ja ulatuse kindlaksmääramisel lai kaalutlusõigus, eeskätt äärmiselt keeruliste teaduslike ja tehniliste faktiliste asjaolude hindamisel,

peab liidu kohtu kontroll piirduma hinnanguga sellele, kas esineb ilmne kaalutlusviiga või võimu kuritarvitamine või kas ametivõimud on oma kaalutlusõigust ilmselgelt ületanud. Nimetatud kontekstis ei saa liidu kohus asendada hinnangut, mille on teaduslike ja tehniliste asjaolude kohta andnud institutsioon, kellele üksinda on EÜ asutamislepinguga see ülesanne pandud, oma vastava hinnanguga (eespool viidatud kohtuotsus *Enviro Tech (Europe)*, punkt 47).

Oluliste menetlusnormide rikkumine

- 61 Kõigepealt küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult, kas komisjon järgis olulisi menetlusnorme, mis on sätestatud direktiivi 67/548 artiklis 29 koostoides otsuse 1999/468 artikliga 5.
- 62 Etimine ja Borax väidavad, et kui kolmekümnenda kohandusdirektiivi ettepanekut arutati kohandamise komitee 16. veebruari 2007. aasta koosolekul, olid seitsme liikmesriigi esindajad seisukohal, et põhikohtuasjas kõne alla olevad boraate sisaldavad ained tuleks klassifitseerida 2. kategooria asemel 3. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks.
- 63 Kuna otsuse 1999/468 artikkel 5 sätestab, et komitee arvamus esitatakse kvalifitseeritud häälteenamusega vastavalt EÜ artikli 205 lõikele 2, siis nende ettevõtjate sõnul oleks kohandamise komitee oma arvamuses pidanud olema põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete 2. kategooriasse klassifitseerimise vastu. Vaatamata sellele lahkavusele, paluti kohandamise komiteel anda üks arvamus kõigi kolmekümnenda kohandusdirektiivi raames kavandatud klassifikatsioonide kohta (sh

põhikohtuasjas kõne all olevad boraate sisaldavad ained) ning selles kontekstis andis komitee pooldava arvamuse kvalifitseeritud hääleteenamusega (üks puudumine ja kaks erapooletut), mis on otsuse 1999/468 artikli 5 kohaselt vajalik.

- ⁶⁴ Siiski tuleb märkida, et ei direktiivi 67/548 artiklis 29 ega otsuse 1999/468 artiklis 5 ei ole nõutud, et kohandamise komitee paneks meetmete eelnõus esitatud iga klassifitseerimisettepaneku eraldi hääletusele.
- ⁶⁵ Nagu kohtujurist on oma ettepaneku punktist 61 märkinud, ei tulene niisugust kohustust ka kohandamise komitee kodukorrast ning eelkõige selle artikli 5 lõikest 1, mis ei luba kohandamise komitee liikmetel nõuda eraldi hääletamist sellisel juhul nagu põhikohtuasjas kõne all olev, kuigi neil on võimalus taotleda arutelude pikendamist.
- ⁶⁶ Kui seitsme liikmesriigi esindajad, kes avaldasid kahtlust põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete klassifitseerimise suhtes 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks, oleks oma seisukoha juurde jäänud, siis hääletamisega oleksid nad võinud tagasi lükata kogu eelnõu. Seda nad siiski ei teinud ning ettepanek kiideti heaks.
- ⁶⁷ Seega tuleb tõdeda, et komisjon ei ole rikkunud olulisi menetlusnorme, mis on sätestatud direktiivi 67/548 artiklis 29 koostoimes otsuse 1999/468 artikliga 5.

Ilmsed hindamisvead ning põhjenduse puudumine

- ⁶⁸ Eelotsusetaotluse esitanud kohus tahab seejärel teada, kas põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete olemuslike omaduste hindamisel tegi komisjon vaidlusaluste klassifikatsioonide vastuvõtmisel ilmsed hindamisvead, mis puudutavad eelkõige viit aspekti: ainete tavapärase käitlemise või kasutamise tingimuste arvestamata jätmine, riski hindamine ohu hindamise asemel, ainete manustamisviisi sobivaks pidamine loomkatsete tulemuste hindamisel, epidemioloogiliste andmete puudumine ja analoogmeetodi kohaldamine või põhjendamiskohustuse rikkumine.

– Riski hindamine ainete tavapärasel käitlemisel või kasutamisel

- ⁶⁹ Esiteks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas komisjon kohaldas õigesti direktiivi 67/548 VI lisa punktides 1.1 ja 1.4 sisalduvat „tavapärase käitlemise või kasutamise” põhimõtet osas, milles ta tugines oma analüüsi puhul andmetele, mis olid saadud põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete suu kaudu manustamise tulemusena.
- ⁷⁰ Etimine heidab komisjonile ette põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete klassifitseerimist lähtudes mõjust, mis tekib nende allaneelamisel loomade poolt. Etimine'i arvates on nende ainete tavapärane käitlemine ja kasutamine aga seotud ainete võimaliku sissehingamise ning võib-olla nahakaudse imendumisega, kuid

ei teki mingit allaneelamise riski. Ta väidab, et tavapärastel asjaoludel neid aineid alla ei neelataks.

⁷¹ Isegi kui direktiiv 67/548 ega CLP-määrus või REACH-määrus ei määratle „tavapärast käitlemist või kasutamist”, tuleb tunnistada, nagu väidab komisjon, et see väljend hõlmab igasugust tavapärastes tingimustes käitlemist või kasutamist, mis tähendab eelkõige vajadust võtta arvesse tegelikke ja ettenähtavaid õnnetusi, näiteks juhtu, kui laps neelab alla teatud koguse aineid, mis ei ole mõeldud suukaudseks manustamiseks.

⁷² Igal juhul tuleb esiteks meelde tuletada, et direktiivi 67/548 artikli 2 lõike 2 punkt n mainib reproduktiivtoksiliste ainete ja valmististe määratlemisel toksiliste ainete võimalike manustamisviisidena suukaudse manustamisviisi (sissehingatuna) lisaks allaneelamisele ja naha kaudu imendumisele.

⁷³ Teiseks tuleb tõdeda, nagu tegi kohtujurist oma ettepanku punktis 79 ja järgnevates punktides, et põhikohtuasja kaebuse esitaja kriitika põhineb peamiselt ainega seotud ohu ja riski hindamise segiajamisel.

⁷⁴ Nagu nähtub eelkõige direktiivi 67/548 artiklist 4 koostoimes direktiivi 93/67 artiklitega 2–5, rajaneb direktiiviga 67/548 kehtestatud ainete klassifitseerimise ja märgistamise süsteem teabe edastamisel ainete olemuslike omadustega seotud ohu kohta. Ohu hindamine on esimene etapp riski hindamise protsessis, mis on spetsiifilisem

kontseptsioon. Selline ohu ja riski eristamine on lisaks üle võetud CLP-määrusesse ning REACH-määrusesse.

75 Ainete olemuslike omadustega seotud ohu hindamine ei tohi piirduda konkreetse kasutamise asjaolude arvestamisega, nagu see on riski hindamise puhul, ning seda saab nõuetekohaselt teha sõltumata aine kasutamise kohast, viisist, kuidas sellega võidakse kokku puutuda (sissehingamine, allaneelamine või naha kaudu imendumine) ja ainega kokkupuutumise astmest.

76 Neid kaalutlusi arvestades tuleb asuda seisukohale, et komisjon ei ole teinud ilmset hindamisviga, kui ta tugines põhikohtuasjas vaatluse all olevate boraate sisaldavate ainete olemuslike omaduste hindamisel loomkatsete tulemusele, mis olid saadud nende ainete suu kaudu manustamise tulemusena.

– Riski hindamine ohu hindamise asemel

77 Teiseks väidab Etimine, et vaatamata sellele, et direktiiv 67/548 ning selle tehnika arenguga kohandamise meetmed tuginevad ohu, mitte riski hindamise põhimõttele, kohaldas komisjon määruses nr 1488/94 ette nähtud riskihindamise põhimõtteid. See nähtub kolmekümnenda kohandusdirektiivi seletuskirjast, kus on mitmel korral mainitud riski ning riski tuvastamise mõisteid, nagu need nähtuvad eespool viidatud määrusest.

- 78 Selles kontekstis tuleb meenutada, nagu väitsid Ühendkuningriigi, Taani ja Prantsuse valitsus, et asjaomase tööstuse esindajad püüdsid kolmekümnenda kohandusdirektiivi vastuvõtmisele eelnenud arvukatel aruteludel riskil põhinevate argumentide abil tõendada, et annuse saamiseks, mis mõjuks inimese paljunemisvõimele kahjulikult, oleks vaja ebamõistlikult kõrget kokkupuudetaset.
- 79 Kuigi on tõsi, et selles seletuskirjas kasutas komisjon riski hindamist, tehti seda siiski eesmärgiga vastata tööstuse argumentidele selle kohta, mis puudutab ainete tavapärase käitlemise ja kasutamise põhimõtte järgimata jätmist.
- 80 Lisaks, kui võtta arvesse laia kaalutusõigust, mis direktiivi 67/548 hindamissüsteem komisjonile annab, ei ole selle süsteemiga välistatud riskihindamise kasutamine selleks, et teha kindlaks, kas on põhjendatud ainete olemuslike omaduste uuringule tuginev klassifikatsiooni ettepanek.
- 81 Arvestades kolmekümnenda kohandusdirektiivi eelnõu põhjendusi, ei saa ainult punktis 1.1.5 tehtud viide riski hindamisele seada kahtluse alla põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete olemuslike omaduste hindamist, mis rajaneb üldiselt nende ainete ohu hindamisel.
- 82 Seetõttu ei nähtu kolmekümnenda kohandusdirektiivi seletuskirja punktist 1.1.5, millele põhikohtuasja kaebuse esitaja viitab, et komisjon tegi ilmse hindamisvea, kui ta mainis selles punktis määruses nr 1488/94 ette nähtud riskihindamisega seotud aspekte.

– Ainete manustamisviisi sobivus loomkatsete tulemuste hindamisel

- ⁸³ Eelotsusetaotluse esitanud kohus küsib Euroopa Kohtult, kas komisjon kohaldas valesti „asjakohasuse” kriteeriumi ning rikkus nii direktiivi 67/548 VI lisa punkti 4.2.3.3.
- ⁸⁴ Etimine väidab, et punkti 4.2.3.3 kohase „asjakohasuse” kriteeriumi puhul ei seisne küsimus selles, kas manustamisviis on üks kolmest direktiivi artikli 2 lõike 2 punktis n viidatud viisist (sissehingamine, allaneelamine või naha kaudu imendumine), vaid pigem on küsimus selles, kas manustamisviis, millel andmed loomade kohta põhinevad, on asjakohane inimeste suhtes. Seetõttu oleks komisjon pidanud põhikohtuasjas vaatluse all olevad boraate sisaldavad ained klassifitseerima 3. kategooria, mitte 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks.
- ⁸⁵ Sellega seoses tuleb märkida, et kolmekümnnenda kohandusdirektiivi seletuskirja punktis 1.1.4 märkis komisjon, et loomkatsed tehti kasutades suu kaudu manustamist, ning kinnitas seejärel, et see manustamisviis on asjakohane vastavalt direktiivi 67/548 artikli 2 punkti 2 lõikele n.
- ⁸⁶ Sellest tuleneb tingimata, et komisjon analüüsis põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete olemuslike omaduste hindamisel seda, kas selles punktis 4.2.3.3 ette nähtud manustamisviis on asjakohane või mitte.

- 87 Lisaks, mis puudutab küsimust, kas suukaudne manustamisviis, millel loomkatsete tulemused põhinevad, on asjakohane, siis ei võimalda miski jõuda järeldusele, et komisjon tegi ilmse hindamisvea.

– Piisavate epidemioloogiliste andmete puudumine

- 88 Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib Euroopa Kohtult küsida, kas komisjon on piisavalt arvesse võtnud epidemioloogilisi andmeid või andmeid inimeste kohta.

- 89 Põhikohtuasja kaebuse esitaja väidab, et komisjon lähtus ekslikult eeldusest, et loomkatsete tulemusi võib üle kanda inimesele ning alles seejärel vaadeldi inimeste kohta käivaid andmeid, kuigi komisjon oleks pidanud käsitlema neid samu andmeid, min-geid eeldusi silmas pidades.

- 90 Siiski tuleneb dokumendist ECBI/132/04 Rev. 2, mis sisaldab ekspertide töögrupi 5. ja 6. oktoobri 2004. aasta koosoleku protokoll, ning kolmekümnenda kohandusdirektiivi seletuskirja punktist 1.1.4 „Human Data and Toxicokinetic Information” („Epidemioloogilised andmed ja toksikokineetiline teave”), et need eksperdid ja komisjon võtsid põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete klassifitseerimisel arvesse epidemioloogilisi andmeid ning nad analüüsisid, kas loomadega tehtud katsed olid inimeste jaoks asjakohased.

- 91 Selles kontekstis jõudsid eksperdid järeldusele, et uuringutest, mis viidi läbi seoses kaevurite poolt oma töös boraatidega kokkupuutumisega, ei piisa, et tõendada, et põhikohtuasjas kõne all olevad boraate sisaldavad ained ei avalda kahjulikku mõju inimese sigivusele.
- 92 Piisavate epidemioloogiliste andmete puudumine (inimese reproduktiivsusele avaldatava toksilise mõju kohta) võeti arvesse nii, et põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete klassifitseerimist 1. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks ei kiidetud heaks, sest sellesse kategooriasse klassifitseerimiseks olid vajalikud asjakohased epidemioloogilised andmed. Siiski leidsid eksperdid, et laboriloomadel põhinevad toksikokineetilised andmed ei erinenud oluliselt inimestel tuvastatud andmetest, nii et loomkatsetel põhinevate andmete ülekandmine inimesele on võimalik ning on soovitatav klassifitseerida põhikohtuasjas kõne all olevad boraate sisaldavad ained 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks.
- 93 Sellest tuleneb, et komisjon võttis olemasolevaid epidemioloogilisi andmeid arvesse ega ületanud põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete olemuslike omaduste hindamisel ilmselgelt oma kaalutusõiguse piire.
- Analoogetodi kohaldamine põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete olemuslike omaduste hindamisel
- 94 Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib Euroopa Kohtult teada, kas komisjon ei ületanud oma kaalutusõiguse piire, kui ta kohaldas analoogetodit, selle asemel et hinnata põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete olemuslikke omadusi direktiivi 67/548 VI lisas sätestatud kriteeriumide ja andmeid käsitlevate nõuete kohaselt.

- 95 Etimine heidab komisjonile ette, et ta ei analüüsinud põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete olemuslikke omadusi, nagu nõutakse direktiivi 67/548 artikliga 4 ning selle VI lisa punktiga 1.1. Ta heidab samuti ette nende ainete klassifitseerimiseks analoogmeetodi kasutamist vaatamata sellele, et andmed nende ainete kohta puuduvad.
- 96 Sellega seoses tuleb meenutada, et analoogmeetod on üks kehtivatest hindamisviisidest, mis on ette nähtud CLP-määruse I lisa punktis 1.1.1.3. Seda meetodit on samuti kirjeldatud REACH-määruse XI lisa punktis 1.5 meetodina, mille kohaselt võib teatud ainete omadusi ennustada olemasolevate andmete põhjal, mis puudutavad teisi referentsaineid, millel on esimestega struktuurne sarnasus. See meetod võimaldab vältida iga aine katsetamist iga näitaja suhtes ning seetõttu võib seda kasutada juhul, kui puuduvad andmed nende ainete kohta, mille riske hinnatakse.
- 97 Kuigi see meetod on otseselt välja toodud REACH-määruses ning CLP-määruses, ei ole seda mainitud direktiivi 67/548 VI lisas.
- 98 Põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete klassifitseerimiseks vajalike andmete saamiseks kasutada võivate allikate nimekiri, mis sisaldub nimetatud VI lisa punkti 1.6.1 alapunktis b, on ainult näitlik, nagu nähtub ka sõnast „näiteks”.
- 99 Punkti 1.6.1 alapunkt b näeb siiski ette võimaluse võtta kemikaalide hindamisel arvesse ka struktuuri ja aktiivsuse seose valideeritud tulemusi ja ekspertide otsuseid.

- 100 Ainete hindamine struktuuri ja aktiivsuse seose alusel kuulub seega sarnaselt analoogmeetodiga hindamismeetodite hulka, mis tuginevad kategooriaalsele lähenemisviisile, ning kujutab endast aine aktiivsuse ennustamise meetodit, lähtudes kvantitatiivsest hinnangust selle molekulaarstruktuurile, mis on sarnane teise aine või teise ainete rühmaga, mille mõju on teada.
- 101 Direktiivi 67/548 VI lisa viitab sõnaselgelt nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivile 86/609/EMÜ katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 358, lk 1; ELT eriväljaanne 15/01, lk 292), mille raames julgustatakse kasutama analoogmeetodit ning struktuuri ja aktiivsuse seose meetodit.
- 102 Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus avaldas 2007. aastal mahuka uuringu direktiivi 67/548 raames analoogmeetodi kasutamise kohta („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across”). Selles uuringus analüüsitud näidete hulgas oli ka põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete klassifikatsioonid.
- 103 Kuigi on tõsi, et struktuuri ja aktiivsuse seosele tugineval meetodil on teatud erinevused võrreldes analoogmeetodiga, nagu toob oma ettepaneku punktides 121 ja 122 välja kohtujurist, ei saa neid kahte meetodit siiski pidada iseseisvaks, kuna mõlemad põhinevad teatud ainete kohta olemasolevate andmete ülekandmise põhimõttel, selleks et hinnata ja klassifitseerida teisi aineid, millel on sarnane struktuur ning mille kohta on vähe andmeid või neid ei ole üldse.

- 104 Lisaks on teadusringkondades ainete hindamise meetodina laialdaselt tunnustanud analoogmeetodit mitmel korral direktiivi 67/548 I lisa raames ainete klassifitseerimisel kasutatud, olgugi et seda on tehtud alles alates ajast, mis jõustus komisjoni 28. oktoobri 1991. aasta direktiiv, millega viieteistkümnendat korda kohandatakse tehnika arenguga direktiivi 67/548 (EÜT L 338, lk 23; ELT eriväljaanne 13/11, lk 11).
- 105 Mis puudutab teaduslikke argumente, mis on aluseks vaidlusalustele klassifikatsioonidele, siis nähtub klassifitseerimise ja märgistamise töögrupi, tehnilise komitee ja kohandamise komitee koosolekute protokollidest, et eksperdid nõustuvad asjaoluga, et põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete omadused on väga sarnased. Lisaks kasutatakse nendes protokollid tihti ühel ajal mõisteid „boorhape” ja „boraadid”.
- 106 Pealegi leidsid eksperdid rahvusvahelise kemikaaliohutuse programmi raames, mis loodi Maailma Terviseorganisatsiooni, Rahvusvahelise Tööorganisatsiooni ja ÜRO keskkonnaprogrammi koostöös, 1998. aastal koostatud boori käsitlevas aruandes, et boorakspentahüdraadi, boorhape ja teiste boraatide keemilised ja toksikoloogilised omadused peaksid olema sarnased boori samasugust molaarset kontsentratsiooni arvestades, kui need ained madalas kontsentratsioonis on lahustunud vees või bioloogilistes vedelikes, mille pH on sama. Eksperdid kinnitavad samuti, et booroksiidil on samad omadused kui boorhappel, kuna tegemist on anhüdriidiga, mille hüdrolüüsil saadakse boorhape.
- 107 Põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete kehtivat klassifikatsiooni puudutav otsus tehti samasse rühma kuuluvate boraate sisaldavate ühendite kohta teadolevate andmete põhjal.

- 108 Lisaks toob REACH-määruse artikkel 13 välja, et oluline on kasutada selliseid alternatiivseid meetodeid nagu analoogmeetod selleks, et hinnata kemikaale inimest mõjutava toksilisuse osas teiste vahenditega kui selgroogsete loomadega tehtavad katsed.
- 109 Lõpuks on oluline rõhutada, et analoogmeetodi kasutamine ning põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete füüsikalis-keemiliste omaduste hindamine tugineb sellele, et mitmesse teaduskomiteesse kuuluvad paljud eksperdid asjaomase tööstusharu esindajate osavõtul jõudsid mitme aasta jooksul toimunud protsessi tulemusel üksmeelele.
- 110 Eeltoodust tuleneb, et kui komisjon tugines nende ekspertide arvamusele, kes kasutasid eelkõige analoogmeetodit, et hinnata põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete olemuslikke omadusi, siis komisjon ei ületanud ilmselgelt kaalutusõigust, mis tal selles valdkonnas on.

– Kolmekümnenenda kohandusdirektiivi põhjendamata jätmine

- 111 Eelotsusetaotluse esitanud kohus tahab Euroopa Kohtult teada, kas kolmekümnes kohandusdirektiiv on põhjendamata, mis on vastuolus EÜ artikliga 253.
- 112 Etimine leiab omalt poolt, et komisjon ei toonud välja põhjuseid, mis õigustavad analoogmeetodi kasutamist selleks, et kanda üle boorhapet puudutavad andmed teiste põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete klassifitseerimiseks.

- 113 Kuigi selles kontekstis on tõsi, et Euroopa Kohus on esiteks leidnud, et liidu õigusakti põhjendus peab sisalduma aktis endas ning teiseks, et põhjenduse peab andma akti koostaja ise (vt 21. jaanuari 2003. aasta otsus kohtuasjas C-378/00: komisjon *vs.* parlament ja nõukogu, EKL 2003, lk I-937, punkt 66 ning seal viidatud kohtupraktika), on nõutud põhjendatuse tase erinev.
- 114 Euroopa Kohus on juba otsustanud, et põhjendamise nõuet tuleb hinnata koos antud asja asjaoludega, nimelt akti sisu, põhjenduste olemuse ja huviga, mis võib olla akti adressaatidel või teistel otseselt ja isiklikult aktiga seotud isikutel selgituste saamiseks (22. detsembri 2008. aasta otsus kohtuasjas C-333/07: Regie Networks, EKL 2008, lk I-10807, punkt 63 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 115 Ühtlasi tuleneb väljakujunenud kohtupraktikast samuti, et põhjendamiskohustuse ulatus sõltub asjaomase õigusakti iseloomust ning üldkohaldatava akti puhul piisab, kui põhjendustes on osutatud ühelt poolt üldisele olukorrale, mis tingis akti vastuvõtmise, ja teiselt poolt üldistele eesmärkidele, mille saavutamiseks see on mõeldud. Selles kontekstis on Euroopa Kohus korduvalt täpsustanud, et kohatu oleks nõuda, et erinevad tehnilised valikud oleks eraldi põhjendatud, kui vaidlustatud õigusaktist ilmnevad institutsiooni taotletavad olemuslikud eesmärgid (vt selle kohta 17. märtsi 2011. aasta otsus kohtuasjas C-221/09: AJD Tuna, EKL 2011, lk I-1655, punkt 59 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 116 Nagu on märkinud kohtujurist oma ettepaneku punktis 135, võib asjaomaste isikute osalemine akti väljatöötamise menetluses põhjendamisnõudeid vähendada, sest see osalemine aitab kaasa nende teavitamisele

117 Näib, et vaidlustatud akt vastab nendele normidele.

118 Kolmekümnes kohandusdirektiiv on üldkohaldatav õigusakt, mille põhjendused näevad ette, et selle direktiivi meetmed on kooskõlas kohandamise komitee arvamusega ning need toovad välja, et ainete loetelu tuleb ajakohastada, et hõlmata uusi teatatud aineid ja teisi olemasolevaid aineid ning kohandada teatavaid kandeid tehnika arenguga.

119 On selge, et kolmekümnes kohandusdirektiiv kuulub tehniliselt ja õiguslikult keerukasse ning arengule avatud konteksti, mis muudab kehtestatud klassifikatsioonide üksikasjaliku ja individuaalse põhjendamise raskeks, nii et selles direktiivis sisalduv põhjendus on selle akti olemust arvestades piisav.

120 Lõpuks ei ole vaidlustatud seda, et asjaomase tööstuse esindajad osalesid nimetatud direktiivi väljatöötamise protsessis. Pealegi sisalduvad vaidlusaluseid klassifikatsioone põhjendavad teaduslikud põhjendused ja andmed arvukates dokumentides ja ekspertide koosolekute protokollides, mis edastati avalikkusele enne kolmekümenda kohandusdirektiivi vastuvõtmist.

121 Selles kontekstis tuleb seega järeldada, et kolmekümnes kohandusdirektiiv ei riku EÜ artiklit 253 selles mõttes, et see oleks põhjendamata.

Proportsionaalsuse põhimõtte rikkumine

- 122 Eelotsusetaotluse esitanud kohus küsib Euroopa Kohtult, kas vaidlusalused klassifikatsioonid kehtestati proportsionaalsuse põhimõtet järgides.
- 123 Etimine väidab, et oodates täiendavate epidemioloogiliste andmete saamist, ei oleks komisjon pidanud tegema klassifitseerimise ettepanekut või oleks pidanud tegema 3. kategooriasse klassifitseerimise ettepaneku.
- 124 Sissejuhatuseks tuleb meenutada, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt nõuab ühenduse õiguse üldpõhimõtete hulka kuuluv proportsionaalsuse põhimõte, et ühenduse õigusnormid ei läheks kaugemale sellest, mis on nende õigusnormidega seatud õiguspärase eesmärkide saavutamiseks sobiv ja vajalik; kui on võimalik valida mitme sobiva meetme vahel, tuleb rakendada kõige vähem piiravat meetet; tekitatud piirangud ei tohi olla ebaproportsionaalsed võrreldes seatud eesmärkidega (vt 8. juuli 2010. aasta otsus kohtuasjas C-343/09: Afton Chemical, EKL 2010, lk I-7027, punkt 45 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 125 Eelmises punktis nimetatud tingimuste kohtuliku kontrolli suhtes tuleb osas, milles komisjoni poolt direktiivi või määruse vastuvõtmine eeldab poliitilisi, majanduslikke ja sotsiaalseid valikuid, mille raames ta peab andma keerulisi hinnanguid, tõdeda, et komisjonil on selles vallas lai kaalutusõigus, nii et nende aktide õiguspärasuse kohtulik kontroll võib olla ainult piiratud. Kõnealuses valdkonnas ette nähtud meetme õiguspärasust saab mõjutada üksnes see, kui niisugune meede on komisjoni taotletavat eesmärki arvestades ilmselgelt sobimatu (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus Afton Chemical, punkt 46 ja seal viidatud kohtupraktika).

- ¹²⁶ Sellega seoses tuleb kõigepealt sedastada, nagu Euroopa Kohus on juba kinnitanud eespool viidatud kohtuotsuse *Enviro Tech (Europe)* punktis 46, et direktiivi 67/548 raames vastuvõetud klassifikatsioonid on võetud tehniliselt ja õiguslikult keerukas kontekstis ning need on arengule avatud. Selles kontekstis tuginevad tehnika arenguga kohandamiseks vastuvõetud klassifikatsioonid, nagu kolmekümnes kohandusdirektiiv ja esimene kohandusmäärus, teatud hetkel olemasolevatele teaduslikele ja tehnilistele teadmistele, mis võivad hiljem ilmnevate asjaolude tõttu kahtluse alla sattuda.
- ¹²⁷ Käesoleval juhul võttis komisjon selles keerukas ja arengule avatud kontekstis vaidlusalused klassifikatsioonid vastu ajavahemikus 1999–2008 aset leidnud menetluse lõppedes ning pärast arvukaid arutelusid mitmes ekspertkomitees, milles asjaomase tööstuse esindajad osalesid.
- ¹²⁸ Seega ei ole vastuvõetav argument, et proportsionaalsuse põhimõtte nõuab, et sellised meetmed lükataks edasi ainult põhjusel, et uuringud, mis võivad vastuvõetud klassifikatsioone kahtluse all seada, on alles pooleli.
- ¹²⁹ Nagu EÜ artikli 95 lõike 3 ning EÜ artikli 174 lõike 1 ja 2 tõlgendamisest koostoimes tuleneb, on selline argument inimeste tervise ning keskkonnakaitse tundlikus valdkonnas ettevaatuspõhimõtte järgimise tõttu samuti täiesti asjakohatu.
- ¹³⁰ Eeltoodud asjaolusid arvestades ei ole põhikohtuasjas kõne all olevad boraate sisaldavate ainete klassifitseerimisel 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks tuvastatud proportsionaalsuse põhimõtte rikkumist.

- 131 Eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb tõdeda, et esimese küsimuse analüüsimisel ei ilmnenud ühtegi asjaolu, mis võiks mõjutada kolmekümnenda kohandusdirektiivi ning seetõttu esimese kohandusdirektiivi kehtivust selles osas, milles need klassifitseerisid põhikohtuasjas kõne all olevad boraate sisaldavad ained 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks.

Teine küsimus

- 132 Eelotsusetaotluse esitanud kohus küsib Euroopa Kohtult teise küsimusega, kas on kehtiv esimene kohandusmäärus, millega lisatakse CLP-määruse VI lisa 3. osa tabelitesse 3.1 ja 3.2 muudatused, mis tehti direktiivi 67/548 I lisasse kolmekümnenda kohandusdirektiiviga.
- 133 Eelotsusetaotluse esitanud kohus tahab täpsemalt teada esiteks seda, kas esimese kohandusmääruse õigusliku aluse valik on kehtiv ning teiseks, kas CLP-määruse VI lisa 3. osa tabelis 3.1 toodud klassifikatsioonid on õiguspärased.

Esimese kohandusmääruse õigusliku aluse valik

- 134 Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib teada, kas esimese kohandusmääruse kehtivust mõjutab asjaolu, et selle määruse vastuvõtmisel kasutas komisjon õigusliku alusena CLP-määruse artiklit 53 sama määruse artikli 37 asemel.

- 135 Sellega seoses heidab põhikohtuasja kaebuse esitaja komisjonile ette, et ta kasutas CLP-määruse artiklis 53 ette nähtud tehnika arenguga kohandamise menetlust, valides tehnika arenguga kohandamise peaaegu automaatse menetluse, ilma et ta oleks kasutanud määruse artiklis 37 ette nähtud keerukat ja üksikasjalikku menetlust põhikohtuasjas kõne all olevate ainete olemuslike omaduste hindamiseks.
- 136 Selle kriitika osas tuleb tõdeda, et CLP-määruse artikkel 37 paikneb selle määruse V jaotise I peatükis „Ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kehtestamine”.
- 137 Mõiste „kehtestamine” kasutamine sellest kontekstis viitab sellele, et artiklis 37 ette nähtud menetlust ei saa kasutada uute klassifikatsioonide vastuvõtmisel. Seevastu CLP-määruse artikli 53 menetluse kohaselt „komisjon võib [nimetatud määruse] [...] I–VII lisa muuta ja kohandada tehnika ja teaduse arenguga”.
- 138 Käesoleval juhul esimene kohandusmäärus kõigest lisab CLP-määrusesse vaidlusalused klassifikatsioonid, mis juba kehtestati direktiivi 67/548 raames kehtestatud kriteeriumide ja põhimõtete alusel.
- 139 Sellest järeldub, et CLP-määruse artikkel 53 võib õiguspäraselt olla esimese kohandusmääruse vastuvõtmise õiguslik alus.

CLP-määruse VI lisa 3. osa tabelis 3.1 toodud klassifikatsioonide õiguspärasus

- ¹⁴⁰ Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib Euroopa Kohtult teada saada, kas komisjon ei ole teinud viga CLP-määruse VI lisa 3. osa tabelisse 3.1 vaidlusaluste klassifikatsioonide vastuvõtmisel, kui ta kasutas selle määruse VII lisas ette nähtud vastavustabelit selle asemel, et arvestada selle määruse I lisas kehtestatud kriteeriume.
- ¹⁴¹ Põhikohtuasja kaebuse esitaja väidab, et komisjon oleks pidanud uuesti hindama põhikohtuasjas kõne all olevate boraate sisaldavate ainete olemuslikke omadusi CLP-määruse I lisas kehtestatud kriteeriumide alusel.
- ¹⁴² Nagu on välja toodud käesoleva kohtuotsuse punktis 138, ei olnud selle hindamisprotsessi uuesti läbiviimine vajalik, kui võtta arvesse, et esimene kohandusmäärus kõigest lisas CLP-määruse samad klassifikatsioonid, millele kohaldati direktiivi 67/548 raames kohaldatavat keerukat hindamismenetlust.
- ¹⁴³ Mis puudutab CLP-määruse VII lisa vastavustabelit, siis tuleb meenutada, et määruse artikli 61 lõike 3 kohaselt klassifitseeritakse kuni 1. juunini 2015 aineid nii varasema kui ka uue süsteemi kohaselt. Sellest järeldub, et kõik direktiivi 67/548 kohaselt kehtestatud klassifikatsioonid tuleb muuta VII lisas sisalduva tabeli abil CLP-määruse vastavateks klassifikatsioonideks.

- ¹⁴⁴ Seega tegi komisjon õigesti, kui ta otsustas lisada vaidlusalused klassifikatsioonid CLP-määruse VI lisa 3. osa tabelisse 3.1 selle määruse VII lisas sisalduva vastavustabeli abil.
- ¹⁴⁵ Arvestades eeltoodud kaalutlusi, tuleb tõdeda, et teise küsimuse analüüsimisel ei ilmnunud ühtegi asjaolu, mis võiks mõjutada esimese kohandusmääruse kehtivust selles osas, milles see määrus klassifitseeris põhikohtuasjas kõne all olevad boraate sisaldavad ained 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks.

Kohtukulud

- ¹⁴⁶ Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulud, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (neljas koda) otsustab:

Eelotsuse küsimuste analüüsimisel ei ilmnunud ühtegi asjaolu, mis mõjutaks komisjoni 21. augusti 2008. aasta direktiivi 2008/58/EÜ (millega muudetakse kolmekümnendat korda tehnilise arenguga kohandamise eesmärgil nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta) ja teiseks komisjoni 10. augusti 2009. aasta määruse (EÜ) nr 790/2009 (millega muudetakse tehnika ja

teaduse arenguga kohandamiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist) kehtivust osas, milles see direktiiv ja määrus klassifitseerisid teatud põhikohtuasjas kõne all olevad boraate sisaldavad ained 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks.

Allkirjad