

ETIMINE

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2011. július 21. \*

A C-15/10. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Egyesült Királyság) a Bírósághoz 2010. január 11-én érkezett, 2009. december 10-i határozatával terjesztett elő az előtte

az **Etimine SA**

és

a **Secretary of State for Work and Pensions**

között,

a **Borax Europe Ltd**

részvételével

folyamatban lévő eljárásban,

\* Az eljárás nyelve: angol.

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: J.-C. Bonichot tanácselnök, K. Schiemann, C. Toader (előadó), A. Prechal és E. Jarašiūnas bírák,

főtanácsnok: Y. Bot,  
hivatalvezető: L. Hewlett főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2011. január 20-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– az Etimine SA képviseletében J. Stratford QC, C. Mereu ügyvéd, V. Wakefield barrister, valamint P. Sellar és C. Buchanan solicitorok,

– a Borax Europe Ltd képviseletében H. Pearson solicitor és K. Nordlander advokat,

- az Egyesült Királyság Kormánya képviselőjében H. Walker, meghatalmazotti minőségben, segítőtje: J. Coppel barrister,
  
- a dán kormány képviselőjében V. Pasternak Jørgensen és C. Vang, meghatalmazotti minőségben,
  
- a német kormány képviselőjében B. Klein, meghatalmazotti minőségben,
  
- a francia kormány képviselőjében G. de Bergues, S. Menez és R. Loosli-Surrans, meghatalmazotti minőségben,
  
- az osztrák kormány képviselőjében E. Riedl, meghatalmazotti minőségben,
  
- az Európai Bizottság képviselőjében P. Oliver, D. Kukovec és E. Manhaeve, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2011. március 24-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

## Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az alábbiakra irányul:
  - a börtartalmú anyagoknak a 2001. augusztus 6-i 2001/59/EK bizottsági irányelvvel (HL L 225., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 28. kötet, 3. o.) módosított, a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv (a továbbiakban: 67/548 irányelv) I. mellékletébe a 67/548 irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő harmincadik módosító hozzáigazításáról szóló, 2008. augusztus 21-i 2008/58/EK bizottsági irányelv (HL L 246., 1. o.; a továbbiakban: harmincadik módosító irányelv) által bevezetett osztályozások érvényességére, és
  - az említett osztályozások érvényességére, amennyiben azokat átvette a harmincadik módosító irányelv és az 1272/2008 rendeletnek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról szóló, 2009. augusztus 10-i 790/2009/EK bizottsági rendelet (HL L 235., 1. o.; a továbbiakban: első módosító rendelet) beépítette az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 353., 1. o.; helyesbítés: HL L 16., 2011.1.20., 1. o.; a továbbiakban: CLP rendelet) VI. mellékletébe.

- 2 E kérelmet az Etimine SA (a továbbiakban: Etimine) és a Secretary of State for Work and Pensions között az Egyesült Királyság Kormányának a harmincadik módosító irányelv, valamint az első módosító rendelet által elvégzett osztályozások végrehajtására irányuló esetleges intézkedései jogszerűségének vizsgálatával kapcsolatban folyamatban lévő jogvita során terjesztették elő.

## Jogi háttér

*A veszélyes anyagok osztályozására, címkézésére és csomagolására, valamint a kockázataik értékelésére vonatkozó szabályozás – a 67/548 és 93/67/EGK irányelv, valamint a CLP rendelet*

A 67/548 irányelv és annak a műszaki fejlődéshez a harmincadik módosító irányelv általi harmincadik alkalommal történő módosító hozzáigazítása

- 3 A 67/548 irányelv a vegyi anyagok vonatkozásában az első harmonizációs irányelv, amely az egyes anyagok és készítmények forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat határozza meg. Ezen irányelv I. melléklete egy több mint 8000 anyagot és anyagcsoportot tartalmazó listát tartalmaz, amely harmonizálja azok osztályozását és címkézését.
- 4 A 67/548 irányelv 2. cikke (2) bekezdésének n) pontja meghatározza, hogy mi minősül „veszélyesnek” és „reprodukciót károsítónak”: olyan anyagok és készítmények, amelyek belégzéssel, szájon át vagy a bőrön keresztül a szervezetbe jutva nem örökítő káros hatással lehetnek az utódokra, illetve a férfi vagy női szaporodási funkció vagy képtesség csökkenését okozhatják, vagy növelhetik ezek előfordulását”.

- 5 A 67/548 irányelv 4. cikke (1) bekezdésében előírja, hogy az anyagokat belső tulajdonságaik alapján kell osztályozni. E cikk (3) bekezdése alapján ezen irányelv I. melléklete tartalmazza az osztályozott anyagok listáját, és az anyagoknak az említett I. mellékletbe történő felvételéről, harmonizált osztályozásukról és feliratozásukról a 67/548 irányelv 29. cikkében megállapított eljárással összhangban kell dönten.
  
- 6 A 67/548 irányelv 28. és 29. cikkének értelmében ezen irányelv mellékleteit a 2006. július 17-i 2006/512/EK tanácsi határozattal (HL L 200., 11. o.) módosított, a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat (a továbbiakban: 1999/468 határozat). 5. és 7. cikkében előírt szabályozási eljárás szerint lehet hozzáigazítani a műszaki fejlődéshez. Az 1999/468 határozatot a Bizottságot a konzultációs eljárással összhangban (egyhangúság) elfogadott tanácsi jogi aktusokban megállapított végrehajtási hatásköreinek gyakorlása során segítő bizottságokkal kapcsolatos rendelkezéseknek az 1999/468/EK határozathoz történő hozzáigazításáról szóló, 2003. április 14-i 807/2003/EK tanácsi rendelet (HL L 122, 36. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 4. kötet, 335. o.) III. mellékletének 1. pontjával összhangban kell értelmezni.
  
- 7 A 67/548 irányelv VI. mellékletének 1.1 pontja többek között arról rendelkezik, hogy az osztályozás célja azon fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságok teljes körű számbavétele, melyek az anyagok és készítmények előírászerű kezelése és rendeltetészerű használata során kockázati tényezőt jelenthetnek.
  
- 8 Ezen irányelv VI. mellékletének 1.4 pontja előírja többek között, hogy a címkének fel kell hívnia a figyelmet a veszélyes anyagok és készítmények előírászerű kezelésével és rendeltetészerű használatával járó valamennyi lehetséges veszélyre, amíg ezek abban a formában vannak, amelyben forgalomba kerültek; ez azonban nem feltétlenül azonos azzal a formával, amelyben egy anyag vagy készítmény végső felhasználásra kerül (pl. hígítva).

- 9 A 67/548 irányelv VI. melléklete 1.1 pontjának b) alpontja szerint az e rendelkezés hatálya alá tartozó anyagok esetében az osztályozáshoz és címkézéshez szükséges adatokat:

„[...] számos különböző forrásból lehet beszerezni, például a következőkből:

- korábbi vizsgálatok eredményei,
- veszélyes anyagok szállítására vonatkozó nemzetközi szabályok által előírt információ,
- a tájékoztatókból és szakirodalomból vett információ, vagy
- a gyakorlati tapasztalatból leszűrt információk.

Adott esetben figyelembe lehet venni a jóváhagyott struktúra-tevékenység viszonyok eredményeit és a szakvéleményeket.”

- 10 Ugyanezen VI. melléklet 4.2.3.1 pontja szerint a 2. kategóriájú reprodukciót károsítóként osztályozott anyagok olyan anyagok, amelyeket hasonlóknak kell tekinteni azon anyagokhoz, amelyek az embereken fertilitást károsító hatásúak, amelyek esetében elegendő bizonyíték áll rendelkezésre annak határozott feltételezéséhez, hogy a humán expozíció a fertilitás károsodását okozhatja. E feltételezés a bekövetkező

fertilitáskárosodásra vonatkozóan állatkísérletekből nyert egyértelmű bizonyítékon vagy egyéb lényeges információk alapján.

- 11 A 67/548 irányelv VI. melléklete 4.2.3.3 pontjának harmadik és negyedik bekezdése szerint bár a fertilitásra gyakorolt hatások és/vagy fejlődési toxicitást okozó hatások esetében epidemiológiai adatok alapján kell a vegyületet az 1. kategóriába sorolni, a 2. vagy 3. kategóriába sorolás elsősorban állatkísérletekből származó adatok alapján történik. Jelentősége az ember szempontjából még akkor is kétséges lehet, ha az állatkísérletek során egyértelmű hatást mutattak ki az alkalmazott dózisok – például olyan esetekben, amelyekben a hatásokat csak nagy dózis mellett sikerült kimutatni –, vagy a jelentős toxikokinetikai különbségek miatt, illetve ha az expozíciós út nem megfelelő. Ilyen vagy hasonló okok miatt előfordulhat, hogy a 3. kategóriába történő osztályozás vagy annak mellőzése indokoltá válik.
- 12 A 67/548 irányelvet legutóbb a harmincadik módosító irányelvvel módosították, amely az alapeljárásban szóban forgó bizonyos börtartalmú anyagokat (a továbbiakban együttvéve: alapeljárásban szóban forgó börtartalmú anyagok) magas veszélyességi szintre sorolta, ami új címkézési és csomagolási követelmények betartását, valamint egyéb jogi és kereskedelmi következményeket vont maga után. E módosító irányelv az alapeljárásban szóban forgó börtartalmú anyagokat 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyag kategóriába sorolta.

A 67/548 irányelv rendszere szerinti kockázatértékelésre vonatkozó alapelvek megállapításáról szóló 93/67/EGK irányelv

- 13 A 67/548/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően bejelentett anyagok emberre és környezetre jelentett kockázatának értékelésére vonatkozó alapelvek megállapításáról szóló, 1993. július 20-i 93/67/EGK bizottsági irányelvnek (HL L 227., 9. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 212. o.) a 3–5. cikkével együtt értelmezett 2. cikke a) pontjából következik, hogy a valamely anyag által jelentett kockázatok

értékelése – az anyagnak a 67/548 irányelvvel összhangban való osztályozása alkalmazásában – magában foglalja első szakaszban a veszély azonosítását, amely azoknak a kedvezőtlen hatásoknak az azonosítását jelenti, amelyeket egy anyag a természetéből adódóan okozhat.

- 14 A 93/67/EGK irányelv 2. cikkének d) pontjából az is kitűnik, hogy a kockázat jellemzése egy anyagból származó, fennálló vagy előre látható expozíció miatt a népességi körökben vagy környezeti elemekben előálló kedvezőtlen hatásoknak az előfordulására és súlyosságára vonatkozó becslést jelent, és hogy e jellemzés magában foglalhatja a valószínűség számszerű meghatározását, más szóval a kockázat becslését.

A CLP rendelet és a műszaki fejlődéshez az első módosító rendelettel történő első hozzáigazítása

- 15 A CLP rendelet a 67/548 irányelvet a vegyi anyagok osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó részében hozzáigazítja a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszeréhez (a továbbiakban: GHS). A GHS az Egyesült Nemzetek Szervezetének Gazdasági és Szociális Tanácsa által elfogadott ajánlások összességét jelenti, amelynek célja a veszélyes vegyi anyagok azonosításának lehetővé tétele, és a csomagolás címkéjén szereplő szimbólumok és szabványmondatok révén a felhasználók tájékoztatása az e vegyi anyagok által jelentett veszélyekről.
- 16 A CLP rendelet (53) preambulumbekzdése értelmében a 67/548 irányelv alapján elvégzett munka és összegyűlt tapasztalatok – ideértve az ezen irányelv I. mellékletében felsorolt, bizonyos anyagok osztályozását és címkézését is – teljes körű

figyelembevétele érdekében valamennyi, már meglévő harmonizált osztályozást az új kritériumok alapján kell átalakítani új harmonizált osztályozássá.

- 17 A CLP rendelet 36. és 37. cikke e rendelet V. címének „Anyagok harmonizált osztályozása és címkézése” [helyesen: Anyagok harmonizált osztályozásának és címkézésének megállapítása] című 1. fejezetében szerepelnek és meghatározzák az azon anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó eljárást, amelyek megfelelnek az említett rendelet I. mellékletében az olyan veszélyekre vonatkozóan előírt kritériumoknak, mint a reprodukciós toxicitás.
- 18 A 37. cikk jogot biztosít többek között a tagállamok illetékes hatóságainak és meghatározott körülmények között a gyártóknak, az importőröknek és az anyagok forgalmazóinak, hogy a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó részletes javaslatot nyújtsanak be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: ECHA), amely 2008. június 1-jén a Kémiai Anyagokkal Foglalkozó Európai Hivatal helyébe lépett.
- 19 A CLP rendeletnek „A műszaki és tudományos fejlődéssel kapcsolatos kiigazítások” című 53. cikke felhatalmazza az Európai Bizottságot, hogy intézkedéseket hozzon e rendelet I–VII. mellékletének a műszaki és tudományos haladásnak megfelelően kiigazítása érdekében, „beleértve a GHS továbbfejlesztésének megfelelő figyelembevételét”, és előírja, hogy ezen intézkedéseket az 1999/468 határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdésében meghatározott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- 20 A CLP rendelet 55. cikkének 2. és 11. pontja alapján a 67/548 irányelv I. mellékletét el kell hagyni, és annak helyébe 2009. január 20-tól e rendelet VI. mellékletének 3. része lép. E VI. melléklet 3.1 táblázata jelenti az e megfeleltetést követő új osztályozást, a 3.2 táblázat pedig átveszi a 67/548 irányelv szerint megállapított régi osztályozást annak a 67/548 irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő huszonkilencedik

hozzáigazításáról szóló, 2004. április 29-i 2004/73/EK bizottsági irányelvből (HL L 152., 1. o.; helyesbítés: HL L 216., 3. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 448. o.) eredő változatában.

- 21 A CLP-rendelet hatálybalépésekor, 2009. január 20-án e VI. melléklet tehát nem tükrözte a harmincadik módosító irányelv által a 67/548 irányelv I. mellékletébe bevezetett, a jogvita tárgyát képező osztályozásokat.
  
- 22 A CLP-rendelet 60. cikke előírja a 67/548 irányelv 2015. június 1-jei hatállyal történő hatályon kívül helyezését. Ugyanezen rendelet 61. cikkének (3) bekezdése azonban átmeneti rendelkezésként megállapítja, hogy 2010. december 1-jétől 2015. június 1-jéig az anyagok osztályozása a 67/548 irányelv és a CLP rendelet szerint történik.
  
- 23 A CLP rendelet I. mellékletének 1.1.1.3 pontja előírja többek között, hogy együttesen kell figyelembe venni a veszély meghatározására hatást gyakorló összes rendelkezésre álló információt, mint például megfelelő *in vitro* vizsgálatok eredményeit, állatkísérletekből származó releváns adatokat, a kategorizálásból (csoportosítás, interpoláció) származó információkat vagy a (számszerűsített) szerkezet/hatás összefüggések eredményeit.
  
- 24 A CLP rendelet VII. melléklete tartalmaz egy táblázatot, amelynek célja, hogy segítse az anyagok 67/548 szerinti osztályozásának megfeleltetését a CLP rendelet szerinti osztályozással.
  
- 25 A CLP rendelet 53. cikke alapján az első módosító rendelet a harmincadik módosító irányelv szerinti osztályozásoknak a CLP rendelet VI. mellékletének 3. részébe

történi átvitelét és megfeleltetését végezte el, oly módon, hogy ezen osztályozásokat módosítás nélkül foglalták bele a CLP rendelet VI. melléklete 3.2 táblázatába, holott ugyanezen rendelet 3.1 táblázatában ezen osztályozásokat egyszerűen megfeleltették a CLP osztályozásoknak a CLP rendelet VII. mellékletében szereplő megfeleltetési táblázat alkalmazásával. Az első módosító rendelet 2009. szeptember 25-én lépett hatályba.

*A létező anyagok kockázatainak értékeléséről és ellenőrzéséről szóló szabályozás – a 793/93/EGK rendelet és a REACH rendelet*

- 26 A 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 4. kötet, 447. o.) módosított, a létező anyagok kockázatainak értékeléséről és ellenőrzéséről szóló, 1993. március 23-i 793/93/EGK tanácsi rendelet (HL L 84., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 2. kötet, 212. o.; a továbbiakban: 793/93 rendelet) kiegészítette az új anyagoknak a 67/548 irányelv által előírt bejelentési rendszerét.
- 27 A 793/93 rendeletet hatályon kívül helyezték a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 396., 1. o., helyesbítés: HL 2007. L 136., 3. o., a továbbiakban: REACH rendelet) 2008. június 1-jei hatálybalépését követően.

- 28 A 793/93 rendelet 3. és 4. cikke előírt kötelezettséget írt elő a gyártók és importőrök számára arra vonatkozóan, hogy közöljék a Bizottsággal a gyártott vagy importált mennyiség szerint értékelendő anyagokra vonatkozó bizonyos releváns adatokat, és hogy minden ésszerű erőfeszítést megtegyenek ezen adatok beszerzése érdekében. Az információk hiányában azonban a gyártók és az importőrök nem kötelesek további állatkísérleteket végezni az említett adatok szolgáltatása érdekében.
- 29 A 793/93 rendeletnek az e rendelet 15. cikkével együtt értelmezett 8. cikke értelmében a gyártók és az importőrök által benyújtott információk alapján az emberre vagy a környezetre gyakorolt hatásuk miatt különleges figyelmet igénylő elsőbbségi anyagok vagy anyagcsoportok listáit az ellenőrzéssel történő komitológiai eljárásnak megfelelően fogadták el.
- 30 A Bizottság elfogadta a létező anyagok embert és környezetet érintő kockázatainak becslésére vonatkozó elveknek a 793/93/EGK tanácsi rendelettel összhangban történő megállapításáról szóló, 1994. június 28-i 1488/94/EK rendeletet (HL L 161., 3. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 2. kötet, 360. o.).
- 31 A REACH rendelet preambulumbekzdéseiből kitűnik, hogy az ECHA által irányított jelenlegi rendszer célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása a vegyi anyagok ágazatának versenyképessége és az innováció javítása mellett. A REACH rendelet kötelezi a vegyi anyagokat gyártó és importáló vállalkozásokat, hogy értékeljék a vegyi anyagok használatából eredő veszélyeket és kockázatokat, és hozzák meg az azonosított kockázat kezeléséhez szükséges intézkedéseket.
- 32 A REACH rendelet 13. cikke szerint a vegyi anyagok kockázatainak értékelése érdekében szolgáltatott információkat különösen az emberi toxicitás esetében kell – amikor csak lehetséges – a gerinceseken végzett állatkísérleteken kívül más eszközökkel,

többek között alternatív módszerek, úgymint az *in vitro* módszerek, vagy a molekulaszerkezet és a biológiai hatás közötti minőségi vagy mennyiségi összefüggés modellek felhasználása, vagy szerkezetileg rokon anyagokból nyert információk (csoportosítás vagy keresztihatkozás) segítségével megszerezni.

- 33 A REACH rendelet XI. mellékletének 1.5 pontja a keresztihatkozásos megközelítés alkalmazását írja elő a vegyi anyagok értékelése során. E tekintetben többek között megállapítja, hogy azon anyagok, melyek fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságai feltehetőleg hasonlóak, vagy a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek, anyagok csoportjának vagy „kategóriájának” tekinthetők. A csoport fogalmának alkalmazása megköveteli, hogy a fiziko-kémiai tulajdonságok, az emberi egészségre gyakorolt hatások, valamint a környezeti hatások vagy a környezeti sors a csoporton belüli referenciaanyag(ok)ra vonatkozó adatokból a csoportot alkotó többi anyagra való interpolálással előreláthatók legyenek (keresztihatkozásos megközelítés).

#### *A vitatott osztályozásokat eredményező eljárás*

- 34 1999. január 28-án a Francia Köztársaság javaslatot terjesztett a Bizottság elé a bór-savnak a 67/548 irányelv alapján a reprodukciót a mind fertilitás, mind a fejlődés szempontjából károsító anyagok 2. kategóriájába történő besorolása érdekében, mivel ezen anyagra mindaddig nem vonatkozott ezen irányelv I. melléklete.

- 35 Törökország rendelkezik a világ bőrkészletének több mint kétharmadával.

- 36 1999. február 10-én a Dán Királyság javaslatot terjesztett elő a bórsavnak és a bórax-dekahidrátnak a 67/548 irányelv alapján a 2. kategóriájú, a reprodukciót a fertilitás szempontjából károsító, és 3. kategóriájú, a reprodukciót a fejlődés szempontjából károsító anyagként való osztályozására.
- 37 2000. november 15–17-i ülésén a Kémiai Anyagokkal Foglalkozó Európai Hivatal mellett működő, a veszélyes anyagok osztályozásával és címkézésével foglalkozó bizottsági munkacsoport (a továbbiakban: EK-munkacsoport) javasolta, hogy a bórsavat a 67/548 irányelv alapján 3. kategóriájú, a reprodukciót mind a fertilitás, mind a fejlődés szempontjából károsító anyagként osztályozzák. Az EK-munkacsoport a bórax-dekahidrátot, valamint a vízmentes dinátrium-tetraborátot illetően az irányelv szerinti 3. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként történő osztályozást javasolta.
- 38 A Bizottság Környezetvédelmi Főigazgatóságának kérelmére a Kémiai Anyagokkal Foglalkozó Európai Hivatal a 67/548 irányelv alapján a borátoknak a reprodukciót károsító hatására tekintettel történő osztályozásának felülvizsgálata érdekében szakértőket hívott össze. A Bizottság reprodukciót károsító hatásokra specializálódott szakértőkből álló munkacsoportja (a továbbiakban: specializálódott szakértőkből álló munkacsoport) 2004. október 5–6-i ülésén több bórtartalmú anyagot megvizsgált, köztük a bórax-pentahidrátot, a bór-oxidot, a bórsavat, a bórax-dekahidrátot és a vízmentes dinátriumtetraborátot, és arra a következtetésre jutott, hogy ezeket az anyagokat az állatokon végzett kísérletek alapján a 67/548 irányelv szerinti 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként kell osztályozni (ECBI/132/04 Rev. 2 dokumentum).
- 39 2005. április 4-én találkozót tartottak a török hatóságok az Etimine és a Bizottság részvételével, amelynek során a török hatóságok vitatták az alapeljárásban szóban forgó bórtartalmú anyagok 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként történő javasolt

osztályozását. E vitatás alátámasztása érdekében a török hatóságok 2005. április 8-i levelükben megküldték a Környezetvédelmi Főigazgatóságnak a török toxikológusok által készített műszaki feljegyzést, amelyet szóban ismertettek a 2005. április 4-i találkozó során, valamint „A török toxikológiai egyesületnek a bórsav és a borátok reprodukciót károsító anyagok közé történő besorolására vonatkozó állásfoglalása” című jelentést.

<sup>40</sup> A Környezetvédelmi Főigazgatóságnak címzett 2005. április 8-i levelében az Etimine vitatta a specializálódott szakértőkből álló munkacsoport következtetéseit, és kérte, hogy azokat a Bizottság ne vegye figyelembe.

<sup>41</sup> 2005. szeptember 8-i ülésén a veszélyes anyagok osztályozásával és címkézésével foglalkozó műszaki bizottság (a továbbiakban: OCMB) a török hatóságok és az Eti Mine Works General Management képviselői, továbbá török toxikológusok részvételével folytatta az alapeljárásban szóban forgó bórtartalmú anyagoknak a 67/548 irányelv alapján javasolt osztályozásáról folyó vitát, majd úgy határozott, hogy a specializálódott szakértőkből álló munkacsoport véleményét veszi figyelembe, és az említett anyagok 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként történő osztályozását javasolja (ECBI/43/05 Rev. 1 dokumentum).

<sup>42</sup> 2005. szeptember 30-i levelükben a török hatóságok kérték a Bizottságot, hogy hallassa el az alapeljárásban szóban forgó bórtartalmú anyagoknak a 67/548 irányelv alapján történő osztályozására vonatkozó határozat meghozatalát addig, amíg az ezzel kapcsolatban folyamatban lévő több vizsgálat le nem zárul.

- 43 Az Etimine a Környezetvédelmi Főigazgatóságnak címzett 2005. október 17-i levelében megismételte arra irányuló kérelmét, hogy a 67/548 irányelv műszaki fejlődéshez történő harmincadik hozzáigazítása során az alapeljárásban szóban forgó börtartalmú anyagokat ne osztályozzák 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként.
- 44 2005. november 18-i levelével a Környezetvédelmi Főigazgatóság jelezte, hogy megfelelően figyelembe vette az Etimine észrevételeit, és választ adott az ez utóbbi által 2005. április 8-i levelében felvetett néhány kérdésre.
- 45 A Bizottságnak küldött 2006. február 6-i levélben a török hatóságok kifejezésre juttatták, hogy nem értenek egyet az alapeljárásban szóban forgó börtartalmú anyagoknak a 67/548 irányelv alapján tervezett osztályozásával.
- 46 Az EK-munkacsoport és az OCMB javaslata nyomán 2007. február 16-án a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság kedvező véleményt nyilvánított a harmincadik módosító irányelvre vonatkozó javaslat egészéről (JM/30ATP/09/2006. sz. dokumentum)
- 47 A Kereskedelmi Világszervezet (WTO) keretében – ahol a javaslattervezet egyes börtartartó harmadik országok ellenzésébe ütközött – lefolytatott eljárás eredményeként a Bizottság, mivel úgy vélte, hogy ezen eljárás semmilyen új körülménnyel nem szolgált, 2008. augusztus 21-én elfogadta a harmincadik módosító irányelvet. A tagállamok kötelesek voltak azt legkésőbb 2009. június 1-jén átültetni a nemzeti jogukba.

- 48 A 67/548 irányelv I. mellékletét hatályon kívül helyezték a CLP rendelet hatálybalépések, 2009. január 20-án, és annak helyébe a CLP rendelet VI. melléklete lépett, amely ebben az időpontban csak a legutóbb a 2004/73 irányelvvel módosított 67/548 irányelv I. mellékletének osztályozásait tartalmazta.
- 49 Az első módosító rendelet a CLP rendelet VI. mellékletét kiegészítette a harmincadik módosító irányelv tartalmával. Az első módosító rendeletet 2009. augusztus 10-én fogadták el a CLP rendelet 53. cikke alapján a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság által 2009. március 25-én egyhangúlag elfogadott kedvező javaslat nyomán, és 2009. szeptember 25-én lépett hatályba.

### **Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

- 50 Az alapeljárás felperese, a luxemburgi jog szerint alapított Etimine, az anyavállalata, az Eti Mine Works General Management által előállított börtartalmú anyagok kizárólagos egyesült királysági kereskedelmi képviselője és forgalmazója. Az Eti Mine Works teljes egészében a török állam tulajdonában van, és kizárólagos jogosultsággal rendelkezik a bór Törökországban való bányászatára.
- 51 A beavatkozó, a Borax Europe Limited (a továbbiakban: Borax) az angol jog szerint alapított társaság. Teljes egészében a Rio Tanto plc tulajdonában áll. Testvérvállalata, az U.S. Borax Inc. borbányákat működtet Kaliforniában és Argentínában, amelyek jelenleg a teljes bórszükséglet mintegy felét fedezik. A Borax az U.S. Borax Inc. börtartalmú anyagainak európai értékesítését és forgalmazását végzi, amely az U.S. Borax Inc. összeladásának mintegy felét teszi ki.
- 52 Az alapeljárás alperese, a Secretary of State for Work and Pensions, az Egyesült Királyság vegyi anyagok osztályozásáért felelős minisztériuma.

- 53 Az Etimine 2008. december 19-én keresetet indított a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) előtt a Secretary of State for Work and Pensionsszel szemben az Egyesült Királyság Kormányának a harmincadik módosító irányelv, valamint az első módosító rendelet szerinti osztályozások végrehajtására vonatkozó esetleges intézkedései jogszerűségi felülvizsgálatára irányulóan.
- 54 Az Etimine vitatja a harmincadik módosító irányelv 1G mellékletében szereplő öt tétel osztályozásának érvényességét, amelyeket átvett az első módosító rendelet II. és V. melléklete. Ezek a tételek, amelyek bizonyos börtartalmú anyagokat 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokként osztályoznak, a következők: 005-007-00-2 (bórsav), 005-008-00-8 (dibór-trioxid, bór-oxid) 005-011-00-04 (dinátrium-tetraborát, vízmentes, vízmentes bórsav, dinátrium-só, tetrabór-dinátrium-heptaoxid, hidrát, ortobórsav, nátrium-só), 005-011-01-1 (dinátrium-tetraborát-dekahidrát; bórax-dekahidrát), és 005-011-02-9 (dinátrium-tetraborát-pentahidrát; bórax-pentahidrát).
- 55 E körülmények között a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) Érvénytelen-e a borátoknak a [harmincadik módosító irányelvben] és/vagy az [első módosító rendeletben] foglalt, vitatott osztályozása az alábbi egy vagy több okból kifolyólag:

- a) a [harmincadik] módosító irányelvben foglalt osztályozás a lényeges eljárási szabályok megsértésével került beillesztésre;

- b) a [harmincadik] módosító irányelvben foglalt osztályozások a [67/548 irányelv] megsértésével és/vagy nyilvánvaló értékelési hibák eredményeként kerültek beillesztésre, amennyiben:
- a Bizottság nem alkalmazta vagy elmulasztotta megfelelő módon alkalmazni a 67/548 irányelv VI. mellékletében foglalt »előírászerű kezelés és rendeltetészerű használat« elvét;
  - a [Bizottság jogellenesen alkalmazta a kockázatértékelési szempontokat];
  - a Bizottság elmulasztotta alkalmazni, vagy tévesen alkalmazta a »megfelelőségi szempontot«, megsértve ezzel a 67/548 irányelv VI. mellékletének 4.2.3.3 pontját;
  - a Bizottság elmulasztotta kellő módon tekintetbe venni az epidemiológiai/humán adatok szükségességét; és/vagy
  - a Bizottság jogellenesen vetítette ki az egyik börtartalmú anyagra vonatkozó adatokat más börtartalmú anyagok osztályozása céljából, és/vagy az EK 253. cikkel ellentétesen nem adott kellő indokolást ezen kivetítésre;
- c) az osztályozás az arányosság alapvető közösségi jogi elvének megsértésével került beillesztésre a [harmincadik] módosító irányelvbe?

- 2) Érvénytelen-e a borátok vitatott, az [első] módosító rendeletben foglalt osztályozása, amennyiben:
- a) az [első] módosító rendeletet tévesen fogadták el a [CLP rendelet] 53. cikkében mint jogalapban foglalt eljárás alkalmazásával;
  - b) a [CLP] rendelet I. mellékletében foglalt új harmonizált osztályozás [elfogadását lehetővé tévő] szempontokat nem alkalmazták, ehelyett tévesen [az említett] rendelet VII. mellékletében foglalt osztályozást alkalmazták?”

### **Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről**

#### *Az első kérdés elfogadhatóságáról*

- <sup>56</sup> Írásbeli észrevételeiben a Bizottság azt kérte, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdést a Bíróság nyilvánítsa elfogadhatatlannak, mivel az a harmincadik módosító irányelv érvényességére vonatkozik, amelyet a CLP rendelet hatálybalépésekor, 2009. január 20-án hatályon kívül helyeztek. A tárgyaláson azonban a Bizottság visszavonta ezt az elfogadhatatlansági kifogást, mivel úgy gondolta, hogy mindenesetre a CLP rendelet VI. mellékletébe az első módosító rendelettel bevezetett osztályozások csak átveszik a harmincadik módosító irányelv által a 67/548 irányelv keretében több szakértői bizottság által kifejtett tudományos javaslatok alapján már elvégzett osztályozásokat.

- 57 Mivel a Bíróságnak nincs oka arra, hogy más elfogadhatatlansági kifogásra hivatkozzon, válaszolnia kell az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre.

*Az első kérdésről*

- 58 Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ a Bíróságtól, hogy az alapeljárásban szóban forgó bőrtartalmú anyagoknak a harmincadik módosító irányelv és az első módosító rendelet által 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként történő osztályozása nem érvénytelen-e annyiban, amennyiben az sérti a lényeges eljárási szabályokat és az arányosság elvét, valamint nyilvánvaló értékelési hibákat tartalmaz, illetve megsértette az indokolási kötelezettséget.

Előzetes észrevételek

- 59 Előzetesen hangsúlyozni kell, hogy ezen állandóan változó, összetett technikai és jogi keretek között a 67/548 irányelv lényegében jelentős mérlegelési jogkört biztosít a Bizottság számára azon intézkedések terjedelmét illetően, amelyeket ezen irányelv mellékleteinek a technikai fejlődéshez való hozzáigazítása érdekében meg kell tennie (a C-425/08. sz. Enviro Tech (Europe) ügyben 2009. október 15-én hozott ítélet [EBHT 2009., I-10035. o.] 46. pontja).
- 60 E tekintetben, összhangban az állandó ítélkezési gyakorlattal, mivel az uniós hatóságok, különösen a tudományos és technikai rend fölöttébb összetett tényeinek értékelésében, széles mérlegelési jogkörrel rendelkeznek az általuk tett intézkedések

természete és terjedelme meghatározásának tekintetében, az uniós bíróság felülvizsgálatának annak vizsgálatára kell korlátozódnia, hogy az ilyen jogkör gyakorlása nem volt-e nyilvánvalóan hibás, vagy nem követtek-e el hatáskörrel való visszaélést, illetve hogy e hatóságok nem lépték-e nyilvánvalóan túl a mérlegelési jogkörüket. E körülmények között az uniós bíróság nem helyettesítheti a saját, tudományos és technikai rendre vonatkozó ténybeli megállapításaival az intézmények megállapításait, mivel az EK-Szerződés kizárólag ez utóbbiakat hatalmazta fel e feladat elvégzésére (a fent hivatkozott *Enviro Tech [Europe]* ügyben hozott ítélet 47. pontja).

### A lényeges eljárási szabályok megsértéséről

- 61 Mindenekelőtt a kérdést előterjesztő bíróság arra vonatkozóan vár választ a Bíróságtól, hogy a Bizottság tiszteletben tartotta-e a 67/548 irányelvnek az 1999/468 határozat 5. cikkével együtt értelmezett 29. cikkében említett lényeges eljárási szabályokat.
- 62 Az Etimine és a Borax azt állítja, hogy a harmincadik módosító irányelvre vonatkozó javaslat vizsgálata során a 2007. február 16-án üléselő műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság keretében hét tagállam képviselői úgy vélték, hogy az alapeljárásban szóban forgó börtartalmú anyagokat nem a 2. kategóriájú, hanem inkább a 3. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagok közé kellene sorolni.
- 63 E vállalkozások szerint, tekintettel arra, hogy az 1999/468 határozat 5. cikke akként rendelkezik, hogy a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság véleményét az EK 205. cikk (2) bekezdése értelmében minősített többséggel kell meghozni, a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottságnak negatív véleményt kellett volna adnia az alapeljárásban szóban forgó börtartalmú anyagok 2. kategóriájú anyagok közé történő besorolását illetően. E nézeteltérés ellenére a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottságot arra kérték fel, hogy a harmincadik módosító irányelv keretében javasolt valamennyi osztályozást illetően (az alapeljárásban szóban forgó börtartalmú anyagokat is beleértve)

egyetlen véleményt adjon, és ilyen körülmények között a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság az 1999/468 határozat 5. cikkének megfelelően szükséges minősített többséggel (egy hiányzás és két tartózkodás) kedvező véleményt adott.

- 64 Meg kell azonban állapítani, hogy sem a 67/548 irányelv 29. cikke, sem az 1999/468 határozat 5. cikke nem követeli meg, hogy a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság az intézkedéstervezetben javasolt minden egyes osztályozásra vonatkozóan külön véleményt alkosson.
- 65 Egyébként amint azt a főtanácsnok az indítványa 61. pontjában megállapította, ilyen kötelezettség nem áll fenn a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság belső szabályzata, különösen annak 5. cikke (2) bekezdése alapján, ami nem jogosítja fel a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság tagjait arra, hogy az alapeljárásban szóban forgó esethez hasonló esetben külön szavazás megtartását kérjék, még ha arra lehetőségük is van, hogy a vita meghosszabbítását kérjék.
- 66 Bár azon hét tagállam képviselői, amelyek fenntartással éltek az alapeljárásban szóban forgó bőrtartalmú anyagok 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként történő osztályozásával kapcsolatban, fenntartották álláspontjukat, szavazásukkal teljes egészében elutasíthatták volna a tervezetet. Ezt azonban nem tették meg, és jóváhagyták a javaslatot.
- 67 Következésképpen meg kell állapítani, hogy a Bizottság nem sértette meg a 67/548 irányelvnek az 1999/468 határozat 5. cikkével együtt értelmezett 29. cikkében említett lényeges eljárási szabályokat.

## A nyilvánvaló értékelési hibákról és az indokolási kötelezettség megsértéséről

- 68 A kérdést előterjesztő bíróság továbbá arra vár választ, hogy az alapeljárásban szóban forgó bőrtartalmú anyagok belső tulajdonságainak értékelése során a vitatott osztályozásokat nem a Bizottság nyilvánvaló értékelési hibái következtében fogadták-e el, amelyek a következő öt szempontot érintik: az anyagok előírászerű kezeléséhez és rendeltetészerű használatához kapcsolódó szokásos körülmények figyelmen kívül hagyása, a veszélyek értékelése helyett a kockázatok értékelése, az állatkísérletek eredményeinek értékelése során az anyagok alkalmazási útvonalának megfelelése, az epidemiológiai adatok hiánya, és az interpolációs módszer alkalmazása, amely sérti az indokolási kötelezettséget.

– Az anyagok előírászerű kezeléséhez és rendeltetészerű használatához kapcsolódó kockázatok értékeléséről

- 69 A kérdést előterjesztő bíróság azt szeretné tudni, hogy a Bizottság helyesen alkalmazta-e a 67/548 irányelv VI. mellékletének 1.1 és 1.4 pontjában szereplő „előírászerű kezelés és rendeltetészerű használat” elvet, azáltal hogy elemzését az alapeljárásban szóban forgó bőrtartalmú anyagok szájon át történő beadásából származó adatokra alapította.
- 70 Az Etimine ugyanis azt rója fel a Bizottságnak, hogy az alapeljárásban szóban forgó bőrtartalmú anyagokat azok állatok általi elfogyasztása során kiváltott hatások szerint osztályozta. Márpedig az Etimine szerint ezen anyagok előírászerű kezelése és rendeltetészerű használata ezen anyagok lehetséges belégzését és talán a bőrön keresztül a szervezetbe való jutását eredményezhetik, nem járnak azonban azok lenyelésének

veszélyével. Következésképpen azt állítja, hogy rendes körülmények között az anyagokat nem kellene lenyelni.

- 71 E tekintetben, még ha sem a 67/548 irányelv, sem a CLP rendelet, sem a REACH rendelet nem szolgál fogalommeghatározással az „előírászerű kezelés és rendeltetészerű használat” tekintetében, el kell ismerni – amint azt a Bizottság állította, hogy e fogalom magában foglalja mindazon kezelést és használatot, amelyre rendes körülmények között sor kerülhet, ami többek között a reális és előrelátható balesetek figyelembevételének szükségességét is jelenti, mint amikor a gyermekek lenyelnek bizonyos mennyiségű olyan anyagot, amelyet nem fogyasztásra szántak.
- 72 Mindenesetre először is emlékeztetni kell arra, hogy a 67/548 irányelv 2. cikke (2) bekezdésének n) pontja a reprodukciót károsító anyagok és készítmények meghatározásakor a káros anyagok szervezetbe jutásának módjaként a belégzés és a bőrön keresztül történő bejutás mellett a szájon át (lenyeléssel) történő bejutást is megemlíti.
- 73 Másodszor azt is meg kell állapítani, amint azt a főtanácsnok az indítványa 79. és azt követő pontjaiban kijelentette, hogy az alapeljárás felperese által említett bírálathelyességében a valamely anyag által jelentett veszélyek és kockázatok értékelésének összetévesztésén alapul.
- 74 Amint ugyanis többek között kitűnik a 67/548 irányelvnek a 93/67 irányelv 2–5. cikkével együtt értelmezett 4. cikkéből, az anyagoknak a 67/548 irányelv által megállapított osztályozása és címkézése az anyagok belső tulajdonságaival összefüggő veszélyekre vonatkozó tájékoztatáson alapul. A veszélyek értékelése jelenti a kockázatok értékelésére vonatkozó eljárás első szakaszát, amely konkrétabb fogalom. A veszélyek

és kockázatok közötti ezen különbségtételt egyébként fenntartotta a CLP rendelet és a REACH rendelet is.

- 75 Így az anyagok belső tulajdonságaival összefüggő veszélyek értékelése nem korlátozható valamilyen különleges használatra tekintettel, mint a kockázatok értékelése esetében, és megfelelően elvégezhető az anyag használatának helyétől függetlenül, az anyaggal való érintkezés módjától (történjen az szájon át, bőrön át vagy belélegzéssel), valamint az anyagnak való expozíció esetleges szintjétől függetlenül.
- 76 E megfontolásokra tekintettel meg kell állapítani, hogy a Bizottság nem követett el nyilvánvaló értékelési hibát, amikor az alapeljárásban szóban forgó anyagok belső tulajdonságaira vonatkozó értékelését olyan állatkísérletek eredményeire alapozta, melyek során ezen anyagokat szájon át juttatták a szervezetbe.

– A veszélyek értékelése helyetti kockázatértékelésről

- 77 Az Etimine állítása szerint azon tény ellenére, hogy a 67/548 irányelvet és annak a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításáról szóló valamennyi intézkedést a veszélyek értékelésére, nem pedig a kockázatok értékelésére vonatkozó elv szabályozza, a Bizottság az 1488/94 rendeletben előírt kockázatértékelés elvét alkalmazta. Ez tűnik ki a harmincadik módosító irányelv tervezete indokolásának 1.1.5 pontjából, amely több ízben említi a kockázatok és a kockázatok meghatározásának az említett rendeletből következő fogalmát.

- 78 Ezzel összefüggésben emlékeztetni kell arra, hogy amint azt az Egyesült Királyság Kormánya, valamint a dán és francia kormány állította, az érintett ipar képviselői voltak azok, akik megpróbálták a harmincadik módosító irányelv elfogadását megelőző számos vita során a kockázatra alapított érvek segítségével bizonyítani, hogy megvalósíthatatlanul magas mértékben kell kitenni a személyeket ezen anyagoknak ahhoz, hogy olyan mérgező adag érje őket, amely a reprodukciót károsító hatásokat eredményez.
- 79 Következésképpen, bár igaz, hogy ezen indokolás 1.1.5 pontjában a Bizottság a kockázatok értékeléséhez folyamodott, ez abból a célból történt, hogy feleljen a szóban forgó ipar képviselőinek az előírásszerű kezelés és rendeltetészerű használat elvének figyelmen kívül hagyására vonatkozó elveire.
- 80 Tekintettel továbbá a 67/548 irányelv értékelési rendszere által a Bizottságnak biztosított széles mérlegelési jogkörre, e rendszer nem zárja ki a kockázatértékelés alkalmazását az anyagok belső tulajdonságainak vizsgálatára alapított osztályozási javaslat megalapozottságának megerősítése érdekében.
- 81 Végül a harmincadik módosító irányelv tervezetének összes indokát illetően a kockázatértékelésre kizárólag az 1.1.5 pontban tett hivatkozás nem vonja kétségbe az alapeljárásban szóban forgó börtartalmú anyagok belső tulajdonságai értékelésének alapját, amely teljes egészében ezen anyagok veszélyeinek értékelésén alapul.
- 82 Következésképpen nem tűnik ki a harmincadik módosító irányelv tervezete indokolásának 1.1.5 pontjából, amelyre a felperes hivatkozik, hogy a Bizottság nyilvánvaló értékelési követett volna el azáltal, hogy az említett pontban az 1488/94 rendeletben előírt kockázatértékelési tényezőkre hivatkozott.

– Az anyagok alkalmazási útvonalának megfelelőségéről az állatkísérletek eredményeinek értékelése során

- 83 A kérdést előterjesztő bíróság azzal kapcsolatban kérdezi a Bíróságot, hogy a Bizottság nem alkalmazta-e tévesen a „megfelelőségi” szempontot, megsértve ezzel a 67/548 irányelv VI. mellékletének 4.2.3.3 pontját.
- 84 Az Etimine ugyanis arra hivatkozik, hogy az említett 4.2.3.3 pontban előírt „megfelelőségi” szempont nem annak eldöntésére irányul, hogy az anyag alkalmazási útvonala egyike-e az említett irányelv 2. cikke (2) bekezdésének n) pontjában foglalt három útvonalnak (belégzés útján, szájon át vagy a bőrön keresztül), hanem annak vizsgálatára irányul, hogy a szervezetbe való bejuttatás azon módja, amely alapján az állatokra vonatkozó adatokat nyerték, megfelelő-e az emberek esetében. Ezen okból a Bizottságnak az alapeljárásban szóban forgó bórtartalmú anyagokat 3. kategóriájú, és nem 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokként kellett volna osztályoznia.
- 85 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a harmincadik módosító irányelv tervezete indokolásának 1.1.4 pontjában a Bizottság, miután jelezte, hogy az állatkísérleteket szájon át történő bejuttatással végezték, kijelentette, hogy ez az alkalmazási útvonal a 67/548 irányelv 2. cikke (2) bekezdésének n) pontja értelmében megfelelő.
- 86 Ebből szükségszerűen az következik, hogy a Bizottság az említett 4.2.3.3 pontban előírt alkalmazási útvonal megfelelőségét vagy meg nem felelőségét vizsgálta az alapeljárásban szóban forgó bórtartalmú anyagok belső tulajdonságainak értékelése során.

87 Ezenkívül ami azon kérdést illeti, hogy a szervezetbe szájon át történő bejuttatás, amely alapján az állatokra vonatkozó adatokat nyerték, megfelelő volt-e, semmi nem enged arra következtetni, hogy a Bizottság nyilvánvaló értékelési hibát követett volna el.

– Az elegendő epidemiológiai adatok hiányáról

88 A kérdést előterjesztő bíróság azzal kapcsolatban kérdezi a Bíróságot, hogy a Bizottság kellő jelentőséget tulajdonított-e az epidemiológiai vagy emberre vonatkozó adatoknak.

89 Az alapeljárás felperese ugyanis azt állítja, hogy a Bizottság tévesen indult ki azon feltételezésből, hogy az állatokon nyert eredmények kivethetők az emberre, majd ezt követően vizsgálta az emberre vonatkozó adatokat, holott ezeket az adatokat feltételezés nélkül kellett volna vizsgálnia.

90 A specializálódott szakértőkből álló munkacsoport 2004. október 5–6-i ülésén készült jegyzőkönyvet tartalmazó ECBI/132/04 Rev. 2 dokumentumból, valamint a harmincadik módosító irányelv tervezete indokolásának „Human Data and Toxicokinetic information” (Epidemiológiai adatok és toxikokinetikus információk) című 1.1.4 pontjából azonban az következik, hogy ezek a szakértők és a Bizottság az alapeljárásban szóban forgó börtartalmú anyagok osztályozása során tekintetbe vették az epidemiológiai adatokat, és hogy foglalkoztak az állatokon végzett kísérletek emberek esetében való relevanciájának kérdésével.

- 91 Ezzel összefüggésben a szakértők arra a következtetésre jutottak, hogy a bórbányászok foglalkozási expozíciójának keretében már lefolytatott vizsgálatok nem elegendők az alapeljárásban szóban forgó bórtartalmú anyagoknak az emberi fertilitásra gyakorolt negatív hatásai hiányának bizonyítására.
- 92 Következésképpen az elegendő epidemiológiai adatok hiányát (az emberi reprodukcióra gyakorolt káros hatásokat illetően) figyelembe vették abban az értelemben, hogy az alapeljárásban szóban forgó bórtartalmú anyagok 1. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokként történő osztályozását nem fogadták el, hiszen az ebben a kategóriában történő osztályozáshoz releváns epidemiológiai adatokra lett volna szükség. A szakértők azonban úgy vélték, hogy a laboratóriumi állatok esetében megállapított toxikokinetikus adatok nem mutatnak jelentős eltéréseket az embernél megállapítottakhoz képest, ezért az állatkísérletek során megállapított eredmények emberre való kivetítése lehetséges és az alapeljárásban szóban forgó bórtartalmú anyagok 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként történő osztályozása ajánlott.
- 93 Ebből következik, hogy a Bizottság figyelembe vette a rendelkezésre álló epidemiológiai adatokat, és nem lépte túl nyilvánvalóan a mérlegelési jogkörét az alapeljárásban szóban forgó bórtartalmú anyagok belső tulajdonságainak értékelése során.
- Az interpolációs módszernek az alapeljárásban szóban forgó bórtartalmú anyagok belső tulajdonságainak értékelése keretében történő alkalmazásáról
- 94 A kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ a Bíróságtól, hogy a Bizottság nem lépte-e túl a mérlegelési jogkörét azáltal, hogy az interpolációs módszert alkalmazta az alapeljárásban szóban forgó bórtartalmú anyagok belső tulajdonságainak értékelése helyett a 67/548 irányelv VI. mellékletében foglalt szempontok és adatokra vonatkozó követelmények segítségével.

- 95 Az Etimine azt rója fel a Bizottságnak, hogy nem vizsgálta meg az alapeljárásban szóban forgó bórtartalmú anyagok belső tulajdonságait, ahogyan azt a 67/548 irányelv 4. cikke és ezen irányelv VI. mellékletének 1.1 pontja megköveteli. Az Etimine azt is felrója a Bizottságnak, hogy az interpolációs módszert alkalmazta ezen anyagok osztályozása céljából, az ezekre vonatkozó adatok hiánya ellenére.
- 96 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az interpolációs módszer egyike a CLP rendelet I. melléklete 1.1.1.3 pontjában foglalt érvényes értékelési módszereknek. E módszert a REACH rendelet XI. mellékletének 1.5 pontja olyan módszerként írja le, amely szerint bizonyos anyagok tulajdonságai az ezen anyagokhoz szerkezetileg hasonló más referenciaanyagokra vonatkozó adatokból előre láthatók. Ezzel elkerülhető, hogy minden anyagot minden hatásra vizsgálni kelljen, következésképpen a kockázatértékelésnek alávetett anyagokra vonatkozó adatok hiányában alkalmazható.
- 97 Bár e módszer kifejezetten szerepel a REACH rendelet és a CLP rendelet keretében, azt nem említi a 67/548 irányelv VI. melléklete.
- 98 A 67/548 irányelv VI. mellékletének 1.6.1 pontjában szereplő azon források jegyzéke, amelyekből az alapeljárásban szóban forgó bórtartalmú anyagok osztályozásához szükséges adatokat meg lehet szerezni, csak példálózó jellegű, amint az a „például” kifejezésből kitűnik.
- 99 A 67/548 irányelv VI. melléklete 1.6.1 pontjának b) pontja szerint azonban a vegyi anyagok értékelése során figyelembe lehet venni a jóváhagyott szerkezet-hatás viszonyok eredményeit és a szakvéleményeket.

- 100 Az anyagoknak a szerkezet-hatás viszonyon alapuló értékelése így az interpolációs módszerhez hasonlóan a kategóriák szerinti megközelítésen alapuló értékelési módok közé tartozik, és valamely anyag hatásának egy olyan másik anyag vagy anyagcsoport molekuláris szerkezetéhez hasonló molekuláris szerkezete mennyiségi értékeléséből kiinduló előrelátással kapcsolatos eljárást jelent, amelynek a hatásai már ismertek.
- 101 A 67/548 irányelv VI. melléklete kifejezetten hivatkozik a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelvre (HL L 358., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 1. kötet, 292. o.), amelynek keretében ösztönzött az interpolációs módszer és a szerkezet-hatás viszonyon alapuló módszer.
- 102 Ezenkívül 2007-ben a Bizottság Közös Kutatóközpontja tanulmányt tett közzé a kereszthivatkozásoknak a 67/548 irányelv keretében való használatára vonatkozóan („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across”). Az e tanulmány által vizsgált példák között szerepelnek az alapeljárásban szóban forgó börtartalmú anyagok osztályozásai is.
- 103 Következésképpen még ha igaz is – amint azt a főtanácsnok az indítványa 121. és 122. pontjában hangsúlyozta –, hogy a szerkezet-hatás viszonyon alapuló módszer az interpolációs módszerhez képest bizonyos eltéréseket mutat, attól még e két módszert nem lehet önállónak tekinteni, mivel mindkettő azon az elven nyugszik, amelynek értelmében bizonyos anyagokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat vetítenek ki olyan egyéb anyagok értékelése és osztályozása érdekében, amelyeknek hasonló a szerkezete, és amelyekre vonatkozóan nincs adat, vagy csak nagyon kevés.

- 104 Ezenkívül az interpolációs módszert, mint az anyagoknak a tudományos közösség által széleskörűen elismert értékelési módszerét használták számos alkalommal az anyagoknak a 67/548 irányelv I. mellékletének keretében történő osztályozása során, bár csak a 67/548 irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő tizenötödik hozzáigazításáról szóló, 1991. október 28-i 91/632/EGK bizottsági irányelv (HL L 338, 23. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 11. o.) hatálybalépése óta.
- 105 Ami a szóban forgó osztályozásokat alátámasztó tudományos érveket illeti, az EK-munkacsoport, az OCMB és a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság üléseinek jegyzőkönyveiből kitűnik, hogy a szakértők egyetértettek azon tényt illetően, hogy az alapeljárásban szóban forgó bőrtartalmú anyagok nagyon hasonló tulajdonságokkal rendelkeznek. E jegyzőkönyvek továbbá gyakran tartalmazzák a „bórsav” és „borátok” kifejezés egyidejű használatát.
- 106 Végül egy 1998-ban, az Egészségügyi Világszervezet, a Nemzetközi Munkaügyi Szervezet és az ENSZ Környezeti Programja által közösen bevezetett, a vegyi anyagok biztonságáról szóló nemzetközi program keretében készített, a bőrre vonatkozó jelentésben a szakértők úgy gondolták, hogy a bórax-pentahidrát, a bórax, a bórsav és egyéb borátok kémiai és toxikológiai tulajdonságainak hasonlóknak kell lenniük tekintettel az azonos bőr-mólkonzentrációra, ha vízben, vagy azonos pH-értékű, alacsony bórkonzentrációjú biológiai folyadékokban feloldják őket. A szakértők azt is állítják, hogy a bőr-oxid azonos tulajdonságokat mutat, mint a bórsav, mivel olyan anhidridről van szó, amelynek a hidrolízise adja a bórsavat.
- 107 Az alapeljárásban szóban forgó anyagok jelenlegi osztályozását tehát az ugyanahhoz a csoporthoz tartozó borát összetevőkre vonatkozóan ismert adatok alapján döntötték el.

- 108 Ezenkívül a REACH rendelet a 13. cikkében elismeri a vegyi anyagok emberi toxicitásának a gerinceseken végzett állatkísérleteken kívül más eszközök történő értékelése céljából alternatív módszerek – mint például az interpolációs módszer – alkalmazásának jelentőségét.
- 109 Végül fontos hangsúlyozni, hogy az interpolációs módszer alkalmazása és az alapeljárásban szóban forgó bórtartalmú anyagok fizikai-kémiai tulajdonságaira irányuló értékelés olyan konszenzus eredménye, amelyre az érintett iparág képviselőinek jelenlétében, különböző tudományos bizottságokban részt vevő számos szakértő több évig tartó eljárás eredményeként jutott.
- 110 Az előzőekből következik, hogy a Bizottság, azáltal hogy olyan szakértői véleményre támaszkodott, amely többek között az interpolációs módszert alkalmazta az alapeljárásban szóban forgó bórtartalmú anyagok belső tulajdonságainak értékelése végett, nem lépte túl nyilvánvalóan az ezzel kapcsolatos mérlegelési jogkörét.

– Az indokolási kötelezettségnek a harmincadik módosító irányelvvel kapcsolatban történt megsértéséről

- 111 A kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ a Bíróságtól, hogy a harmincadik módosító irányelv esetében fennáll-e az indokolási kötelezettség megsértése, és így az az EK 253. cikkbe ütközik-e.
- 112 Az Etimine úgy véli, hogy a Bizottság nem fejtette ki azokat az okokat, amelyek igazolják az interpolációs módszer alkalmazását a bórsavra vonatkozó adatoknak az alapeljárásban szóban forgó más bórtartalmú anyagok osztályozása céljából történő kivetítése érdekében.

- 113 Ezzel összefüggésben bár igaz, hogy a Bíróság egyrészt azt állapította meg, hogy az uniós jogi aktusok indokolásának szerepelnie kell a jogi aktusban, másrészt pedig hogy azt magának a jogi aktus kibocsátójának kell elfogadnia (lásd a C-378/00. sz., Bizottság kontra Parlament és Tanács ügyben 2003. január 21-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-937. o.] 66. pontját, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot), az indokolás megkövetelt mértéke változó.
- 114 Így a Bíróság már megállapította, hogy az indokolás követelményét az ügy körülményeire, így többek között a jogi aktus tartalmára, az előadott indokok jellegére, és a címzettek, illetve a jogi aktus által közvetlenül és személyükben érintett más személyek magyarázathoz jutás iránti érdekére figyelemmel kell értékelni (a C-333/07. sz. Régie Networks ügyben 2008. december 22-én hozott ítélet [EBHT 2008., I-10807. o.] 63. pontja és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 115 Ezenkívül szintén az állandó ítélkezési gyakorlatból következik, hogy az indokolási kötelezettség terjedelme az adott jogi aktus jellegétől függ, és hogy az általános hatályú aktusok esetében az indokolás korlátozódhat egyrészt az említett aktus meghozatalához vezető helyzet egészének, másrészt az elérendő általános céloknak a megjelölésére. Ebben az összefüggésben a Bíróság több ízben megállapította, hogy a különböző kiválasztott technikai megoldások tekintetében túlzás lenne külön indokolást megkövetelni, ha a vitatott aktusból kitűnik az intézmény által követett cél lényege (lásd ebben az értelemben a C-221/09. sz. AJD Tuna ügyben 2011. március 17-én hozott ítélet [EBHT 2011., I-1655. o.] 59. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).
- 116 Továbbá, amint azt a főtanácsnok az indítványa 135. pontjában megállapította, az érdekelteknek a jogi aktus kidolgozására vonatkozó eljárásban történő közreműködése csökkentheti az indokolási kötelezettség terjedelmét, mivel az hozzájárul az érdekeltek informálásához.

- 117 Úgy tűnik, a vitatott jogi aktus eleget tesz ezeknek a szabályoknak.
- 118 Így a harmincadik módosító irányelv olyan általános hatályú aktus, amelynek a preambulumbekzdései megállapítják, hogy az ezen irányelv által előírt intézkedések megfelelnek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság véleményének, és kimondják, hogy szükséges az anyagok vonatkozó listájának naprakésszé tétele annak érdekében, hogy az az újonnan bejelentett anyagokat és az egyéb létező anyagokat is tartalmazza, valamint azért, hogy bizonyos tételeket hozzáigazítsanak a műszaki fejlődéshez.
- 119 Tény továbbá, hogy a harmincadik módosító irányelv sokrétű technikai és jogi, alapvetően fejlődésben lévő összefüggésrendszerbe illeszkedik, amely nehezé teszi az elvégzett osztályozások részletes és egyedi indokolását, ezért az ebben az irányelvben foglalt indokolás ezen aktus jellegére tekintettel elégséges.
- 120 Végül nem vitatott, hogy az érintett ipar képviselőit bevonták az említett irányelv kidolgozására vonatkozó eljárásba. Egyébként azon tudományos érvelés és azon adatok, amelyek igazolták a vitatott osztályozásokat, több dokumentumban és szakértői találkozóknak jegyzőkönyveiben szerepeltek, amelyeket közzétettek a harmincadik módosító irányelv elfogadását megelőzően.
- 121 Ezért ezzel összefüggésben meg kell állapítani, hogy a harmincadik módosító irányelv esetében nem áll fenn az indokolási kötelezettség EK 253. cikkbe ütközö megsértése.

## Az arányosság elvének megsértéséről

- 122 Végül a kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ a Bíróságtól, hogy a vitatott osztályozások elfogadásakor a Bizottság tiszteletben tartotta-e az arányosság elvét.
- 123 Az Etimine így azt állítja, hogy a további epidemiológiai adatokra várva a Bizottságnak vagy nem lett volna szabad osztályozásra javaslatot tennie, vagy a 3. kategóriát kellett volna javasolnia.
- 124 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a közösségi jog általános elvei közé tartozó arányosság elve megköveteli, hogy a közösségi intézmények aktusai ne lépjék túl azt a mértéket, amely alkalmas és szükséges a szóban forgó szabályozás által elérni kívánt jogszerű célok megvalósításához, így amikor több alkalmas intézkedés közül lehet választani, a legkevésbé kényszerítőt kell igénybe venni, és az okozott hátrányok nem lehetnek túlzottak az elérni kívánt célokhoz képest (lásd a C-343/09. sz. Afton Chemical ügyben 2010. július 8-án hozott ítélet [EBHT 2010., I-7027. o.] 45. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).
- 125 Az előző pontban említett feltételek bírósági felülvizsgálatával kapcsolatban, amennyiben valamely irányelv vagy rendelet Bizottság általi elfogadása e jogalkotó részéről politikai, gazdasági és szociális jellegű választást követel meg, amelyen belül összetett értékelést kell elvégeznie, meg kell jegyezni, hogy az uniós jogalkotó széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik az adott területen, ezért ezen aktusok bírósági felülvizsgálata csak korlátozott lehet. Csupán az e területen meghozott intézkedésnek a Bizottság által elérni kívánt céllal kapcsolatos nyilvánvalóan alkalmatlan jellege lehet kihatással az ilyen intézkedés jogszerűségére (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Afton Chemical ügyben hozott ítélet 46. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

- 126 E tekintetben legelőször is meg kell állapítani, hogy amint a Bíróság már kimondta a fent hivatkozott Enviro Tech (Europe) ügyben hozott ítélet 46. pontjában, a 67/548 irányelv keretében kialakított osztályozásokra vonatkozó intézkedéseket állandóan változó, összetett technikai és jogi keretek között hozták meg. Ilyen körülmények között a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítások – mint például a harmincadik módosító irányelv és az első módosító rendelet – által elfogadott osztályozások tudományos és technikai ismeretek egy meghatározott időpontban érvényes állásán alapulnak, amelyet későbbi körülmények megkérdőjelezhetnek.
- 127 A jelen esetben ugyanis ezen összetett és fejlődésben lévő összefüggésrendszerben a Bizottság a vitatott osztályozások elfogadására vonatkozó döntést az 1999–2008-as időszakot lefedő eljárás eredményeként, több szakértői bizottság számos tanácskozáását követően hozta meg, amely tanácskozásokon az érintett ipar képviselői is részt vettek.
- 128 Ezért nem lehet elfogadni az annak bizonyítására irányuló érvet, hogy az arányosság elve megköveteli, hogy az ilyen intézkedéseket pusztán azon okból elhalasszák, hogy az elfogadott osztályozások megkérdőjelezésére alkalmas vizsgálatok folyamatban vannak.
- 129 Továbbá az emberi egészség és környezet védelmének érzékeny területén alkalmazott elővigyázatosság elvének tiszteletben tartása – amint az az EK 95. cikk (3) bekezdése, valamint az EK 174. cikk (1) és (2) bekezdése együttes értelmezéséből következik – szintén kizárja az ilyen érv bármilyen relevanciáját.
- 130 E körülményekre tekintettel nem bizonyított, hogy az arányosság elvét megsértették volna az alapeljárásban szóban forgó bőrtartalmú anyagok 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokként történő osztályozása során.

- 131 A fenti megfontolások összességére tekintettel meg kell állapítani, hogy az első kérdés vizsgálata során nem derült fény olyan elemre, amely érintheti a harmincadik módosító irányelv érvényességét, és következésképpen az első módosító rendelet érvényességét, amennyiben az alapeljárásban szóban forgó börtartalmú anyagokat 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokként osztályozták.

### *A második kérdésről*

- 132 Második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság azon első módosító rendelet érvényességével kapcsolatban kérdezi a Bíróságot, amely bevezeti a CLP rendelet VI. melléklete 3. részének 3.1 és 3.2 táblázatába a 67/548 irányelv I. mellékletének a harmincadik és módosító irányelv általi módosításait.
- 133 A kérdést előterjesztő bíróság pontosabban egyrészt azt kérdezi, hogy érvényes-e az első módosító rendelet jogalapjának megválasztása, másrészt pedig, hogy a CLP rendelet VI. melléklete 3. részének 3.1 táblázatában szereplő osztályozások jogszerűek-e.

### *Az első módosító rendelet jogalapjának megválasztásáról*

- 134 A kérdést előterjesztő bíróság azt szeretné tudni, hogy az első módosító rendelet érvényességét érinti-e az a tény, hogy a Bizottság e szabályozás elfogadása érdekében a CLP rendelet 53. cikkét alkalmazta jogalként e rendelet 37. cikke helyett.

- 135 E tekintetben az alapeljárás felperese azt rója fel a Bizottságnak, hogy a CLP rendelet 53. cikkében előírt, a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításra vonatkozó eljárást alkalmazta, amennyiben az említett rendeletnek a műszaki fejlődéshez történő szinte automatikus hozzáigazításra vonatkozó módszert választott, anélkül hogy lefolytatva volna az alapeljárásban szóban forgó anyagok belső tulajdonságainak összetett és részletes értékelésére vonatkozó, az e rendelet 37. cikkében előírt eljárást.
- 136 Ezen első bírálatot illetően meg kell állapítani, hogy a CLP rendelet 37. cikke e rendelet V. címének „Anyagok harmonizált osztályozása és címkézése” [helyesen: Anyagok harmonizált osztályozásának és címkézésének megállapítása] című I. fejezetének képezi részét.
- 137 A megállapítás kifejezés alkalmazása ebben az összefüggésben arra utal, hogy az említett 37. cikkben előírt eljárást csak új osztályozások elfogadása esetén kellene alkalmazni. A CLP rendelet 53. cikke szerint viszont a „Bizottság a műszaki és tudományos haladásnak megfelelően kiigazíthatja [...] [az említett rendelet] I–VII. [mellékletét]”.
- 138 Márpedig a jelen esetben az első módosító rendelet egyszerűen bevezeti a CLP rendeletbe a 67/548 irányelv keretében megállapított szempontok és elvek alapján már eldöntött vitatott osztályozásokat.
- 139 Ebből következik, hogy a CLP rendelet 53. cikke jogszerűen jelenthette az első módosító rendelet elfogadásának jogalapját.

A CLP rendelet VI. melléklete 3. részének 3.1 táblázatában szereplő osztályozások jogszerűségéről

- 140 A kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ a Bíróságtól, hogy a CLP rendelet VI. melléklete 3. részének 3.1 táblázatában szereplő osztályozások elfogadása során a Bizottság követett-e el hibát, amikor az e rendelet VII. mellékletében előírt megfeleltetési táblázatot használta az e rendelet I. melléklete szempontjainak figyelembevétele helyett.
- 141 Így az alapeljárás felperese szerint a Bizottságnak meg kellett volna ismételnie az alapeljárásban szóban forgó börtartalmú anyagok belső tulajdonságainak értékelésére vonatkozó eljárást a CLP rendelet I. mellékletében előírt szempontok szerint.
- 142 Amint azt a Bíróság a jelen ítélet 138. pontjában megállapította, az értékelési eljárás megismétlésére nem volt szükség, tekintettel arra a tényre, hogy az első módosító rendelet egyszerűen bevezeti a CLP rendeletbe ugyanazokat az osztályozásokat, amelyek esetében sor került a 67/548 irányelv keretében alkalmazandó, összetett értékelési eljárásra.
- 143 Ami a CLP rendelet VII. mellékletének megfeleltetési táblázatát illeti, emlékeztetni kell arra, hogy e rendelet 61. cikkének (3) bekezdése értelmében 2015. június 1-jéig minden anyagot a régi és az új rendszer szerint is osztályozni kell. Ebből következik, hogy minden, a 67/548 irányelv szerint megállapított osztályozást az említett VII. mellékletben szereplő megfeleltetési táblázat segítségével meg kell feleltetni a CLP-rendelet hatálya alá tartozó, megfelelő osztályozásoknak.

- <sup>144</sup> Ennélfogva a Bizottság helyesen döntött úgy, hogy a vitatott osztályozásokat bevezeti a CLP rendelet VI. melléklete 3. részének 3.1 táblázatába az e rendelet VII. mellékletében foglalt megfeleltetési táblázat segítségével.
- <sup>145</sup> A fenti megfontolások összességére tekintettel meg kell állapítani, hogy a második kérdés vizsgálata során nem derült fény olyan elemre, amely érintheti az első módosító rendelet érvényességét, amennyiben e rendelet az alapeljárásban szóban forgó börtartalmú anyagokat 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokként osztályozta.

## A költségekről

- <sup>146</sup> Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

**Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések vizsgálata során nem derült fény olyan elemre, amely érintheti egyrészt a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő harmincadik módosító hozzáigazításáról szóló, 2008. augusztus 21-i 2008/58/EK bizottsági irányelv, valamint másrészt az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki fejlődéshez**

**való hozzáigazítása céljából történő módosításáról szóló, 2009. augusztus 10-i 790/2009/EK bizottsági rendelet érvényességét, amennyiben ezen irányelv és e rendelet bizonyos bőrtartalmú anyagokat 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokként osztályozott.**

Aláírások