

GENERALINIO ADVOKATO

YVES BOT IŠVADA,

paskelbta 2011 m. kovo 24 d.¹

1. Šiuo prašymu priimti prejudicinį sprendimą *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* (Jungtinė Karalystė) prašo Teisingumo Teismo įvertinti Europos Komisijos nustatytų tam tikrų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato², klasifikacijų galiojimą. Šiuo metu šios medžiagos įvardijamos kaip reprodukcijai toksiškos medžiagos, o tai reiškia, kad pramonininkai yra atsakingi už rizikos valdymą ir jiems dėl to kyla naujos pareigos, kurios gali daryti įtaką jų ekonominiams interesams. Būtent pramonininkai privalo ant pakuočių užlipdyti specialią etiketę, kurioje būtų nuorodos R 60 „Gali paveikti vaisingumą“ ir R 61 „Nėštumo laikotarpiu – kenksmingo poveikio vaikui rizika“.

2. Ši byla susijusi su dviem teisinio regulavimo sistemomis. Pirmoji numatyta 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvoje 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis,

suderinimo³. Iš tiesų ginčijamos klasifikacijos buvo nustatytos 2008 m. rugpjūčio 21 d. Komisijos direktyvoje 2008/58/EB, kuria 30-ąją kartą iš dalies keičiama ir su technikos pažanga derinama Tarybos direktyva 67/548⁴.

3. Antrąją sistemą sudaro Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008⁵, iš dalies panaikinant ir keičiantis Direktyvą 67/548, siekiant įgyvendinti Jungtinių Tautų pasauliniu mastu suderintą cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistemą (toliau – PMSS). Iš tiesų manydama, kad suderintos klasifikacijos remiantis Direktyva 67/548 išlieka tinkamos, Komisija

3 — OL L 196, 1967, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 1 t., p. 27. Direktyva iš dalies pakeista 1992 m. balandžio 30 d. Tarybos direktyva 92/32/EEB (OL L 154, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 155; toliau – Direktyva 67/548).

4 — OL L 246, p. 1, toliau – 30-oji DTP direktyva. Nagrinėjamos medžiagos nurodytos šiuose įrašuose: 005-007-00-2 (boro rūgštis), 005-008-00-8 (diboro trioksidas, boro oksidas), 005-011-00-4 (dinatrio tetraboratas, bevandenio boro druska, dinatrio druska, dinatrio tetraboro heptoksido hidratas, artoboro rūgštis natrio druska), 005-011-01-1 (dinatrio tetraborato dekahidratas, borakso dekahidratas) ir 005-011-02-9 (dinatrio tetraborato pentahidratas, borakso pentahidratas).

5 — 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, p. 1).

1 — Originalo kalba: prancūzų.

2 — Boratai yra boro rūgšties druskos arba esteriai.

nusprendė šias klasifikacijas įtraukti į šį naują teisės aktą. Todėl ginčijamos klasifikacijos buvo perkeltos į 2009 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 790/2009, iš dalies keičiantį Reglamentą Nr. 1272/2008, siekiant jį suderinti su technikos ir mokslo pažanga⁶.

I — Sąjungos teisė

A — *Su pavojingų medžiagų klasifikavimu, ženkliniu ir pakavimu susiję teisės aktai*

1. Direktyva 67/548

4. Savo klausimais prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar galioja 30-oji DTP direktyva bei 1-asis DTP reglamentas. Konkrečiai kalbant, jam kyla klausimas, ar nustatydamas ginčijamas klasifikacijas 30-oje DTP direktyvoje ir 1-ajame DTP reglamente Komisija laikėsi materialinių ir procesinių normų, numatytų, be kita ko, Direktyvoje 67/548 ir Reglamente Nr. 1272/2008.

6. Klasifikavimo tikslas – identifikuoti visas fizikines ir chemines, toksikologines ir ekotoksikologines medžiagų, galinčių kelti pavojų normaliai tvarkant ar naudojant, savybes. Siekiant apsaugoti vartotojus, plačiąją visuomenę ir aplinką, medžiaga ar preparatas, identifikavus kiekvieną pavojingą jų savybę, turi būti paženklinami nurodant pavojų (-us). Todėl Direktyvos 67/548 I priede numatytas sąrašas, kuriuo suderinamas daugiau nei 8 000 medžiagų ir medžiagų grupių klasifikavimas ir ženklinimas.

5. Visų pirma reikia pažymėti, kad šiuo prašymu priimti prejudicinį sprendimą keliami keli klausimai, kurie vienodi arba glaudžiai susiję su klausimais, iškeltais šiuo metu Teisingumo Teismo nagrinėjamoje byloje *Nickel Institute* (C-14/10), kurioje taip pat teikiu išvadą.

2. Direktyvos 67/548 derinimo su technikos pažanga procedūra

7. Pagal Direktyvos 67/548 28 ir 29 straipsnius Komisija gali suderinti šios direktyvos priedus su technikos pažanga pasinaudodama

6 — OL L 235, p. 1, toliau – 1-asis DTP reglamentas.

reguliavimo procedūra su patikrinimu. Ši procedūra nustatyta 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką⁷, 5a straipsnyje. Jame nurodyta:

„1. Komisijai padeda iš valstybių narių atstovų sudarytas Reguliavimo procedūros su tikrinimu komitetas, kuriam pirmininkauja Komisijos atstovas.

2. Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas, atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonė priimama Sutarties 205 straipsnio 2 ir 4 dalyse nustatyta balsų dauguma tuo atveju, kai Taryba turi priimti sprendimus Komisijos pasiūlymu. Valstybių narių atstovų komitete

7 — OL L 184, p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 3 t., p. 124. Sprendimas iš dalies pakeistas 2006 m. liepos 17 d. Tarybos sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, p. 11, toliau – Sprendimas 1999/468). Ši nuostata turi būti skaitoma *kartu su* 2003 m. balandžio 14 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 807/2003, suderinančio su Sprendimu 1999/468/EB nuostatas, susijusias su komitetais, padedančiais Komisijai naudotis savo įgyvendinimo įgaliojimais, nustatytais Tarybos dokumentuose, priimtuose vadovaujantis konsultavimosi tvarka (balsų vieningumu) (OL L 122, p. 36; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 4 t., p. 335), III priedo 1 punktu.

balsai paskirstomi taip, kaip nustatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

<...>“

8. EB 205 straipsnio 2 dalyje minima balsų dauguma reiškia kvalifikuotąją balsų daugumą.

9. Kai numatytos priemonės atitinka komiteto nuomonę, Komisija nedelsdama pateikia Europos Parlamento ir Tarybos kontrolei priemonių projektą ir gali jas patvirtinti tik tuo atveju, jeigu per tris mėnesius nei Parlamentas, nei Taryba dėl minėto projekto neprieštaravo. Tuo atveju, kai numatomos priemonės neatitinka komiteto nuomonės arba nuomonė nepateikiama, Komisija nedelsdama turi perduoti su priemonėmis susijusį pasiūlymą Tarybai ir tuo pačiu metu perduoti jį Parlamentui.

10. Paskutiniai Direktyvos 67/548 I priedo pakeitimai padaryti 30-oje DTP direktyvoje ir 2009 m. sausio 15 d. Komisijos direktyvoje 2009/2/EB, 31-ąjį kartą su technikos pažanga derinančioje Tarybos direktyvą 67/548⁸, kurios teisėtumas šioje byloje neginčijamas.

8 — OL L 11, p. 6, toliau – 31-oji DTP direktyva.

3. Direktyvos 67/548 dalinis panaikinimas ir pakeitimas Reglamentu Nr. 1272/2008
11. Nuo 2009 m. sausio 20 d. Direktyva 67/548 buvo iš dalies panaikinta ir pakeista Reglamentu Nr. 1272/2008. Šiuo reglamentu, be kita ko, siekiama įgyvendinti PMSS⁹.
12. Kaip matyti iš Reglamento Nr. 1272/2008 53 konstatuojamosios dalies, visos galiojančios suderintos klasifikacijos konvertuotos į naujas suderintas klasifikacijas naudojant naujus šiame reglamente nustatytus kriterijus. Dėl to aptariamo reglamento VII priede pateikiama konversijos lentelė.
13. Šios naujos klasifikacijos įtvirtintos Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje, konkrečiai kalbant, – 3,1 lentelėje.
14. Be to, pagal šio reglamento 55 straipsnio 11 punktą Direktyvos 67/548 I priedas, nustatantis suderintų klasifikacijų sąrašą, yra išbraukiamas. Kadangi šio reglamento taikymas yra atidėtas, pagal Direktyvos 67/548 kriterijus suderintos klasifikacijos lieka galioti. Taigi nuo šiol jos įtvirtintos Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3.2 lentelėje.
15. Vis dėlto pažymėtina, kad kai šis reglamentas įsigaliojo, jo VI priede buvo numatytos visos Direktyvos 67/548, iš dalies pakeistos 2004 m. balandžio 29 d. Komisijos direktyva 2004/73/EB, dvidešimt devintą kartą derinančia su technikos pažanga Tarybos direktyvą 67/548¹⁰, I priedo klasifikacijos. Vadinasi, šiame priede nebuvo ginčijamų klasifikacijų, kurios buvo įtrauktos 30-ąja DTP direktyva.
16. Taigi Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedas šių direktyvų turiniu buvo papildytas priėmus 1-ąją DTP reglamentą.
17. Siekdama perkelti minėtų direktyvų turinį Komisija pasirinko Reglamento Nr. 1272/2008 53 straipsniu ir 54 straipsnio 3 dalimi. Pagal šias nuostatas šio reglamento I–VII priedai gali būti tikslinami bei derinami su technikos ir mokslo pažanga pagal Sprendimo 1999/468 5 a straipsnyje nustatytą reguliavimo procedūrą su patikrinimu.

9 — Žr. aptariamo reglamento penktą–aštuntą konstatuojamąsias dalis.

10 — OL L 152, p. 1 ir klaidų ištaisymas OL L 216, 2004, p. 3; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 448.

B — Esančių medžiagų rizikos įvertinimas ir kontrolė

18. 1993 m. kovo 23 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 793/93 dėl esančių medžiagų rizikos įvertinimo ir kontrolės¹¹, remiantis jo ketvirta konstatuojamąja dalimi, numatytas įsipareigojimų pasidalijimas ir koordinavimas tarp valstybių narių, Komisijos ir pramonininkų vertinant šių pramonininkų pagamintų, importuotų ir (arba) naudojamų medžiagų riziką. Todėl aptariamo reglamento 3 ir 4 straipsniuose numatyta minėtų medžiagų gamintojų ir importuotojų pareiga pranešti tam tikrus svarbius duomenis, atsižvelgiant į gamybos ir importo apimtis.

19. Pagal Reglamento Nr. 793/93 8 straipsnio 1 dalį Komisija rengia medžiagų, kurių atveju riziką reikia įvertinti prioritetiškai, sąrašus. Pagal šio reglamento 10 straipsnio 1 dalį kiekvienai iš šių medžiagų pranešėja paskiriama valstybės narės kompetentinga institucija.

20. Reglamento Nr. 793/93 9 straipsnyje, 10 straipsnio 2 dalyje ir 12 straipsnyje

numatyta gamintojų ir importuotojų pareiga prirėikus pateikti papildomą informaciją arba atlikti tyrimus, kad būtų gauti trūkstami duomenys, reikalingi siekiant įvertinti riziką. Šiuo atžvilgiu gamintojai ir importuotojai gali pateikti pranešėjui motyvuotą prašymą atleisti nuo visų ar dalies papildomų tyrimų dėl to, kad atitinkama informacijos dalis nėra būtina keliamai rizikai įvertinti arba jos neįmanoma gauti. Jie taip pat gali reikalauti ilgesnio laikotarpio, jeigu to reikalauja aplinkybės.

21. Atlikęs rizikos įvertinimą pranešėjas tam tikrais atvejais gali pasiūlyti strategiją ir kontrolės priemones, kaip sumažinti nustatytą riziką (Reglamento Nr. 793/93 10 straipsnio 3 dalis). Remdamasi pranešėjo pateiktu rizikos įvertinimu ir rekomendacija dėl strategijos Komisija pateikia pasiūlymą dėl prioritetinių medžiagų rizikos įvertinimo rezultatų ir, jei būtina, rekomendaciją dėl atitinkamos strategijos, apribojančios tokią riziką, siekiant rezultatus ir strategiją patvirtinti laikantis Reglamento Nr. 793/93 15 straipsnyje numatytos komitologijos procedūros. Remdamasi taip pateiktu rizikos įvertinimu ir rekomenduota strategija Komisija nusprendžia, jei būtina, pasiūlyti Bendrijos priemones.

11 — OL L 84, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 2 t., p. 212. Reglamentas iš dalies pakeistas 2003 m. rugėžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 4 t., p. 447; toliau – Reglamentas Nr. 793/93).

22. Ši teisinio reguliavimo sistema buvo atnaujinta 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)¹².

23. REACH yra vientisa cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų sistema, kurią tvarko Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Vienas iš Reglamento REACH¹³ tikslų, įtvirtintų jo 13 straipsnyje, yra plėtoti alternatyvius cheminių medžiagų pavojingumo vertinimo metodus.

24. Laikydami Reglamento REACH 6 ir 7 straipsniuose numatytų įsipareigojimų gamintojai ir importuotojai, kurie per metus pagamina ar importuoja daugiau nei vieną toną nagrinėjamos medžiagos, privalo apie šią medžiagą pranešti ir ją įregistruoti ECHA. Tam jie pagal Reglamento REACH 10 ir 13 straipsnius privalo sudaryti detalią techninę dokumentaciją, kurioje būtų informacija apie nagrinėjamą medžiagą, įskaitant informaciją, susijusią su jos gamyba, naudojimo būdais,

12 — Reglamentas dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1; klaidų ištaisymas OL L 136, 2007, p. 3; toliau – Reglamentas REACH).

13 — Reglamento REACH pirma konstatuojamoji dalis.

klasifikacijomis ir esminėmis savybėmis, kurios prirėikus turi būti įrodytos tinkamais bandymais ar atitinkamais tyrimų rezultatais.

II — Faktinės aplinkybės ir pagrindinė byla

*A — Procedūra, kurią atlikus buvo nustatytos ginčijamos klasifikacijos*¹⁴

25. 1999m. sausio 28 d. Prancūzijos Respublika pateikė Komisijai pasiūlymą klasifikuoti boro rūgštį pagal Direktyvą 67/548 kaip toksišką reprodukcijai ir vystymuisi 2 kategorijos medžiagą. Iki tol ši medžiaga nebuvo numatyta minėtos direktyvos I priede. Po šio pasiūlymo 1999 m. vasario 10 d. Danijos Karalystė pateikė pasiūlymą klasifikuoti boro rūgštį ir borakso dekahidratą pagal minėtą direktyvą kaip toksiškas reprodukcijai 2 kategorijos medžiagas ir toksiškas vystymuisi 3 kategorijos medžiagas¹⁵.

14 — Remiuosi faktų santrauka, pateikta byloje, kurioje priimta 2010 m. rugsėjo 7 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo nutartis *Ėtimine ir Ėtiproducts prieš Komisiją* (T-539/08).

15 — Nėštumo laikotarpiu – galima kenksmingo poveikio vaikui rizika (R 63).

26. Per 2000 m. lapkričio 15–17 d. vykusį susitikimą Komisijos darbo grupė dėl pavojingų medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo prie Europos cheminių medžiagų biuro (kurį pakeitė ECHA) pasiūlė pagal Direktyvą 67/548 priskirti boro rūgštį reprodukcijai – tiek vaisingumui, tiek vystymuisi toksiškoms 3 kategorijos medžiagoms. Borakso dekahidratą ir dinatrio tetraboratą ši darbo grupė pagal minėtą direktyvą pasiūlė priskirti reprodukcijai toksiškoms 3 kategorijos medžiagoms.

27. Komisijos generaliniam direktoratui „Aplinka“ paprašius, Europos cheminių medžiagų biuras sukviėtė specializuotus ekspertus, kad būtų persvarstyta boratų klasifikacija pagal Direktyvą 67/548, atsižvelgiant į jų toksiškumą reprodukcijai. Per 2004 m. spalio 5 ir 6 d. vykusį susitikimą Komisijos darbo grupė, sudaryta iš ekspertų, kurių specializacija – toksiškumas reprodukcijai, išnagrino kelias medžiagas, kurių sudėtyje yra borato, tarp jų – borakso pentahidratą, boro oksidą, boro rūgštį, borakso dekahidratą ir dinatrio tetraboratą, ir padarė išvadą, kad šios medžiagos turi būti priskirtos pagal Direktyvą 67/548 reprodukcijai toksiškoms 2 kategorijos medžiagoms, atsižvelgiant į su gyvūnais atliktus bandymus.

28. 2005 m. balandžio 4 d. įvyko Komisijos, *Étimine SA*¹⁶ ir Turkijos valdžios institucijų (Turkija yra antroji pasaulyje (po Jungtinių Amerikos Valstijų Kalifornijos valstijos) boro rūgšties gamintoja) susitikimas, per kurį Turkijos valdžios institucijos ginčijo pasiūlytą medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, klasifikavimą kaip reprodukcijai toksiškų 2 kategorijos medžiagų. 2005 m. balandžio 8 d. laišku, skirtu Generaliniam direktoratui „Aplinka“, *Étimine* ginčijo specializuotų ekspertų darbo grupės išvada ir prašė, kad Komisija į jas neatsižvelgtų.

29. Per 2005 m. rugsėjo 8 d. susitikimą pavojingų medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo darbo grupė, dalyvaujant Turkijos valdžios institucijų, *Éti Mine Works General Management* (*Étimine* patronuojanti bendrovė) atstovams ir Turkijos toksikologams, tęsė diskusijas dėl pasiūlyto medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, klasifikavimo pagal Direktyvą 67/548, prieš nuspręsdama pritarti specializuotų ekspertų darbo grupės nuomonei ir pasiūlyti minėtas medžiagas priskirti reprodukcijai toksiškoms 2 kategorijos medžiagoms.

30. 2005 m. rugsėjo 30 d. laišku Turkijos valdžios institucijos paprašė Komisijos atidėti sprendimą dėl medžiagų, kurių sudėtyje yra

16 — Toliau – *Étimine*.

borato, klasifikavimo pagal Direktyvą 67/548, kol bus užbaigtos kelios šiuo tikslu atliekamos studijos.

B — *Pagrindinė byla*

31. 2005 m. spalio 17 d. laišku, skirtu Generaliniam direktoratui „Aplinka“, *Étimine* pakartotojo savo prašymą, kad 30-ąjį kartą su technikos pažanga derinant Direktyvą 67/548 medžiagos, kurių sudėtyje yra borato, nebūtų priskirtos reprodukcijai toksiškoms 2 kategorijos medžiagoms.

32. 2005 m. lapkričio 18 d. laišku Generalinis direktoratas „Aplinka“ nurodė, kad tinkamai atsižvelgė į *Étimine* pastabas, ir atsakė į kai kuriuos šios iškeltus klausimus 2005 m. balandžio 8 d. laiške.

33. 2008 m. rugpjūčio 21 d. Komisija priėmė 30-ąją DTP direktyvą. Ši direktyva priimta laikantis Direktyvos 67/548 28 ir 29 straipsniuose numatytos reglamentavimo procedūros su patikrinimu.

34. Galiausiai 2009 m. rugpjūčio 10 d. Komisija, remdamasi Reglamento Nr. 1272/2008 53 straipsniu, priėmė 1-ąją DTP reglamentą. Taigi ginčijamos klasifikacijos nuo 2009 m. rugsėjo 25 d. numatytos šio reglamento VI priede.

35. *Étimine*, pagal Liuksemburgo teisę veikianti bendrovė, yra pardavimo agentė ir distributorė, turinti išimtinės teises Jungtinėje Karalystėje parduoti ir platinti jos patronuojančios bendrovės *Éti Mine Works General Management* Turkijoje gaminamas medžiagas, kurių sudėtyje yra borato. Įstojusi į bylą šalis *Borax Europe Limited*¹⁷ priklauso Amerikos grupei *Rio Tinto plc.*, Kalifornijoje ir Argentinoje eksploatuojančiai boratų kasyklas.

36. 2008 m. gruodžio 5 d. *Étimine* ir pagal Suomijos teisę veikianti bendrovė *Éti Ab Éti-products Oy* pateikė Pirmosios instancijos teisme ieškinį dėl 30-osios DTP direktyvos panaikinimo, kiek joje pateikiamas boratų klasifikavimas. 2009 m. liepos 7 d. nutartimi *Borax* buvo leista įstoti į bylą palaikyti bendrovių ieškovių reikalavimus. Minėta Nutartimi *Étimine ir Éti-products prieš Komisiją* Pirmosios instancijos teismas atmetė šį ieškinį kaip nepriimtina, nes ginčijami teisės aktai nebuvo konkrečiai susiję su ieškovėmis, kaip suprantama pagal EB 230 straipsnį.

37. Tuo pačiu metu *Étimine* pateikė prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusia me teisme ieškinį prieš *Secretary of State for Work and Pensions* dėl Jungtinės Karalystės vyriausybės priemonių, kurių ji galėtų imtis

¹⁷ — Toliau – *Borax*.

norédama ar turédama perkelti į nacionalinę teisę 30-ąją DTP direktyvą, teisétumo kontrolés.

III — Prašymas priimti prejudicinį sprendimą

38. *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar [30-oje DTP direktyvoje] ir (arba) [1-ajame DTP reglamente] numatytos ginčijamos klasifikacijos negalioja dėl vienos arba kelių toliau nurodytų priežasčių:

- a) klasifikacijos buvo įtrauktos į 30-ąją DTP direktyvą pažeidžiant esminius procedūrinius reikalavimus?
- b) klasifikacijos buvo įtrauktos į 30-ąją DTP direktyvą pažeidžiant <...> Direktyvą 67/548 <...> ir (arba) padarius akivaizdžių vertinimo klaidų, susijusių su tuo, kad:

— Komisija netaikė arba netinkamai taikė „normalaus tvarkymo ar naudojimo“ principą, įtvirtintą Direktyvos [67/548] VI priede,

— Komisija neteisėtai taikė rizikos vertinimo kriterijus,

— Komisija netaikė arba neteislingai taikė „tinkamumo“ kriterijų ir taip pažeidė Direktyvos [65/548] VI priedo 4.2.3.3 punktą,

— Komisija, kiek reikia, neatsižvelgė į poreikį turėti epidemiologinių arba su žmonėmis susijusių duomenų ir (arba)

— Komisija neteisėtai ekstrapoliavo duomenis, susijusius su viena medžiaga, kurios sudėtyje yra borato, norédama suklasifikuoti kitas medžiagas, kurių sudėtyje yra borato, ir (arba) nepateikė tinkamų tokios ekstrapoliacijos motyvų ir taip pažeidė EB 253 straipsnį?

c) klasifikacijos buvo įtrauktos į 30-ąją DTP direktyvą pažeidžiant esminį Bendrijos teisės proporcingumo principą?

2. Ar ginčijamos borato klasifikacijos 1-ajame DTP reglamente negalioja, nes: nepriimtinumą grindžiamą prieštaravimą. Tačiau kadangi šis klausimas nurodytas rašytiniuose dokumentuose, norėčiau jį išnagrinėti.
- a) 1-asis DTP reglamentas buvo priimtas vadovaujantis procedūra, įtvirtinta 53 straipsnyje, kuris neteisingai pasirinktas kaip teisinis pagrindas?
- b) užuot taikius naujam suderintam klasifikavimui skirtus kriterijus pagal <...> Reglamento Nr. 1272/2008 <...> I priedą, buvo neteisingai taikytas [minėto] reglamento VII priedas?“

39. Pastabas pateikė pagrindinės bylos šalys, įstojusi į bylą šalys, taip pat – Jungtinės Karalystės, Danijos, Vokietijos, Prancūzijos, Austrijos vyriausybės ir Komisija.

41. Savo pastabose Komisija teigė, kad pirmasis klausimas yra nepriimtinas, kiek jis susijęs su 30-osios DTP direktyvos galiojimu. Šiuo tikslu Komisija nurodė tuos pačios argumentus, kaip antai minėtoje byloje *Nickel Institute*. Iš tiesų Komisija tvirtino, kad ši direktyva buvo panaikinta 1-uoju DTP reglamentu nuo 2009 m. sausio 20 d., t. y. likus keliems mėnesiams iki šio prašymo priimti prejudicinį sprendimą pateikimo. Ji taip pat nurodė, kad Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė, kaip dauguma valstybių narių, šios direktyvos neperkėlė į savo vidaus teisę, ir tuo remdamasi padarė išvadą, kad Teisingumo Teismo pateikti atsakymai negali turėti įtakos sprendimui byloje.

IV — Vertinimas

42. Dėl tų pačių priežasčių, kaip antai nurodytos minėtoje byloje *Nickel Institute*, šie argumentai man neatrodo tinkami.

A — Dėl pirmojo klausimo priimtinumą

40. Per teismo posėdį Komisija nurodė, kad atsiima dėl pirmojo klausimo pateiktą

43. Konkrečiai kalbant, nepritariu Komisijos nuomonei, pagal kurią Sąjungos teisės aktų leidėjas panaikino 30-ąją DTP direktyvą,

Reglamentu Nr. 1272/2008 išbraukdamas Direktyvos 67/548 I priedą.

iki 2015 m. birželio 1 d. 1-asis DTP reglamentas ir Direktyva 67/548 galioja kartu. Klasifikacijos, priimtos laikantis Direktyvoje 67/548 nustatytų suderintų kriterijų, lieka galioti ir be pakeitimų yra įtvirtintos Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3.2 lentelėje, o to paties priedo 3.1 lentelėje pateikta nauja klasifikacija, nustatyta pagal PMSS²⁰.

44. Net jei tikrai 30-osios DTP direktyvos vienintelis tikslas yra pakeisti Direktyvos 67/548 I priedą¹⁸, tuo remiantis negali būti padaryta tokia išvada. Iš tiesų 30-oji DTP direktyva sukelia teisinių padarinių valstybėms narėms ir ji, mano nuomone, gali būti panaikinta tik tai padarius oficialiai¹⁹. Tai pateisinama teisinio saugumo principu. Taigi, nors 30-oji direktyva dabar pasenusi, ji vis dėlto nebuvo aiškiai panaikinta pagal Reglamentą Nr. 1272/2008, iš dalies pakeistą 1-uoju DTP reglamentu.

46. Galiausiai Komisija padarė vertinimo klaidą, kai teigė, kad 30-oji DTP direktyva panaikinta nuo 2009 m. sausio 20 dienos.

45. Be to, 30-oji DTP direktyva yra Direktyvą 67/548 keičiantis aktas. Todėl jos likimas yra glaudžiai susijęs su Direktyvos 67/548 likimu. Sąjungos teisės aktų leidėjas Reglamentu Nr. 1272/2008, iš dalies pakeisto 1-uoju DTP reglamentu, 60 straipsnyje aiškiai numatė, kad „[Direktyva 67/548 panaikinama] nuo 2015 m. birželio 1 d.“ Nuoroda į „Direktyvą 67/548“ apima *a fortiori* visas keičiančias direktyvas, priimtas nuo 1967 m. birželio 27 d., įskaitant 30-ąją DTP direktyvą. Nuo Reglamento Nr. 1272/2008 įsigaliojimo

47. Ši data yra klaidinga. Ji atitinka Reglamento Nr. 1272/2008 įsigaliojimo datą. Pagal jo 55 straipsnio 11 punktą šiuo reglamentu nedelsiant išbraukiamas Direktyvos 67/548 I priedas²¹. Taigi tai – I priedas, iš dalies pakeistas Direktyva 2004/73, kuria, priminsiu, dvidešimt devintąjį kartą su technikos pažanga derinama Direktyva 67/548. Iš tiesų, kaip savo pastabose pažymi Komisija, Sąjungos teisės aktų leidėjas negalėjo atsižvelgti į šio priedo pakeitimus, padarytus 30-ąja DTP direktyva, nes Reglamento Nr. 1272/2008 tekstas priimant minėtą direktyvą buvo

18 — Žr. 30-osios DTP direktyvos pirmą konstatuojamąją dalį.

19 — Šiuo klausimu žr. 2003 m. vasario 11 d. Komisijos komunikato Tarybai, Europos Parlamentui, Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui bei Regionų komitetui „Bendrijos *acquis* atnaujinimas ir supaprastinimas“ (COM(2003) 71 galutinis) A veiksmo 4 tikslą „Padaryti aiškesnius galiojančius teisės aktus“.

20 — Taigi pagal Reglamento Nr. 1272/2008 61 straipsnio 1–3 dalis iki 2010 m. gruodžio 1 d. medžiagos klasifikuojamos pagal Direktyvą 67/548. Nuo 2010 m. gruodžio 1 d. iki 2015 m. birželio 1 d. „medžiagos klasifikuojamos pagal Direktyvą [67/548] ir <...> [Reglamentą Nr. 1272/2008]“.

21 — Šios nuostatos redakcijoje prancūzų kalba aiškiai numatyta, kad „annexe I est supprimée“, o nuostatos redakcijoje anglų kalba – „annex I shall be deleted“.

„iššaldytas“ per bendrą sprendimo priėmimo procedūrą.

48. Taigi Komisija šiuos pakeitimus įtraukė į 2009 m. rugpjūčio 10 d. priimtą 1-ąją DTP reglamentą²². Kaip matyti iš šio reglamento antros konstatuojamosios dalies, Komisija manė, kad „*siekiant atsižvelgti į neseniai priimtus Direktyvos [67/548] I priedo pakeitimus, padarytus <...> [30-ąja DTP] direktyva <...> būtina iš dalies pakeisti Reglamento <...> Nr. 1272/2008 VI priedą*^{23a}. Taigi reikia pripažinti, kad iki 1-ojo DTP reglamento įsigaliojimo 2009 m. rugpjūčio 10 d. 30-oji DTP direktyva galiojo.

49. Todėl atsižvelgdamas į šiuos argumentus manau, kad 30-oji DTP direktyva galiojo tą dieną, kai prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pateikė šį prašymą dėl prejudicinio sprendimo.

50. Priešingai nei teigia Komisija, nematau, kad 30-osios DTP direktyvos galiojimo įvertinimas akivaizdžiai neturi jokios reikšmės sprendimui pagrindinėje byloje priimti. Iš tiesų, kaip nurodžiau, Reglamento Nr. 1272/2008, iš dalies pakeisto 1-uju DTP

22 — Komisija pasirėmė Reglamento Nr. 1272/2008 53 straipsniu, kuriame, be kita ko, numatytas jo VI priedo derinimas su technikos pažanga.

23 — Išskirta mano.

reglamentu, VI priedo 3 dalies 3.2 lentelėje pakartotas klasifikavimas, nustatytas pagal Direktyvą 67/548 su paskutiniais pakeitimais, padarytais 30-ąja ir 31-ąja DTP direktyvomis. Todėl Reglamento Nr. 1272/2008 galiojimo įvertinimas neatsiejamas nuo 30-osios DTP direktyvos galiojimo įvertinimo.

51. Atsižvelgdamas į šiuos argumentus manau, kad pirmasis klausimas yra priimtinas, kiek jis susijęs su 30-osios DTP direktyvos galiojimu.

B — Dėl pirmojo klausimo

52. Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo prašo išnagrinėti ginčijamų klasifikacijų teisėtumą trimis aspektais. Pirma, jis klausia, ar Komisija laikėsi Direktyvos 67/548 29 straipsnyje ir Sprendimo 1999/468 5 straipsnyje nustatytų procedūrinių taisyklių. Antra, jis Teisingumo Teismo prašo išnagrinėti, ar vertindama nagrinėjamų medžiagų esmines savybes Komisija nepadarė įvairių vertinimo klaidų. Trečia, jis Teisingumo Teismo klausia, ar atlikdama šį vertinimą Komisija laikėsi proporcingumo principo.

1. Dėl procedūrinių taisyklių laikymosi

narių išlygas dėl nagrinėjamų medžiagų klasifikavimo kaip reprodukcijai toksiškų 2 kategorijos medžiagų.

53. Visų pirma prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo teiraujasi, ar 30-oji DTP direktyva negalioja dėl Direktyvos 67/548 29 straipsnyje ir Sprendimo 1999/468 5 straipsnyje numatytų procedūrinių taisyklių pažeidimo.

56. Nemanau, kad ši kritika būtų pagrįsta ir galėtų lemti 30-osios DTP direktyvos negaliojimą.

54. Priminsiu, kad pagal šias nuostatas Komisija privalo pateikti priemonių, skirtų suderinti su technikos pažanga, projektą „derinimo su technikos pažanga“ komitetui²⁴. DTP komitetas turi pateikti nuomonę kvalifikuotąja balsų dauguma, valstybių narių balsus paskirstant pagal EB 205 straipsnio 2 dalyje nustatytą balsų paskirstymo sistemą.

57. Kaip nurodo ieškovė pagrindinėje byloje, iš tiesų balsuodamos dėl 30-ojo derinimo su technikos pažanga projekto septynios valstybės narės pateikė išlygų dėl Komisijos siūlomo medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, klasifikavimo. Šios išlygos įtrauktos į 2007 m. vasario 16 d. susirinkimo protokolą²⁵. Vis dėlto, kaip matyti iš šio protokolo, visų pirma pažymėtina, kad DTP komitetas klasifikuotąja balsų dauguma pritarė Komisijos pasiūlymui. Estijos Respublikai nebuvo atstovaujama, Italijos Respublika ir Lenkijos Respublika susilaikė, bet nė viena kita valstybė narė minėtam pasiūlymui neprieštaravo.

55. Ieškovė pagrindinėje byloje teigia, kad ši procedūra pažeista tiek, kiek DTP komitetas neturėjo galimybės išreikšti atskiros pozicijos dėl ginčijamų klasifikacijų, nes į jį buvo kreiptasi dėl visų siūlomų klasifikacijų, pakeitimų ir panaikinimų, numatytų 30-ajame derinimo su technikos pažanga projekte. Taip elgdamasi Komisija neatsižvelgė į septynių valstybių

58. Šiomis aplinkybėmis, atsižvelgiant į kai kurių valstybių pateiktas išlygas, kyla

24 — Toliau – DTP komitetas.

25 — Direktyvos 67/548 derinimo su technikos pažanga komiteto susirinkimo protokolas, kurio santrauka anglų kalba pateikta Prancūzijos vyriausybės pastabų 1 priede.

klausimas, ar Komisija turėjo atskirai balsuoti dėl boratų klasifikavimo pasiūlymo?

the end of the meeting or a later meeting in the following cases:

59. Priešingai nei teigia ieškovė pagrindinėje byloje, aš taip nemanau.

a) if a substantive change is made to the proposal during the meeting;

60. Nėra jokio teisinio pagrindo tokiai išvada pagrįsti. Kaip nurodo Jungtinės Karalystės, Danijos, Vokietijos ir Prancūzijos vyriausybės, pagal Direktyvos 67/548 29 straipsnį, kaip ir pagal Sprendimo 1999/468 5 straipsnį, kuriuo daroma nuoroda į minėtą 29 straipsnį, nereikalaujama, kad Komisija dėl kiekvieno klasifikavimo pasiūlymo balsuotų atskirai.

b) if the text of the proposal has been submitted to the committee during the meeting;

c) if a new point has been added to the agenda, in accordance with Article 3(3).

61. Ši pareiga nenumatyta ir komiteto vidaus reglamente²⁶. Konkrečiai kalbant, neįvykdytos šio reglamento 5 straipsnio 2 dalyje, keletą kartų minėtoje per teismo posėdį, nustatytos sąlygos. Šioje 2 dalyje numatyta:

If there are specific difficulties, the Chairman, in agreement with the Committee members, may extend the meeting until the following day.“

62. Taigi DTP komiteto nariai turi galimybę pratęsti diskusijas, tačiau neatrodo, kad jie galėtų reikalauti atskirai balsuoti tokiu atveju, kaip antai susiklostęs šioje byloje.

„The Chairman, on his own initiative or at the request of a committee member, may postpone the vote on a particular agenda point until

63. Tokiomis aplinkybėmis, nesant teisinio pagrindo ir negalėdamas veikti kaip teisės aktų leidėjas, negaliu daryti išvados, kad priimdama 30-ąją DTP direktyvą Komisija akivaizdžiai pažeidė Direktyvos 67/548 29 straipsnyje ir Sprendimo 1999/468 5 straipsnyje numatytas procedūrinės taisykles.

26 — Direktyvos 67/548 derinimo su technikos pažanga komiteto vidaus reglamentas, kuris anglų kalba pateikiamas Prancūzijos vyriausybės pastabų 2 priede.

2. Dėl boratų esminių savybių vertinimo galiojimo

daugelio įvairių šaltinių, tarp jų ne tik anksčiau bandymų rezultatai, informacija, gautama iš žinybų ir literatūros, informacija, pagrįsta praktiniu patyrimu, bet ir patvirtinto struktūros ir veikimo ryšio rezultatai bei ekspertų nuomonės.

64. Reprodukcijai toksiškų medžiagų sąvoka pateikta Direktyvos 67/548 2 straipsnio 2 dalies n punkte. Tai – „medžiagos <...> kurios įkvėptos ar prarytos arba prasiskverbiosios per odą gali sukelti nepaveldimų žalingų poveikių palikuonims ir (ar) vyrų ar moterų vaisingumo funkcijų ar pajėgumo sutrikimų arba padidinti jų tikimybę“.

65. Pagal šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalį tokios medžiagos klasifikuojamos remiantis jų esminėmis savybėmis ir vertinamos pagal minėtos direktyvos VI priede pateiktus principus.

68. Kalbant apie reprodukcijai toksiškas medžiagas, pažymėtina, kad vertinimas atliekamas iš esmės remiantis duomenimis apie gyvūnus, kaip numatyta Direktyvos 67/548 VI priedo 4.2.3 punkte.

66. Iš VI priedo 1.1 punkto matyti, kad „klasifikavimo tikslas – identifikuoti visas fizikines, chemines, toksikologines ir ekotoksikologines medžiagų <...>, galinčių kelti pavojų normaliai tvarkant ar naudojant, savybes“.

69. Pagrindinėje byloje *Étimine* tvirtina, kad Komisija padarė kelias vertinimo klaidas, kurios daro įtaką ginčijamų klasifikacijų teisingumui. Pirmiausia ji netinkamai įvertino su medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, normaliu tvarkymu ar naudojimu susijusį pavojų ir klaidingai vertino jų keliamą riziką. Be to, vertindama patekimo į organizmo būdą, kurį naudojant buvo atlikti bandymai su gyvūnais, tinkamumą Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą. Taip pat ji nepakankamai atsižvelgė į epidemiologinius duomenis. Galiausiai ieškovė pagrindinėje byloje Komisijai priekaištuoja dėl to, kad vertindama nagrinėjamų medžiagų esmines savybes ji rėmėsi kryžminės patikros metodu.

67. Konkrečiai kalbant, minėto priedo 1.6.1 punkto b papunktyje²⁷ nurodyta, kad duomenys, reikalingi atitinkamoms medžiagoms klasifikuoti, pririnkus gali būti gauti iš

27 — Ši nuostata taikoma esančioms medžiagoms, įvardytoms Europos žinomų komercinių cheminių medžiagų kataloge (EINECS), o Direktyvos 67/548 VI priedo 1.6.1 punkto a papunktis taikomas naujoms medžiagoms.

70. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas kelia klausimus dėl visų šių punktų.

imtasi siekiant suderinti šios direktyvos priedus su technikos pažangą, apimtimi.

a) Pirminės pastabos dėl Komisijos diskrecijos

71. Siekiant atsakyti į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimus, pirmiausia reikia pažymėti, kad pagal nusistovėjusią teismo praktiką²⁸ Sąjungos teismas pripažįsta Komisijai didelę diskreciją, pirmiausia, vertinant labai sudėtingas faktines mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybes, kad žinodama visas konkrečios atvejo aplinkybes imtųsi būtinų ir tinkamų visuomenės sveikatos apsaugos priemonių. Tai taikoma, kai Komisijos veiksmai susiję su tokia sritimi, kaip nagrinėjamoji pagrindinėje byloje, kur techninės aplinkybės yra sudėtingos ir kinta, ir kai nagrinėjama pavojinga medžiaga, kaip antai boratas, kurio klasifikavimas ir ženklavimas kelia moksliniu požiūriu subtilių ir prieštaringų klausimų. Todėl Direktyva 67/548 palieka turinio požiūriu didelę diskreciją Komisijai, susijusią su priemonių, kurių turi būti

72. Sąjungos teismo kontrolė iš esmės turi apsiriboti įvertinimu, ar naudojantis šia diskrecija nebuvo padaryta akivaizdi klaida arba piktnaudžiauta įgaliojimais ir ar teisės aktų leidėjas akivaizdžiai neviršijo savo diskrecijos. Tokiomis aplinkybėmis Teisingumo Teismas nusprendė, kad negali savo faktinių mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybių vertinimu pakeisti teisės aktų leidėjo, kuriam EB sutartyje nustatyta ši pareiga, vertinimo²⁹.

b) Dėl padarytų akivaizdžių vertinimo klaidų

i) Dėl su nagrinėjamų medžiagų normaliu tvarkymu ar naudojimu susijusio pavojaus

73. Pirmiausia *Étimine* Komisiją kaltina, kad tinkamai neįvertino su boratų „normaliu tvarkymu ar naudojimu“, susijusios rizikos, kaip suprantama pagal Direktyvos 67/548

28 — 2008 m. liepos 17 d. Sprendimas *cp-Pharma* (C-448/06, Rink. p. I-5685, 27 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

29 — 2010 m. liepos 8 d. Sprendimas *Afton Chemical* (C-343/09, 28 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

VI priedo 1.1 punktą. Komisija būtent padarė klaidą, kai rėmėsi tyrimais, atliktais su gyvūnais, į kurių organizmą boro rūgštis pateko gyvūnams ją prarijus. Ieškovės pagrindinėje byloje teigimu, žmogui šias medžiagas normaliai tvarkant ar naudojant nėra rizikos jų praryti. Viena vertus, nėra galimybės bet koku normaliu būdu normaliai tvarkant ar naudojant produktus, kurių sudėtyje yra borato³⁰, praryti tokį kiekį, kuris keltų susirūpinimą. Kita vertus, tam, kad būtų pasiektas toks kontakto lygis, kuris buvo gyvūnų atveju, žmogus turėtų keletą kartų sąmoningai praryti didelį borato kiekį, o tai savaime sukeltų vėmimo reakciją.

74. Grįsdama šias išvadas įstojusi į bylą šalis taip pat teigė, kad Komisija neapibrėžė normalių boratų tvarkymo ir naudojimo sąlygų. Konkrečiai kalbant, Komisija nenustatė sąlygų, kurioms Europos Sąjungoje galimas darbuotojų kontaktas su šiomis medžiagomis, nes ji rėmėsi tik Turkijoje atliktais kontakto su šiomis medžiagomis vykdant profesinę veiklą tyrimais.

30 — Ieškovė pagrindinėje byloje turi omenyje muilą, stiklą, izoliacines medžiagas, lipnią juostelę, popierių, valymo priemones, stiklo pluoštą, keramiką, kosmetiką ir biocidinius produktus.

75. Nemanau, kad ši kritika pagrįsta ir gali įrodyti, jog Komisija akivaizdžiai viršijo savo diskrecijos ribas ar kad ja pasinaudodama padarė akivaizdžią klaidą.

76. Kaip nurodžiau minėtoje byloje *Nickel Institute* pateiktoje išvadoje, klasifikavimo ir ženklavimo sistema, nustatyta Direktyvoje 67/548 ir perkelta į Reglamentą Nr. 1272/2008, paremta informacijos, susijusios su medžiagų esminių savybių keliamais pavojais, perdavimu.

77. Tai matyti iš Direktyvos 67/548 4 straipsnio 1 dalies ir šios direktyvos VI priedo teksto. Pagal šio priedo 1.1 ir 1.7 punktus klasifikavimo tikslas – nustatyti visas fizikines, chemines, toksikologines ir ekotoksikologines medžiagų, *galinčių kelti pavojų jas normaliai tvarkant ar naudojant*, savybes³¹. Pagal šio priedo 1.4 punktą ženklavimu turi būti atsižvelgta į visus galimus pavojus, kurie gali būti susiję su tokiu tvarkymu ar naudojimu.

78. Tai taip pat matyti iš 1993 m. liepos 20 d. Komisijos direktyvos 93/67/EEB, nustatančios medžiagų, apie kurias pranešta pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB, rizikos žmonėms

31 — Išskirta mano.

ir aplinkai įvertinimo principus³² nuostatų. Iš tiesų pagal Direktyvos 93/67 2 straipsnio 2 dalį „[medžiagos keliamų pavojų] nustatymas“ reiškia „žalingo poveikio, kuriam sukelti [ši] medžiaga turi *prigimtinę gebą*“³³, nustatymą“.

79. Todėl medžiagos keliamų pavojų vertinimas neturi būti painiojamas su rizikos, galinčios kilti dėl medžiagos tvarkymo ar naudojimo, vertinimu.

80. Rizikos vertinimas susijęs su vieno iš medžiagos keliamų pavojų atsiradimo galimybe dėl žmogaus ar aplinkos kontakto su šia medžiaga. Taigi rizika grindžiamas klasifikavimas ir ženklėjimas yra susiję su naudojimu ir specialiomis su kontaktu susijusiomis sąlygomis. Pavyzdžiui, taip yra Turkijos ar Kalifornijos boro kasyklose dirbančių darbininkų ar asmenų, dirbančių stiklo arba valymo priemonių fabrike, atveju. Vadinasi, jie neatspindi realios su kontaktu susijusios situacijos ir neleidžia priimti rizikos valdymo priemonių.

81. Klasifikavimas ir ženklėjimas, kurie paremti pavojais, susijusiais su medžiagos normaliu tvarkymu ar naudojimu, leidžia tinkamai perduoti tą pačią informaciją kiekvienam cheminių produktų naudotojui, nepaisant

naudojimo vietos ir būdų. Taip ši su pavojais susijusi informacija leidžia kompetentingoms institucijoms priimti nepriklausomus sprendimus dėl rizikos valdymo priemonių, kurios gali iš esmės skirtis atsižvelgiant į naudojimo sąlygas ar rūšį. Taigi pavojų klasifikavimas neturi priklausyti nuo būdo ar vietos, kurioje medžiaga yra naudojama, nesvarbu, ar tai būtų laboratorija, ar už jos ribų, nuo kontakto atsiradimo būdo, ar tai būtų prarijus, prasiškerbus per odą ar įkvėpus, ir nuo kontakto su medžiaga lygio.

82. Pagal Direktyvą 67/548 ir Reglamentą Nr. 1272/2008 vertindama pavojų Komisija turi atsižvelgti tik į nagrinėjamų medžiagų esmines savybes.

83. Taigi kyla klausimas, kaip aiškinti sąvoką medžiagos „normalus tvarkymas ar naudojimas“.

84. Iš tiesų niekur nepateikiamas šios sąvokos apibrėžimas. Vis dėlto, priešingai nei tvirtina ieškovė pagrindinėje byloje ir įstojusi į bylą šalis, Komisijos teisės tarnyba nustatė Techninio pavojingų medžiagų klasifikavimo ir ženklėjimo komiteto (toliau – TKŽK) nariams skirtas gaires. Dalis jų pateikta 2005 m.

32 — OL L 227, p. 9; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 212. Direktyva panaikinta.

33 — Išskirta mano.

rugsėjo 8 d. vykusio TKŽK susirinkimo protokole³⁴:

„In order to identify the potentially dangerous intrinsic properties of a substance, one shall take into account (at least) the following elements:

— The form under which the substance is normally used or may be used: if it is liquid, then it could be drinkable even though it is not intended to be drunk; it could also be spilled on the hands/body even though it's not a body lotion; this covers all physical forms in which the substance is manufactured and placed on the market or all physical forms into which it might be transformed.

— The normal behaviour of the persons that are handling/using the substance: if it is intended to be used by general consumers, the normal/foreseeable behaviour of adults and children shall be taken into account. But one shall not assess this behaviour taking into account the instruction of the manufacturer; instructions of manufacturers are risk reduction measures that shall be drafted with regard to the intrinsic properties

of the product. Under directive 67/548 what shall be identified are the intrinsic properties of a substance without taking into account any risk reduction measure. If a substance is marketed and used in a liquid form but is not intended for oral consumption (for instance washing liquid), the instruction of the manufacturer would be „not for oral consumption“ and „take away from children“. However in identifying the intrinsic properties of the said substance we should consider what would happen if the said substance was accidentally swallowed.

— Foreseeable and realistic accidents (young children eating/drinking a bit of a product not intended for oral consumption...)

While identifying the intrinsic properties of a substance, we shall not take into account unrealistic scenario:

— We shall not consider as an intrinsic property a property that occurs when the substance is deliberately used in an unintended way with an intention to kill/harm: whereas the effect on the human body of one single absorption of a substance that is not intended to be drunk shall be considered (this is a foreseeable accident), the effect of a regular daily absorption of the product shall not be taken into account because this would

34 — TKŽK ir ekspertų, besispecializuojančių toksiškumo reprodukcijai srityje, darbo grupės sesijos, skirtos boro rūgščiai ir boratams klasifikuoti, protokolo santrauka, anglų kalba pateikta Komisijos pastabų 1 priede.

correspond to an unrealistic scenario/a gross abuse.

- The effect of concentrations that are far above the maximum physically possible concentration in human.“

85. Mano nuomone, akivaizdu, kad Direktyvos 67/548 VI priedo 1.1 punkte minima sąvoka turėtų apimti atvejus, kai medžiaga tvarkoma ir naudojama esant tokioms sąlygoms ir siekiant įgyvendinti tikslus, kuriems ji buvo sukurta. Kiek to reikalaujama pagal atsargumo principą, manau, kad ši sąvoka turi apimti ir kasdienio gyvenimo atvejus, ypač – nelaimingus atsitikimus namuose. Iš tikrųjų negalima atmesti situacijos, kai pasislėpęs nuo tėvų vaikas paragauja skalbimo miltelių ar išpila valymo priemonės. Taigi reikia atsižvelgti į visus galimus medžiagos tvarkymo ir naudojimo būdus normaliomis aplinkybėmis, todėl neatmestini atvejai, kai yra rizika žmogui praryti borato.

86. Be to, kalbant apie reprodukcijai toksiškas medžiagas, pažymėtina, kad Direktyvos 67/548 2 straipsnio 2 dalies n punktas susijęs su medžiagomis, galinčiomis daryti neigiamą poveikį vaisingumui ne tik jų įkvėpus arba joms prasiskverbus per odą, bet ir jų prarijus.

87. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, nematau, kad grįsdama savo atliktą analizę duomenimis, gautais pasiremiant nagrinėjamų medžiagų patekimo į organizmą prarijus būdu, Komisija galėjo padaryti akivaizdžią vertinimo klaidą.

ii) Dėl rizikos įvertinimo

88. Antra, ieškovė pagrindinėje byloje kaltina Komisiją įvertinus riziką pagal Reglamentą (EB) Nr. 1488/94³⁵. Jos teigimu, tai matyti iš jos siūlomo 30-ojo derinimo su technikos pažanga motyvų santraukos³⁶ 1.1.5 punkto.

89. Šiame punkte „Normal Handling and Use“ nurodyta:

„<...>

Several of the available epidemiology studies indicate an average repeated daily occupational exposure of 5 mg/m³ with average daily exposures reaching even 10 mg/m³. *Applying*

35 — 1994 m. birželio 28 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1488/94, nustatantis esamų medžiagų keliamos rizikos žmonėms ir aplinkai įvertinimo principus, numatytus Tarybos reglamente (EEB) Nr. 793/93 (OL L 161, p. 3; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 2 t., p. 360).

36 — Projektas, anglų kalba pateiktas Komisijos pastabų 2 priede.

the principles of Regulation (EEC) 1488/94 using a Margin of Safety [...] of 60 for occupational exposure, an exposure to 5 mg/m³ would give rise to the conclusion that there is a need for limiting the risks and that additional risk management measures, beyond those already in place, are needed. In this context it should be noted that under the implementation of Regulation (EEC) 1488/94 a [Margin of Safety] of 100 or lower generally gives rise to the identification of a risk which needs limiting and in specific cases even a [Margin of Safety] higher than 100 may be considered insufficient³⁷. Furthermore, the available evidence does not demonstrate that at these inhalation exposure levels (e.g. around 5 mg/m³) humans would be prevented from taking up the substance due to vomiting. The available information therefore demonstrates that under normal handling and use conditions, inhalation exposures can occur which, when applying the principles of Regulation (EEC) 1488/94, would give rise to concern and therefore may constitute a risk³⁸.

90. Vadovaudamasis šiuo punktu nemanau, kad galima būtų teigti, jog vertindama boratų keliamą pavojų Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą.

37 — Išskirta mano.

38 — Taip pat.

91. Manau, kad ieškovės pagrindinėje byloje pateiktas įrodymas tikrai nepakankamas.

92. Viena vertus, remiantis vien Komisijos motyvų santraukos 1.1.5 punktu negalima daryti išvados, kad iš tikrųjų Komisija savo analizę grindė rizikos vertinimu, atliktu pagal Reglamentą Nr. 1488/94. Atsižvelgdama į tai, kad procedūra vyko viešai, ir į aplinkybę, kad ekspertų diskusijos buvo protokoluojamos, manau, kad ieškovė pagrindinėje byloje galėjo pateikti kitų įrodymų, jeigu Komisija iš tiesų taip pasielgė. Tačiau tai nebuvo padaryta.

93. Kita vertus, minėtą punktą reikia vertinti atsižvelgiant į jo kontekstą. Minėtoje motyvų santraukoje Komisija nurodo studijas ir metodus, kuriais rėmėsi vertindama nagrinėjamų medžiagų esmines savybes, ir pateikia kiekvieno iš jų privalumus ir trūkumus. Mano nuomone, minėto punkto paskutiniajame sakinyje daroma nuoroda į „turimą informaciją“ apima visus duomenis, gautus taikant Direktyvą 67/548, kuriais remdamasi Komisija padarė savo išvadas.

94. Dėl nuorodos į Reglamentą Nr. 1488/94 pastebėtina, kad vartojama tariamoji nuosaka. Komisija tvirtina, kad jos tikslas – nurodyti, kad dėl boratų keliamos rizikos iš tiesų reikia susirūpinti. Kaip nurodo Jungtinės Karalystės, Danijos ir Prancūzijos vyriausybės, iš

tiesų Komisija norėjo atsakyti į pramonininkų argumentus dėl boratų keliamos rizikos rimtumo. Kad ir koks būtų Komisijos siekis, bet kuriuo atveju iš jos vartojamų žodžių nematyti, kad ji atliko tokį rizikos vertinimą.

95. Vadovaudamasis turima informacija ir atsižvelgdamas į ieškovės pagrindinėje byloje pateiktų įrodymų silpnumą, manau, kad sunku daryti išvadą, jog vertindama boratų keliamą pavojų Komisija galėjo akivaizdžiai viršyti savo diskrecijos ribas ir padaryti akivaizdžią vertinimo klaidą.

iii) Dėl panaudoto patekimo į organizmą būdo tinkamumo vertinimo

96. Trečia, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo teiraujasi, ar ekstrapoliuodama duomenis apie gyvūnus žmogui Komisija tinkamai taikė Direktyvos 67/548 VI priedo 4.2.3.3 punkto ketvirtoje pastraipoje nustatytus principus. Konkrečiai kalbant, jam kyla klausimas, ar neįvertindama arba klaidingai vertindama

patekimo į organizmą būdo, kuriuo remiantis atlikti bandymai su gyvūnais, tinkamumą, Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą.

97. Ieškovė pagrindinėje byloje teigia, kad boro rūgšties patekimo į organizmą prarijus būdas nėra adekvatus, nes normaliai tvarkydamas ar naudodamas šią medžiagą žmogus jos negali praryti. Tokiomis aplinkybėmis nagrinėjamas medžiagas Komisija privalėjo laikyti reprodukcijai toksiškomis 3 kategorijos medžiagomis.

98. Nemanau, kad ši kritika būtų pagrįsta ir įrodyta, kad Komisija akivaizdžiai viršijo savo diskrecijos ribas ar kad vertindama padarė akivaizdžią klaidą.

99. Direktyvos 67/548 VI priedo 4.2.3.3 punkto ketvirtoje pastraipoje nurodyta:

„dėl poveikių vaisingumui ir (ar) dėl toksiškumo vystymuisi junginys 1 kategorijai priskiriamas pagal epidemiologinius duomenis. 2 ar 3 kategorijai priskiriama visų pirma pagal duomenis, gautus atlikus bandymus su gyvūnais. <...>

Netgi kai tiriant gyvūnus išryškėja aiškūs poveikiai, jų taikomumas žmonėms gali kelti abejonių atsižvelgiant į duodamas dozes, pvz., kai poveikiai aiškiai matyti tik duodant dideles dozes arba jei yra dideli toksikokinetiniai skirtumai ar *neatitinka davimo būdas*³⁹. Dėl šių ar panašių priežasčių gali būti taip, kad galima pagrįsti medžiagos priskyrimą 3 kategorijai arba medžiaga neklasifikuojama visai.“

101. Šiame punkte „Human Data and Toxicokinetic Information“ Komisija nagrinėjo, ar pagal Direktyvos 67/548 VI priedo 4.2.3.3 punkto trečią ir ketvirtą pastraipą apie gyvūnus surinktus duomenis tinka ekstrapoluoti žmogui. Dėl to ji nagrinėjo dozių, naudotų atliekant bandymus su gyvūnais, dydį. Komisija pastebėjo, kad remiantis toksikokinetiniais duomenimis nebuvo jokio esminio skirtumo tarp laboratorinių gyvūnų ir žmonių. Galiausiai ji nurodė, kad bandymuose su gyvūnais naudotas patekimo į organizmą prarijus būdas, ir padarė išvadą, kad toks patekimo į organizmą būdas yra tinkamas pagal Direktyvos 67/548 2 straipsnio 2 dalies n punktą. Priminsiu, kad pagal šią nuostatą reprodukcijai toksiška laikoma medžiaga, kuri įkvėpta, praryta ar prasiskverbusi per odą gali sukelti neigiamą poveikį vaisingumui ar vystymuisi.

100. Viena vertus, priešingai nei teigia ieškovė pagrindinėje byloje, Komisija tinkamai įvertino patekimo į organizmą būdo tinkamumą. Tai matyti iš jos siūlomo 30-ojo derinimo su technikos pažanga projekto motyvų santraukos 1.1.4 punkto⁴⁰.

39 — Taip pat.

40 — Šios santraukos 1.1.4 punkto ketvirtoje–septintoje pastraipose nurodyta:

„<...> Annex VI, Section 4.2.3.3 lists three reasons, why animal data on reproductive toxic effects may not be relevant for humans: the level of the doses administered, for example where effects have been demonstrated only at high doses, or where marked toxicokinetic differences exist, or the route of administration is inappropriate.

In Section 1.1.3 it is demonstrated that NOAEL [No Observed Adverse Effect Level] observed in the animal studies is well below the maximum dose administered in an Annex V method for investigating reproductive toxicity.

The available data on toxicokinetics do not indicate major differences between laboratory animals and humans. It is not known whether there are significant differences in the toxicodynamics between humans and laboratory animal models and in the absence of such knowledge it must be assumed that the effects seen in animals could occur in humans.

The available studies on animals were conducted using the oral route of administration. This route is an appropriate route of administration in accordance with Article 2(2)(n) of Directive 67/548“

Anglų kalba santrumpa NOAEL reiškia matavimo vienetą, kuriuo galima nustatyti dozę be toksinio poveikio, t. y. didžiausią medžiagos dozę, kurią suvartojus nebuvo pastebėta jokio toksinio (neigiamo) poveikio.

102. Kita vertus, nemanau, kad Teisingumo Teismas turėtų nagrinėti Komisijos atlikto patekimo į organizmą būdo, kuriuo remiantis buvo atlikti bandymai su gyvūnais, tinkamumo vertinimo pagrįstumą. Tai – ne teisinio vertinimo, bet sąlyginai sudėtingos mokslinės ekspertizės dalykas.

103. Bet kuriuo atveju, nors ir suprantu, kad galimi kiti patekimo į organizmą būdai, vis dėlto manau, kad vieno ar kito patekimo į organizmą būdo pasirinkimas priklauso ne tik nuo tikėtino kontakto su žmogumi. Ekspertai turi atsižvelgti ir į kitus veiksnius, tarp kurių – per bandymą naudojamos medžiagos fizikinės savybės ir siekiamas tikslas. Kalbant apie apsigimimų tyrimus ir su reprodukcija susijusius bandymus, iš Direktyvos 67/548 V priedo „Toksiškumo ir kito poveikio sveikatai nustatymo metodai“ B dalies matyti, kad su bandymais susiję metodai iš esmės paremti patekimo į organizmą prarijus būdu⁴¹. Be to, kaip nurodžiau, negalima atmesti, kad žmogus susiduria su šia rizika šią medžiagą tiesiogiai prarijęs arba jos įkvėpęs; kai kurios iš pradžių įkvėptos sudėtinės dalys vėliau gali būti įsisavinamos per virškinimo sistemą.

iv) Dėl epidemiologinių duomenų nebuvimo

105. Ketvirta, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas prašo Teisingumo Teismo išnagrinėti, ar nesuteikdama pakankamai svarbos epidemiologiniams duomenims Komisija nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos. Ieškovės pagrindinėje byloje teigimu, Komisija rėmėsi klaidinga prielaida, kad apie gyvūnus surinktus duomenis galima ekstrapoliuoti žmogui.

106. Šiuo atžvilgiu manau, kad Komisijos analizės negalima kritikuoti. Šis mano vertinimas grindžiamas sistemos, kuria paremtas reprodukcijai toksiškų medžiagų klasifikavimas, struktūra.

104. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, ir į mano atliekamo tikrinimo ribas, manau, jog nusprendama, kad patekimo į organizmą būdas, kuriuo remiantis buvo atlikti bandymai su gyvūnais, yra tinkamas, Komisija akivaizdžiai neviršijo savo diskrecijos ribų ir atlikdama vertinimą nepadarė akivaizdžios klaidos.

107. Kiek tai susiję su medžiagų toksikologinių savybių vertinimu, ypač – jų poveikio vaisingumui ir vystymuisi vertinimu, pažymėtina, kad bandymai atlikti su gyvūnais⁴². Taigi pavojų, su kuriuo gali susidurti žmogus, Komisija turi įvertinti remdamasi prielaidomis ir ekstrapoliacija. Direktyvos 67/548 VI priedo 4.2.3.1 punkte ir 4.2.3.3 punkto šeštoje ir aštuntoje pastraipose Sąjungos teisės aktų leidėjas numatė, kad šios prielaidos pirmiausia turi būti paremtos aiškiu įrodymu, kad yra kenkiama gyvūnų vaisingumui ir daromas

41 — Visų pirma žr. B.IV punkte „Toksiškumas reprodukcijai“ numatytą metodą B.31.

42 — Žr. Direktyvos 67/548 VI priedo 3.1.1 ir 4.2.3 punktus.

toksiškas poveikis jų vystymuisi. Be to, turi būti pateikta papildomų įrodymų, kuriais remdamasi Komisija galėtų daryti išvadą, kad panašus poveikis gali pasireikšti žmogui⁴³.

108. Todėl iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad medžiagos toksiškumą vertinti būtina iš esmės remiantis apie gyvūnus surinktais duomenimis. Atrodo, kad epidemiologinės studijos yra papildomi įrodymai, kurių reikšmę ir svarbą turi įvertinti ekspertai savo diskusijose.

109. Atrodo, kad nagrinėjamu atveju Komisija laikėsi būtent tokios logikos.

110. Kaip matyti iš 2004 m. lapkričio 22 d. ir 2006 m. vasario 20 d. protokolų ir iš 30-ojo derinimo su technikos pažanga projekto motyvų santraukos, TKŽK ekspertai visų pirma konstatavo, kad žiurkių, pelių ir šunų nuryta boro rūgštis neigiamai veikia jų vaisingumą, o žiurkių, pelių ir triušių atveju – dar ir neigiamai veikia jų vystymąsi. Kaip savo pastabose pažymi Komisija, šie rezultatai padėjo konstatuoti, kad „aiškiai įrodyta“, jog pakenkiama šių gyvūnų rūšių vaisingumui ir vystymuisi,

kaip suprantama pagal Direktyvos 67/548 VI priedo 4.2.3.1 punktą. Paskui ekspertai nagrinėjo, ar atliktos žmonėms skirtos epidemiologinės studijos galėtų pateisinti kitokią išvadą. Šiuo atžvilgiu jie pastebėjo, kad iki šiol atliktų studijų dėl borato kasyklų darbininkų kontakto su šia medžiaga jų profesinėje veikloje nepakako įrodyti, kad nagrinėjamos medžiagos neigiamai neveikia žmonių vaisingumo, ir jų neužteko, kad būtų pateisintas išvadų, gautų atlikus bandymus su gyvūnais, pakeitimas.

111. Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad Komisija atsižvelgė į epidemiologinius duomenis. Nors iš tiesų jiems ji suteikė antraeilę reikšmę, mano manymu, tai nenusipelno kritikos, nes turimų duomenų neužteko paneigti prognozių, padarytų remiantis bandymais su gyvūnais, kai, ekspertų teigimu, tų bandymų rezultatai buvo labai aiškūs. Be to, reikėtų priminti, kad Komisija įsipareigojo skirti ypatingą dėmesį rezultatams, gautiems iš vykdomų epidemiologinių tyrimų⁴⁴.

43 — Šiomis aplinkybėmis Direktyvos 67/548 VI priedo 4.2.3.3 punkto šeštoje pastraipoje minimi papildomi įrodymai apie poveikio mechanizmą ar veikimo vietą arba apie cheminio giminingumo su kitomis žinomomis „vaisingumą mažinančiomis“ medžiagomis buvimą ar kita informacija apie žmogų.

44 — Žr. 30-osios DTP direktyvos antrą konstatuojamąją dalį.

112. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, manau, kad Komisija tinkamai laikėsi Direktyvos 67/548 VI priedo 4.2.3.1 punkte ir 4.2.3.3 punkto šeštoje ir aštuntoje pastraipose nustatytą klasifikavimo principų.

Savo vertinimą grindžiu tais pačiais motyvais, kaip antai nurodyti išvadoje, pateiktoje minėtoje byloje *Nickel Institute*.

v) Dėl naudojimosi kryžminės patikros metodu

113. Ieškovė pagrindinėje byloje teigia, kad nustatydamas ginčijamas klasifikacijas pagal 30-ąją DTP direktyvą Komisija nesilaikė Direktyvos 67/548 VI priede numatytų bendrųjų principų. Pirma, ieškovė pagrindinėje byloje kaltina kompetentingas institucijas tuo, kad užuot įvertinusios nagrinėjamų medžiagų esmines savybes, savo analizę jos grindė kryžminės patikros metodu. Antra, ji kaltina Komisiją nepateikus naudojimosi šiuo vertinimo metodu motyvų.

115. Pirma, man atrodo, kad nagrinėjamu atveju Komisija nenukrypo nuo Direktyvos 67/548 VI priedo 1.6.1 punkto b papunktyje numatytų principų, kai atlikdama ginčijamą klasifikavimą naudojo kryžminės patikros metodą⁴⁵.

— Dėl naudojimosi kryžminės patikros metodu teisėtumo

114. Priešingai nei teigia ieškovė pagrindinėje byloje, manau, kad Komisija neviršijo savo diskrecijos ribų, kai atlikdama savo analizę pasinaudojo kryžminės patikros metodu.

116. Nors tokio metodo naudojimas yra aiškiai numatytas Reglamente REACH, jis taip pat nuolat naudojamas pagal Direktyvą 67/548 ir, beje, tai pripažino visa mokslo bendruomenė. Antai 2007 m. Komisija atliko didelės apimties studiją, susijusią su kryžminės patikros naudojimu pagal šią direktyvą, ir pateikė gausius klasifikacijų, paremtų šiuo metodu, pavyzdžius. Tarp šių pavyzdžių yra

⁴⁵ — Priminsiu, jog šioje nuostatoje numatyta, kad nagrinėjamos medžiagoms klasifikuoti reikalingi duomenys pririnkus gali būti gauti iš daugelio įvairių šaltinių, tarp kurių – ne tik ankstesnių bandymų rezultatai, informacija, gaunama iš žinybų ir literatūros, informacija, pagrįsta praktiniu patyrimu, bet ir patvirtinto struktūros ir veikimo ryšio rezultatai ir ekspertų nuomonės.

nikelio ir boratų klasifikacijos⁴⁶. Tais pačiais metais EBPO (Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija) aiškiai pasirinkė minėtą metodą kaip medžiagų esminių savybių vertinimo metodą, numatytu pagal Direktyvą 67/548⁴⁷. Galiausiai kryžminės patikros metodo panaudojimas klasifikuojant ir ženklinant pavojingas medžiagas buvo plačiai komentuotas doktrinoje⁴⁸.

118. Ką iš tikrųjų reiškia šis metodas?

119. Kryžminės patikros metodas – tai prognozavimo metodas, kuris paremtas cheminių molekulių panašumu. Mokslininkai nagrinėja prieinamus duomenis apie medžiagas, kurių fizikinės ir cheminės, toksikologinės ir ekotoksikologinės savybės gali būti panašios arba atitikti įprastą modelį dėl struktūrinio panašumo (medžiagos gali būti laikomos medžiagų grupe arba „kategorija“⁴⁹). Taigi informacija apie cheminės medžiagos poveikį naudojama prognozuoti tokį patį kitos medžiagos, kuri laikoma panašia, poveikį⁵⁰. Šis metodas suteikia galimybę kiekvienos medžiagos netirti dėl kiekvieno pavojingo poveikio.

117. Taigi reikia pripažinti, kad mokslo bendruomenėje kryžminės patikros metodas yra plačiai pripažintas ir plačiai skelbiamas.

46 — Žr. Komisijos Jungtinio tyrimų centro dokumentą „A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across“, 2007, interneto puslapyje: http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. Ypač žr. A. Gallegos, I. Langezaal ir A. Worth „Summary of Discussions on the Use of QSARs, Read-Across and Grouping in the Technical Committee for Classification and Labelling (TC C & L)“, 2007 m. vasario 28 d., Komisijos dokumento p. 67.

47 — Žr. „Report on the regulatory uses and application in OECD member countries of (quantitative) structure-activity relationship [(Q)SAR] models in the assessment of new and existing chemicals“ interneto puslapyje: <http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf>.

48 — Žr., pavyzdžiui, J. Hart „Nickels compounds – a category approach for metals in EU legislation“, *the Danish Environmental Protection Agency* ataskaita, 2008 m. sausio mėn., interneto puslapyje: <http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf>; J. Hart ir G.D. Veith „Applying chemical Categories to Classification & Labeling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers“, *the Danish Environmental Protection Agency* ataskaita, 2007 m. sausio mėn., interneto puslapyje: <http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf>; taip pat M. Comber ir B. Simpson „Grouping of Petroleum Substances“, 2006 m. rugsėjo mėn., 46 išnašoje nurodyto Komisijos dokumento p. 113.

120. Danijos vyriausybės teigimu, kryžminės patikros metodas yra tapatus duomenų, gaunamų iš struktūros ir veikimo ryšio, metodui, numatytam Direktyvos 67/548 VI priedo 1.6.1 punkto b papunktyje. Jungtinės

49 — Grupės sąvoka taikoma, kai medžiagos fizikines ir chemines savybes, jos poveikį visuomenės sveikatai ir aplinkai arba išlikimą joje įmanoma prognozuoti duomenis apie grupei priklausantią (-ias) etaloninę (-es) medžiagą (-as) interpoliacijos būdu pritaikant kitoms tos grupės medžiagoms. Pageidautina, kad kategorija apimtų visus galimus panašių medžiagų elementus.

50 — Žr. ECHA interneto puslapyje prieinamus dokumentus: „Praktinis vadovas 6: kaip deklaruoti kryžmines patikras ir kategorijas“ ir „Vertinimas, remiantis REACH – Pažangos ataskaita 2009“ (3.1.2.4 punktas).

Karalystės vyriausybė teigia, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas, leisdamas pasiremti „ankstesnių bandymų rezultatais“, taip pat duomenimis, gaunamais iš struktūros ir veikimo ryšio, aptariamame punkte netiesiogiai leido naudoti šį metodą klasifikuojant medžiagą.

dėl medžiagos savybės buvimo ar nebuvimo, remiantis medžiagos struktūrine savybe⁵¹.

121. Priešingai nei teigia Danijos vyriausybė, nesu įsitikinęs, kad minėtas metodas yra tapatus modeliui, grindžiamam struktūros ir veikimo ryšiu. Tačiau manau, kad šie metodai negali būti laikomi atskirais ir vienas nuo kito nepriklausančiais. Remiantis bendrais principais, ir vienas, ir kitas metodas susiję su tuo pačiu dalyku, todėl esu linkęs manyti, kad panaudojus vieną metodą nėra draudžiama panaudoti kitą.

123. Taigi, jei yra duomenų, susijusių su jau klasifikuotos medžiagos patvirtintu struktūros ir veikimo ryšiu, ekspertas gali atlikti šių duomenų ekstrapoliaciją tam, kad būtų suklasifikuota panašios struktūros ir savybių medžiaga. Vadinasi, kryžminės patikros metodas visada reiškia duomenų, susijusių su kitomis medžiagomis, naudojimą.

124. Todėl manau, kad Direktyvos 67/548 VI priedo 1.6.1 punkto b papunktyje įtvirtinti principai nedraudžia, kad Komisija, atlikdama vertinimą, naudotų kryžminės patikros metodą.

125. Antra, naudoti šį metodą skatinama pagal Reglamentą REACH⁵² siekiant išvengti papildomų bandymų su gyvūnais.

122. Iš tiesų struktūros ir veikimo ryšio modeliu siekiama numatyti esmines cheminių medžiagų savybes naudojant įvairias duomenų bazines ir įvairius teorinius modelius, užuot atlikus bandymus. Remiantis chemine struktūra, pagal šį modelį sulyginamos cheminės medžiagos savybės su konkretais veikimo apimtimi. Jis leidžia padaryti kokybines išvadas

126. Pagal šio reglamento 13 straipsnį informacija dėl cheminių medžiagų esminių savybių, ypač dėl jų toksiškumo žmogui, renkama, kai tik įmanoma, kitais būdais nei atliekant

51 — Žr. „Vertinimas, remiantis REACH – Pažangos ataskaita 2009“ (3.1.2.2 punktas).

52 — Taip pat žr. Reglamento Nr. 793/93 10 straipsnio 5 dalį.

bandymus su stuburiniais gyvūnais, taikant alternatyvius metodus, pavyzdžiui, naudojant kiekybinio arba kokybinio struktūros ir veikimo ryšio nustatymo metodikas arba remiantis informacija apie struktūriškai panašias medžiagas (grupavimas ar kryžminė patikra). Kaip nurodo Sąjungos teisės aktų leidėjas minėto reglamento XI priedo 1.2 punkte, *šių tyrimų duomenys tinka medžiagai klasifikuoti, paženklininti*⁵³ ir (arba) šių medžiagų rizikai įvertinti.

duomenų įrodomąją galią atsižvelgiama į visą prieinamą informaciją, turinčią įtakos nustatant pavojų, pvz., informaciją, gautą taikant kategorijų metodą (grupavimas, kryžminė patikra).

127. Be to, šis metodas, kaip ir metodas, kuris grindžiamas struktūros ir veikimo ryšiu, skatinamas pagal 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvą 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo⁵⁴, į kurią aiškiai daroma nuoroda Direktyvos 67/548 VI priede.

128. Galiausiai prognozavimas pagal kryžminės patikros metodą dabar tiesiogiai leidžiamas pagal Reglamentą Nr. 1272/2008. Konkrečiai kalbant, šio reglamento I priedo 1.1.1.3 punkte nurodyta, kad nustatant

129. Trečia, naudojimosi kryžminės patikros metodu klausimas yra mokslinės ekspertizės dalykas, ir Teisingumo Teismas neturi nagrinėti tokio naudojimosi pagrįstumo. Kaip matyti iš kai kurių TKŽK susirinkimų protokolų, daugelį metų šį klausimą svarstė didelis skaičius mokslo ekspertų⁵⁵. Buvo išklaustyti ir boratų sektoriaus atstovai. Nagrinėjamu atveju, kaip matyti iš valstybių narių vyriausybių pateiktų pastabų, ekspertai konstatavo, kad nagrinėjamų medžiagų, t. y. natrio peroksoborato monohidrato ir natrio peroksoborato tetrahidrato toksiškumo rizika turėjo būti vertinama remiantis boratus sudarančios boro rūgšties toksiškumu. Iš Teisingumo Teismui pateiktos bylos medžiagos matyti, kad tirpaluose vandens pagrindu esant fiziologiniam ir aplinką atitinkančiam pH (7,4), daugiausia pasitaiko nesuskaidytos boro rūgšties pavidalo boratų. Taigi ekspertai nusprendė prognozuoti atitinkamų medžiagų

53 — Išskirta mano. Taip pat žr. šio priedo 1.5 punktą.

54 — OL L 358, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 1 t., p. 292.

55 — Žr., pavyzdžiui, A. Gallegos, I. Langezaal ir A. Worth, *op. cit.* (p. 72 ir įvairios pateiktos nuorodos).

fizikines ir chemines savybes ir poveikį visuomenės sveikatai remdamiesi duomenimis, susijusiais su tai pačiai grupei priklausančiais boratų junginiais.

leisti suinteresuotiems asmenims suprasti nagrinėjamo teisės akto reikšmę ir priėmimo motyvus, kad jie galėtų ginti savo teises, kita vertus, suteikti galimybę Sąjungos teismui įgyvendinti jo teisėtumo kontrolę⁵⁶.

130. Todėl atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, man atrodo, kad pasinaudodama kryžminės patikros metodu nagrinėjamų medžiagų esminėms savybėms įvertinti Komisija aki-vaizdžiai neviršijo savo diskrecijos ribų.

— Dėl motyvavimo stokos

131. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar 30-osios DTP direktyvos galiojimui daro įtaką tai, kad nenurodyti jos motyvai, ir taip pažeidžiamas EB 253 straipsnis. Ieškovė pagrindinėje byloje Komisiją kaltina tuo, kad ji nenurodė priežasčių, dėl kurių manė, kad tokia ekstrapoliacija būtina ginčijamoms klasi-fikacijoms nustatyti.

132. Pagal EB 253 straipsnį reglamentai ir direktyvos turi būti motyvuoti. Pagal nusi-stovėjusią teismo praktiką šis motyvavimas turi būti toks, kad aiškiai ir nedviprasmiškai atspindėtų institucijos – teisės akto lei-dėjos – argumentus. Viena vertus, jis turi

133. Vis dėlto reikalaujamas motyvavimo ly-gis skiriasi. Antai, pareigos motyvuoti apim-tis priklauso nuo teisės akto pobūdžio ir visų bylos aplinkybių. Ji turi būti vertinama atsi-žvelgiant į šio teisės akto tekstą, teisės akto priėmimo aplinkybes ir procedūrą, taip pat į visas teisės normas, reglamentuojančias atitinkamą sritį⁵⁷.

134. Todėl, kalbant apie reglamentus, kurie yra sudėtingo turinio požiūriu reglamen-tavimo dalis, pažymėtina, jog Teisingumo Teismas nusprendė, kad „negalima reikalauti reglamentų motyvuose konkrečiai nurodyti įvairias faktines ar teises aplinkybes, kurių kartais būna labai daug ir jos sudėtingos, nes šie reglamentai yra sisteminė bendrųjų prie-monių dalis. Todėl jeigu ginčijamas teisės aktas leidžia bendrais bruožais nustatyti ins-titucijos siekiamą tikslą, būtų neproporcinga

56 — Žr. 2006 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Vokietija prieš Parla-mentą ir Tarybą* (C-380/03, Rink. p. I-11573, 107 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

57 — Ten pat (108 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

reikalauti specialaus kiekvieno jos techninio pasirinkimo motyvavimo⁵⁸.

135. Be to, Teisingumo Teismas pažymėjo, kad reikalavimas motyvuoti turi būti vertinamas atsižvelgiant į asmenų, kuriems aktas skirtas, galimą interesą gauti paaiškinimus⁵⁹. Todėl Teisingumo Teismas pripažino, kad valstybei narei skirtas sprendimas gali nebūti detalai motyvuotas, kai suinteresuota vyriausybė aktyviai dalyvavo jį rengiant⁶⁰. Todėl dėl suinteresuotųjų asmenų dalyvavimo akto rengimo procese gali sumažėti motyvavimui keliami reikalavimai, nes toks dalyvavimas prisideda prie jų informavimo⁶¹.

136. 30-osios DTP direktyvos konstatuojamosiose dalyse nurodyta būtinybė atnaujinti Direktyvos 67/548 I priedą siekiant jį įtraukti kai kurias esančias medžiagas ir pataisyti tam tikrus įrašus, atsižvelgiant į mokslo žinias. Kalbant apie medžiagas, kurių sudėtyje yra borato, pažymėtina, jog Komisija nurodo, kad sektoriaus atstovai pateikė tik preliminarią ir dalinę informaciją. Vis dėlto ji pažymi: kadangi ši informacija neperžiūrėta įvairių

ekspertų, ypač daug dėmesio turėtų būti skiriama vykdomoms su boratais susijusioms epidemiologinėms studijoms, visų pirma – Kinijoje vykdomam tyrimui. Galiausiai Komisija pažymi, kad 30-oje DTP direktyvoje numatytos priemonės atitinka DTP komiteto nuomonę.

137. Esant ypatingam Direktyvos 67/548 derinimo su technikos pažanga rengimo kontekstui, 30-osios DTP direktyvos motyvavimas man atrodo pakankamas.

138. Pirma, kaip nurodžiau savo išvadoje, pateiktoje minėtoje byloje *Nickel Institute*, 30-osios DTP direktyvos rengimas yra sudėtingo ir kintančio teisinio proceso dalis bei reikalauja aukšto lygio mokslinio ir techninio vertinimo. Mano manymu, Komisija neprivalėjo nurodyti visų mokslinių ir techninių aplinkybių, kuriomis rėmėsi nustatydamą ginčijamas klasifikacijas.

139. Antra, matėme, kad 1999 m. Prancūzijos Respublikai ir Danijos Karalystei pateiktus klasifikavimo pasiūlymus visos valstybės narės ir borato gamintojai aktyviai dalyvavo rengiant 30-ąją DTP direktyvą, valstybės narės – per specializuotų ekspertų, dirbančių,

58 — 1986 m. sausio 22 d. Sprendimas *Eridania zuccherifici nazionali ir kt.* (250/84, Rink. p. 117, 38 punktas). Taip pat žr. 1989 m. birželio 8 d. Sprendimą *AGPB* (167/88, Rink. p. 1653, 34 punktas)

59 — 1991 m. kovo 21 d. Sprendimas *Italija prieš Komisiją* (C-303/88, Rink. p. I-1433, 52 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

60 — 1981 m. sausio 14 d. Sprendimas *Vokietija prieš Komisiją* (819/79, Rink. p. 21)

61 — 1997 m. birželio 12 d. Sprendimas *Tiercé Ladbroke prieš Komisiją* (T-504/93, Rink. p. II-923, 52–55 punktai).

be kita ko, TKŽK ir DTP komitete, susirinkimus, gamintojai – atsižvelgiant į pareigą pateikti informaciją, kuri jiems nustatyta Reglamentu Nr. 793/93.

141. Atsižvelgdamas į šiuos argumentus manau, kad 30-oji DTP direktyva nėra nemotyvuota.

140. Be to, iš Teisingumo Teismui pateiktos informacijos matyti, kad diskusijos, kurioms vykstant nuspręsta remtis kryžminės patikros metodu, buvo apibendrintos protokoluose, kurie buvo prienami suinteresuotiesiems asmenims iki 30-osios DTP direktyvos priėmimo. Komisijos Sveikatos ir vartotojų reikalų generalinio direktorato interneto puslapio peržiūra, taip pat daugelis priedų, kuriuos įstojusi į bylą šalis pridėjo prie savo pastabų⁶², iš tiesų įrodo šių dokumentų prieinamumą ir viešumą. Atsižvelgiant į *Étimine* dalyvavimą procedūroje ir į Komisijos dokumentų prieinamumą, mano nuomone, *Étimine* buvo visiškai informuota apie diskusijas ir Komisijos metodus, kuriuos ši naudojo nustatydamas ginčijamas klasifikacijas. Šiuo atveju pažymėtina, kad ieškovė pagrindinėje byloje, žinodama visas aplinkybes, dabar gali kreiptis į nacionalinį teismą. Kalbant apie Sąjungos teismą, manau, kad jis taip pat gali vykdyti jam priskirtą kontrolę.

62 — Žr. „background documentation to boron“ interneto puslapyje: <http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labeling/>.

3. Dėl proporcingumo principo laikymosi

142. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar nustatydamas ginčijamas klasifikacijas Komisija nepažeidė proporcingumo principo. Ieškovė pagrindinėje byloje tvirtina, kad laukdama naujų epidemiologinių tyrimų Komisija turėjo nesiūlyti medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, klasifikavimo. Daugiausia ji turėjo laikyti nagrinėjamas medžiagas reprodukcijai toksiškomis 3 kategorijos medžiagomis.

143. Nemanau, kad ši kritika pagrįsta.

144. Remiantis nusistovėjusia teismo praktika, pagal proporcingumo principą reikalaujama, kad Sąjungos institucijų veiksmai neviršytų to, kas tinkama ir būtina nagrinėjamų teisės aktų teisėtiems tikslams pasiekti. Todėl kai institucija privalo rinktis tarp kelių tinkamų priemonių, ji turi pasirinkti mažiausiai suvaržančią, ir kai tos priemonės sukelia

nepatogumų, institucija turi atsižvelgti į tai, kad šie nepatogumai būtų proporcingi siekiamiems tikslams⁶³.

sveikatos apsauga, sauga, žmogaus ir aplinkos apsauga, reikia kreipti dėmesį į aukštą apsaugos lygį⁶⁵.

145. Šioje srityje Sąjungos teismo atliekama kontrolė priklauso nuo institucijos turimos diskrecijos. Kai minėta institucija turi didelę diskreciją srityje, kurioje pasirenka politinio, ekonominio ir socialinio pobūdžio sprendimus ir kurioje turi atlikti sudėtingus vertinimus, teisminė kontrolė yra ribota. Teisingumo Teismo teigimu, šioje srityje priimtos priemonės teisėtumui gali turėti įtakos tik akivaizdžiai netinkamas šios priemonės pobūdis institucijos siekiamo tikslo atžvilgiu⁶⁴.

148. Antra, priminsiu, kad sveikatos, aplinkos ir vartotojų apsaugos tikslai minimi EB 95 straipsnio 3 dalyje; šiose srityse Sąjungos teisės aktų leidėjas kreipia dėmesį į aukšto lygio apsaugą ir ypač atsižvelgia į visas mokslo faktais pagrįstas naujoves. Šių tikslų taip pat siekiama EB 174 straipsnio 1 ir 2 dalyse, kur numatyta, kad Sąjungos aplinkos politika, be kita ko, grindžiama atsargumo principu.

146. Taigi šioje byloje reikia išnagrinėti, ar medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, klasifikavimas kaip reprodukcijai toksiškų 2 kategorijos medžiagų yra proporcinga priemonė Direktyvos 67/548 tikslams pasiekti.

149. Mano nuomone, nagrinėjamu atveju akivaizdu, kad medžiagos klasifikavimas, kiek juo sudaroma galimybė informuoti vartotojus apie su tokios medžiagos tvarkymu ir naudojimu susijusius pavojus, iš tiesų yra tinkama įgyvendinti šioje srityje Sąjungos teisės akto leidėjo siekiamus tikslus.

147. Pirma, pabrėžtina, kad pagal Direktyvos 67/548 antrą konstatuojamąją dalį priimant pavojingų medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo priemones, kiek tai susiję su

150. Dabar reikia išnagrinėti, ar nagrinėjamas klasifikavimas neviršija to, kas būtina šiems tikslams pasiekti.

63 — Minėtas Sprendimas *Afton Chemical* (45 punktas ir nurodyta teismo praktika).

64 — Ten pat (46 punktas ir nurodyta teismo praktika).

65 — Taip pat žr. Reglamento Nr. 1272/2008 pirmą ir trečią konstatuojamąsias dalis.

151. Skaitydamas bylos medžiagoje pateiktus dokumentus suprantu, kad klausimas dėl medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, kvalifikavimo kaip reprodukcijai toksiškų 3 kategorijos medžiagų buvo keliamas daug kartų. Nors šis klausimas buvo išspręstas balsuojant dėl 30-ojo derinimo su technikos pažanga projekto, septynios valstybės narės iš tikrųjų šiuo atžvilgiu pateikė išlygas⁶⁶. Jų nuomone, klasifikavimas 3 kategorijoje buvo tinkamesnis, be kita ko, dėl ribotos žmogaus kontakto su šiomis medžiagomis rizikos (prarijus pasireiškia vėmimo refleksas) ir atsižvelgiant į atlikus epidemiologinius tyrimus gautus rezultatus⁶⁷. Vis dėlto dauguma valstybių narių pasirinko klasifikavimą 2 kategorijoje. Visų pirma jos manė, kad iš bandymų su gyvūnais aiškiai matyti, jog toksiškumas kelia riziką reprodukcijai, ir šios išvados negali paneigti turimi epidemiologiniai duomenys⁶⁸.

kaip reprodukcijai toksiškas 2 kategorijos medžiagas.

153. Akivaizdu, kad tokia klasifikacija sukelia pasekmes pramonei (poveikis konkurencijai ar gamybos išlaidoms), taip pat – socialines pasekmes (poveikis įdarbinimui ir darbo sąlygoms) ir ekonomines pasekmes (poveikis vartotojui skirtoms kainoms ir galutinio produkto kokybei). Ypač dėl šios priemonės pramonininkams kyla nauja atsakomybė ir jiems atsiranda naujos pareigos, visų pirma dėl rizikos valdymo, o tai gali paveikti jų ekonominius interesus. Be to, reikia turėti omenyje, kad šioje srityje taikomas atsargumo principas. Taigi paaiškėjus, kad neįmanoma tiksliai nustatyti žmogui galinčio kilti pavojaus tvarkant ar naudojant boratus apimties, nors, kaip matyti iš turimų mokslo duomenų, realios žalos žmogaus sveikatai tikimybė yra, mano nuomone, atsargumo principas pateisina nagrinėjamų priemonių, kurios iš tikrųjų yra labiau varžančios nei tos, kurias palaiko pramonininkai, priėmimą.

152. Būtent šiomis aplinkybėmis, pasižyminčiomis sudėtingais mokslinio pobūdžio vertinimais ir sunkumais ar net galimybės tiksliai nustatyti, ar žmogui kyla pavojus ir kokia tokio pavojaus apimtis, nebuvimu, Komisija, pasiremdama savo ekspertais, padarė sprendimą klasifikuoti nagrinėjamas medžiagas

154. Galiausiai reikia pabrėžti, kad pagal Direktyvos 67/548 paskutinę konstatuojamąją dalį ir kaip aiškiai matyti iš 30-osios DTP direktyvos antros konstatuojamosios dalies, Komisija pasilieka galimybę persvarstyti ginčijamas klasifikacijas atsižvelgdama į naujas

66 — Žr. 25 išnašoje minėtą 2007 m. vasario 16 d. susirinkimo protokolą.

67 — Šiuo atžvilgiu žr. šios išvados 110 punkte minėtą 2006 m. vasario 20 d. TKŽK susirinkimo protokolą.

68 — Ten pat.

mokslo žinias ir laikydamasi EB 95 straipsnio 3 dalies.

vadovausiuosi tais pačiais teiginiais, kuriuos nurodžiau savo išvadoje minėtoje byloje.

155. Atsižvelgdamas į šiuos svarstymus manau, kad ginčijamos klasifikacijos neviršija to, kas būtina Direktyvos 67/548 tikslams pasiekti.

1. Dėl 1-ojo DTP reglamento teisinio pagrindo galiojimo

156. Taigi atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, manau, kad klasifikuodama medžiagas, kurių sudėtyje yra borato, kaip reprodukcijai toksiškas 2 kategorijos medžiagas, Komisija nepažeidė proporcingumo principo.

159. Savo antrojo klausimo a punkte prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar Komisija, priimdama 1-ąjį DTP reglamentą, galėjo teisėtai remtis Reglamento Nr. 1272/2008 53 straipsniu.

157. Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad išnagrinėjus pirmąjį klausimą nebuvo nustatyta nieko, kas galėtų paveikti 30-osios DTP direktyvos ir 1-ojo DTP reglamento galiojimą tiek, kiek Komisija minėtos direktyvos 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4, 005-011-01-1 ir 005-011-02-9 įrašuose numatytas medžiagas, kurių sudėtyje yra borato, klasifikavo kaip reprodukcijai toksiškas 2 kategorijos medžiagas (R 60 ir R 61).

160. Kaip matyti iš 1-ojo DTP reglamento antros konstatuojamosios dalies, „siekiant atsižvelgti į neseniai priimtus Direktyvos [67/548] I priedo pakeitimus, padarytus <...> [30-ąja DTP direktyva], būtina iš dalies pakeisti Reglamento <...> Nr. 1272/2008 VI priedą“. Be to, Komisija nusprendė kad „šiomis priemonėmis tas priedas suderinamas su technikos ir mokslo pažanga pagal Reglamento <...> Nr. 1272/2008 53 straipsnį“.

C — Dėl antrojo klausimo

158. Antrasis klausimas atitinka minėtoje byloje *Nickel Institute* pateiktą klausimą. Todėl

161. Tačiau ieškovė pagrindinėje byloje teigia, kad vienintelis teisinis pagrindas, kuriuo gali būti teisėtai grindžiamos priemonės, įtvirtintos 1-ajame DTP reglamente, nurodytos ne

Reglamento Nr. 1272/2008 53 straipsnyje, o jo 37 straipsnyje. Ji iš tiesų nori, kad kompetentingos institucijos atliktų naują nagrinėjamą medžiagų esminių savybių įvertinimą.

164. Mano manymu, šio reglamento 37 straipsnyje nustatoma procedūra, kurios turi būti laikomasi, kai pirmą kartą pasiūloma medžiagos suderinta klasifikacija ar ženklinimas, kurie paremti vien kriterijais, nurodytais aptariamo reglamento I priede. Taigi pagal ją neleidžiama perkelti suderintų medžiagų klasifikacijų ir ženklinimo, dėl kurių jau buvo priimtas sprendimas, remiantis Direktyvoje 67/548 nustatytais principais.

162. Manau, kad Reglamento Nr. 1272/2008 37 straipsnis, atsižvelgiant į jo dalyką, netaikomas nagrinėjamu atveju.

163. Ši nuostata yra šio reglamento V antraštinės dalies I skyriuje „Cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklinimo *nustatymas*“⁶⁹. Pagal šią nuostatą valstybės narės ir šio sektoriaus gamintojai gali ECHA pateikti suderinto medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo pasiūlymą pagal šiame reglamente nustatytus principus. Šį pasiūlymą nagrinėja ECHA rizikos vertinimo komitetas, paskui Komisija, kuri turi pateikti sprendimo projektą dėl šios medžiagos kartu su atitinkamais klasifikacijos bei ženklinimo elementais dėl įtraukimo į Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3.1 lentelę⁷⁰.

165. Tačiau, mano manymu, tai visiškai įmanoma pasirėmus Reglamento Nr. 1272/2008 53 straipsniu. Kaip matyti iš jo pavadinimo, šiame straipsnyje nustatyta šio reglamento „derinimo su technikos ir mokslo pažanga“ procedūra. Pagal šią nuostatą „Komisija gali tikslinti bei derinti su technikos ir mokslo pažanga <...> [šio reglamento] I–VII priedus“⁷¹. Man atrodo akivaizdu, kad priimdama 1-ąją DTP reglamentą Komisija „tikslino ir derino“ Reglamentą Nr. 1272/2008 su paskutiniaisiais Direktyvos 67/548 pakeitimais, padarytais 30-ąja ir 31-ąja DTP direktyvomis. Negalima pamiršti, kad šie pakeitimai negalėjo būti įtraukti į pirmąją Reglamento Nr. 1272/2008 redakciją, nes jo tekstas buvo „išaldytas“ per bendro sprendimo priėmimo procedūrą. Negalima pamiršti ir to, kad šie

69 — Išskirta mano.

70 — Ši priemonė buvo priimta laikantis reguliavimo procedūros su patikrinimu, nustatytos Sprendimo 1999/468 5 a straipsnyje.

71 — Ten pat.

pakeitimai, mano nuomone, pagrįsti esama technikos pažanga, kaip suprantama pagal Direktyvos 67/548 28 straipsnį.

166. Todėl atsižvelgdamas į šiuos svarstymus manau, kad Reglamento Nr. 1272/2008 53 straipsnis gali būti teisinis pagrindas, leidžiantis teisėtai pagrįsti priemonės, numatytas 1-ajame DTP reglamente.

2. Dėl klasifikacijų, pateiktų Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3.1 lentelėje, teisėtumo

167. Šis klausimas susijęs su nagrinėjamų medžiagų klasifikavimu Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3.1 lentelėje. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar Komisija galėjo teisėtai pasiremti šio reglamento VII priedu, kad pateiktų minėtą klasifikavimą. Ieškovė pagrindinėje byloje teigia, kad Komisija turėjo iš naujo įvertinti boratų esmines savybes, remdamasi kriterijais, nustatytais aptariamo reglamento I priede.

168. Manau, kad šiuo požiūriu Komisija nepadarė jokios akivaizdžios vertinimo klaidos ir nepiktnaudžiavo savo įgaliojimais taip, kad tai galėtų turėti įtakos 1-ojo DTP reglamento galiojimui. Minėjau, kad pagal Sąjungos teisės aktų leidėjo valią visos galiojančios suderintos klasifikacijos turėjo būti konvertuotos į naujas suderintas klasifikacijas naudojant Reglamente Nr. 1272/2008 nustatytus naujus kriterijus. Tam šio reglamento VII priede pateikta lentelė, kad būtų lengviau medžiagų klasifikavimą, numatytą pagal Direktyvą 67/548, konvertuoti į atitinkamą klasifikavimą, numatytą pagal Reglamentą Nr. 1272/2008. Todėl Komisija visiškai pagrįstai pasiremė šiuo priedu.

169. Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad išnagrinėjus antrąjį klausimą nebuvo nustatyta nieko, kas galėtų paveikti 1-ojo DTP reglamento dėl Reglamento Nr. 1272/2008 pirmojo suderinimo su technikos pažanga galiojimą, kiek tai susiję su Komisijos atliktu boratų klasifikavimu.

V — Išvada

170. Remdamasis tuo, kas išdėstyta, siūlau į *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* prejudicinius klausimus atsakyti taip:

„Išnagrinėjus prejudicinius klausimus nebuvo nustatyta nieko, kas galėtų paveikti 2008 m. rugpjūčio 21 d. Komisijos direktyvos 2008/58/EB, kuria 30-ąjį kartą iš dalies keičiama ir su technikos pažanga derinama Tarybos direktyva 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis, suderinimo ir 2009 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 790/2009, iš dalies keičiančio Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, siekiant jį suderinti su technikos ir mokslo pažanga galiojimą tiek, kiek Europos Komisija Direktyvos 2008/58 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4, 005-011-01-1 ir 005-011-02-9 įrašuose nurodytas medžiagas, kurių sudėtyje yra borato, klasifikavo kaip reprodukcijai toksiškas 2 kategorijos medžiagas (R 60 ir R 61).“