

ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

21 juli 2011 *

In zaak C-15/10,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 10 december 2009, ingekomen bij het Hof op 11 januari 2010, in de procedure

Etimine SA

tegen

Secretary of State for Work and Pensions,

in tegenwoordigheid van:

Borax Europe Ltd,

* Procestaal: Engels.

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: J.-C. Bonichot, kamerpresident, K. Schiemann, C. Toader (rapporteur), A. Prechal en E. Jarašiūnas, rechters,

advocaat-generaal: Y. Bot,
griffier: L. Hewlett, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 20 januari 2011,

gelet op de opmerkingen van:

- Etimine SA, vertegenwoordigd door J. Stratford, QC, C. Mereu, avocat, V. Wakefield, barrister, alsook P. Sellar en C. Buchanan, solicitors,
- Borax Europe Ltd, vertegenwoordigd door H. Pearson, solicitor, en K. Nordlander, advocat,

- de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door H. Walker als gemachtigde, bijgestaan door J. Coppel, barrister,
- de Deense regering, vertegenwoordigd door V. Pasternak Jørgensen en C. Vang als gemachtigden,
- de Duitse regering, vertegenwoordigd door B. Klein als gemachtigde,
- de Franse regering, vertegenwoordigd door G. de Bergues, S. Menez en R. Loosli-Surrans als gemachtigden,
- de Oostenrijkse regering, vertegenwoordigd door E. Riedl als gemachtigde,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door P. Oliver, D. Kukovec en E. Manhaeve als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 24 maart 2011,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft:

- de geldigheid van de indelingen van boraatverbindingen die in bijlage I bij richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB 196, blz. 1), zoals gewijzigd bij richtlijn 2001/59/EG van de Commissie van 6 augustus 2001 (PB L 225, blz. 1; hierna: „richtlijn 67/548”), zijn opgenomen bij richtlijn 2008/58/EG van de Commissie van 21 augustus 2008 tot dertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548 (PB L 246, blz. 1; hierna: „dertigste AVT-richtlijn”); en
- de geldigheid van deze indelingen voor zover zij zijn overgenomen uit de dertigste AVT-richtlijn en in bijlage VI bij verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548 en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353, blz. 1; hierna: „CLP-verordening”) zijn opgenomen bij verordening (EG) nr. 790/2009 van de Commissie van 10 augustus 2009 tot wijziging van verordening nr. 1272/2008 met het oog op de aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 235, blz. 1; hierna: „eerste AVT-verordening”).

- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Etimine SA (hierna: „Etimine”) en de Secretary of State for Work and Pensions over de controle van de rechtmatigheid van de eventuele maatregelen van de regering van het Verenigd Koninkrijk tot toepassing van de door de dertigste AVT-richtlijn en de eerste AVT-verordening vastgestelde indelingen.

Toepasselijke bepalingen

Regeling inzake de indeling, etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en de beoordeling van de risico's ervan — richtlijnen 67/548 en 93/67/EEG en de CLP-verordening

Richtlijn 67/548 en de dertigste aanpassing daarvan aan de technische vooruitgang bij de dertigste AVT-richtlijn

- 3 Op het gebied van chemische stoffen was richtlijn 67/548 de eerste harmonisatierichtlijn waarbij de regels over het in de handel brengen van bepaalde stoffen en preparaten zijn vastgesteld. Deze richtlijn bevatte in bijlage 1 een lijst waarbij de indeling en het kenmerken van meer dan 8 000 stoffen en groepen stoffen op basis van gevaarlijkheid zijn geharmoniseerd.
- 4 Artikel 2, lid 2, sub n, van richtlijn 67/548 merkt stoffen en preparaten die bij inademing of bij opneming via de mond of via de huid niet-erfelijke afwijkingen bij het nageslacht of aantasting van de mannelijke of vrouwelijke voortplantingsfuncties of -vermogens kunnen veroorzaken, dan wel de frequentie daarvan doen toenemen, als „gevaarlijk” en „vergiftig voor de voortplanting” aan.

- 5 Volgens artikel 4, lid 1, van richtlijn 67/548 worden de stoffen op basis van hun intrinsieke eigenschappen ingedeeld. Krachtens lid 3 van dit artikel bevat bijlage I bij deze richtlijn de lijst van de ingedeelde stoffen en wordt het besluit om een stof samen met de geharmoniseerde indeling en het kenmerken ervan in deze bijlage I op te nemen, genomen volgens de procedure van artikel 29 van richtlijn 67/548.
- 6 Overeenkomstig de artikelen 28 en 29 van richtlijn 67/548 kunnen de bijlagen erbij worden aangepast aan de vooruitgang van de techniek volgens de procedure van de artikelen 5 en 7 van besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB L 184, blz. 23), zoals gewijzigd bij besluit 2006/512/EG van de Raad van 17 juli 2006 (PB L 200, blz. 11; hierna: „besluit 1999/468”). Besluit 1999/468 moet worden gelezen samen met punt 1 van bijlage III bij verordening (EG) nr. 807/2003 van de Raad van 14 april 2003 tot aanpassing aan besluit 1999/468/EG van de bepalingen betreffende de comités die de Commissie bijstaan in de uitoefening van haar uitvoeringsbevoegdheden die zijn vastgelegd in volgens de raadplegingsprocedure (unanimiteit) goedgekeurde besluiten van de Raad (PB L 122, blz. 36).
- 7 Punt 1.1 van bijlage VI bij richtlijn 67/548 bepaalt met name dat het doel van de indeling is alle fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen van stoffen of preparaten die bij normaal gebruik een gevaar kunnen opleveren, te inventariseren.
- 8 Punt 1.4 van bijlage VI bij deze richtlijn bepaalt met name dat in de vermeldingen op het etiket rekening wordt gehouden met alle mogelijke gevaren bij normaal gebruik van gevaarlijke stoffen en preparaten in de vorm waarin zij in de handel worden gebracht, maar niet noodzakelijk in elke andere uiteindelijke gebruiksvorm, bijvoorbeeld in verdunde toestand.

- 9 Volgens punt 1.6.1, sub b, van bijlage VI bij richtlijn 67/548 kunnen voor stoffen de voor de indeling en de etikettering benodigde gegevens worden verkregen:

„[...] aan een aantal uiteenlopende bronnen, zoals bijvoorbeeld:

- de resultaten van vroeger onderzoek;
- inlichtingen uit hoofde van internationale regelingen voor het vervoer van gevaarlijke stoffen;
- gegevens uit referentiewerken en uit de literatuur; of
- gegevens verkregen uit praktijkervaring.

De resultaten van gevalideerde structuuractiviteitrelaties en de mening van deskundigen kunnen indien nodig ook in beschouwing worden genomen.”

- 10 Volgens punt 4.2.3.1 van deze bijlage VI zijn de stoffen die zijn ingedeeld als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2, stoffen die dienen te worden beschouwd alsof zij bij de mens de vruchtbaarheid schaden waarover er voldoende bewijs is voor een sterk vermoeden dat blootstelling van de mens aan de stof kan leiden

tot verminderde vruchtbaarheid. Dit vermoeden berust op duidelijk bewijs in dierproeven voor verminderde vruchtbaarheid of andere ter zake dienende informatie.

- 11 Volgens punt 4.2.3.3, derde en vierde alinea, van bijlage VI bij richtlijn 67/548 geschiedt de indeling van een stof in verband met schadelijke effecten op de vruchtbaarheid en/of ontwikkelingsstoornissen in categorie 1 op basis van epidemiologische gegevens en in categorie 2 of 3 hoofdzakelijk op basis van dierproeven. Zelfs als in dierproeven duidelijke effecten worden waargenomen, kan de betekenis voor de mens twijfelachtig zijn omdat de effecten zich bijvoorbeeld uitsluitend bij hoge doses voordoen of omdat er duidelijke toxicokinetische verschillen bestaan of de wijze van toediening niet geschikt is. Om deze of vergelijkbare redenen kan indeling in categorie 3 of zelfs niet indelen gerechtvaardigd zijn.
- 12 Richtlijn 67/548 is gewijzigd bij de dertigste AVT-richtlijn, waarbij met name bepaalde boraatverbindingen (hierna samen: „boraatverbindingen in het hoofdgeding”) als zeer gevaarlijk zijn ingedeeld, met nieuwe vereisten inzake de etikettering en verpakking ervan alsook andere wettelijke en commerciële consequenties tot gevolg. Deze AVT-richtlijn deelde de boraatverbindingen in het hoofdgeding in als voor de voortplanting vergiftige stof van categorie 2.

Richtlijn 93/67/EEG tot vaststelling van de beginselen die gelden bij de beoordeling van de risico's krachtens richtlijn 67/548

- 13 Blijkens artikel 2, sub a, van richtlijn 93/67/EEG van de Commissie van 20 juli 1993 tot vaststelling van de beginselen die gelden bij de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van stoffen die zijn aangegeven krachtens richtlijn 67/548 (PB L 227, blz. 9) juncto de artikelen 3 tot en met 5 van deze richtlijn omvat de beoordeling van

de risico's van een stof voor de indeling ervan overeenkomstig richtlijn 67/548 als eerste etappe de omschrijving van de gevaren, die wordt gedefinieerd als het vaststellen van de aard van de schadelijke effecten op grond van de intrinsieke eigenschappen van de stof.

- 14 Ook blijkt uit artikel 2, sub d, van richtlijn 93/67/EEG dat de karakterisering van het risico bestaat in de inschatting van de incidentie en ernst van de schadelijke effecten waarvan kan worden verwacht dat ze in menselijke populaties of milieucompartimenten zullen optreden als gevolg van een feitelijke of geschatte blootstelling aan een stof, eventueel met inbegrip van de schatting van het risico of in andere woorden de kwantificering van de bedoelde kans.

CLP-verordening en eerste aanpassing ervan aan de vooruitgang van de techniek bij de eerste AVT-verordening

- 15 De CLP-verordening past richtlijn 67/548 aan, voor zover zij de indeling, de verpakking en het kenmerken van chemische stoffen betreft, aan het algemene geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (hierna: „GHS”). Het GHS bestaat uit een geheel van aanbevelingen die zijn vastgesteld door de economische en sociale raad van de Verenigde Naties tot omschrijving van de gevaarlijke chemische producten en informatie van de gebruikers over de gevaren van deze chemische producten door middel van symbolen en standaardzinnen op het etiket van de verpakkingen.
- 16 Volgens punt 53 van de considerans van de CLP-verordening moeten om ten volle rekening te houden met de in het kader van richtlijn 67/548 verrichte werkzaamheden en opgedane ervaring, waaronder ook de indeling en etikettering van specifieke

stoffen in bijlage I bij die richtlijn, alle bestaande geharmoniseerde indelingen worden omgezet in nieuwe geharmoniseerde indelingen aan de hand van de nieuwe criteria.

- ¹⁷ De artikelen 36 en 37 van de CLP-verordening staan onder titel V, hoofdstuk 1, ervan, met het opschrift „Opstelling van een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen”, en voorzien in de procedure voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen die voldoen aan de in bijlage I bij deze verordening opgenomen criteria voor gevaren zoals voortplantingstoxiciteit.
- ¹⁸ Artikel 37 verleent met name aan de bevoegde instanties van de lidstaten en in beperktere omstandigheden aan fabrikanten, importeurs en distributeurs van een stof het recht om bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (hierna: „ECHA”), dat sinds 1 juni 2008 het Europees Bureau voor chemische stoffen vervangt, een gedetailleerd voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering in te dienen.
- ¹⁹ Artikel 53 van de CLP-verordening met het opschrift „Aanpassing aan technische en wetenschappelijke vooruitgang” machtigt de Europese Commissie maatregelen te nemen om de bijlagen I tot en met VII bij deze verordening aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang „waarbij zij terdege rekening houdt met de verdere ontwikkelingen betreffende het GHS” en bepaalt dat deze maatregelen worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, van besluit 1999/468.
- ²⁰ Krachtens artikel 55, punten 2 en 11, van de CLP-verordening wordt bijlage I bij richtlijn 67/548 geschrapt en vanaf 20 januari 2009 vervangen door bijlage VI, deel 3, van deze verordening. Tabel 3.1 van deze bijlage VI geeft de nieuwe indeling na deze omzetting en tabel 3.2 neemt de oude indeling over van richtlijn 67/548, in de versie

van richtlijn 2004/73/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot negenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548 (PB L 152, blz. 1, en rectificatie PB L 216, blz. 3).

- 21 Bij de inwerkingtreding van de CLP-verordening op 20 januari 2009 gaf deze bijlage VI dus niet de litigieuze indelingen weer, die door de dertigste AVT-richtlijn zijn opgenomen in bijlage I bij richtlijn 67/548.
- 22 Artikel 60 van de CLP-verordening trekt richtlijn 67/548 met ingang van 1 juni 2015 in. Artikel 61, lid 3, van deze verordening stelt evenwel als overgangsbepaling dat stoffen van 1 december 2010 tot en met 1 juni 2015 zowel overeenkomstig richtlijn 67/548 als overeenkomstig de CLP-verordening worden ingedeeld.
- 23 Punt 1.1.1.3 van bijlage I bij de CLP-verordening bepaalt met name dat alle beschikbare informatie die de bepaling van het gevaar van een stof beïnvloedt, naast elkaar wordt gelegd, bijvoorbeeld de resultaten van relevante in-vitrotests, relevante gegevens over dieren, informatie afkomstig uit de categoriebenadering (groepering, „read-across”), of nog de modellen van structuuractiviteitsrelaties.
- 24 Bijlage VII bij de CLP-verordening bevat een tabel tot vergemakkelijking van de omzetting van de indeling van een stof krachtens richtlijn 67/548 in de overeenkomstige indeling krachtens de CLP-verordening.
- 25 De eerste AVT-verordening ging op basis van artikel 53 van de CLP-verordening, over tot overbrenging naar en omzetting in bijlage VI, deel 3, van de CLP-verordening

van de door de dertigste AVT-richtlijn vastgestelde indelingen, zodat deze ongewijzigd zijn opgenomen in tabel 3.2 van bijlage VI bij de CLP-verordening, terwijl deze indelingen in tabel 3.1 van deze bijlage gewoon zijn omgezet in indelingen op basis van de CLP-verordening met gebruikmaking van de omzettingstabel in bijlage VII bij de CLP-verordening. De eerste AVT-verordening is op 25 september 2009 in werking getreden.

Regeling van de beoordeling en de controle van de risico's van de bestaande stoffen — verordening (EEG) nr. 793/93 en REACH-verordening

- ²⁶ Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen (PB L 84, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003 (PB L 284, blz. 1; hierna: „verordening nr. 793/93”), vulde het systeem van richtlijn 67/548 inzake de kennisgeving van nieuwe stoffen aan.
- ²⁷ Zij is ingetrokken na de inwerkingtreding op 1 juni 2008 van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396, blz. 1, en rectificatie PB 2007, L 136, blz. 3; hierna: „REACH-verordening”).

- 28 De artikelen 3 en 4 van verordening nr. 793/93 legden de fabrikanten en importeurs de verplichting op de Commissie bepaalde relevante gegevens over de te beoordelen stoffen op basis van de ingevoerde of geproduceerde hoeveelheid te verstrekken en alles in het werk te stellen wat redelijkerwijs in hun vermogen ligt om deze gegevens te verstrekken. Bij gebreke van informatie waren de fabrikanten en importeurs echter niet gehouden aanvullende proeven op dieren te verrichten om die gegevens te kunnen overleggen.
- 29 Volgens artikel 8 van verordening nr. 793/93 juncto artikel 15 van deze verordening worden lijsten van prioriteitsstoffen die onmiddellijke aandacht behoeven wegens hun mogelijke effecten op de mens en het milieu, overeenkomstig een comitologie-procedure met toetsing vastgesteld op basis van de door de fabrikanten en importeurs verstrekte informatie.
- 30 De Commissie stelde verordening (EG) nr. 1488/94 van 28 juni 1994 tot vaststelling van de beginselen voor de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van bestaande stoffen krachtens verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad (PB L 161, blz. 3) vast.
- 31 Blijkens de considerans van de REACH-verordening strekt het huidige door ECHA beheerde stelsel ertoe een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te garanderen en het concurrentievermogen van de sector van de chemische stoffen en de innovatie te versterken. De REACH-verordening verplicht de ondernemingen die chemische stoffen produceren en importeren, de gevaren en risico's van het gebruik ervan te beoordelen en de maatregelen te nemen die noodzakelijk zijn om elk geïdentificeerd risico te beheren.
- 32 Volgens artikel 13 van de REACH-verordening moet de informatie voor de beoordeling van de chemische stoffen, in het bijzonder inzake humane toxiciteit, indien mogelijk, worden verzameld op andere wijzen dan via proeven met gewervelde dieren,

met name via het gebruik van alternatieve methoden, zoals in-vitromethoden of kwalitatieve of kwantitatieve structuuractiviteitsrelaties of op grond van informatie over qua structuur verwante stoffen (groepering of „read-across”).

- 33 Punt 1.5 van bijlage XI bij de REACH-verordening voorziet in het gebruik van de „read-acrossmethode” voor de beoordeling van chemische stoffen. Dienaangaande wordt met name bepaald dat de stoffen waarvan te verwachten valt dat de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen vergelijkbaar zijn of een regelmatig patroon volgen ten gevolge van structurele gelijkvormigheid, kunnen worden beschouwd als een groep of een „categorie” van stoffen. De toepassing van het begrip groep vereist dat met name de fysisch-chemische eigenschappen alsook de effecten op de menselijke gezondheid en het milieu op basis van gegevens betreffende een of meer referentiestoffen van dezelfde groep door interpolatie naar andere stoffen van de groep (read-acrossmethode) voorspelbaar zijn.

Procedure die tot de litigieuze indelingen leidde

- 34 Op 28 januari 1999 diende de Franse Republiek bij de Commissie een voorstel in om boorzuur uit hoofde van richtlijn 67/548 in te delen in categorie 2 van voor de voortplanting zowel voor de vruchtbaarheid als de ontwikkeling vergiftige stoffen; deze stof was tot dusver niet opgenomen in bijlage I bij die richtlijn.

- 35 De Republiek Turkije beschikt over meer dan twee derde van de wereldboorreserve.

- ³⁶ Op 10 februari 1999 diende het Koninkrijk Denemarken een voorstel in om boorzuur en boraxdecahydraat uit hoofde van richtlijn 67/548 in te delen in categorie 2 van voor de voortplanting vergiftige stoffen voor de vruchtbaarheid en in categorie 3 van voor de ontwikkeling vergiftige stoffen.
- ³⁷ De werkgroep van de Commissie inzake de indeling en de etikettering van gevaarlijke stoffen (hierna: „IE-werkgroep”) bij het Europees Bureau voor chemische stoffen heeft op zijn vergadering van 15 tot en met 17 november 2000 aanbevolen boorzuur uit hoofde van richtlijn 67/548 in te delen in categorie 3 als voor de voortplanting vergiftige stof zowel voor de vruchtbaarheid als de ontwikkeling. Ten aanzien van boraxdecahydraat en dinatriumtetraboraat, watervrij, heeft deze werkgroep een indeling als voor de voortplanting vergiftige stof van categorie 3 aanbevolen.
- ³⁸ Op verzoek van het directoraat-generaal „Milieu” van de Commissie organiseerde het Europees Bureau voor chemische stoffen een bijeenkomst van gespecialiseerde deskundigen om de indeling van boraten uit hoofde van richtlijn 67/548 te heronderzoeken wat hun voortplantingstoxiciteit betreft. De werkgroep van de Commissie, samengesteld uit deskundigen op het gebied van voortplantingstoxiciteit (hierna: „werkgroep van gespecialiseerde deskundigen”), onderzocht tijdens zijn bijeenkomst van 5 en 6 oktober 2004 een aantal boraatverbindingen, waaronder boraxpenta-hydraat, booroxide, boorzuur, boraxdecahydraat en dinatriumtetraboraat, watervrij, en concludeerde dat deze stoffen uit hoofde van richtlijn 67/548 op basis van dierproeven moesten worden ingedeeld als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2 (document ECBI/132/04 Rev. 2).
- ³⁹ Op een bijeenkomst op 4 april 2005 tussen de Turkse autoriteiten, Etimine en de Commissie maakten de Turkse autoriteiten bezwaar tegen de voorgestelde indeling van de boraatverbindingen in het hoofdgeding als voor de voortplanting vergiftige

stoffen van categorie 2. Tot ondersteuning van dit bezwaar deelden de Turkse autoriteiten het directoraat-generaal „Milieu” bij brief van 18 mei 2005 een door Turkse toxicologen voorbereide technische nota mee die op de vergadering van 4 april 2005 mondeling was voorgesteld, alsook een rapport met het opschrift „Standpunt van de Turkse toxicologenvereniging over de indeling van boorzuur en boraten als voor de voortplanting vergiftige stof”.

⁴⁰ Etimine betwistte bij brief van 8 april 2005 aan het directoraat-generaal „Milieu” de conclusies van de werkgroep van gespecialiseerde deskundigen en verzocht de Commissie er geen rekening mee te houden.

⁴¹ Op de vergadering van 8 september 2005 zette het technisch comité voor de indeling en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (hierna: „TCIK”), met deelname van vertegenwoordigers van de Turkse autoriteiten, Eti Mine Works General Management en Turkse toxicologen, de discussie over de voorgestelde indeling van de boraatverbindingen in het hoofdgeding uit hoofde van richtlijn 67/548 voort, alvorens te beslissen het advies van de werkgroep van gespecialiseerde deskundigen te volgen en aan te bevelen die stoffen als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2 in te delen (document ECBI/43/05 Rev. 1).

⁴² Bij brief van 30 september 2005 verzochten de Turkse autoriteiten de Commissie het besluit over de indeling van de boraatverbindingen in het hoofdgeding uit hoofde van richtlijn 67/548 uit te stellen, met name tot voltooiing van verschillend aan de gang zijnd onderzoek erover.

- 43 Bij brief van 17 oktober 2005 aan het directoraat-generaal „Milieu” herhaalde Etimine haar verzoek om bij de dertigste aanpassing van richtlijn 67/548 aan de vooruitgang van de techniek de boraatverbindingen in het hoofdgeding niet in te delen als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2.
- 44 Bij brief van 18 november 2005 wees het directoraat-generaal „Milieu” erop dat het de opmerkingen van Etimine had bestudeerd, en antwoordde het op bepaalde door deze laatste in haar brief van 8 april 2005 naar voren gebrachte punten.
- 45 Bij brief van 6 februari 2006 aan de Commissie deelden de Turkse autoriteiten mee dat zij het oneens waren met de overwogen indeling van de boraatverbindingen in het hoofdgeding uit hoofde van richtlijn 67/548.
- 46 Na de aanbeveling van de IE-werkgroep en het TCIK gaf het comité voor de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek (hierna: „AVT-comité”) op 16 februari 2007 een gunstig advies voor het voorstel van de dertigste AVT-richtlijn in zijn geheel (document JM/30ATP/09/2006).
- 47 Na een in het kader van de Wereldhandelsorganisatie (WHO) gevolgde procedure waarin het voorstelontwerp op de weerstand van een aantal boraatproducerende derde landen stuitte, stelde de Commissie, van oordeel dat deze procedure niets nieuws had opgeleverd, vervolgens de dertigste AVT-richtlijn op 21 augustus 2008 vast. De lidstaten waren gehouden ze uiterlijk vóór 1 juni 2009 in nationaal recht om te zetten.

- 48 Bijlage I bij richtlijn 67/548 is ingetrokken bij de inwerkingtreding van de CLP-verordening op 20 januari 2009 en is vervangen door bijlage VI erbij, die op die datum slechts de indelingen bevatte van bijlage I bij richtlijn 67/548, zoals laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 2004/73.
- 49 De inhoud van de dertigste AVT-richtlijn is toegevoegd aan bijlage VI bij de CLP-verordening door de eerste AVT-verordening, die op 10 augustus 2009 op basis van artikel 53 van de CLP-verordening is vastgesteld als gevolg van een door het AVT-comité op 25 maart 2009 unaniem aangenomen gunstig voorstel en op 25 september 2009 in werking is getreden.

Procedure in het hoofdgeding en prejudiciële vragen

- 50 Verzoekster in het hoofdgeding, Etimine, een vennootschap naar Luxemburgs recht, is de alleenvertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk voor de verkoop en distributie van de boraatverbindingen die worden geproduceerd door haar moederonderneming, Eti Mine Works General Management. Deze laatste is volledig in handen van de Turkse staat en heeft het alleenrecht op de winning van boor in Turkije.
- 51 Interveniënte, Borax Europe Limited (hierna: „Borax”), is een vennootschap naar Engels recht. Zij is geheel in handen van Rio Tinto plc. Haar zusteronderneming, U.S. Borax Inc., wint boraten in Californië en Argentinië, waarmee zij thans in bijna de helft van de wereldvraag naar boraten voorziet. Borax is belast met de verkoop en distributie in Europa van de boraatverbindingen van U.S. Borax Inc., en neemt daarmee ongeveer een derde van de volledige afzet van U.S. Borax Inc. voor haar rekening.
- 52 Verweerder in het hoofdgeding, de Secretary of State for Work and Pensions, is de minister die in het Verenigd Koninkrijk is belast met de indeling van chemische stoffen.

- 53 Etimine stelde op 19 december 2008 bij de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court), beroep in tegen de Secretary of State for Work and Pensions tot toetsing van de rechtmatigheid van de eventuele maatregelen van de regering van het Verenigd Koninkrijk tot toepassing van de indelingen door de dertigste AVT-richtlijn en de eerste AVT-verordening.
- 54 Etimine betwist de geldigheid van de indeling van vijf vermeldingen in bijlage 1G van de dertigste AVT-richtlijn, die zijn overgenomen in de bijlagen II en V van de eerste AVT-verordening. Deze vermeldingen, die bepaalde boraatverbindingen indelen als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2, zijn de volgende: 005-007-00-2 (boorzuur), 005-008-00-8 (diboortrioxide, booroxide), 005-011-00-4 (dinatriumtetraboraat, watervrij; boorzuur, dinatriumzout, tetraboordinatriumheptaoxide, dinatriumhydraat, orthoboorzuur, natriumzout), 005-011-01-1 (dinatriumtetraboraatdecahydraat, boraxdecahydraat) en 005-011-02-9 (dinatriumtetraboraatpenta-hydraat, boraxpenta-hydraat) (hierna: „litigieuze indelingen”).
- 55 In deze omstandigheden heeft de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) de behandeling van zaken geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:
- „1) Zijn de litigieuze boratenindelingen in [de dertigste AVT-richtlijn] en/of [de eerste AVT-verordening] ongeldig op één of meer van de volgende gronden:
- a) de indelingen zijn in strijd met wezenlijke vormvoorschriften in de [dertigste] AVT-richtlijn opgenomen;

- b) de indelingen zijn in strijd met [richtlijn 67/548] en/of ten gevolge van klaarblijkelijke beoordelingsfouten in de [dertigste] AVT-richtlijn opgenomen omdat:
- de Commissie het beginsel van „normaal gebruik”, neergelegd in bijlage VI richtlijn 67/548, niet of niet juist heeft toegepast,
 - [de Commissie] risicobeoordelingscriteria op onrechtmatige wijze [heeft] toegepast,
 - de Commissie in strijd met punt 4.2.3.3 van bijlage VI bij richtlijn 67/548 het „geschiktheidscriterium” niet of niet juist heeft toegepast,
 - de Commissie niet voldoende rekening heeft gehouden met het feit dat epidemiologische (op de mens betrekking hebbende) gegevens benodigd zijn, en/of
 - de Commissie op onrechtmatige wijze gegevens betreffende één van de boraatverbindingen heeft geëxtrapoleerd met het oog op de indeling van de andere boraatverbindingen, en/of deze extrapolatie in strijd met artikel 253 EG niet op toereikende wijze heeft gemotiveerd;
- c) de indelingen zijn in strijd met het fundamentele gemeenschapsrechtelijke beginsel van evenredigheid opgenomen in de [dertigste] AVT-richtlijn?

- 2) Zijn de litigieuze boratenindelingen in de [eerste] AVT-verordening ongeldig omdat:
- a) de [eerste] AVT-verordening ten onrechte volgens de procedure van artikel 53 [van de CLP-verordening] als rechtsgrondslag is vastgesteld,
 - b) niet de criteria voor een nieuwe geharmoniseerde indeling in bijlage I bij de [CLP]-verordening zijn toegepast, maar in plaats daarvan ten onrechte bijlage VII bij [deze] verordening is toegepast?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Ontvankelijkheid van de eerste vraag

- ⁵⁶ In haar schriftelijke opmerkingen verzocht de Commissie de eerste prejudiciële vraag niet-ontvankelijk te verklaren voor zover zij de geldigheid betreft van de dertigste AVT-richtlijn, die bij de inwerkingtreding van de CLP-verordening op 20 januari 2009 is ingetrokken. Ter terechtzitting trok zij deze exceptie van niet-ontvankelijkheid evenwel in, daar de in bijlage VI van de CLP-verordening door middel van de eerste AVT-verordening ingevoerde indelingen haars inziens hoe dan ook slechts de op basis van de wetenschappelijke aanbevelingen van verschillende deskundigencomités in het kader van richtlijn 67/548 in de dertigste AVT-richtlijn reeds ingevoerde indelingen overnemen.

- 57 Het Hof ziet geen verdere redenen van niet-ontvankelijkheid; het staat dus aan het Hof zich over de prejudiciële vragen uit te spreken.

Eerste vraag

- 58 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter van het Hof te vernemen of de indeling door de dertigste AVT-richtlijn en de eerste AVT-verordening van de booraatverbindingen in het hoofdgeding als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2 ongeldig is wegens schending van wezenlijke vormvoorschriften en van het evenredigheidsbeginsel alsook wegens kennelijk onjuiste beoordelingen of motiveringsgebrek.

Opmerkingen vooraf

- 59 Vooraf dient te worden beklemtoond dat in dit ingewikkelde technische en juridische kader, dat voortdurend in ontwikkeling is, richtlijn 67/548 de Commissie in wezen een ruime beoordelingsbevoegdheid laat met betrekking tot de omvang van de maatregelen die moeten worden vastgesteld om de bijlagen bij deze richtlijn aan te passen aan de vooruitgang van de techniek [arrest van 15 oktober 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, Jurispr. blz. I-10035, punt 46].
- 60 Dienaangaande moet volgens vaste rechtspraak, wanneer de autoriteiten van de Unie over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikken, met name met betrekking tot de beoordeling van zeer ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten, om

de aard en de omvang van de maatregelen die zij vaststellen te bepalen, de toetsing door de rechter van de Unie beperkt blijven tot de vraag of er bij de uitoefening van deze bevoegdheid geen sprake is geweest van een kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of deze autoriteiten de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk hebben overschreden. In die context kan de rechter van de Unie zijn beoordeling van de wetenschappelijke en technische feiten immers niet in de plaats stellen van die van de instellingen van de Unie, waaraan het EG-Verdrag die taak bij uitsluiting heeft toevertrouwd [arrest *Enviro Tech (Europe)*, reeds aangehaald, punt 47].

Schending van wezenlijke vormvoorschriften

- 61 Om te beginnen vraagt de verwijzende rechter het Hof of de Commissie de wezenlijke vormvoorschriften van artikel 29 van richtlijn 67/548 juncto artikel 5 van besluit 1999/468 heeft nageleefd.
- 62 Volgens Etimine en Borax waren de vertegenwoordigers van de zeven lidstaten bij de bespreking van het voorstel van de dertigste AVT-richtlijn op de bijeenkomst van het AVT-comité van 16 februari 2007 van mening dat de boraatverbindingen in het hoofdgeding als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 3 en niet van categorie 2 moesten worden ingedeeld.
- 63 Volgens deze ondernemingen had het AVT-comité, aangezien het advies van het AVT-comité krachtens artikel 5 van besluit 1999/468 met gekwalificeerde meerderheid van stemmen in de zin van artikel 205, lid 2, EG moet worden gegeven, moeten adviseren tegen de indeling van de boraatverbindingen in het hoofdgeding onder de stoffen van categorie 2. Ondanks deze onenigheid is het AVT-comité uitgenodigd één enkel advies over alle in het kader van de dertigste AVT-richtlijn voorgestelde indelingen (met inbegrip van de boraatverbindingen in het hoofdgeding) te verstrekken

en in deze context gaf het AVT-comité een gunstig advies met de noodzakelijke gekwalificeerde meerderheid (een afwezige en twee onthoudingen) overeenkomstig artikel 5 van besluit 1999/468.

- ⁶⁴ Het AVT-comité is evenwel noch krachtens artikel 29 van richtlijn 67/548 noch krachtens artikel 5 van besluit 1999/468 gehouden een afzonderlijk advies te verstrekken voor elke in het ontwerp van maatregelen voorgestelde indeling.
- ⁶⁵ Zoals de advocaat-generaal in punt 61 van zijn conclusie opmerkt, volgt een dergelijke verplichting voorts evenmin uit het interne reglement van het AVT-comité en met name uit artikel 5, lid 2, ervan, dat de leden van het AVT-comité niet machtigt om een afzonderlijke stemming te eisen in één geval als in het hoofdgeding, ook al kunnen zij verdere bespreking verlangen.
- ⁶⁶ De vertegenwoordigers van de zeven landen die een voorbehoud over de indeling van de boraatverbindingen in het hoofdgeding als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2 hadden gemaakt, hadden, indien zij hun standpunt hadden gehandhaafd, het volledige ontwerp bij stemming kunnen verwerpen. Dat deden zij evenwel niet en het voorstel werd goedgekeurd.
- ⁶⁷ Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat de Commissie de wezenlijke vormvoorschriften van artikel 29 van richtlijn 67/548 juncto artikel 5 van besluit 1999/468 niet heeft geschonden.

Kennelijk onjuiste beoordelingen en motiveringsgebrek

- ⁶⁸ De verwijzende rechter wenst vervolgens te vernemen of in het kader van de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de boraatverbindingen in het hoofdgeding de litigieuze indelingen zijn vastgesteld na kennelijk onjuiste beoordelingen door de Commissie over zes aspecten, namelijk niet-naleving van de normale voorwaarden waarin de stoffen gehanteerd en gebruikt moeten worden, risicobeoordeling in plaats van gevarenbeoordeling, geschiktheid van de wijze van toediening van de stoffen bij de beoordeling van de resultaten van dierproeven, gebrek aan epidemiologische gegevens, toepassing van de „read-acrossmethode” en een motiveringsgebrek.

– Risicobeoordeling ingeval de stoffen normaal gehanteerd en gebruikt worden

- ⁶⁹ De verwijzende rechter wenst te vernemen of de Commissie het beginsel van het „normaal gebruik” in de zin van de punten 1.1 en 1.4 van bijlage VI bij richtlijn 67/548 correct heeft toegepast voor zover zij haar analyse heeft gebaseerd op gegevens die zijn ingezameld na een toediening via de mond van de boraatverbindingen in het hoofdgeding.

- ⁷⁰ Etimine verwijt de Commissie namelijk dat zij de boraatverbindingen in het hoofdgeding heeft ingedeeld op basis van de effecten ervan bij opneming via de mond door dieren. Volgens Etimine houdt normaal gebruik van deze stoffen evenwel een mogelijke blootstelling in aan inademing en misschien aan opneming via de huid, maar

niet het risico van blootstelling door opneming via de mond. Zo kan haars inziens in normale omstandigheden geen sprake zijn van opneming van de stoffen via de mond.

- ⁷¹ Ook al definieert noch richtlijn 67/548, noch de CLP-verordening of de REACH-verordening „normaal gebruik”, moet, zoals de Commissie betoogde, worden aanvaard dat dit begrip al het gebruik omvat dat in normale omstandigheden kan worden gemaakt, hetgeen met name de noodzaak inhoudt rekening te houden met realistische en voorzienbare ongevallen zoals opneming via de mond door kinderen van bepaalde hoeveelheden stoffen die niet zijn bestemd voor opneming via de mond.
- ⁷² In de eerste plaats dient er hoe dan ook aan te worden herinnerd dat artikel 2, lid 2, sub n, van richtlijn 67/548 bij de definitie van voor de voortplanting vergiftige stoffen en preparaten ook toediening via de mond (door opneming via de mond) vermeldt naast inademing en opneming via de huid als een mogelijke toediening van vergiftige stoffen.
- ⁷³ In de tweede plaats dient, zoals de advocaat-generaal in de punten 79 en volgende van zijn conclusie vaststelde, te worden vastgesteld dat de kritiek van verzoekster in het hoofdgeding in wezen berust op een verwarring tussen de beoordeling van de gevaren en die van de risico's van een stof.
- ⁷⁴ Zoals met name blijkt uit artikel 4 van richtlijn 67/548 juncto de artikelen 2 tot en met 5 van richtlijn 93/67 berusten de indeling en het kenmerken van stoffen krachtens richtlijn 67/548 namelijk op de mededeling van informatie over de aan de intrinsieke eigenschappen van stoffen verbonden gevaren. De gevarenbeoordeling vormt de eerste etappe van het proces van risicobeoordeling die een nauwkeuriger concept is. De

CLP-verordening en de REACH-verordening handhaven overigens dit onderscheid tussen gevaren en risico's.

- 75 Een beoordeling van de aan de intrinsieke eigenschappen van de stoffen verbonden gevaren is dus niet te beperken uit hoofde van specifieke gebruiksomstandigheden zoals bij risicobeoordeling en kan geldig worden verricht ongeacht de plaats waar de stof wordt gebruikt, de wijze waarop ermee in contact kan worden gekomen (door inneming via de mond, inademing of inneming via de huid) en de eventuele niveaus van blootstelling aan de stof.
- 76 Gelet op deze overwegingen kan niet worden gesproken van een kennelijk onjuiste beoordeling door de Commissie doordat zij haar beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de boraatverbindingen in het hoofdgeding heeft gebaseerd op de resultaten van dierproeven, waarbij deze stoffen via de mond zijn toegediend.

– Risicobeoordeling in plaats van gevarenbeoordeling

- 77 Etimine stelt dat de Commissie, hoewel richtlijn 67/548 en alle maatregelen tot aanpassing ervan aan de vooruitgang van de techniek worden beheerst door het beginsel van de gevaren- en niet de risicobeoordeling, de beginselen van de risicobeoordeling van verordening nr. 1488/94 heeft toegepast. Dat blijkt uit punt 1.1.5 van de toelichting bij het ontwerp van de dertigste AVT-richtlijn, dat meermaals het begrip risico en dat van inventarisatie van de risico's vermeldt zoals zij blijken uit deze verordening.

- 78 In deze context dient eraan te worden herinnerd dat het, zoals de Britse, de Deense en de Franse regering betoogden, de vertegenwoordigers van de betrokken industrie zijn die op de vele vergaderingen vóór de vaststelling van de dertigste AVT-richtlijn aan de hand van argumenten op basis van het risico hebben gepoogd aan te tonen dat er onhaalbare blootstellingsniveaus moeten zijn, wil iemand een dosis met mogelijk nefaste effecten op de voortplanting krijgen.
- 79 Zo paste de Commissie in punt 1.1.5 van deze toelichting weliswaar de risicobeoordeling toe, maar met het doel de argumenten van de vertegenwoordigers van de betrokken industrie over de niet-inachtneming van het beginsel van het normale gebruik van de stoffen te beantwoorden.
- 80 Gelet op de ruime beoordelingsbevoegdheid die het beoordelingssysteem van richtlijn 67/548 aan de Commissie toekent, sluit dit systeem bovendien niet uit dat de risicobeoordeling wordt gebruikt om de gegrondheid te bevestigen van een voorstel tot indeling op basis van het onderzoek van de intrinsieke eigenschappen van stoffen.
- 81 Gelet op de motivering in haar geheel van het ontwerp van de dertigste AVT-richtlijn laat ten slotte de verwijzing naar de risicobeoordeling enkel in punt 1.1.5 de gegrondheid van de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de boraatverbindingen in het hoofddeding, die in haar geheel berust op de beoordeling van de gevaren ervan, onverlet.
- 82 Bijgevolg blijkt uit punt 1.1.5 van de toelichting bij het ontwerp van de dertigste AVT-richtlijn, waarnaar verzoekster in het hoofddeding verwijst, geen kennelijk onjuiste beoordeling door de Commissie, doordat zij in dat punt elementen van risicobeoordeling uit verordening 1488/94 aanhaalt.

– Geschiktheid van de wijze van toediening van stoffen bij de beoordeling van de resultaten van dierproeven

- ⁸³ De verwijzende rechter vraagt het Hof of de Commissie het criterium van de „geschiktheid” in strijd met punt 4.2.3.3 van bijlage VI bij richtlijn 67/548 onjuist heeft toegepast.
- ⁸⁴ Volgens Etimine geldt namelijk als criterium van de „geschiktheid” in de zin van punt 4.2.3.3 niet of de toedieningswijze een van de drie in artikel 2, lid 2, sub n, van deze richtlijn (inademing, opneming via mond of huid) is, maar of de toedieningswijze op basis waarvan de gegevens over de dieren zijn verkregen, geschikt is voor de mens. Daarom had de Commissie de boraatverbindingen in het hoofdgeding moeten indelen als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 3 en niet van categorie 2.
- ⁸⁵ Dienaangaande dient te worden opgemerkt dat de Commissie in punt 1.1.4 van de toelichting bij het ontwerp van de dertigste AVT-richtlijn, na erop te hebben gewezen dat bij de dierproeven via de mond was toegediend, deze toedieningswijze geschikt verklaarde overeenkomstig artikel 2, lid 2, sub n, van richtlijn 67/548.
- ⁸⁶ Noodzakelijkerwijs volgt daaruit dat de Commissie zich afvroeg of de toedieningswijze in de zin van punt 4.2.3.3 al dan niet geschikt was bij de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de boraatverbindingen in het hoofdgeding.

- 87 Inzake de vraag van de geschiktheid van de toediening via de mond op basis waarvan de resultaten van de dierproeven zijn verkregen, wettigt voorts niets te concluderen tot een kennelijk onjuiste beoordeling door de Commissie.

– Gebrek aan voldoende epidemiologische gegevens

- 88 De verwijzende rechter vraagt het Hof of de Commissie voldoende belang heeft gehecht aan epidemiologische of de mens betreffende gegevens.

- 89 Volgens verzoekster in het hoofdgeding is de Commissie namelijk onterecht uitgegaan van de veronderstelling dat de resultaten van dierproeven konden worden geëxtrapoleerd op de mens alvorens de gegevens betreffende de mens te onderzoeken, terwijl zij deze gegevens onbevooroordeeld had moeten bekijken.

- 90 Uit document ECBI/132/04 Rev. 2 met de notulen van de vergadering van 5 en 6 oktober 2004 van de werkgroep van gespecialiseerde deskundigen en uit punt 1.1.4 van de toelichting bij het ontwerp van de dertigste AVT-richtlijn met het opschrift „Human Data and Toxicokinetic Information” (epidemiologische gegevens en toxicokinetische informatie) volgt evenwel dat deze deskundigen en de Commissie bij de indeling van de boraatverbindingen in het hoofdgeding rekening hebben gehouden met de epidemiologische gegevens en hebben onderzocht of de dierproeven relevant waren voor de mens.

- 91 In deze context kwamen deze deskundigen tot de conclusie dat het in het kader van de beroepsblootstelling van mijnwerkers aan boraten reeds verrichte onderzoek onvoldoende was om het gebrek aan negatieve effecten van de boraatverbindingen in het hoofdgeding op de vruchtbaarheid van de mens aan te tonen.
- 92 Er is dus rekening gehouden met het gebrek aan voldoende epidemiologische gegevens (betreffende de vergiftige effecten op de voortplanting van de mens) in die zin dat de boraatverbindingen in het hoofdgeding niet als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 1 zijn ingedeeld, aangezien voor indeling in deze categorie relevante epidemiologische gegevens noodzakelijk waren. Volgens de deskundigen verschilden de op proefdieren vastgestelde toxicokinetische gegevens evenwel niet wezenlijk van de bij de mens vastgestelde gegevens zodat de bij dierproeven vastgestelde resultaten konden worden geëxtrapoleerd op de mens en een indeling van de boraatverbindingen in het hoofdgeding als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2 aanbevolen was.
- 93 Bijgevolg hield de Commissie rekening met de bestaande epidemiologische gegevens en overschreed zij niet kennelijk de grenzen van haar beoordelingsbevoegdheid bij de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de boraatverbindingen in hoofdgeding.
- Toepassing van de „read-acrossmethode” in het kader van de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de boraatverbindingen in het hoofdgeding
- 94 De verwijzende rechter vraagt het Hof of de Commissie haar beoordelingsbevoegdheid heeft overschreden door de „read-acrossmethode” toe te passen in plaats van de intrinsieke eigenschappen van de boraatverbindingen in het hoofdgeding te beoordelen aan de hand van de criteria en vereisten voor gegevens in de zin van bijlage VI bij richtlijn 67/548.

- ⁹⁵ Etimine verwijt de Commissie dat zij de intrinsieke eigenschappen van de boraatverbindingen in het hoofdgeding niet heeft onderzocht zoals vereist door artikel 4 van richtlijn 67/548 en punt 1.1 van bijlage VI bij deze richtlijn. Zij verwijt haar ook dat zij de „read-acrossmethode” heeft toegepast om deze stoffen in te delen hoewel gegevens over deze stoffen ontbraken.
- ⁹⁶ De „read-acrossmethode” is een van de geldige beoordelingswijzen in de zin van punt 1.1.1.3 van bijlage I bij de CLP-verordening. Zij wordt ook beschreven in punt 1.5 van bijlage XI bij de REACH-verordening als een methode volgens welke de eigenschappen van bepaalde stoffen kunnen worden voorspeld op basis van bestaande gegevens betreffende referentiestoffen die structureel gelijkvormig zijn met de eerste. Daardoor kan worden voorkomen dat elke stof op elk effect wordt getest; zij kan dus worden gebruikt ingeval gegevens over de aan de risicobeoordeling onderworpen stoffen ontbreken.
- ⁹⁷ De REACH-verordening en de CLP-verordening voorzien weliswaar uitdrukkelijk in deze methode, maar zij wordt niet als zodanig vermeld in bijlage VI bij richtlijn 67/548.
- ⁹⁸ De in dit punt 1.6.1, sub b, van deze bijlage VI opgenomen bronnenlijst waaruit de voor de indeling van boraatverbindingen in het hoofdgeding vereiste gegevens kunnen worden geput, is slechts exemplatief zoals blijkt uit de uitdrukking „zoals bijvoorbeeld”.
- ⁹⁹ Dit punt 1.6.1, sub b, voorziet evenwel in de mogelijkheid om bij de beoordeling van chemische stoffen rekening te houden met de resultaten van gevalideerde structuur-activiteitrelaties en de mening van deskundigen.

- 100 De beoordeling van stoffen op basis van de structuuractiviteitrelaties is dus zoals de „read-acrossmethode” een van de methodes van beoordeling op basis van de benadering per categorie en vertegenwoordigt een methode van voorspelling van de activiteit van een stof, waarbij wordt uitgegaan van een kwantitatieve beoordeling van de moleculaire structuur ervan die overeenkomt met die van een andere stof of een andere groep stoffen waarvan de effecten gekend zijn.
- 101 Bijlage VI bij richtlijn 67/548 verwijst uitdrukkelijk naar richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 358, blz. 1), waarin de „read-acrossmethode” en de methode op basis van de structuuractiviteitrelaties worden aangemoedigd.
- 102 Ook publiceerde het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie in 2007 een uitvoerig onderzoek naar het gebruik van de „read-acrossmethode” in het kader van richtlijn 67/548 („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across”). Tot de in dit onderzoek onderzochte voorbeelden behoren ook de indelingen van de boraatverbindingen in het hoofdgeding.
- 103 De methode op basis van de structuuractiviteitrelaties verschilt, zoals de advocaat-generaal in de punten 121 en 122 van zijn conclusie opmerkte, op een aantal punten dus weliswaar van de „read-acrossmethode”, maar dit neemt niet weg dat deze twee methodes niet als autonoom zijn te beschouwen aangezien zij beide berusten op het beginsel van de extrapolatie van de bestaande gegevens over bepaalde stoffen om andere stoffen met een gelijkvormige structuur, waarover slechts weinig of geen gegevens bestaan, te beoordelen en in te delen.

- 104 Bovendien wordt de „read-acrossmethode” als door de wetenschappelijke gemeenschap breed erkende beoordelingsmethode vaak gebruikt bij de indeling van stoffen in het kader van bijlage I bij richtlijn 67/548, al was het maar sinds de inwerkingtreding van richtlijn 91/632/EEG van de Commissie van 28 oktober 1991 tot vijftiende aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548 (PB L 338, blz. 23).
- 105 Wat de aan de litigieuze indelingen onderliggende wetenschappelijke argumenten betreft, volgt uit de notulen van de bijeenkomsten van de IE-werkgroep, het TCIK en het AVT-comité dat de deskundigen het erover eens zijn dat de boraatverbindingen in het hoofdgeding zeer gelijkvormige eigenschappen hebben. Bovendien gebruiken deze notulen vaak gelijktijdig de termen „boorzuur” en „boraten”.
- 106 In een rapport over boor, dat in 1998 is opgesteld in het kader van het internationaal programma over de veiligheid van chemische stoffen, dat gezamenlijk door de Wereldgezondheidsorganisatie, de Internationale Arbeidsorganisatie en het milieu-programma van de Verenigde Naties in het leven is geroepen, beschouwden de deskundigen overigens dat de chemische en toxicologische eigenschappen van borax-pentahydraat, borax, boorzuur en andere boraten moesten overeenkomen gelet op de gelijkvormige molaire concentratie aan boor, wanneer zij werden opgelost in water of biologische vloeistoffen met eenzelfde pH en in zwakke concentratie. Zij stellen ook dat booroxide soortgelijke eigenschappen als boorzuur zal vertonen want het gaat om een anhydride die bij hydrolyse boorzuur zal geven.
- 107 De beslissing over de huidige indeling van de boraatverbindingen in het hoofdgeding gaat dus uit van de gekende gegevens over boraatverbindingen van dezelfde groep.

- 108 Bovendien erkent de REACH-verordening in haar artikel 13 het belang van het gebruik van alternatieve methoden als de „read-acrossmethode” om de humane toxiciteit van chemische stoffen te beoordelen met andere middelen dan proeven met gewervelde dieren.
- 109 Ten slotte is het van belang erop te wijzen dat de toepassing van de „read-acrossmethode” en de beoordeling van de fysisch-chemische eigenschappen van de boraatverbindingen in het hoofdgeding het resultaat zijn van een consensus waartoe tal van deskundigen die deel uitmaakten van verschillende wetenschappelijke comités in aanwezigheid van de vertegenwoordigers van de betrokken industrie kwamen na een meerjarenproces.
- 110 Uit het voorgaande volgt dat de Commissie door zich te baseren op het advies van deskundigen die met name de „read-acrossmethode” gebruikten voor de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de boraatverbindingen in het hoofdgeding, de beoordelingsbevoegdheid waarover zij ter zake beschikt, niet kennelijk heeft overschreden.

– Motiveringsgebrek van de dertigste AVT-richtlijn

- 111 De verwijzende rechter vraagt het Hof of de dertigste AVT-richtlijn een motiveringsgebrek in strijd met artikel 253 EG vertoont.
- 112 Volgens Etimine zette de Commissie niet de redenen uiteen die het gebruik van de „read-acrossmethode” rechtvaardigen om de gegevens over boorzuur te extrapoleren om de andere boraatverbindingen in het hoofdgeding in te delen.

- 113 In deze context oordeelde het Hof weliswaar enerzijds dat de motivering van een handeling van de Unie in de handeling moet zijn vervat en anderzijds dat zij door de opsteller van de handeling zelf moet zijn vastgesteld (zie arrest van 21 januari 2003, Commissie/Parlement en Raad, C-378/00, Jurispr. blz. I-937, punt 66 en aldaar aangehaalde rechtspraak), maar dat neemt niet weg dat de vereiste mate van motivering varieert.
- 114 Zo heeft het Hof reeds geoordeeld dat de aan de motivering te stellen eisen moeten worden beoordeeld aan de hand van de omstandigheden van het geval, waarbij met name rekening moet worden gehouden met de inhoud van de handeling, de aard van de redengeving en het belang dat de adressaten van de handeling of andere personen die daardoor rechtstreeks en individueel worden geraakt, bij een verklaring kunnen hebben (arrest van 22 december 2008, Régie Networks, C-333/07, Jurispr. blz. I-10807, punt 63 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 115 Uit vaste rechtspraak blijkt tevens dat de omvang van de motiveringsplicht afhangt van de aard van de betrokken handeling. In het geval van handelingen van algemene strekking kan in de motivering worden volstaan met vermelding van het geheel der omstandigheden die tot de vaststelling van de handeling hebben geleid, en van de algemene doelstellingen van deze handeling. In deze context heeft het Hof herhaaldelijk gepreciseerd dat, indien de essentie van het door de instelling nagestreefde doel uit de omstreden handeling blijkt, het te ver zou gaan, voor elke technische keuze een specifieke motivering te verlangen (zie in die zin arrest van 17 maart 2011, AJD Tuna, C-221/09, Jurispr. blz. I-1655, punt 59 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 116 Bovendien kan de betrokkenheid van belanghebbenden bij de procedure van totstandkoming van een handeling, zoals de advocaat-generaal in punt 135 van zijn conclusie opmerkte, de motiveringsvereisten afzwakken, omdat zij daardoor geïnformeerd zijn.

- 117 De betwiste handeling voldoet aan deze voorschriften.
- 118 Zo heeft de dertigste AVT-richtlijn een algemene draagwijdte en blijkens de considerans ervan zijn de door deze richtlijn vastgestelde maatregelen in overeenstemming met het advies van het AVT-comité en moet de betrokken lijst van stoffen met inbegrip van de boraatverbindingen waarvan de indeling wordt betwist, worden bijgewerkt zodat nieuw aangemelde stoffen en andere bestaande stoffen erin worden opgenomen en zij op een aantal punten aan de vooruitgang van de techniek wordt aangepast.
- 119 Vervolgens staat vast dat de dertigste AVT-richtlijn deel uitmaakt van een ingewikkeld technisch en juridisch kader, dat voortdurend in ontwikkeling is, waardoor een gedetailleerde en individuele motivering van de verrichte indelingen wordt bemoeilijkt, zodat de motivering in deze richtlijn gelet op de aard van deze handeling voldoende is.
- 120 Ten slotte wordt niet betwist dat de vertegenwoordigers van de betrokken industrie bij de procedure van opstelling van deze richtlijn zijn betrokken. Voorts stonden de wetenschappelijke redenering en de gegevens die de litigieuze indelingen rechtvaardigden, in verschillende documenten en notulen van bijeenkomsten van deskundigen die vóór de vaststelling van de dertigste AVT-richtlijn aan het publiek zijn meegedeeld.
- 121 In deze context dient dus te worden geconcludeerd dat de dertigste AVT-richtlijn geen motiveringsgebrek in strijd met artikel 253 EG vertoont.

Schending van het evenredigheidsbeginsel

- ¹²² De verwijzende rechter vraagt het Hof of de Commissie bij de vaststelling van de litigieuze indelingen het evenredigheidsbeginsel in acht heeft genomen.
- ¹²³ Volgens Etimine had de Commissie in afwachting van extra epidemiologische gegevens zich ervan moeten onthouden om een indeling voor te stellen of een indeling in categorie 3 moeten voorstellen.
- ¹²⁴ Om te beginnen dient eraan te worden herinnerd dat volgens vaste rechtspraak handelingen van gemeenschapsinstellingen volgens het evenredigheidsbeginsel, dat deel uitmaakt van de algemene beginselen van het gemeenschapsrecht, niet buiten de grenzen mogen treden van wat geschikt en noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de rechtmatige doelstellingen die met de betrokken regeling worden nagestreefd, met dien verstande dat, wanneer een keuze mogelijk is tussen meerdere geschikte maatregelen, die maatregel moet worden gekozen die de minste belasting met zich brengt, en dat de veroorzaakte nadelen niet onevenredig mogen zijn aan het nagestreefde doel (zie arrest van 8 juli 2010, Afton Chemical, C-343/09, Jurispr. blz. I-7027, punt 45 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- ¹²⁵ Wat het rechterlijk toezicht op de in het voorgaande punt vermelde voorwaarden betreft, moet worden vastgesteld dat de Commissie bij de vaststelling van een richtlijn of verordening waarbij zij politieke, economische en sociale keuzes alsook ingewikkelde beoordelingen moet maken, over een ruime discretionaire bevoegdheid beschikt zodat de rechter slechts in beperkte mate de rechtmatigheid van deze handelingen kan toetsen. Een op dit gebied vastgestelde maatregel is slechts onrechtmatig, wanneer hij kennelijk ongeschikt is ter bereiking van het door de Commissie nagestreefde doel (zie in die zin arrest Afton Chemical, reeds aangehaald, punt 46 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 126 Dienaangaande dient meteen te worden vastgesteld dat zoals het Hof reeds verklaarde in punt 46 van het arrest *Enviro Tech (Europe)*, reeds aangehaald, de in het kader van richtlijn 67/548 vastgestelde indelingsmaatregelen zijn genomen in een ingewikkeld technisch en juridisch kader, dat voortdurend in ontwikkeling is. In deze context berusten de door aanpassingen aan de vooruitgang van de techniek vastgestelde indelingen zoals de dertigste AVT-richtlijn en de eerste AVT-verordening, op de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op een bepaald ogenblik die latere ontwikkelingen kunnen ontkrachten.
- 127 In casu besliste de Commissie in dit ingewikkelde kader, dat in voortdurende ontwikkeling is, namelijk de litigieuze indelingen vast te stellen na een procedure die de periode 1999-2008 besloeg, en na tal van besprekingen in verschillende deskundigencomités waarbij de vertegenwoordigers van de betrokken industrie waren betrokken.
- 128 Een argument ten bewijze dat het evenredigheidsbeginsel wil dat dergelijke maatregelen worden uitgesteld alleen omdat onderzoek aan de gang is dat de vastgestelde indelingen kan ontkrachten, kan dus niet slagen.
- 129 Het op het gevoelige gebied van de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu krachtens artikel 95, lid 3, EG juncto artikel 174, leden 1 en 2, EG in acht te nemen voorzorgsbeginsel ontnemt een dergelijk argument bovendien ook alle relevantie.
- 130 Gelet op deze elementen is niet aangetoond dat het evenredigheidsbeginsel bij de indeling van de boraatverbindingen in het hoofdgeding als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2 is geschonden.

- 131 Gelet op alle voorgaande overwegingen dient te worden vastgesteld dat bij onderzoek van de eerste vraag niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van de dertigste AVT-richtlijn en dus van de eerste AVT-verordening kunnen aantasten doordat de boraatverbindingen in het hoofdgeding daarbij als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2 zijn ingedeeld.

Tweede vraag

- 132 Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter van het Hof te vernemen of de eerste AVT-verordening die de wijzigingen die de dertigste richtlijn in bijlage I bij richtlijn 67/548 had aangebracht, opneemt in bijlage VI, deel 3, tabellen 3.1 en 3.2, van de CLP-verordening, geldig is.
- 133 De verwijzende rechter vraagt meer bepaald enerzijds of de keuze van de rechtsgrondslag van de eerste AVT-verordening geldig is en anderzijds of de indelingen in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, van de CLP-verordening rechtmatig zijn.

Keuze van de rechtsgrondslag van de eerste AVT-verordening

- 134 De verwijzende rechter wenst te vernemen of de geldigheid van de eerste AVT-verordening is aangetast doordat de Commissie voor de vaststelling van deze regeling artikel 53 van de CLP-verordening en niet artikel 37 van deze verordening als rechtsgrondslag heeft gebruikt.

- 135 Dienaangaande verwijt verzoekster in het hoofdgeding de Commissie dat zij de procedure van aanpassing aan de vooruitgang van de techniek in de zin van artikel 53 van de CLP-verordening heeft gebruikt doordat zij heeft gekozen voor een nagenoeg automatische methode van aanpassing van deze verordening aan de technische vooruitgang zonder de procedure van ingewikkelde en gedetailleerde beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de stoffen in het hoofdgeding in de zin van artikel 37 van deze verordening toe te passen.
- 136 Inzake deze eerste kritiek dient te worden opgemerkt dat artikel 37 van de CLP-verordening deel uitmaakt van titel V, hoofdstuk I, van deze verordening met het opschrift „Opstelling van een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen”.
- 137 Het gebruik van de term „opstelling” in deze context wijst erop dat de procedure in de zin van dit artikel 37 slechts mag worden gebruikt bij de vaststelling van nieuwe indelingen. Volgens de procedure van artikel 53 van de CLP-verordening daarentegen kan de „Commissie [...] de bijlagen I tot en met VII [van die verordening] aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang [...] aanpassen”.
- 138 In casu neemt de eerste AVT-verordening evenwel alleen de reeds op basis van de criteria en beginselen van richtlijn 67/548 vastgestelde litigieuze indelingen over in de CLP-verordening.
- 139 Bijgevolg kon artikel 53 van de CLP-verordening rechtmatig de rechtsgrondslag vormen voor de vaststelling van de eerste AVT-verordening.

Rechtmatigheid van de indelingen in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, bij de CLP-verordening

- ¹⁴⁰ De verwijzende rechter vraagt het Hof of de Commissie zich bij de vaststelling van de litigieuze indelingen in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, bij de CLP-verordening heeft vergist door de omzettingstabel van bijlage VII bij deze verordening te gebruiken in plaats van de criteria van bijlage I bij deze verordening in acht te nemen.
- ¹⁴¹ Volgens verzoekster in het hoofdgeding had de Commissie dus een nieuwe beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de boraatverbindingen in het hoofdgeding moeten maken met toepassing van de criteria van bijlage I bij de CLP-verordening.
- ¹⁴² Zoals gezegd in punt 138 van het onderhavige arrest, was een nieuwe beoordeling niet noodzakelijk daar de eerste AVT-verordening slechts dezelfde indelingen in de CLP-verordening opneemt als die waarop de in het kader van richtlijn 67/548 toepasselijke complexe beoordelingsprocedure was toegepast.
- ¹⁴³ Wat de omzettingstabel van bijlage VII bij de CLP-verordening betreft, dient eraan te worden herinnerd dat alle stoffen volgens artikel 61, lid 3, van deze verordening tot 1 juni 2015 zowel in het nieuwe als het oude systeem moeten worden ingedeeld. Daaruit volgt dat alle krachtens richtlijn 67/548 vastgestelde indelingen aan de hand van de omzettingstabel in deze bijlage VII moeten worden omgezet in de overeenkomstige indelingen van de CLP-verordening.

- ¹⁴⁴ Derhalve nam de Commissie de litigieuze indelingen terecht op in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, bij de CLP-verordening aan de hand van de omzettingstabel in bijlage VII bij deze verordening.
- ¹⁴⁵ Gelet op alle voorgaande overwegingen dient te worden vastgesteld dat bij het onderzoek van de tweede vraag niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van de eerste AVT-verordening kunnen aantasten voor zover deze verordening de boraatverbindingen in het hoofdgeding heeft ingedeeld als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2.

Kosten

- ¹⁴⁶ Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Vierde kamer) verklaart voor recht:

Bij het onderzoek van de prejudiciële vragen is niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid kunnen aantasten enerzijds van richtlijn 2008/58/EG van de Commissie van 21 augustus 2008 tot dertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen en anderzijds van verordening (EG) nr. 790/2009 van de Commissie van 10 augustus

2009 tot wijziging van verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, voor zover deze richtlijn en deze verordening bepaalde boraatverbindingen hebben ingedeeld als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2.

ondertekeningen