

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 21. júla 2011 *

Vo veci C-15/10,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Spojené kráľovstvo) z 10. decembra 2009 a doručený Súdnemu dvoru 11. januára 2010, ktorý súvisí s konaním:

Etimine SA

proti

Secretary of State for Work and Pensions,

za účasti:

Borax Europe Ltd,

* Jazyk konania: angličtina.

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory J.-C. Bonichot, sudcovia K. Schiemann, C. Toader (spravodajkyňa), A. Prechal a E. Jarašiūnas,

generálny advokát: Y. Bot,
tajomník: L. Hewlett, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 20. januára 2011,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Etimine SA, v zastúpení: J. Stratford, QC, C. Mereu, avocat, V. Wakefield, barrister, ako aj P. Sellar a C. Buchanan, solicitors,

— Borax Europe Ltd, v zastúpení: H. Pearson, solicitor, a K. Nordlander, advokat,

- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: H. Walker, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci J. Coppel, barrister,
- dánska vláda, v zastúpení: V. Pasternak Jørgensen a C. Vang, splnomocnení zástupcovia,
- nemecká vláda, v zastúpení: B. Klein, splnomocnený zástupca,
- francúzska vláda, v zastúpení: G. de Bergues, S. Menez a R. Loosli-Surrans, splnomocnení zástupcovia,
- rakúska vláda, v zastúpení: E. Riedl, splnomocnený zástupca,
- Európska komisia, v zastúpení: P. Oliver, D. Kukovec a E. Manhaeve, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 24. marca 2011,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka:
 - platnosti klasifikácií látok obsahujúcich boritany uvedených v prílohe I smernice Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. ES L 196, s. 1; Mim. vyd. 13/001, s. 27), zmenenej a doplnenej smernicou Komisie 2001/59/ES zo 6. augusta 2001 (Ú. v. ES L 225, s. 1; Mim. vyd. 13/028, s. 3, ďalej len „smernica 67/548“) a smernicou Komisie 2008/58/ES z 21. augusta 2008, ktorou sa po tridsiaty raz prispôsobuje technickému pokroku smernica 67/548 (Ú. v. EÚ L 246, s. 1, ďalej len „tridsiata smernica PTP“), a
 - platnosti uvedených kvalifikácií, tak ako boli prebraté z tridsiatej smernice PTP a uvedené v prílohe VI nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmeš, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, s. 1, ďalej len „nariadenie CLP“) prostredníctvom nariadenia Komisie (ES) č. 790/2009 z 10. augusta 2009, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a dopĺňa nariadenie č. 1272/2008 (Ú. v. EÚ L 235, s. 1, ďalej len „prvé nariadenie PTP“).

- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi Etimine SA (ďalej len „Etimine“) a Secretary of State for Work and Pensions v súvislosti s kontrolou zákonnosti prípadných opatrení vlády Spojeného kráľovstva s cieľom vykonania klasifikácií uskutočnených tridsiatou smernicou PTP, ako aj prvým nariadením PTP.

Právny rámec

Právna úprava týkajúca sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok, ako aj hodnotenia ich rizík – smernice 67/548 a 93/67/EHS a nariadenie CLP

Smernica 67/548 a jej tridsiate prispôsobenie technickému pokroku prostredníctvom tridsiatej smernice PTP

- 3 Smernica Rady 67/548 predstavuje v oblasti chemických výrobkov prvú harmonizačnú smernicu stanovujúcu pravidlá týkajúce sa uvádzania niektorých látok a niektorých prípravkov na trh. Táto smernica obsahovala vo svojej prílohe I zoznam, ktorým sa harmonizuje klasifikácia a označovanie viac ako 8000 látok a skupín látok v závislosti od ich nebezpečnosti.
- 4 Ako látky „nebezpečné“ a „toxické pre reprodukciu“ článok 2 ods. 2 písm. n) smernice 67/548 kvalifikuje také látky a prípravky, ktoré pri vdychovaní, požití alebo preniknutí cez pokožku môžu spôsobiť alebo zvýšiť výskyt nededičných nepriaznivých účinkov v potomstve a/alebo zhoršenie mužských alebo ženských reprodukčných funkcií alebo schopností.

- 5 Článok 4 smernice 67/548 vo svojom odseku 1 stanovuje, že látky sú klasifikované v závislosti od ich vnútorných vlastností. Na základe odseku 3 tohto článku je zoznam klasifikovaných látok obsiahnutý v prílohe I tejto smernice a rozhodnutie zaradiť látku do prílohy I spolu s harmonizovanou klasifikáciou a označením sa uskutočňuje v súlade s postupom stanoveným v článku 29 smernice 67/548.
- 6 Komisia môže podľa článkov 28 a 29 smernice 67/548 prispôbiť prílohy tejto smernice technickému pokroku prostredníctvom regulačného postupu podľa článku 5 a 7 rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu (Ú. v. ES L 184, s. 23; Mim. vyd. 01/003, s. 124), zmeneného a doplneného rozhodnutím Rady 2006/512/ES zo 17. júla 2006 (Ú. v. EÚ L 200, s. 11, ďalej len „rozhodnutie 1999/468“). Rozhodnutie 1999/468 sa musí vykladať v spojení s bodom 1 prílohy III nariadenia Rady (ES) č. 807/2003 zo 14. apríla 2003 o prispôbení rozhodnutiu 1999/468/ES ustanovení týkajúcich sa výborov, ktoré pomáhajú Komisii pri uplatňovaní jej vykonávacích právomocí stanovených v právnych aktoch Rady prijatých v súlade s konzultačným postupom (jednohlasnosť) (Ú. v. ES L 122, s. 36; Mim. vyd. 01/004, s. 335).
- 7 Bod 1.1 prílohy VI smernice 67/548 najmä stanovuje, že cieľom klasifikácie je identifikovať všetky fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti látok a prípravkov, ktoré môžu predstavovať určité nebezpečenstvo pri bežnej manipulácii s nimi alebo pri ich bežnom používaní.
- 8 Bod 1.4. prílohy VI tejto smernice najmä stanovuje, že označovanie musí zahŕňať všetky možné nebezpečenstvá, ktoré sa môžu prihodiť pri bežnej manipulácii s nebezpečnými látkami a pri ich bežnom používaní, ak sú v takej forme, v akej sa od výrobcu dostávajú na trh, nie však v iných formách, v ktorých sa tieto látky následne používajú, napr. zriedené.

- 9 Bod 1.6.1 písm. b) prílohy VI smernice 67/548 stanovuje, že údaje na klasifikáciu a označenie látok, na ktoré sa uplatňujú tieto ustanovenia, možno získať:

„... z niekoľkých rôznych zdrojov, napr.:

- z výsledkov predchádzajúcich testov,
- z informácií, ktoré sa požadujú pre medzinárodné pravidlá vzhľadom na prepravu nebezpečných látok,
- z informácií získaných z odporúčaných prác a literatúry,
- z informácií nadobudnutých praktickými skúsenosťami.

Kde je to vhodné, môžu sa vziať do úvahy aj výsledky overených vzťahov zloženie/pôsobenie a odborný posudok.“

- 10 Podľa bodu 4.2.3.1 tejto prílohy VI látky klasifikované ako látky toxické pre reprodukciu kategórie 2 sú látky pokladané za pravdepodobne oslabujúce plodnosť u ľudí, pri ktorých existuje dostatočný dôkaz na potvrdenie silného predpokladu, že pôsobenie takejto látky na človeka môže mať za následok oslabenie plodnosti. Tento predpoklad

sa zakladá na jasnom dôkaze v štúdiách u zvierat týkajúcom sa oslabenia plodnosti alebo na iných relevantných informáciách.

- 11 Bod 4.2.3.3 tretí a štvrtý odsek prílohy VI smernice 67/548 stanovujú, že hoci uvedenie látky do kategórie 1 pre účinky na plodnosť a/alebo pre vývojovú toxicitu sa uskutočňuje na základe epidemiologických údajov, uvedenie látky do kategórií 2 a 3 sa pre účinky na plodnosť a/alebo pre vývojovú toxicitu prevažne uskutočňuje na základe údajov z testov na zvieratách. Ak sa aj v štúdiách u zvierat potvrdili zjavné účinky, ich platnosť pre človeka môže byť spochybnená vzhľadom na podávané dávky, napríklad, ak boli dokázané účinky len pri vysokých dávkach alebo ak existujú zjavné toxikokinetické rozdiely, alebo ak je postup podávania dávok nevyhovujúci. Na základe týchto či iných podobných dôvodov môže byť odôvodnená ich klasifikácia v kategórii 3 alebo dokonca ich neklasifikácia.
- 12 Smernica 67/548 bola zmenená a doplnená tridsiatou smernicou PTP, ktorá klasifikuje najmä niektoré látky na báze boritanu (ďalej spoločne len „látky na báze boritanu dotknuté vo veci samej“) ako vysoko nebezpečné látky, z čoho vyplýva dodržiavanie nových požiadaviek v oblasti označovania a balenia, ako aj ďalšie legislatívne a obchodné dôsledky. Táto smernica PTP klasifikovala látky na báze boritanu dotknuté vo veci samej ako látky toxické pre reprodukciu kategórie 2.

Smernica 93/67/EHS ustanovujúca zásady pre zhodnotenie rizík v režime smernice 67/548

- 13 Z článku 2 písm. a) smernice Komisie 93/67/EHS z 20. júla 1993 ustanovujúcej zásady pre zhodnotenie rizík pre človeka a životné prostredie v súvislosti s látkami oznámenými v súlade so smernicou 67/548 (Ú. v. ES L 227, s. 9; Mim. vyd. 13/012, s. 212) v spojení s jej článkami 3 až 5 vyplýva, že zhodnotenie rizík, ktoré predstavuje určitá

látka, na účely jej klasifikácie na základe smernice 67/548 zahrňa v prvej etape identifikáciu nepriaznivých účinkov, ktorá je definovaná ako identifikácia nepriaznivých účinkov, ktoré je látka inherentne spôsobilá vyvolať.

- 14 Z článku 2 písm. d) smernice 93/67/EHS tiež vyplýva, že charakterizácia rizika je odhad vplyvu a závažnosti nepriaznivých účinkov chemickej látky na zdravie a život ľudí a životné prostredie následkom skutočného alebo predpokladaného vystavenia chemickej látke a môže zahrňať kvantifikáciu pravdepodobnosti alebo inými slovami odhad rizika.

Nariadenie CLP a jeho prvé prispôsobenie technickému pokroku prostredníctvom prvého nariadenia PTP

- 15 Nariadenie CLP prispôsobuje smernicu 67/548, pokiaľ ide o klasifikáciu, označovanie a balenie chemických látok, generálnemu harmonizovanému systému klasifikácie a označovania chemických látok (ďalej len „GHS“). GHS spočíva v súbore odporúčaní prijatých Hospodárskym a sociálnym výborom Organizácie spojených národov, ktorý slúži na umožnenie identifikácie nebezpečných chemických látok a informovanie spotrebiteľov o nebezpečenstvách, ktoré tieto chemické látky predstavujú, prostredníctvom symbolov a štandardizovaných viet uvedených na označeniach nachádzajúcich sa na baleniach.
- 16 V zmysle päťdesiateho tretieho odôvodnenia nariadenia CLP by sa v záujme zohľadnenia vykonanej práce a skúseností získaných pri uplatňovaní smernice 67/548 vrátane klasifikácie a označovania špecifických látok uvedených v zozname v prílohe I k tejto

smernici mali všetky existujúce harmonizované klasifikácie previesť pomocou nových kritérií na nové harmonizované klasifikácie.

- 17 Články 36 a 37 nariadenia CLP sú uvedené v hlave V kapitole 1 tohto nariadenia nazvanej „Vytvorenie harmonizovanej klasifikácie a označovania látok“ a upravujú postup klasifikácie a označovania látok, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v prílohe I tohto nariadenia, pokiaľ ide o také nebezpečenstvá, akým je toxicita pre reprodukciu.
- 18 Článok 37 najmä priznáva právo príslušným orgánom členských štátov a za obmedzenejších okolností výrobcom, dovozcom a distribútorom látky, aby predložili podrobné návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovania Európskej agentúre pre chemické látky (ďalej len „ECHA“), ktorá od 1. júna 2008 nahradila Európsky úrad pre chemické látky.
- 19 Článok 53 nariadenia CLP nazvaný „Prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku“ umožňuje Európskej komisii prijať opatrenia na prispôsobenie príloh I až VII tohto nariadenia technickému a vedeckému pokroku „s náležitým ohľadom na ďalší vývoj GHS“ a stanovuje, že tieto opatrenia sa prijímajú podľa regulačného postupu s kontrolou, uvedeným v článku 5a ods. 1 až 4 rozhodnutia 1999/468.
- 20 Na základe článku 55 bodov 2 a 11 nariadenia CLP sa od 20. januára 2009 príloha I smernice 67/548 ruší a nahrádza prílohou VI časťou 3 tohto nariadenia. Tabuľka 3.1 tejto prílohy VI predstavuje novú klasifikáciu, ktorá je výsledkom tejto konverzie, a tabuľka 3.2 preberá pôvodnú klasifikáciu vyhotovenú na základe smernice 67/548

v znení vyplývajúcom zo smernice Komisie 2004/73/ES z 29. apríla 2004, ktorou sa po dvadsiaty deviatykrát technickému pokroku prispôsobuje smernica 67/548 (Ú. v. EÚ L 152, s. 1, Mim. vyd. 13/034, s. 448).

- 21 V čase vstupu nariadenia CLP do platnosti, 20. januára 2009, táto príloha VI teda neodzrkadľovala sporné klasifikácie zahrnuté prostredníctvom tridsiatej smernice PTP do prílohy I smernice 67/548.
- 22 Článok 60 nariadenia CLP upravuje zrušenie smernice 67/548 s účinnosťou od 1. júna 2015. Článok 61 ods. 3 tohto nariadenia však stanovuje ako prechodné ustanovenie, že od 1. decembra 2010 do 1. júna 2015 sa látky klasifikujú jednak v súlade so smernicou 67/548 a jednak v súlade s nariadením CLP.
- 23 Bod 1.1.1.3 prílohy I nariadenia CLP najmä stanovuje, že všetky dostupné informácie dôležité pre stanovenie nebezpečnosti sa posudzujú spoločne, ako napríklad výsledky vhodných *in vitro* testov, relevantné údaje z pokusov na zvieratách, informácie získané uplatňovaním prístupu v rámci kategórií (zskupovanie, krížové porovnávanie) alebo modely vzťahov zloženie/pôsobenie.
- 24 Príloha VII nariadenia CLP obsahuje tabuľku určenú na zjednodušenie prevodu klasifikácie určitej látky podľa smernice 67/548 do zodpovedajúcej klasifikácie stanovenej podľa nariadenia CLP.
- 25 Na základe článku 53 nariadenia CLP prvé nariadenie PTP pristúpilo k presunu a k prevodu klasifikácií podľa tridsiatej smernice PTP do prílohy VI časti 3 nariadenia

CLP, čím došlo k ich nezmenenému začleneniu do tabuľky 3.2 prílohy VI nariadenia CLP, hoci v tabuľke 3.1 tejto prílohy boli tieto klasifikácie jednoducho prevedené na klasifikácie uskutočnené na základe nariadenia CLP tak, že sa použila prevodná tabuľka uvedená v prílohe VII nariadenia CLP. Prvé nariadenie PTP vstúpilo do platnosti 25. septembra 2009.

Právna úprava týkajúca sa vyhodnocovania a kontroly rizík, ktoré predstavujú existujúce látky – nariadenie (EHS) č. 793/93 a nariadenie REACH

²⁶ Nariadenie Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok (Ú. v. ES L 84, s. 1; Mim. vyd. 15/002, s. 212), zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 284, s. 1; Mim. vyd. 01/004, s. 447, ďalej len „nariadenie č. 793/93“), doplnilo systém ohlasovania nových látok upravený smernicou 67/548.

²⁷ Toto nariadenie bolo zrušené 1. júna 2008 v dôsledku vstupu do platnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, s. 1, ďalej len „nariadenie REACH“).

- 28 Články 3 a 4 nariadenia č. 793/93 ukladajú výrobcom a dovozcom povinnosť oznamovať Komisii niektoré relevantné údaje o látkach, ktoré je potrebné vyhodnotiť v závislosti od objemu dovozu alebo výroby, pričom je potrebné vynaložiť všetko primerané úsilie na získanie týchto údajov. Ak však tieto informácie chýbajú, výrobcovia a dovozcovia nie sú viazaní vykonať ďalšie skúšky na zvieratách na účely predloženia takýchto údajov.
- 29 V zmysle článku 8 nariadenia č. 793/93 v spojení s článkom 15 tohto nariadenia sa na základe informácií predkladaných výrobcami a dovozcami zoznamy prioritných látok, ktoré si vyžadujú okamžitú pozornosť z dôvodu ich potenciálneho účinku na človeka alebo životné prostredie, prijímali v rámci komitologického postupu s kontrolou.
- 30 Komisia prijala nariadenie (ES) č. 1488/94 z 28. júna 1994, ktorým sa stanovujú princípy pre hodnotenie rizík existujúcich látok pre človeka a životné prostredie v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 793/93 (Ú. v. ES L 161, s. 3; Mim. vyd. 15/002, s. 360).
- 31 Z odôvodnení nariadenia REACH vyplýva, že súčasný systém riadený ECHA slúži na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj na posilnenie súťaže v odvetví chemických látok a inovácií. Nariadenie REACH núti podniky, ktoré vyrábajú a dovážajú chemické látky, aby vyhodnotili nebezpečenstvá a riziká vyplývajúce z ich používania a prijali nevyhnutné opatrenia na zvládnutie zistených rizík.
- 32 Podľa článku 13 nariadenia REACH informácie poskytnuté na účely ohodnotenia chemických látok, najmä pokiaľ ide o ich toxicitu pre ľudí, sa v čo najväčšej miere musia získať inými spôsobmi, než sú pokusy na stavovcoch, najmä prostredníctvom

alternatívnych metód, napríklad metódami *in vitro* alebo prostredníctvom modelov kvalitatívnych alebo kvantitatívnych vzťahov zloženie/pôsobenie, alebo využitím údajov týkajúcich sa látkou s podobnou štruktúrou (zskupovanie, krížové porovnávanie).

- 33 Bod 1.5 prílohy XI nariadenia REACH upravuje použitie metódy krížového porovnávania pri hodnotení chemických látok. V tomto ohľade sa najmä stanovuje, že látky, ktorých fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti sú pravdepodobne podobné alebo vykazujú pravidelný vzorec, možno v dôsledku štrukturálnej podobnosti považovať za skupinu alebo „kategóriu“ látok. Aplikácia skupinovej koncepcie si vyžaduje, aby sa ich fyzikálno-chemické vlastnosti, účinky na ľudské zdravie a na životné prostredie dali predvídať z údajov o referenčnej látke či referenčných látkach v rámci skupiny pomocou interpolácie na iné látky v skupine (krížový prístup).

Postup vedúci k sporným klasifikáciám

- 34 Dňa 28. januára 1999 Francúzska republika predložila na základe smernice 67/548 Komisii návrh na zaradenie kyseliny boritej do kategórie 2 látok reprotoxických tak pre plodnosť, ako aj pre vývoj, pričom táto látka dovtedy nebola uvedená v prílohe I tejto smernice.

- 35 Turecko je držiteľom viac než dvoch tretín svetových zásob boritanov.

- 36 Dňa 10. februára 1999 Dánske kráľovstvo predložilo na základe smernice 67/548 návrh na zaradenie kyseliny boritej a bórxu dekahydrátu do kategórie 2 látok reprotoxických pre vývoj a do kategórie 3 látok reprotoxických pre vývoj.
- 37 Na svojom zasadnutí, ktoré sa konalo od 15. do 17. novembra 2000, pracovná skupina Komisie pre klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok (ďalej len „pracovná skupina ES“) pri Európskom úrade pre chemické látky (nahradila ho ECHA) odporučila zaradiť kyselinu boritú na základe smernice 67/548 medzi látky toxické pre reprodukciu kategórie 3, a to tak pre plodnosť, ako aj pre vývoj. Pokiaľ ide o bórx dekahydrát a bezvodý tetraboritan sodný, táto pracovná skupina ich odporučila na základe smernice 67/548 zaradiť medzi látky toxické pre reprodukciu kategórie 3.
- 38 Na žiadosť Generálneho riaditeľstva Komisie pre životné prostredie Európsky úrad pre chemické látky zhromaždil špecialistov s cieľom preskúmať klasifikáciu boritanov na základe smernice 67/548 v závislosti od ich reprodukčnej toxicity. Na svojom zasadnutí, ktoré sa konalo 5. a 6. októbra 2004, pracovná skupina Komisie zložená z odborníkov špecialistov na reprodukčnú toxicitu (ďalej len „pracovná skupina špecialistov“) skúmala viaceré látky na báze boritanu vrátane bórxu pentahydrátu, oxidu boritého, kyseliny boritej, bórxu dekahydrátu a bezvodého tetraboritanu sodného, a dospela k záveru, že tieto látky sa majú na základe štúdií vykonaných na zvieratách zaradiť podľa smernice 67/548 medzi látky toxické pre reprodukciu kategórie 2 (dokument ECBI/132/04 Rev. 2).
- 39 Dňa 4. apríla 2005 sa konalo stretnutie Komisie, spoločnosti Ětimine a tureckých orgánov, na ktorom turecké orgány spochybnili navrhované zaradenie látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej medzi látky toxické pre reprodukciu kategórie 2.

Na podporu tohto spochybnenia predložili generálnemu riaditeľstvu „Životné prostredie“ listom z 18. mája 2005 technickú poznámku pripravenú tureckými toxikológmi, ktorú spolu so správou nazvanou „Stanovisko Tureckej toxikologickej spoločnosti k zaradeniu kyseliny boritej a boritanov medzi reprodukčne toxické látky“ na tomto stretnutí ústne predniesli.

⁴⁰ Listom z 8. apríla 2005 adresovaným generálnemu riaditeľstvu „Životné prostredie“ spoločnosť Etimine spochybnila závery pracovnej skupiny špecialistov a požiadala Komisiu, aby ich nezohľadnila.

⁴¹ Na svojom zasadnutí, ktoré sa konalo 8. septembra 2005, Technický výbor pre klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok (ďalej len „TVES“) za účasti zástupcov tureckých orgánov, spoločnosti Eti Mine Works General Management (materská spoločnosť spoločnosti Etimine) a tureckých toxikológov ďalej diskutoval o navrhovanej klasifikácii látok na báze boritanu na základe smernice 67/548 a rozhodol sa, že sa bude riadiť stanoviskom pracovnej skupiny špecialistov a odporučí zaradenie uvedených látok medzi látky toxické pre reprodukciu kategórie 2 (dokument ECBI/43/05 Rev. 1).

⁴² Listom z 30. septembra 2005 turecké orgány požiadali Komisiu o odklad rozhodnutia o klasifikácii látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej na základe smernice 67/548 aspoň do ukončenia viacerých prebiehajúcich štúdií týkajúcich sa týchto látok.

- 43 Listom zo 17. októbra 2005 adresovaným GR „Životné prostredie“ Etimine zopakovala svoj návrh, aby v rámci tridsiateho prispôsobenia technickému pokroku smernice 67/548 neboli látky na báze boritanu dotknuté vo veci samej zaradené medzi látky toxické pre reprodukciu kategórie 2.
- 44 Listom z 18. novembra 2005 GR „Životné prostredie“ uviedlo, že náležite zohľadnilo pripomienky spoločnosti Etimine a odpovedalo na niektoré otázky, ktoré spoločnosť nastolila vo svojom liste z 8. apríla 2005.
- 45 Listom zo 6. februára 2006 adresovaným Komisii turecké orgány vyjadrili nesúhlas so zamýšľanou klasifikáciou látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej podľa smernice 67/548.
- 46 V nadväznosti na odporúčanie pracovnej skupiny ES a TVES výbor pre prispôsobenie technickému pokroku (ďalej len „výbor PTP“) poskytol 16. februára 2007 kladné stanovisko k návrhu tridsiatej smernice PTP ako celku (dokument JM/30ATP/09/2006).
- 47 Po konaní uskutočnenom v rámci Svetovej obchodnej organizácie (WTO), kde sa projekt návrhu stretol s odporom niektorých tretích krajín – výrobcov boritanov, Komisia domnievajúc sa, že toto konanie neprinieslo žiadne nové skutočnosti, následne 21. augusta 2008 prijala tridsiatu smernicu PTP. Členské štáty boli povinné prebrať ju do svojich vnútroštátnych právnych poriadkov najneskôr do 1. júna 2009.

- 48 Príloha I smernice 67/548 bola zrušená vstupom nariadenia CLP do platnosti, 20. januára 2009 a bola nahradená jeho prílohou VI, ktorá k tomuto dátumu obsahovala len klasifikácie podľa prílohy I smernice 67/548, v poslednom rade zmenenej a doplnenej smernicou 2004/73.
- 49 Obsah tridsiatej smernice PTP bol začlenený do prílohy VI nariadenia CLP prvým nariadením PTP. Toto nariadenie bolo prijaté 10. augusta 2009 na základe článku 53 nariadenia CLP v nadväznosti na súhlasné stanovisko prijaté jednohlasne výborom PTP 25. marca 2009 a vstúpilo do platnosti 25. septembra 2009.

Konanie vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 50 Žalobkyňa vo veci samej, Etimine, spoločnosť podľa založená luxemburského práva, je výhradným predajcom a distribútorom látok na báze boritanu v Spojenom kráľovstve, ktoré vyrába jej materská spoločnosť Eti Mine Works General Management. Táto spoločnosť je v plnom rozsahu vlastnená tureckým štátom a má výlučné právo prevádzkovať bane na bór v Turecku.
- 51 Vedľajší účastník konania, Borax Europe Limited (ďalej len „Borax“), je spoločnosťou založenou podľa anglického práva. Táto spoločnosť je v plnom rozsahu vlastnená spoločnosťou Rio Tinto plc. Jej sesterská spoločnosť, U.S. Borax Inc., prevádzkuje ťažbu boritanov v Kalifornii a Argentíne, ktoré v súčasnosti uspokojujú skoro polovicu celosvetového dopytu po boritanoch. Borax uskutočňuje predaj a distribúciu látok na báze boritanu spoločnosti U.S. Borax Inc v Európe, čo predstavuje približne jednu tretinu celosvetového predaja spoločnosti U.S. Borax Inc.
- 52 Žalovaný vo veci samej, Secretary of State for Work and Pensions, je ministerstvo zodpovedné v Spojenom kráľovstve za klasifikáciu chemických látok.

- 53 Etimine podala na High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) 19. decembra 2008 žalobu proti Secretary of State for Work and Pensions na preskúmanie zákonnosti prípadných opatrení vlády Spojeného kráľovstva s cieľom prebrať klasifikácie uskutočnené tridsiatou smernicou PTP, ako aj prvým nariadením PTP.
- 54 Etimine namieta proti platnosti klasifikácie piatich položiek v prílohe 1G tridsiatej smernice PTP, ktoré boli prebraté do príloh II a V prvého nariadenia PTP. Ide o nasledujúce položky, ktoré klasifikujú určité látky na báze boritanu ako toxické pre reprodukciu kategórie 2, konkrétne: 005-007-00-2 (kyselina boritá), 005-008-00-8 (oxid boritý; B₂O₃), 005-011-00-4 (tetraboritan sodný bezvodý, kyselina boritá bezvodá, sodná soľ, hydrát tetraboritanu disodného, kyselina trihydrogenboritá, sodná soľ), 005-011-01-1 (tetraboritan sodný dekahydrát; bórax dekahydrát) a 005-011-02-9 (tetraboritan sodný pentahydrát; bórax pentahydrát) (ďalej len „sporné klasifikácie“).
- 55 Za týchto okolností rozhodol High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Sú sporné klasifikácie týkajúce sa boritanov uvedené v [tridsiatej smernici PTP] a/alebo v [prvom nariadení PTP] neplatné na základe jedného alebo viacerých týchto dôvodov:

- a) klasifikácie boli zaradené do tridsiatej smernice PTP v rozpore so základnými formálnymi náležitosťami?

- b) klasifikácie boli zaradené do [tridsiatej] smernice PTP v rozpore so [smernicou 67/548] a/alebo v dôsledku zjavne nesprávneho posúdenia z dôvodu, že:
- i) Komisia neuplatnila alebo neuplatnila správne zásadu, bežného používania a zaobchádzania uvedené v prílohe VI smernice 67/548;
 - ii) [Komisia] nezákonne uplatnila kritériá hodnotenia rizík;
 - iii) Komisia neuplatnila alebo nesprávne uplatnila kritérium, vhodnosti v rozpore s bodom 4.2.3.3 prílohy VI smernice 67/548;
 - iv) Komisia riadne nezohľadnila potrebu epidemiologických údajov týkajúcich sa človeka a/alebo
 - v) Komisia nezákonne extrapolovala údaje týkajúce sa jednej z látok na báze boritanov na účely klasifikácie iných látok na báze boritanov a/alebo túto extrapoláciu v rozpore s článkom 253 ES dostatočne neodôvodnila;
- c) klasifikácie boli zaradené do [tridsiatej] smernice PTP v rozpore so zásadou proporcionality, ktorá je základnou zásadou práva Spoločenstva?

2. Sú sporné klasifikácie týkajúce sa boritanov uvedené v [prvom] nariadení PTP neplatné, keďže:

- a) [prvé] nariadenie PTP bolo prijaté nesprávne z dôvodu, že ako právny základ bol použitý postup stanovený v článku 53 [nariadenia CLP];
- b) neboli uplatnené kritériá, [ktoré umožňujú prijatie] novej harmonizovanej klasifikácie podľa prílohy I nariadenia [CLP] a namiesto toho bola nesprávne uplatnená príloha VII [uvedeného] nariadenia?“

O prejudiciálnych otázkach

O prípustnosti prvej otázky

- ⁵⁶ Vo svojich písomných pripomienkach Komisia navrhovala, aby sa prvá prejudiciálna otázka vyhlásila za neprípustnú, lebo sa týka platnosti tridsiatej smernice PTP, ktorá bola zrušená 20. januára 2009, keď vstúpilo do platnosti nariadenie CLP. Na pojednávaní však vzala späť túto námietku neprístupnosti, keďže v každom prípade klasifikácie vložené do prílohy VI nariadenia CLP prostredníctvom prvého nariadenia PTP len preberajú klasifikácie už uskutočnené v tridsiatej smernici PTP na základe vedeckých odporúčaní predložených viacerými výbormi zloženými z odborníkov v rámci smernice 67/548.

- 57 Preto, keďže nie je namieste, aby sa Súdny dvor zaoberal ďalšími dôvodmi neprípustnosti, prináleží mu, aby odpovedal na prejudiciálne otázky.

O prvej otázke

- 58 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora, či klasifikácia látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej ako látok toxických pre reprodukciu kategórie 2 uskutočnená tridsiatou smernica PTP a prvým nariadením PTP nie je neplatná, keďže porušuje základné formálne náležitosti a zásadu proporcionality, došlo pri nej k zjavne nesprávnemu posúdeniu a je nedostatočne odôvodnená.

Úvodné pripomienky

- 59 Najprv je potrebné zdôrazniť, že v tomto komplexnom technickom a právnom rámci, ktorý sa z hľadiska svojej podstaty stále vyvíja, ponecháva smernica 67/548 Komisii, pokiaľ ide o vecnú stránku, širokú mieru voľnej úvahy týkajúcu sa dosahu opatrení prijímaných na prispôsobenie príloh tejto smernice technickému pokroku [rozsudok z 15. októbra 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, Zb. s. I-10035, bod 46].
- 60 V tomto ohľade, keďže orgány Únie majú podľa ustálenej judikatúry širokú voľnú úvahu, najmä pokiaľ ide o posúdenie veľmi komplexných skutkových okolností vedeckej a technickej povahy na účely určenia povahy a rozsahu opatrení, ktoré prijímajú,

preskúmanie súdom Únie sa musí obmedziť na to, či pri výkone takejto právomoci nedošlo k zjavnému porušeniu alebo zneužitiu právomoci alebo či tieto orgány zjavne neprekročili hranice svojej voľnej úvahy. V takomto kontexte súd Únie nemôže nahraďovať svojím posúdením skutkových okolností vedeckej a technickej povahy posúdenie inštitúcií, ktorým Zmluva o ES zverila výlučne túto úlohu [rozsudok Enviro Tech (Eu-rope), už citovaný, bod 47].

O porušení základných formálnych náležitostí

- ⁶¹ Najskôr sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora na to, či Komisia rešpektovala základné formálne náležitosti uvedené v článku 29 smernice 67/548 v spojení s článkom 5 rozhodnutia 1999/468.
- ⁶² Etimine a Borax tvrdia, že pri skúmaní návrhu tridsiatej smernice PTP v rámci výboru PTP na zasadnutí 16. februára 2007 sa zástupcovia siedmich členských štátov domnievali, že látky na báze boritanu dotknuté vo veci samej by sa mali skôr klasifikovať ako látky toxické pre reprodukciu kategórie 3 než kategórie 2.
- ⁶³ Podľa týchto podnikov, keďže článok 5 rozhodnutia 1999/468 stanovuje, že stanovisko výboru má byť prijaté väčšinou stanovenou v článku 205 ods. 2 ES, výbor PTP mal poskytnúť nesúhlasné stanovisko ku klasifikácii látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej medzi látky kategórie 2. Napriek tomuto nesúhlasu bol výbor PTP vyzvaný, aby vydal jediné stanovisko vo vzťahu k všetkým klasifikáciám navrhnutým v tridsiatej smernici PTP (vrátane klasifikácie látok na báze boritanu dotknutých vo veci

samej), a práve v tomto kontexte výbor PTP vydal súhlasné stanovisko kvalifikovanou väčšinou (jedna neprítomnosť a dve zdržania sa hlasovania) nevyhnutnou na základe článku 5 rozhodnutia 1999/468.

⁶⁴ Treba však zdôrazniť, že ani článok 29 smernice 67/548, ani článok 5 rozhodnutia 1999/468 neukladajú výboru PTP povinnosť prijať osobitné stanovisko ku každej z klasifikácií navrhnutých v návrhu opatrení.

⁶⁵ Navyše, ako zdôraznil generálny advokát v bode 61 svojich návrhov, takáto povinnosť nevyplýva ani z rokovacieho poriadku výboru PTP, a predovšetkým z jeho článku 5 ods. 2, ktorý členom výboru PTP neumožňuje, aby požiadali o samostatné hlasovanie v takom prípade, o aký ide vo veci samej, a to aj napriek tomu, že majú možnosť navrhnuť predĺženie rokovaní.

⁶⁶ Ak by zástupcovia siedmich členských štátov, ktorí predložili výhradu ku klasifikácii látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej ako látok toxických pre reprodukciu kategórie 2, trvali na svojom postoji, mohlo by na základe ich hlasovania dôjsť k zamietnutiu celého návrhu. Neurobili však tak a návrh bol schválený.

⁶⁷ V dôsledku toho je potrebné konštatovať, že Komisia neporušila podstatné formálne náležitosti uvedené v článku 29 smernice 67/548 v spojení s článkom 5 rozhodnutia 1999/468.

O zjavne nesprávnych posúdeniach a nedostatku odôvodnenia

- ⁶⁸ Vnútroštátny súd by chcel ďalej vedieť, či v rámci hodnotenia vnútorných vlastností látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej neboli sporné klasifikácie prijaté v dôsledku zjavne nesprávnych posúdení Komisie, ktoré sa týkajú najmä šiestich aspektov, a sice nezohľadnenia bežného používania a zaobchádzania s látkami na báze boritanu, hodnotenia rizík namiesto hodnotenia nebezpečenstiev, vhodnosti spôsobu podávania látok pri hodnotení výsledkov testov na zvieratách, neexistencie epidemiologických údajov, uplatnenia metódy krížového porovnávania a nedostatku odôvodnenia.

— O hodnotení rizík pri bežnej manipulácii s látkami alebo ich bežnom použití

- ⁶⁹ V prvom rade by chcel vnútroštátny súd vedieť, či Komisia správne uplatnila zásadu „bežného používania a zaobchádzania“ uvedenú v bodoch 1.1 a 1.4 prílohy VI smernice 67/548 v rozsahu, v ktorom založila svoju analýzu na údajoch získaných na základe podávania dotknutých látok na konzumáciu.
- ⁷⁰ Etimine totiž vytýka Komisii, že klasifikovala látky na báze boritanu dotknuté vo veci samej v závislosti od účinkov, ktoré spôsobujú po ich požití zvieratami. Podľa Etimine bežné zaobchádzanie alebo používanie týchto látok predpokladá možnosť ich vdýchnutia, prípadne ich preniknutie cez pokožku, nie však riziko ich vystaveniu

prostredníctvom požitia. Preto tvrdí, že za bežných okolností by nemalo dôjsť k požitiu týchto látok.

- 71 V tomto ohľade, hoci ani smernica 67/548, ani nariadenie CLP či nariadenie REACH neposkytujú definíciu „bežného zaobchádzania a používania“, treba predpokladať, ako to tvrdí Komisia, že tento pojem zahŕňa akékoľvek zaobchádzanie a používanie, ktoré možno uskutočniť za bežných podmienok, čo zahŕňa najmä nevyhnutnosť zohľadniť reálne a predvídateľné nehody, napríklad že deti požijú určité množstvá látok, ktoré nie sú určené na konzumáciu.
- 72 V každom prípade je potrebné po prvé pripomenúť, že článok 2 ods. 2 písm. n) smernice 67/548 tým, že definuje látky a prípravky, ktoré sú toxické pre reprodukciu, uvádza tiež konzumáciu (požitie) popri vdýchnutí a preniknutí cez pokožku ako možný spôsob podania toxických látok.
- 73 Po druhé je potrebné konštatovať, ako to zdôraznil generálny advokát v bode 79 a nasl. svojich návrhov, že kritika žalobkyne vo veci samej je založená predovšetkým na zámene medzi hodnotením nebezpečenstiev a hodnotením rizík, ktoré predstavuje určitá látka.
- 74 Ako totiž vyplýva najmä z článku 4 smernice 67/548 v spojení s článkami 2 až 5 smernice 93/67, klasifikácia a označovanie látok podľa smernice 67/548 sa zakladajú na prenose informácií o nebezpečenstvách spojených s vnútornými vlastnosťami látok. Hodnotenie nebezpečenstiev je prvou etapou procesu hodnotenia rizík, ktoré sa

uskutočňuje v špecifickejšom kontexte. Toto rozlišovanie medzi nebezpečenstvami a rizikami bolo navyše zachované tiež v nariadení CLP, ako aj v nariadení REACH.

- 75 Z tohto dôvodu sa hodnotenie nebezpečenstiev spojených s vnútornými vlastnosťami látok nemôže obmedzovať zohľadnením špecifických okolností ich použitia, ako je to v prípade hodnotenia rizík, a môže sa platne uskutočniť nezávisle od miesta použitia látky, od spôsobu, ktorým by mohlo dôjsť ku kontaktu s touto látkou (požitím, vdýchnutím alebo preniknutím cez pokožku), a od prípadných úrovní vystavenia pôsobeniu dotknutej látky.
- 76 Vzhľadom na tieto úvahy je potrebné konštatovať, že Komisia sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď svoje hodnotenie vnútorných vlastností látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej založila na výsledkoch testov na zvieratách, v priebehu ktorých im boli tieto látky podávané na konzumáciu.

— O hodnotení rizík namiesto hodnotenia nebezpečenstiev

- 77 V druhom rade Etimine tvrdí, že napriek skutočnosti, že smernica 67/548 a všetky opatrenia, ktoré ju prispôbujú technickému pokroku, sa riadia zásadou hodnotenia nebezpečenstva a nie hodnotenia rizík, Komisia mala uplatniť zásady hodnotenia rizík podľa nariadenia č. 1488/94. To vyplýva z bodu 1.1.5 odôvodnenia návrhu tridsiatej smernice PTP, ktoré na viacerých miestach uvádza pojem riziko a pojem zisťovanie rizík, ktoré vyplývajú z už citovaného nariadenia.

- 78 V tomto kontexte je potrebné pripomenúť, že ako to tvrdili vláda Spojeného kráľovstva, dánska a francúzska vláda, zástupcovia dotknutého priemyselného odvetvia sa pokúšali na početných rokovaniach, ktoré predchádzali prijatiu tridsiatej smernice PTP, preukázať prostredníctvom tvrdení založených na riziku, že by boli potrebné nedosiahnuteľné úrovne vystavenia pôsobeniu látky, aby osoba získala takú dávku, ktorá by mohla mať nežiaduce účinky na reprodukciu.
- 79 Hoci je pravda, že v bode 1.1.5 tohto odôvodnenia Komisia pristúpila k hodnoteniu rizík, urobila tak s cieľom odpovedať na tvrdenia zástupcov dotknutého priemyselného odvetvia týkajúce sa nedodržania zásady bežného zaobchádzania alebo použitia.
- 80 Navyše vzhľadom na širokú mieru voľnej úvahy, ktorú systém hodnotenia smernice 67/548 priznáva Komisii, tento systém nevylučuje využitie hodnotenia rizík na účely potvrdenia dôvodnosti návrhu klasifikácie uskutočneného na základe štúdia vnútorných vlastností látok.
- 81 Nakoniec vzhľadom na celé odôvodnenie návrhu tridsiatej smernice PTP odkaz na hodnotenie rizík uvedený výlučne v bode 1.1.5 nemôže spochybniť základ hodnotenia vnútorných vlastností látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej, ktoré vo všeobecnosti spočívajú na hodnotení z nich vyplývajúcich nebezpečenstiev.
- 82 V dôsledku toho z bodu 1.1.5 odôvodnenia návrhu tridsiatej smernice PTP, na ktorý odkazuje žalobkyňa vo veci samej, nevyplýva, že by sa Komisia dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď v uvedenom bode uviedla prvky hodnotenia rizík, ktoré sú upravené nariadením č. 1488/94.

— O vhodnosti spôsobu podávania látok pri hodnotení výsledkov testov na zvieratách

⁸³ V treťom rade sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora na otázku, či Komisia ne správne neuplatnila kritérium „vhodnosti“ v rozpore s bodom 4.2.3.3 prílohy VI smernice 67/548.

⁸⁴ Etimine totiž tvrdí, že kritérium „vhodnosti“ stanovené v uvedenom bode 4.2.3.3 ne spočíva v otázke, či je spôsobom podania jeden z troch spôsobov uvedených v článku 2 ods. 2 písm. n) uvedenej smernice (vdýchnutie, požitie alebo preniknutie cez pokožku), ale v otázke, či spôsob podania látky, na základe ktorého boli získané údaje z testov na zvieratách, je vhodný, aj pokiaľ ide o ľudí. Z tohto dôvodu Komisia mala klasifikovať látky na báze boritanu dotknuté vo veci samej ako toxické pre reprodukciu kategórie 3 a nie kategórie 2.

⁸⁵ V tomto ohľade je potrebné zdôrazniť, že v bode 1.1.4 odôvodnenia návrhu tridsiatej smernice PTP Komisia po tom, ako oznámila, že testy na zvieratách sa uskutočnili podaním látky na konzumáciu, uviedla, že tento spôsob podania bol vhodný v súlade s článkom 2 ods. 2 písm. n) smernice 67/548.

⁸⁶ Z toho nevyhnutne vyplýva, že Komisia si kladla otázku primeranosti či neprimeranosti spôsobu podania látky podľa uvedeného bodu 4.2.3.3 v rámci hodnotenia vnútorných vlastností látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej.

- ⁸⁷ Navyše, pokiaľ ide o otázku, či bol vhodný spôsob podania látky na konzumáciu, na základe ktorého boli získané výsledky testov na zvieratách, nič neumožňuje dospieť k záveru, že Komisia sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia.

— O neexistencii dostatočných epidemiologických údajov

- ⁸⁸ V štvrtom rade sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora na otázku, či Komisia priznala dostatočnú dôležitosť epidemiologickým údajom alebo údajom týkajúcim sa ľudí.
- ⁸⁹ Žalobkyňa vo veci samej totiž tvrdí, že Komisia nesprávne vychádzala z predpokladu, že výsledky získané na zvieratách môžu byť prenesené na ľudí ešte predtým, než sa preskúmajú údaje týkajúce sa ľudí, hoci mala preskúmať tieto údaje bez predchádzajúcich predpokladov.
- ⁹⁰ Z dokumentu ECBI/132/04 Rev. 2, ktorý obsahuje zápisnicu zo zasadnutia špecializovaných odborníkov z 5. a 6. októbra 2004, ako aj z bodu 1.1.4 odôvodnení návrhu tridsiatej smernice PTP nazvaného „Human Data and Toxicokinetic information“ (Epidemiologické údaje a toxikokinetické informácie) však vyplýva, že títo odborníci a Komisia v rámci klasifikácie látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej zohľadnili epidemiologické údaje a že riešili otázku relevantnosti testov uskutočnených na zvieratách vo vzťahu k ľuďom.

91 V tomto kontexte uvedení odborníci dospeli k záveru, že štúdie už uskutočnené v súvislosti s vystavením baníkov pôsobeniu boritanov pri výkone ich povolania nepostačujú na preukázanie neexistencie nepriaznivých účinkov látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej na plodnosť človeka.

92 Nedostatok dostatočných epidemiologických údajov (pokiaľ ide o toxické účinky pre reprodukciu) bol teda zohľadnený v tom zmysle, že klasifikácia látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej ako toxických pre reprodukciu 1 nebola prijatá, pretože pre klasifikáciu do tejto kategórie by boli nevyhnutné relevantné epidemiologické údaje. Odborníci sa však domnievali, že toxikologické údaje zistené v súvislosti s laboratornými zvieratami sa veľmi neodlišujú od údajov zistených u človeka, takže prenesenie výsledkov získaných počas skúšok na zvieratách na človeka bolo možné, a teda bola odporučená klasifikácia látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej ako toxických pre reprodukciu 2.

93 Z toho vyplýva, že Komisia zohľadnila existujúce epidemiologické údaje a zjavne neprekročila hranice svojej voľnej úvahy pri hodnotení vnútorných vlastností látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej.

— O uplatnení metódy krížového porovnávania pri hodnotení vnútorných vlastností látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej

94 Vnútroštátny súd kladie Súdnemu dvoru otázku, či Komisia neprekročila svoju voľnú úvahu, keď uplatnila metódu krížového porovnávania namiesto vyhodnotenia vnútorných vlastností samotných látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej pomocou kritérií a požiadaviek v oblasti údajov stanovených v prílohe VI smernice 67/548.

- 95 Etimine vytýka Komisii, že neanalyzovala vnútorné vlastnosti látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej, ako sa to požaduje v článku 4 smernice 67/548 a v bode 1.1 prílohy VI tejto smernice. Rovnako mu vytýka, že uplatnila metódu krížového porovnávania na účely klasifikácie týchto látok napriek nedostatku údajov o nich.
- 96 V tomto ohľade je potrebné pripomenúť, že metóda krížového porovnávania je jedným z platných spôsobov hodnotenia stanovených v bode 1.1.1.3 prílohy I nariadenia CLP. Tiež je opísaná v bode 1.5 prílohy XI nariadenia REACH ako metóda, podľa ktorej vlastnosti určitých látok môžu byť predpokladané na základe existujúcich údajov týkajúcich sa iných referenčných látok, ktoré sú štrukturálne podobné s prvými uvedenými látkami. Umožňuje vyhnúť sa testovaniu každej látky pre každý účinok, a môže byť preto použitá v prípade neexistencie údajov týkajúcich sa látok podliehajúcich hodnoteniu rizík.
- 97 Hoci je táto metóda výslovne stanovená v rámci nariadenia REACH a v rámci nariadenia CLP, nie je ako taká uvedená v prílohe VI smernice 67/548.
- 98 Zoznam zdrojov, z ktorých môžu byť získané údaje požadované na klasifikáciu látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej, ktorý sa nachádza v bode 1.6.1 písm. b) uvedenej prílohy VI, je len demonštratívny, ako to vyplýva z výrazu „napr.“.
- 99 Uvedený bod 1.6.1 písm. b) však stanovuje možnosť zohľadniť pri preskúmaní chemických látok potvrdené výsledky vzťahov zloženie/pôsobenie a odborné posudky.

- 100 Hodnotenie látok založené na vzťahoch zloženie/pôsobenie teda patrí podobne ako metódy krížového porovnávania medzi spôsoby hodnotenia založené na prístupe na základe kategórií a predstavuje postup predvídania pôsobenia látky na základe kvantitatívne posúdenia jej molekulárnej štruktúry, ktorá je analogická s molekulárnou štruktúrou inej látky alebo inej skupiny látok, ktorých účinky sú známe.
- 101 Príloha VI smernice 67/548 výslovne odkazuje na smernicu Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely (Ú. v. ES L 358, s. 1; Mim. vyd. 15/001, s. 292), v rámci ktorej sa podporujú metóda krížového porovnávania a metóda založená na vzťahu zloženie/pôsobenie.
- 102 Navyše v roku 2007 Spoločné výskumné centrum Komisie uverejnilo extenzívnu štúdiu týkajúcu sa používania krížového porovnávania v rámci smernice 67/548 („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across“). Medzi príkladmi analyzovanými touto štúdiou sa nachádzajú tiež klasifikácie látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej.
- 103 Preto hoci je pravda, že metóda založená na vzťahu zloženie/pôsobenie, ako to zdôraznil generálny advokát v bodoch 121 a 122 svojich návrhov, predstavuje určité rozdiely oproti metóde krížového porovnávania, pravdou tiež ostáva, že tieto dve metódy sa nesmú považovať za autonómne, lebo sa obe zakladajú na zásade zovšeobecnenia existujúcich údajov týkajúcich sa iných látok, aby sa vyhodnotili a klasifikovali ostatné látky s podobnou štruktúrou, o ktorých existuje veľmi málo údajov alebo neexistujú žiadne údaje.

- 104 Navyše metóda krížového porovnávania ako metóda hodnotenia látok v širokej miere uznávaná vedeckou spoločnosťou bola mnohokrát uplatnená pri klasifikácii látok v rámci prílohy I smernice 67/548, a to od vstupu smernice 91/632/EHS Komisie z 28. októbra 1991, ktorou sa po pätnástykrát prispôsobuje technickému pokroku smernica 67/548 (Ú. v. L 338, s. 23; Mim. vyd. 13/011, s. 11) do platnosti.
- 105 Pokiaľ ide o vedecké argumenty, ktoré podopierajú sporné klasifikácie, zo zápisníc zo stretnutí Pracovnej skupiny ES, TVES a Výboru PTP vyplýva, že odborníci sa zhodujú na tom, že látky na báze boritanu dotknuté vo veci samej majú podobné vlastnosti. Navyše tieto zápisnice obsahujú často súčasné používanie pojmov „kyselina boritá“ a „boritany“.
- 106 Navyše v správe týkajúcej sa bóru vyhotovenej v roku 1998 v rámci Medzinárodného programu o bezpečnosti chemických látok, ktorý bol zavedený spoločne Svetovou zdravotníckou organizáciou, Medzinárodnou organizáciou práce a Programom Spojených národov pre životné prostredie, sa odborníci domnievali, že chemické a toxikologické vlastnosti boraxu pentahydrátu, boraxu, kyseliny boritej a ostatných boritanov by mali byť podobné vzhľadom na podobnú molekulárnu koncentráciu bóru v prípade ich rozpustenia vo vode alebo v telesných tekutinách s rovnakým pH a v slabej koncentrácii. Tvrdia tiež, že oxid boritý bude mať rovnaké vlastnosti ako kyselina boritá, lebo ide o anhydrid, z ktorého sa hydrolýzou stane kyselina boritá.
- 107 Súčasná klasifikácia látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej bola teda rozhodnutá na základe známych údajov týkajúcich sa zlúčenín boritanu patriacich do tej istej skupiny.

- 108 Navyše nariadenie REACH vo svojom článku 13 uznáva dôležitosť uplatnenia alternatívnych metód, medzi ktoré patrí metóda krížového porovnávania, aby sa toxicita chemických látok pre človeka vyhodnotila iným spôsobmi, ako sú pokusy na stavovcoch.
- 109 Nakoniec je potrebné zdôrazniť, že uplatnenie metódy krížového porovnávania a posúdenie, ktoré sa uskutočnilo v súvislosti s fyzikálno-chemickými vlastnosťami látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej, boli výsledkom konsenzu, ku ktorému dospeli mnohí odborníci, ktorí sú členmi rôznych vedeckých výborov, spolu so zástupcami dotknutého priemyselného odvetvia, na konci procesu, ktorý trval niekoľko rokov.
- 110 Z predchádzajúceho vyplýva, že Komisia tým, že vychádzala z odborných posudkov, ktoré boli založené najmä na metóde krížového porovnávania, pokiaľ ide o vyhodnotenie vnútorných vlastností látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej, zjavne neprekročila voľnú úvahu, ktorou disponuje v tejto oblasti.

— O nedostatku odôvodnenia tridsiatej smernice PTP

- 111 V šiestom rade sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora, či tridsiata smernica PTP nie je nedostatočne odôvodnená v rozpore s článkom 253 ES.
- 112 Etimine sa domnieva, že Komisia neuviedla dôvody, ktoré by odôvodňovali použitie metódy krížového porovnávania na účely extrapolácie údajov týkajúcich sa kyseliny boritej na účely klasifikácie ostatných látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej.

- 113 V tomto kontexte, hoci Súdny dvor už rozhodol, že jednak odôvodnenie aktu Únie sa musí nachádzať priamo v danom akte, a jednak, že ho musí prijať autor samotného aktu (pozri rozsudok z 21. januára 2003, Komisia/Parlament a Rada, C-378/00, Zb. s. I-937, bod 66, ako aj tam citovanú judikatúru), pravdou tiež ostáva, že stupeň požadovaného odôvodnenia je rôzny.
- 114 Ako teda Súdny dvor už rozhodol, požiadavka odôvodnenia musí byť hodnotená vzhľadom na okolnosti daného prípadu, najmä na obsah aktu, na povahu uvádzaných dôvodov, ako aj na záujem, ktorý môžu mať na získaní takýchto vysvetlení osoby, ktorým je akt určený, alebo ďalšie osoby priamo a individuálne dotknuté takýmto aktom (rozsudok z 22. decembra 2008, Régie Networks, C-333/07, Zb. s. I-10807, bod 63 a tam citovaná judikatúra).
- 115 Navyše z ustálenej judikatúry tiež vyplýva, že rozsah povinnosti odôvodnenia závisí od povahy dotknutého aktu, a že pokiaľ ide o akty so všeobecnou pôsobnosťou, odôvodnenie sa môže obmedziť jednak na opis celkovej situácie, ktorá viedla k prijatiu uvedeného aktu, a jednak na všeobecné ciele, ktoré navrhuje dosiahnuť. V tomto kontexte Súdny dvor opakovane spresnil, že by bolo prehnané požadovať konkrétne odôvodnenie pre rôzne uskutočnené technické rozhodnutia, pokiaľ z napadnutého aktu vyplýva podstata cieľu sledovaného inštitúciou (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 17. marca 2011, AJD Tuna, C-221/09, Zb. s. I-1655, bod 59 a tam citovanú judikatúru).
- 116 Navyše, ako zdôraznil generálny advokát v bode 135 svojich návrhov, účasť dotknutých subjektov na postupe vypracovania aktu môže znížiť požiadavky týkajúce sa odôvodnenia, pretože táto účasť prispieva k ich informovanosti.

- 117 Zdá sa teda, že napadnutý akt je v súlade s týmito pravidlami.
- 118 Tridsiata smernica PTP je teda akt so všeobecnou pôsobnosťou, ktorého odôvodnenie stanovuje, že opatrenia stanovené touto smernicou sú v súlade so stanoviskom výboru PTP, a uvádza, že zoznam prináležiacich látok vrátane látok na báze boritanu, ktorých klasifikácia je napadnutá, musí byť aktualizovaný, aby zahrňal novooznámené látky a ostatné existujúce látky, a tiež aj prispôbil existujúce položky technickému pokroku.
- 119 Ďalej je nesporné, že tridsiata smernica PTP je súčasťou komplexného technického a právneho rámca, ktorý sa z hľadiska svojej podstaty stále vyvíja, čím sťažuje podrobné a jednotlivé odôvodnenie uskutočnených klasifikácií, v dôsledku čoho je odôvodnenie obsiahnuté v tejto smernici dostatočné vzhľadom na povahu tohto aktu.
- 120 Nakoniec nie je sporné, že zástupcovia dotknutého priemyselného odvetvia sa podieľali na postupe vytvárania uvedenej smernice. Navyše vedecké odôvodnenie a údaje, ktoré odôvodňovali sporné klasifikácie, sa nachádzali vo viacerých dokumentoch a zápisniciach zo stretnutí odborníkov, ktoré boli zverejnené ešte pred prijatím tridsiatej smernice PTP.
- 121 Preto je potrebné v tomto kontexte dospieť k záveru, že tridsiata smernica PTP nie je nedostatočne odôvodnená v rozpore článkom 253 ES.

O porušení zásady proporcionality

- ¹²² Nakoniec sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora, či Komisia pri prijímaní sporných klasifikácií rešpektovala zásadu proporcionality.
- ¹²³ Etimine totiž tvrdí, že Komisa mala, kým čakala na doplňujúce epidemiologické údaje, buď nenavrhnúť klasifikáciu, alebo navrhnúť klasifikáciu do kategórie 3.
- ¹²⁴ Na úvod je potrebné pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry zásada proporcionality, ktorá je súčasťou všeobecných zásad práva Spoločenstva, vyžaduje, aby akty orgánov Spoločenstva neprekračovali hranice toho, čo je primerané a potrebné na uskutočnenie legitímnych cieľov sledovaných predmetnou právnou úpravou, pričom pokiaľ sa ponúka výber medzi viacerými primeranými opatreniami, je potrebné prikloniť sa k najmenej obmedzujúcemu, a spôsobené zásahy nesmú byť neprimerané vo vzťahu k sledovaným cieľom (pozri rozsudok z 8. júla 2010, Afton Chemical, C-343/09, Zb. s. I-7027, bod 45 a citovanú judikatúru).
- ¹²⁵ Čo sa týka súdneho preskúmania podmienok uvedených v predchádzajúcom bode, keďže prijatie smernice alebo nariadenia Komisiou predpokladá z jej strany prijatie politických, hospodárskych a sociálnych rozhodnutí, v rámci ktorých sa od nej vyžaduje vykonanie komplexného posúdenia, je nutné konštatovať, že Komisia disponuje v tejto oblasti širokou mierou voľnej úvahy, takže súdna kontrola jej aktov môže byť len obmedzená. Iba zjavne neprimeraná povaha opatrenia prijatého v tejto oblasti vo vzťahu k cieľu, ktorý Komisia sleduje, môže ovplyvniť zákonnosť takéhoto opatrenia (pozri v tomto zmysle rozsudok Afton Chemical, už citovaný, bod 46 a citovanú judikatúru).

- 126 V tomto ohľade je potrebné na úvod konštatovať, že ako Súdny dvor už uviedol v bode 46 už citovaného rozsudku *Enviro Tech (Europe)*, klasifikácie prijímané v rámci smernice 67/548 sú prijaté v komplexnom technickom a právnom rámci a neustále sa vyvíjajú. V tomto kontexte klasifikácie prijaté prostredníctvom prispôsobení technickému pokroku, akými sú aj tridsiata smernica PTP a prvé nariadenie PTP, sa zakladajú na stave vedeckých a technických vedomostí v konkrétnom okamihu, ktorý môže byť spochybnený neskorším vývojom.
- 127 V prejednávanej veci totiž Komisia v tomto komplexnom a neustále sa vyvíjajúcom rámci prijala rozhodnutie o prijatí sporných klasifikácií na konci procesu, ktorý prebiehal v období rokov 1999 až 2008, a po mnohých rokovaniach v rámci viacerých expertných výborov, na ktorých sa zúčastňovali aj zástupcovia dotknutého priemyselného odvetvia.
- 128 Preto tvrdenie, ktorého cieľom je preukázať, že zásada proporcionality vyžaduje, aby prijatie takýchto opatrení bolo odložené výlučne z dôvodu, že štúdie, ktoré by mohli spochybniť prijaté klasifikácie, naďalej prebiehajú, nemožno prijať.
- 129 Navyše dodržanie zásady opatrnosti, ktorá sa uplatňuje v citlivej oblasti ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ako to vyplýva z výkladu článku 95 ods. 3 ES v spojení s článkom 174 ods. 1 a 2 ES, zbavuje uvedené tvrdenie akejkoľvek relevantnosti.
- 130 Vzhľadom na tieto skutočnosti nie je preukázané, že pri klasifikácii látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej ako toxických pre reprodukciu kategórie 2 došlo k porušeniu zásady proporcionality.

- 131 Vzhľadom na uvedené úvahy je potrebné konštatovať, že preskúmanie prvej otázky neodhalilo nijakú skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv na platnosť tridsiatej smernice PTP a v dôsledku toho na platnosť prvého nariadenia PTP v rozsahu, v akom klasifikovali látky na báze boritanu dotknuté vo veci samej ako látky toxické pre reprodukciu kategórie 2.

O druhej otázke

- 132 Svojou druhou otázkou sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora na platnosť prvého nariadenia PTP, ktoré preberá prílohu VI časť 3, tabuľky 3.1 a 3.2 nariadenia CLP, teda zmeny uskutočnené v prílohe I smernice 67/548 prostredníctvom tridsiatej smernice PTP.
- 133 Presnejšie sa vnútroštátny súd jednak pýta, či výber právneho základu prvého nariadenia PTP je platný, a jednak, či klasifikácie uvedené v tabuľke 3.1 prílohy VI časti 3 nariadenia CLP sú zákonné.

O výbere právneho základu prvého nariadenia PTP

- 134 V prvom rade by vnútroštátny súd chcel vedieť, či je platnosť prvého nariadenia PTP dotknutá skutočnosťou, že Komisia si na účely prijatia tejto právnej úpravy vybrala ako právny základ článok 53 nariadenia CLP namiesto článku 37 tohto nariadenia.

- 135 V tomto ohľade žalobkyňa vo veci samej vytýka Komisii, že použila postup prispôsobenia technickému pokroku podľa článku 53 nariadenia CLP v tom zmysle, že si vybrala skoro automatickú metódu prispôsobenia uvedeného nariadenia technickému pokroku bez toho, aby pristúpila k postupu komplexného a podrobného hodnotenia vnútorných vlastností látok dotknutých vo veci samej podľa článku 37 tohto nariadenia.
- 136 Pokiaľ ide o prvú výhradu, je nutné konštatovať, že článok 37 nariadenia CLP patrí do hlavy V kapitoly I tohto nariadenia, nazvanej „Vytvorenie harmonizovanej klasifikácie a označovania látok“.
- 137 Použitie pojmu „vyhotovenie“ v tomto kontexte naznačuje, že postup podľa článku 37 by sa mal používať len pri prijímaní nových klasifikácií. Naproti tomu v rámci postupu podľa článku 53 nariadenia CLP „Komisia môže upraviť a prispôsobiť technickému a vedeckému pokroku... prílohy I až VII [uvedeného nariadenia]“.
- 138 V prejednávanej veci prvé nariadenie PTP len začleňuje do nariadenia CLP sporné klasifikácie, ktoré už boli vytvorené na základe kritérií a zásad uvedených v rámci smernice 67/548.
- 139 Z toho vyplýva, že článok 53 nariadenia CLP mohol legitímne predstavovať právny základ na prijatie prvého nariadenia PTP.

O zákonnosti klasifikácií uvedených v tabuľke 3.1 prílohy VI časti 3 nariadenia CLP

- ¹⁴⁰ V druhom rade sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora, či sa pri prijatí sporných klasifikácií v tabuľke 3.1 prílohy VI časti 3 nariadenia CLP Komisia nedopustila nesprávneho posúdenia, keď použila konverznú tabuľku uvedenú v prílohe VII tohto nariadenia namiesto kritérií podľa prílohy I uvedeného nariadenia.
- ¹⁴¹ Podľa žalobkyne vo veci samej mala teda Komisia začať postup hodnotenia vnútorných vlastností na látok na báze boritanu dotknutých vo veci samej a uplatniť pri tom kritériá podľa prílohy I nariadenia CLP.
- ¹⁴² Ako bolo povedané v bode 138 tohto rozsudku, opakovanie tohto hodnotiaceho postupu nebolo nevyhnutné vzhľadom na skutočnosť, že prvé nariadenie PTP len začleňuje do nariadenia CLP tie isté klasifikácie, ako sú klasifikácie, ktoré boli predmetom komplexného postupu hodnotenia v rámci smernice 67/548.
- ¹⁴³ Pokiaľ ide o konverznú tabuľku prílohy VII nariadenia CLP, treba pripomenúť, že v zmysle článku 61 ods. 3 tohto nariadenia musia byť všetky látky klasifikované súčasne v pôvodnom a v novom systéme až do 1. júna 2015. Z toho vyplýva, že všetky klasifikácie uskutočnené podľa smernice 67/548 musia byť konvertované pomocou konverznej tabuľky nachádzajúcej sa v uvedenej prílohe VII na zodpovedajúce klasifikácie podľa nariadenia CLP.

- ¹⁴⁴ Preto Komisia oprávnené rozhodla o začlenení sporných klasifikácií do tabuľky 3.1 prílohy VI časti 3 nariadenia CLP za pomoci konverznej tabuľky uvedenej v prílohe VII tohto nariadenia.
- ¹⁴⁵ Vzhľadom na predchádzajúce úvahy je potrebné konštatovať, že preskúmanie tretej otázky neodhalilo nijakú skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv na platnosť prvého nariadenia PTP v časti, v ktorej toto nariadenie klasifikovalo látky na báze boritanu dotknuté vo veci samej ako toxické pre reprodukciu kategórie 2.

O trovách

- ¹⁴⁶ Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (štvrtá komora) rozhodol takto:

Preskúmanie prejudiciálnych otázok neodhalilo nijakú skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv jednak na platnosť smernice Komisie 2008/58/ES z 21. augusta 2008, ktorou sa po tridsiaty raz prispôsobuje technickému pokroku smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok, a jednak na platnosť nariadenia Komisie (ES) č. 790/2009 z 10. augusta 2009,

ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, a to v rozsahu, v akom táto smernica a toto nariadenie klasifikovali látky na báze boritanu dotknuté vo veci samej ako toxické pre reprodukciu kategórie 2.

Podpisy