

ETIMINE

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 21. julija 2011 \*

V zadevi C-15/10,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Združeno kraljestvo), z odločbo z dne 10. decembra 2009, ki je prispela na Sodišče 11. januarja 2010, v postopku

**Etimine SA**

proti

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

ob udeležbi

**Borax Europe Ltd,**

\* Jezik postopka: angleščina.

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi J.-C. Bonichot, predsednik senata, K. Schiemann, sodnik, C. Toader (poročevalka), A. Prechal, sodnici, in E. Jarašiūnas, sodnik,

generalni pravobranilec: Y. Bot,  
sodna tajnica: L. Hewlett, glavna administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 20. januarja 2011,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za Etimine SA J. Stratford, QC, C. Mereu, odvetnik, V. Wakefield, barrister, P. Sellar in C. Buchanan, solicitors,

– za Borax Europe Ltd H. Pearson, solicitor, in K. Nordlander, odvetnik,

- za vlado Združenega kraljestva H. Walker, zastopnica, skupaj z J. Coppelom, barrister,
  
- za dansko vlado V. Pasternak Jørgensen in C. Vang, zastopnika,
  
- za nemško vlado B. Klein, zastopnik,
  
- za francosko vlado G. de Bergues, S. Menez in R. Loosli-Surrans, zastopniki,
  
- za avstrijsko vlado E. Riedl, zastopnik,
  
- za Evropsko komisijo P. Oliver, D. Kukovec in E. Manhaeve, zastopniki,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 24. marca 2011,

izreka naslednjo

## Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na:
  - veljavnost razvrstitev snovi, ki vsebujejo borate in so bile z Direktivo Komisije 2008/58/ES z dne 21. avgusta 2008 o trideseti spremembi Direktive 67/548 za namen njene prilagoditve tehničnemu napredku (UL L 246, str. 1, v nadaljevanju: Direktiva o 30. PTN) vključene v Prilogo I k Direktivi Sveta z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi (67/548/EGS) (UL 196, str. 1), kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2001/59/ES z dne 6. avgusta 2001 (UL L 225, str. 1, v nadaljevanju: Direktiva 67/548), in
  - veljavnost navedenih razvrstitev v delu, v katerem so bile povzete v Direktivi o 30. PTN in z Uredbo Komisije (ES) št. 790/2009 z dne 10. avgusta 2009 o spremembi Uredbe št. 1272/2008 z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (UL L 235, str. 1, v nadaljevanju: Uredba o 1. PTN) vključene v Prilogo VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548 in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, str. 1, v nadaljevanju: Uredba CLP).

- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Etimine SA (v nadaljevanju: Etimine) in Secretary of State for Work and Pensions zaradi nadzora nad zakonitostjo morebitnih ukrepov vlade Združenega kraljestva, namenjenih izvedbi razvrstitve, ki je bila uvedena z Direktivo o 30. PTN in Uredbo o 1. PTN.

## **Pravni okvir**

*Predpisi o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi ter o oceni tveganja, ki ga predstavljajo – direktivi 67/548 in 93/67/EGS ter Uredba CLP*

Direktiva 67/548 in njena 30. prilagoditev tehničnemu napredku z Direktivo o 30. PTN

- 3 Direktiva 67/548 je bila na področju kemijskih proizvodov prva direktiva za usklajitev, v kateri so določena pravila trženja nekaterih snovi in pripravkov. Priloga I k tej direktivi je vsebovala seznam o uskladitvi razvrščanja in označevanja več kot 8000 snovi in skupin snovi na podlagi njihove nevarnosti.
- 4 Člen 2(2)(n) Direktive 67/548 opredeljuje kot „nevarne“ in „strupene za razmnoževanje“ snovi in pripravke, ki lahko, če se vdihavajo, zaužijejo ali prodrejo v kožo, sprožijo ali povečajo možnosti za pojav nedeljivih škodljivih učinkov na potomcih oziroma poškodbe moških ali ženskih razmnoževalnih funkcij ali sposobnosti razmnoževanja.

- 5 Člen 4 Direktive 67/548 v odstavku 1 določa, da se snovi razvrščajo na podlagi njihovih bistvenih lastnosti. V skladu z odstavkom 3 tega člena se v Prilogo I k tej direktivi vnese seznam razvrščenih snovi, sklep o tem, da se snov vnese v Prilogo I skupaj z njeno usklajeno razvrstitvijo in označevanjem, pa se sprejme v skladu s postopkom iz člena 29 Direktive 67/548.
  
- 6 Na podlagi členov 28 in 29 Direktive 67/548 je priloge k tej direktivi mogoče prilagoditi tehničnemu napredku v skladu z regulativnim postopkom, določenim s členoma 5 in 7 Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L 184, str. 23), kakor je bil spremenjen s Sklepom Sveta 2006/512/ES z dne 17. julija 2006 (UL L 200, str. 11, v nadaljevanju: Sklep 1999/468). Sklep 1999/468 je treba razlagati v povezavi s točko 1 Priloge III k Uredbi Sveta (ES) št. 807/2003 z dne 14. aprila 2003 o prilagoditvi določb glede odborov, ki pomagajo Komisiji pri uresničevanju njenih izvedbenih pooblastil, predvidenih v aktih Sveta, ki se sprejemajo v postopku posvetovanja (soglasje), Sklepu 1999/468/ES (UL L 122, str. 36).
  
- 7 Točka 1.1 Priloge VI k Direktivi 67/548 med drugim določa, da je namen razvrščanja ugotoviti fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke lastnosti snovi in pripravkov, ki lahko pomenijo tveganje pri običajnem ravnanju z njimi ali njihovi uporabi.
  
- 8 Točka 1.4 Priloge VI k tej direktivi med drugim določa, da etiketa zajema vse mogoče nevarnosti, ki utegnejo nastati pri običajnem ravnanju z nevarnimi snovmi in pripravki ter pri njihovi uporabi, ko so v obliki, v kateri so dani v promet, ne pa nujno v kakršnikoli drugi obliki, v kateri se lahko končno uporabijo, na primer razredčeni.

- 9 Točka 1.6.1(b) Priloge VI k Direktivi 67/548 določa, da se podatki, potrebni za razvrščanje in označevanje snovi, na katere se nanašajo te določbe, lahko pridobijo:

„[...] iz številnih drugih virov, na primer:

- iz rezultatov prejšnjih preskusov,
- iz informacij, ki jih zahtevajo mednarodna pravila o prevozu nevarnih snovi,
- iz informacij, vzetih iz referenčnih del in literature, ali
- iz informacij, ki izhajajo iz praktičnih izkušenj.

Kjer je primerno, se lahko upoštevajo tudi preverjeni podatki o odvisnosti aktivnosti snovi od njene strukture in strokovna mnenja.“

- 10 V skladu s točko 4.2.3.1 iste Priloge VI so snovi, ki so razvrščene kot strupene za razmnoževanje iz skupine 2, snovi, za katere se šteje, da slabijo plodnost človeka, in glede katerih obstajajo zadostni dokazi za utemeljeno sklepanje, da izpostavljenost človeka

snovi lahko zmanjša plodnost. To sklepanje temelji na jasnih dokazih zmanjšane plodnosti pri preskusih na živalih ali na drugih pomembnih podatkih.

- 11 Točka 4.2.3.3, tretji in četrti odstavek, Priloge VI k Direktivi 67/548 določa, da čeprav se razvrstitev snovi v skupino 1 zaradi učinkov na plodnost in/ali toksičnost za razvoj izvede na podlagi epidemioloških podatkov, se razvrstitev v skupino 2 ali 3 zaradi učinkov na plodnost in/ali toksičnost za razvoj izvede predvsem na podlagi izsledkov preskusov na živalih. Čeprav je bila v preskusih na živalih toksičnost za razmnoževanje jasno dokazana, je lahko upoštevnost za človeka vprašljiva zaradi uporabljenih odmerkov, na primer če so se učinki pokazali samo pri velikih odmerkih ali če obstajajo očitne razlike v toksikokinetiki ali če način izpostavljenosti ni ustrezen. V teh ali podobnih primerih je lahko upravičena razvrstitev v skupino 3 ali pa celo ni razvrstitve.
  
- 12 Direktiva 67/548 je bila spremenjena z Direktivo o 30. PTN, s katero so bile med drugim nekatere boratne snovi (v nadaljevanju skupaj: boratne snovi iz postopka v glavni stvari) razvrščene kot snovi z visoko stopnjo nevarnosti, kar je pomenilo izpolnjevanje novih zahtev na področju označevanja in pakiranja ter je imelo še druge pravne in gospodarske posledice. S to direktivo o PTN so bile boratne snovi iz postopka v glavni stvari razvrščene kot snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2.

Direktiva 93/67/EGS o določitvi načel za ocenjevanje tveganja v okviru sistema Direktive 67/548

- 13 Iz člena 2(a) Direktive Komisije 93/67/EGS z dne 20. julija 1993 o določitvi načel za ocenjevanje tveganja za človeka in okolje v zvezi s snovmi, prijavljenimi v skladu z Direktivo 67/548 (UL L 227, str. 9) v povezavi s členi od 3 do 5 iste direktive je razvidno,

da ocena tveganja, ki ga povzroča neka snov, za njeno razvrstitev v skladu z Direktivo 67/548 v prvi fazi vključuje ugotovitev nevarnosti, ki je opredeljena kot ugotovitev škodljivih učinkov, ki jih lahko snov sama po sebi povzroči.

- 14 Iz člena 2(d) Direktive 93/67/EGS je prav tako razvidno, da opredelitev tveganja pomeni oceno obsega in teže škodljivih učinkov, za katere je verjetno, da nastopijo pri skupini prebivalstva ali v delih okolja zaradi dejanske ali predvidene izpostavljenosti snovi, in ki lahko vključuje kvantitativno določitev te verjetnosti, ali povedano drugače, ovrednotenje tveganja.

Uredba CLP in njena 1. prilagoditev tehničnemu napredku z Uredbo o 1. PTN

- 15 Z Uredbo CLP je bila Direktiva 67/548 v delu, v katerem se nanaša na razvrščanje, označevanje in pakiranje kemikalij, prilagojena usklajenemu sistemu za razvrščanje in označevanje kemikalij (v nadaljevanju: GHS). GHS sestavljajo vsa priporočila, ki jih je sprejel Ekonomski in socialni svet Združenih narodov, in omogoča opredelitev nevarnih kemikalij in obveščanje uporabnikov o nevarnostih teh kemikalij z znaki in standardnimi frazami na etiketah embalaže.
- 16 V uvodni izjavi 53 Uredbe CLP je navedeno, da bi bilo treba zato, da bi se v celoti upoštevalo opravljeno delo in izkušnje, pridobljene z Direktivo 67/548, zlasti za

razvrščanje in označevanje posebnih snovi, naštetih v Prilogi I k tej direktivi, vse obstoječe usklajene razvrstitve pretvoriti v nove usklajene razvrstitve z uporabo novih meril.

- 17 Člena 36 in 37 Uredbe CLP sta uvrščena pod naslov V, poglavje 1 z naslovom „Vzpostavitev usklajenega razvrščanja in označevanja snovi“, in določata postopek usklajenega razvrščanja in označevanja snovi, ki izpolnjujejo merila iz Priloge I k navedeni uredbi v zvezi z nevarnostmi, kot je strupenost za razmnoževanje.
- 18 S členom 37 te uredbe je zlasti pristojnim organom držav članic in v zelo omejenih primerih proizvajalcem, uvoznikom in distributerjem snovi podeljena pravica, da Evropski agenciji za kemikalije (ECHA), ki je s 1. junijem 2008 nadomestila Evropski urad za kemikalije, predložijo podrobne predloge za usklajeno razvrstitev in označevanje.
- 19 Člen 53 Uredbe CLP z naslovom „Prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku“ pooblašča Evropsko komisijo, da sprejme ukrepe za prilagoditev prilog od I do VII k tej uredbi tehničnemu in znanstvenemu napredku, tako da tudi „ustrezno upošteva nadaljnji razvoj GHS“, in določa, da se ti ukrepi sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a, od (1) do (4), Sklepa 1999/468.
- 20 V skladu s členom 55, točki 2 in 11, Uredbe CLP se z 20. januarjem 2009 Priloga I k Direktivi 67/548 črta in nadomesti z delom 3 Priloge VI k Uredbi CLP. Iz tabele 3.1 v Prilogi VI je razvidna nova razvrstitev po tej pretvorbi, tabela 3.2 pa povzema prejšnjo

razvrstitev, uvedeno z Direktivo 67/548 v različici, ki izhaja iz Direktive Komisije 2004/73/ES z dne 29. aprila 2004 o devetindvajsetem prilagajanju Direktive 67/548 tehničnemu napredku (UL L 152, str. 1, in popravek v UL L 216, str. 3).

- 21 Po začetku veljavnosti Uredbe CLP, 20. januarja 2009, Priloga VI torej ni odražala spornih razvrstitev, ki so bile z Direktivo o 30. PTN vključene v Prilogo I k Direktivi 67/548.
- 22 Člen 60 Uredbe CLP določa razveljavitev Direktive 67/548 s 1. junijem 2015. Člen 61(3) te uredbe pa kot prehodna določba določa, da se od 1. decembra 2010 do 1. junija 2015 snovi razvrščajo v skladu z Direktivo 67/548 in Uredbo CLP hkrati.
- 23 Točka 1.1.1.3 Priloge I k Uredbi CLP med drugim določa, da se vse dostopne informacije, povezane z določitvijo nevarnosti, kot so izsledki ustreznih testov *in vitro*, pomembni podatki, pridobljeni s preskusi na živalih, informacije, pridobljene prek analogije po skupinah (razvrščanje v skupine, navzkrižno branje) ter razmerja med strukturo snovi in njenim delovanjem, obravnavajo skupaj.
- 24 Priloga VII k Uredbi CLP vsebuje tabelo, ki omogoča pretvorbo razvrstitve snovi, določene z Direktivo 67/548, v ustrezno razvrstitev, ki je določena v skladu z Uredbo CLP.
- 25 Na podlagi člena 53 Uredbe CLP so bile razvrstitve, določene z Direktivo o 30. PTN, z Uredbo o 1. PTN prenesene in pretvorjene v del 3 Priloge VI k Uredbi CLP, tako

da so bile brez sprememb vključene v tabelo 3.2 Priloge VI k Uredbi CLP, medtem ko so bile te razvrstitve v tabeli 3.1 iste priloge le pretvorjene v razvrstitve, izvedene na podlagi Uredbe CLP, pri čemer je bila uporabljena tabela za pretvorbo iz Priloge VII k Uredbi CLP. Uredba o 1. PTN je začela veljati 25. septembra 2009.

*Predpisi o oceni in nadzoru tveganja, ki ga predstavljajo obstoječe snovi – Uredba (EGS) št. 793/93 in Uredba REACH*

<sup>26</sup> Uredba Sveta (EGS) št. 793/93 z dne 23. marca 1993 o oceni in nadzoru tveganja, ki ga predstavljajo obstoječe snovi (UL L 84, str. 1), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL L 284, str. 1, v nadaljevanju: Uredba št. 793/93), je dopolnila sistem priglasitve novih snovi, ki ga določa Direktiva 67/548.

<sup>27</sup> Ta uredba je bila razveljavljena, potem ko je 1. junija 2008 začela veljati Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, str. 1, in popravek v UL 2007, L 136, str. 3, v nadaljevanju: Uredba REACH).

- 28 Člena 3 in 4 Uredbe št. 793/93 sta določala, da morajo proizvajalci in uvozniki Komisiji poslati nekatere upoštevne podatke o snoveh, ki jih je treba oceniti na podlagi uvožene ali proizvedene količine, in da si morajo ustrezno prizadevati, da te podatke pridobijo. Če podatkov ni bilo, pa proizvajalcem in uvoznikom za predložitev teh podatkov ni bilo treba izvajati dodatnih preskusov na živalih.
- 29 V skladu s členom 8 Uredbe št. 793/93 v povezavi s členom 15 te uredbe so se na podlagi podatkov, ki jih predložijo proizvajalci in uvozniki, sezname prednostnih snovi, ki zahtevajo takojšnjo pozornost zaradi mogočih vplivov na ljudi ali okolje, sprejeli po postopku komitologije s pregledom.
- 30 Komisija je Uredbo Komisije (ES) št. 1488/94 z dne 28. junija 1994 o določitvi načel za ocenjevanje tveganja, ki ga obstoječe snovi predstavljajo za ljudi in okolje sprejela v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 793/93 (UL L 161, str. 3).
- 31 Iz uvodnih izjav Uredbe REACH je razvidno, da je trenutni sistem, ki ga upravlja ECHA, namenjen zagotavljanju visoke ravni varovanja človekovega zdravja in varstva okolja ob pospeševanju konkurenčnosti v sektorju kemikalij in inovacij. Uredba REACH zavezuje podjetja, ki proizvajajo in uvažajo kemikalije, da ocenijo nevarnosti in tveganje, ki izhajajo iz njihove uporabe, ter da sprejmejo potrebne ukrepe za obvladovanje vseh ugotovljenih tveganj.
- 32 V skladu s členom 13 Uredbe REACH je treba podatke, predložene za oceno kemikalij zlasti glede strupenosti za ljudi, pridobiti, kolikor je mogoče, tudi na druge načine, in ne samo s testi na vretenčarjih, zlasti z uporabo alternativnih metod, na primer

metode *in vitro*, ali kvalitativnih in kvantitativnih modelov razmerja med strukturo snovi in njenim delovanjem ali iz podatkov o strukturno sorodnih snoveh (združevanje v skupine ali navzkrižno branje).

- 33 Točka 1.5 Priloge XI k Uredbi REACH določa uporabo metode navzkrižnega branja pri oceni kemikalij. V zvezi s tem je med drugim določeno, da se lahko snovi, katerih fizikalno-kemijske, toksikološke ali ekotoksikološke lastnosti so lahko podobne ali sledijo urejenemu vzorcu kot rezultat strukturne podobnosti, upoštevajo kot skupina ali „kategorija“ snovi. Uporaba koncepta skupine zahteva zlasti, da je mogoče fizikalno-kemijske lastnosti ter učinke za zdravje ljudi in za okolje napovedati iz podatkov za eno ali več referenčnih snovi znotraj iste skupine z interpolacijo na druge snovi v skupini (metoda navzkrižnega branja).

*Postopek, ki je pripeljal do spornih razvrstitev*

- 34 Francoska republika je 28. januarja 1999 Komisiji predlagala razvrstitev borove kisline na podlagi Direktive 67/548 med snovi, strupene za razmnoževanje tako glede plodnosti kot glede razvoja, iz skupine 2, ker ta snov do takrat še ni bila zajeta v Prilogi I k tej direktivi.

- 35 Republika Turčija razpolaga z dvema tretjinama svetovnih zalog boratov.

- 36 Kraljevina Danska je 10. februarja 1999 vložila predlog za razvrstitev borove kisline in boraks dekahidrata na podlagi Direktive 67/548 med snovi, strupene za razmnoževanje glede plodnosti, iz skupine 2 in med snovi, strupene za razmnoževanje glede razvoja, iz skupine 3.
- 37 Delovna skupina Komisije za razvrščanje in označevanje nevarnih snovi pri Evropskem uradu za kemikalije (v nadaljevanju: delovna skupina RO) je na seji, ki je potekala od 15. do 17. novembra 2000, priporočila razvrstitev borove kisline na podlagi Direktive 67/548 med snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 3 tako glede plodnosti kot glede razvoja. Delovna skupina RO je za boraks dekahidrat in brezvodni dinatrijev tetraborat priporočila razvrstitev na podlagi Direktive 67/548 med snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 3.
- 38 Evropski urad za kemikalije je na zahtevo generalnega direktorata Komisije za okolje zbral specializirane strokovnjake, da bi znova preučili razvrstitev boratov na podlagi Direktive 67/548 glede na njihovo strupenost za razmnoževanje. Delovna skupina Komisije, ki so jo sestavljali strokovnjaki za strupenost za razmnoževanje (v nadaljevanju: delovna skupina specializiranih strokovnjakov), je na seji 5. in 6. oktobra 2004 preučila več boratnih snovi, med njimi boraks pentahidrat, borov oksid, borovo kislino, boraks dekahidrat in brezvodni dinatrijev tetraborat, in ugotovila, da je treba te snovi na podlagi Direktive 67/548 in raziskav, opravljenih na živalih, razvrstiti med snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2 na podlagi (dokument ECBI/132/04 Rev. 2).
- 39 Turški organi, družba Etimine in Komisija so se udeležili seje, ki je potekala 4. aprila 2005, kjer so turški organi nasprotovali predlagani razvrstitvi boratnih snovi iz postopka v glavni stvari med snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2. Turški

organi so v podporo temu nasprotovanju generalnemu direktoratu za okolje v dopisu z dne 18. maja 2005 poslali tehnično opombo, ki so jo pripravili turški toksikologi in ki je bila ustno predstavljena na seji 4. aprila 2005, ter poročilo z naslovom „Stališče turškega združenja za toksikologijo o razvrstitvi borove kisline in boratov med snovi, strupene za razmnoževanje“.

<sup>40</sup> Družba Etimine je v dopisu z dne 8. aprila 2005, poslanem generalnemu direktoratu za okolje, nasprotovala ugotovitvam delovne skupine specializiranih strokovnjakov in predlagala, naj jih Komisija ne upošteva.

<sup>41</sup> Tehnični odbor za razvrstitev in označevanje nevarnih snovi (v nadaljevanju: TCCL) je na seji 8. septembra 2005, ki so se je udeležili predstavniki turških organov, družbe Eti Mine Works General Management in turških toksikologov, nadaljeval razpravo o predlagani razvrstitvi boratnih snovi na podlagi Direktive 67/548, preden se je odločil upoštevati mnenje delovne skupine specializiranih strokovnjakov in priporočiti razvrstitev navedenih snovi med snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2 (dokument ECBI/43/05 Rev. 1).

<sup>42</sup> Turški organi so v dopisu z dne 30. septembra 2005 prosili Komisijo, naj odloži odločitve o razvrstitvi boratnih snovi na podlagi Direktive 67/548, predvsem dokler ni končanih več raziskav, ki so potekale v zvezi s tem.

- 43 Družba Etimine je v dopisu z dne 17. oktobra 2005, poslanem generalnemu direktoratu za okolje, ponovila zahtevo, naj se boratne snovi ob trideseti prilagoditvi Direktive 67/548 tehničnemu napredku ne razvrstijo med snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2.
- 44 Generalni direktorat za okolje je v dopisu z dne 18. novembra 2005 navedel, da je ustrezno upošteval pripombe družbe Etimine, in odgovoril na nekatere točke, ki jih je ta navedla v dopisu z dne 8. aprila 2005.
- 45 Turški organi so v dopisu, ki so ga 6. februarja 2006 poslali Komisiji, izrazili nestrinjanje z načrtovano razvrstitvijo boratnih snovi iz postopka v glavni stvari na podlagi Direktive 67/548.
- 46 Po priporočilu delovne skupine RO in TCCL je odbor za prilagajanje tehničnemu napredku (v nadaljevanju: odbor za PTN) 16. februarja 2007 podal pozitivno mnenje o predlogu Direktive o 30. PTN v celoti (dokument JM/30ATP/09/2006).
- 47 Po postopku v okviru Svetovne trgovinske organizacije (STO), v katerem so predlogu nasprotovale nekatere tretje države, proizvajalke boratov, je nato Komisija, ker v tem postopku ni bil ugotovljen noben nov element, 21. avgusta 2008 sprejela Direktivo o 30. PTN. Države članice so jo morale v nacionalni pravni red prenesti najpozneje do 1. junija 2009.

- 48 Priloga I k Direktivi 67/548 je bila z začetkom veljavnosti Uredbe CLP 20. januarja 2009 razveljavljena in nadomeščena s Prilogo VI k tej uredbi, ki je na ta dan vsebovala le razvrstitve iz Priloge I k Direktivi 67/548, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/73.
- 49 Vsebina Direktive o 30. PTN je bila k Prilogi VI k Uredbi CLP dodana z Uredbo o 1. PTN. Ta je bila sprejeta 10. avgusta 2009 na podlagi člena 53 Uredbe CLP po pozitivnem mnenju, ki ga je 25. marca 2009 soglasno sprejel odbor za PTN, veljati pa je začela 25. septembra 2009.

### **Postopek v glavni stvari in vprašnji za predhodno odločanje**

- 50 Tožeča stranka v postopku v glavni stvari, družba luksemburškega prava Etimine, je v Združenem kraljestvu ekskluzivni prodajalec in distributer boratnih snovi, ki jih proizvaja njena matična družba Eti Mine Works General Management. Ta je v popolni lasti države Turčije in ima izključno pravico do upravljanja rudnikov bora v Turčiji.
- 51 Intervenientka Borax Europe Limited (v nadaljevanju: Borax) je družba angleškega prava. Je v popolni lasti družbe Rio Tinto plc. Njena sestrška družba U.S. Borax Inc. upravlja rudnike boratov v Kaliforniji in Argentini, s katerimi se trenutno zadovolji skoraj polovica svetovnega povpraševanja po boratih. Družba Borax prodaja in distribuira boratne snovi družbe U.S. Borax Inc. v Evropi, kar znaša približno tretjino svetovne prodaje družbe U.S. Borax Inc.
- 52 Tožena stranka v postopku v glavni stvari, Secretary of State for Work and Pensions, je ministrstvo, ki je v Združenem kraljestvu pristojno za razvrščanje kemikalij.

- 53 Družba Etimine je 19. decembra 2008 pri High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), vložila tožbo proti Secretary of State for Work and Pensions za presojo zakonitosti morebitnih ukrepov Združenega kraljestva za izvedbo razvrstitve iz Direktive o 30. PTN in Uredbe o 1. PTN.
- 54 Družba Etimine izpodbija veljavnost razvrstitve petih vpisnih števil v Prilogi 1G k Direktivi o 30. PTN, ki so bile povzete v prilogah II in V k Uredbi o 1. PTN. Te vpisne številke, s katerimi so nekatere boratne snovi razvrščene kot snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2, so 005-007-00-2 (borova kislina), 005-008-00-8 (diborov trioksid, borov oksid), 005-011-00-4 (dinatrijev tetraborat, brezvodni; borova kislina, dinatrijeva sol; tetrabor-dinatrijev heptaoksid, hidrat; ortoborova kislina, natrijeva sol), 005-011-01-1 (dinatrijev tetraborat dekahidrat, boraks dekahidrat) in 005-011-02-9 (dinatrijev tetraborat pentahidrat, boraks pentahidrat) (v nadaljevanju: sporne razvrstitve).
- 55 V teh okoliščinah je High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), prekinilo postopek in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali so sporne razvrstitve boratov v [Direktivi o 30. PTN] in/ali [Uredbi o 1. PTN] neveljavne iz enega ali več od naslednjih razlogov:

- (a) razvrstitve so bile vključene v Direktivo o 30. PTN ob kršitvi bistvenih določb postopka;

(b) razvrstitve so bile vključene v Direktivo o 30. PTN ob kršitvi Direktive 67/548 [...] in/ali kot posledica očitnih napak pri presoji, ker:

- [je Komisija] nezakonito uporab[ila] merila ocene tveganja;
  
- Komisija ni uporabila ali je napačno uporabila merilo ‚primernosti‘ v nasprotju s točko 4.2.3.3 Priloge VI k Direktivi 67/548;
  
- Komisija ni ustrezno upoštevala potrebe po epidemioloških podatkih oziroma podatkih o ljudeh; in/ali
  
- je Komisija nezakonito ekstrapolirala podatke, ki se nanašajo na eno od boratnih snovi, za razvrstitev drugih boratnih snovi in/ali take ekstrapolacije v nasprotju s členom 253 ES ni dovolj obrazložila;

(c) razvrstitve so bile vključene v Direktivo o 30. PTN ob kršitvi načela sorazmernosti, ki je temeljno načelo prava Skupnosti?

2. Ali so izpodbijane razvrstitve boratov v Uredbi o 1. PTN neveljavne, ker:

- (a) je bila Uredba o 1. PTN napačno sprejeta z uporabo postopka iz člena 53 [Uredbe CLP] kot njene pravne podlage;
  
- (b) merila za novo usklajeno razvrstitev iz Priloge I k Uredbi [CLP] niso bila uporabljena, namesto tega pa je bila napačno uporabljena Priloga VII k [tej] [u]redbi?“

## **Vprašanja za predhodno odločanje**

### *Dopustnost prvega vprašanja*

- <sup>56</sup> Komisija je v pisnih stališčih predlagala, naj se prvo vprašanje za predhodno odločanje razglasi za nedopustno v delu, v katerem se nanaša na veljavnost Direktive o 30. PTN, ki naj bi bila razveljavljena z začetkom veljavnosti Uredbe CLP 20. januarja 2009. Vendar je na obravnavi ta ugovor nedopustnosti umaknila, saj naj bi razvrstitve, ki so bile v Prilogo VI k Uredbi CLP uvedene z Uredbo o 1. PTN, vsekakor le povzemale razvrstitve, ki so bile izvedene z Direktivo o 30. PTN na podlagi znanstvenih priporočil, ki jih je izdalo več odborov strokovnjakov v okviru Direktive 67/548.

- 57 Ker Sodišču ni treba ugotavljati drugih razlogov za nedopustnost, mora na vprašanji za predhodno odločanje odgovoriti.

*Prvo vprašanje*

- 58 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem Sodišče sprašuje, ali je razvrstitev boratnih snovi iz postopka v glavni stvari kot snovi, strupenih za razmnoževanje, iz skupine 2 z Direktivo o 30. PTN in Uredbo o 1. PTN neveljavna, ker ni v skladu z bistvenimi določbami postopka in načelom sorazmernosti ter vključuje očitne napake pri presoji ali je pomanjkljivo obrazložena.

Uvodne ugotovitve

- 59 Najprej je treba poudariti, da ima Komisija v tem tehnično in pravno zapletenem okviru, ki se v bistvu spreminja, na podlagi Direktive 67/548 vsebinsko široko diskrecijsko pravico glede obsega ukrepov, ki jih je treba sprejeti za prilagoditev prilog k tej direktivi tehničnemu napredku (sodba z dne 15. oktobra 2009 v zadevi Enviro Tech (Europe), C-425/08, ZOdl., str. I-10035, točka 46).
- 60 V zvezi s tem se mora v skladu z ustaljeno sodno prakso nadzor sodišča Unije, kadar imajo organi Skupnosti široko diskrecijsko pravico, zlasti glede presoje zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev za določitev narave in obsega ukrepov, ki jih

sprejmejo, omejiti na preučitev, ali se pri izvajanju take pravice ni zgodila očitna napaka ali zloraba pooblastila, oziroma tudi na to, ali ti organi niso očitno prekoračili mej svoje diskrecijske pravice. V tem okviru sodišče Unije ne sme s svojo presojo znanstvenih in tehničnih dejstev nadomestiti presoje institucij, ki jim je Pogodba ES edinim podelila to nalogo (zgoraj navedena sodba Enviro Tech (Europe), točka 47).

### Bistvena kršitev postopka

- 61 Predložitveno sodišče Sodišče najprej sprašuje, ali je Komisija upoštevala določbe postopka iz člena 29 Direktive 67/548 v povezavi s členom 5 Sklepa 1999/468.
- 62 Družbi Etimine in Borax trdita, da so pri preučitvi predloga Direktive o 30. PTN v okviru odbora za PTN, ki se je sestal 16. februarja 2007, predstavniki sedmih držav članic menili, da bi bilo boratne snovi iz postopka v glavni stvari treba razvrstiti med snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 3 namesto iz skupine 2.
- 63 Ti podjetji menita, da bi moral odbor za PTN podati negativno mnenje glede razvrstitve boratnih snovi iz postopka v glavni stvari med snovi iz skupine 2, saj člen 5 Sklepa 1999/468 določa, da odbor za PTN poda mnenje s kvalificirano večino v smislu člena 205(2) ES. Kljub temu nesoglasju je bil odbor za PTN pozvan, naj poda mnenje o vseh razvrstitvah, predlaganih v okviru Direktive o 30. PTN (vključno z boratnimi

snovmi iz postopka v glavni stvari), in v teh okoliščinah je podal pozitivno mnenje s kvalificirano večino (en član odsoten in dva vzdržana glasova), potrebno v skladu s členom 5 Sklepa 1999/468.

<sup>64</sup> Vseeno je treba poudariti, da niti člen 29 Direktive 67/548 niti člen 5 Sklepa 1999/468 ne določa, da mora odbor za PTN podati ločeno mnenje za vsako razvrstitev, predlagano v osnutku ukrepov.

<sup>65</sup> Poleg tega, kot je poudaril generalni pravobranilec v točki 61 sklepnih predlogov, taka obveznost ni razvidna niti iz poslovnika odbora za PTN, zlasti njegovega člena 5(2), ki članom odbora za PTN ne daje pravice zahtevati ločeno glasovanje v primeru, kakršen je ta v postopku v glavni stvari, čeprav imajo možnost predlagati podaljšanje razprave.

<sup>66</sup> Če bi predstavniki sedmih držav, ki so izrazile dvom o razvrstitvi boratnih snovi iz postopka v glavni stvari kot snovi, strupenih za razmnoževanje, iz skupine 2, vztrajali pri svojem stališču, bi lahko s svojim glasom dosegli zavrnitev celotnega osnutka. Vendar tega niso storili, in predlog je bil potrjen.

<sup>67</sup> Zato je treba ugotoviti, da Komisija ni kršila bistvenih določb postopka iz člena 29 Direktive 67/548 v povezavi s členom 5 Sklepa 1999/468.

## Očitne napake pri presoji in pomanjkljiva obrazložitev

68 Predložitveno sodišče nato sprašuje, ali so bile pri presoji bistvenih lastnosti boratnih snovi iz postopka v glavni stvari sporne razvrstitve sprejete na podlagi očitnih napak pri presoji Komisije zlasti glede petih vidikov, to so neupoštevanje običajnih pogojev ravnanja s snovmi ali njihove uporabe, ocena tveganja namesto ocene nevarnosti, ustreznost načina vnosa snovi pri presoji izsledkov preskusov na živalih, neobstoj epidemioloških podatkov in uporaba metode navzkrižnega branja ali kršitev obveznosti obrazložitve.

## – Ocena tveganja pri običajnem ravnanju s snovmi in njihovi uporabi

69 Predložitveno sodišče sprašuje, ali je Komisija pravilno uporabila načelo „običajnega ravnanja in uporabe“ iz točk 1.1 in 1.4 Priloge IV k Direktivi 67/548, ko je analizo oprla na podatke, zbrane po peroralnem vnosu boratnih snovi iz postopka v glavni stvari.

70 Družba Etimine namreč Komisiji očita, da je boratne snovi iz postopka v glavni stvari razvrstila glede na učinke, ki jih povzročajo, ko jih zaužijejo živali. Toda družba Etimine meni, da običajno ravnanje s temi snovmi ali njihova uporaba vključuje morebitno izpostavljenost vdihavanju teh snovi in morda prodiranju v kožo, ne vključuje

pa tveganja izpostavljenosti z zaužitjem. Tako meni, da se v običajnih okoliščinah te snovi ne zaužijejo.

- 71 V zvezi s tem je treba priznati, da čeprav „običajno ravnanje ali uporaba“ nista opredeljena niti v Direktivi 67/548 niti v Uredbi CLP ali Uredbi REACH, ta pojem, kot je trdila Komisija, zajema vsa ravnanja in uporabe v običajnih okoliščinah, kar med drugim vključuje potrebo po upoštevanju resničnih in predvidljivih nesreč, na primer če otroci zaužijejo določeno količino snovi, ki niso namenjene peroralnemu zaužitju.
- 72 V vsakem primeru je treba, prvič, spomniti, da člen 2(2)(n) Direktive 67/548 pri opredelitvi snovi in pripravkov, ki so strupeni za razmnoževanje, kot mogoč vnos strupenih snovi poleg vdihavanja in prodiranja v kožo omenja tudi peroralni vnos (z zaužitjem).
- 73 Drugič, treba je ugotoviti, kot je poudaril generalni pravobranilec v točki 79 in naslednjih sklepnih predlogov, da očitek, ki ga navaja tožeča stranka v postopku v glavni stvari, v glavnem temelji na zamenjavi med oceno nevarnosti snovi in oceno tveganja, ki ga povzroča.
- 74 Kot je razvidno zlasti iz člena 4 Direktive 67/548 v povezavi s členi od 2 do 5 Direktive 93/67, namreč razvrščanje in označevanje snovi, ki ju določa Direktiva 67/548, temeljita na prenosu podatkov o nevarnostih, povezanih z bistvenimi lastnostmi snovi. Ocena nevarnosti je prva faza postopka ocene tveganj, ki je natančnejši pojem. To

razlikovanje med nevarnostmi in tveganji je bilo poleg tega ohranjeno v Uredbi CLP in Uredbi REACH.

- <sup>75</sup> Zato ocena nevarnosti, povezanih z bistvenimi lastnostmi snovi, ne sme biti omejena glede na posebne okoliščine uporabe kot v primeru ocene tveganja in je lahko veljavno opravljena ne glede na kraj uporabe snovi, način izpostavljenosti tej snovi (z zaužitjem, vdihavanjem ali prodiranjem v kožo) in morebitno raven izpostavljenosti.
- <sup>76</sup> Glede na navedeno je treba ugotoviti, da Komisija s tem, da je presojo bistvenih lastnosti boratnih snovi iz postopka v glavni stvari oprla na izsledke preskusov na živalih, pri katerih so se te snovi vnašale peroralno, ni storila očitne napake pri presoji.

– Ocenjevanje tveganj namesto ocenjevanja nevarnosti

- <sup>77</sup> Družba Etimine trdi, da je Komisija kljub temu, da se pri Direktivi 67/548 in vseh ukrepih za njeno prilagoditev tehničnemu napredku uporablja načelo ocene nevarnosti, in ne tveganj, uporabila načela ocene tveganj, ki jih določa Uredba št. 1488/94. To naj bi bilo razvidno iz točke 1.1.5 obrazložitve osnutka Direktive o 30. PTN, v katerem je večkrat naveden pojem tveganj in pojem opredelitve tveganj, kakor sta razvidna iz navedene uredbe.

- 78 V teh okoliščinah je treba opozoriti, da so, kot so trdile vlada Združenega kraljestva ter danska in francoska vlada, predstavniki zadevne industrije v številnih razpravah pred sprejetjem Direktive o 30. PTN z argumenti, ki so temeljili na tveganju, poskušali dokazati, da bi bile potrebne nedosegljive ravni izpostavljenosti, da bi oseba prejela odmerek, ki bi lahko imel škodljive posledice za razmnoževanje.
- 79 Čeprav je sicer Komisija v točki 1.1.5 te obrazložitve uporabila oceno tveganja, je to storila zato, da bi odgovorila na argumente predstavnikov zadevne industrije glede neupoštevanja načela običajnega ravnanja s snovmi ali njihove uporabe.
- 80 Poleg tega glede na široko diskrecijsko pravico, ki je s sistemom ocenjevanja iz Direktive 67/548 priznana Komisiji, ta sistem ne izključuje uporabe ocene tveganj za potrditev utemeljenosti predloga za razvrstitev, ki temelji na študiji bistvenih lastnosti snovi.
- 81 Nazadnje, glede na celotno obrazložitev osnutka Direktive o 30. PTN sklicevanje na ocenjevanje tveganj zgolj v točki 1.1.5 ne more zbuditi dvoma o utemeljenosti ocenjevanja tveganj bistvenih lastnosti boratnih snovi iz postopka v glavni stvari, ki na splošno temelji na ocenjevanju njihovih nevarnosti.
- 82 Iz točke 1.1.5 obrazložitve osnutka Direktive o 30. PTN, na katero se sklicuje tožeča stranka v postopku v glavni stvari, zato ni razvidno, da je Komisija s tem, da je v navedeni točki navedla dejavnike presoje tveganj, določene z Uredbo št. 1488/94, storila očitno napako pri presoji.

– Ustreznost načina vnosa snovi pri oceni izsledkov preskusov na živalih

- 83 Predložitveno sodišče sprašuje Sodišče, ali je Komisija napačno uporabila „merilo ustreznosti“ v nasprotju s točko 4.2.3.3 Priloge VI k Direktivi 67/548.
- 84 Družba Etimine namreč trdi, da pri „merilu ustreznosti“, določenem v navedeni točki 4.2.3.3, ne gre za vprašanje, ali je bil način vnosa eden od treh načinov iz člena 2(2)(n) navedene direktive (vdihavanje, zaužitje ali prodiranje v kožo), temveč za vprašanje, ali je način vnosa, s katerim so bili pridobljeni podatki o živalih, ustrezen za ljudi. Zato naj bi Komisija boratne snovi iz postopka v glavni stvari morala razvrstiti kot snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 3, in ne iz skupine 2.
- 85 V zvezi s tem je treba poudariti, da je Komisija v točki 1.1.4 obrazložitve osnutka Direktive o 30. PTN, potem ko je navedla, da so bili preskusi na živalih izvedeni s peroralnim vnosom, potrdila, da je bil tak vnos ustrezen v skladu s členom 2(2)(n) Direktive 67/548.
- 86 Iz tega nujno izhaja, da se je Komisija spraševala, ali je način vnosa, določen v navedeni točki 4.2.3.3, ustrezen pri ocenjevanju bistvenih lastnosti boratnih snovi iz postopka v glavni stvari.

87 Poleg tega pri vprašanju, ali je bil peroralni vnos, s katerim so bili zbrani izsledki preskusov na živalih, ustrezen, nikakor ni mogoče sklepati, da je Komisija storila očitno napako pri presoji.

– Ne zadostnost epidemioloških podatkov

88 Predložitveno sodišče sprašuje Sodišče, ali je Komisija namenila dovolj pozornosti epidemiološkemu podatku ali podatku, ki se nanašajo na ljudi.

89 Tožeča stranka v postopku v glavni stvari namreč trdi, da je Komisija napačno izhajala iz predpostavke, da je izsledke, pridobljene na živalih, mogoče ekstrapolirati na ljudi, preden je preučila podatke, ki se nanašajo na ljudi, medtem ko naj bi te podatke morala obravnavati brez kakršne koli predpostavke.

90 Toda iz dokumenta ECBI/132/04 Rev. 2, ki vsebuje zapisnik seje delovne skupine specializiranih strokovnjakov, ki je potekala 5. in 6. oktobra 2004, ter iz točke 1.1.4 obrazložitve osnutka Direktive o 30. PTN, naslovljene „Human Data and Toxicokinetic information“ (Epidemiološki in toksikokinetični podatki), ni razvidno, da bi ti strokovnjaki in Komisija pri razvrščanju boratnih snovi iz postopka v glavni stvari upoštevali epidemiološke podatke in da bi obravnavali vprašanje, ali so preskusi na živalih upoštevni za ljudi.

- 91 V teh okoliščinah so navedeni strokovnjaki ugotovili, da že izvedene raziskave poklicne izpostavljenosti rudarjev v rudnikih borata ne zadostujejo za dokaz o neobstoju negativnih učinkov boratnih snovi iz postopka v glavni stvari na plodnost človeka.
- 92 Nezadostnost epidemioloških podatkov (glede strupenih učinkov na človeško razmnoževanje) je bila tako upoštevana v tem smislu, da razvrstitev boratnih snovi iz postopka v glavni stvari kot snovi, strupenih za razmnoževanje, iz skupine 1 ni bila sprejeta, saj bi bili za razvrstitev v to skupino potrebni upošteveni epidemiološki podatki. Toda strokovnjaki so menili, da se toksikokinetični podatki, pridobljeni z laboratorijskimi živalmi, niso zelo razlikovali od podatkov, zbranih pri ljudeh, tako da je bila mogoča ekstrapolacija izsledkov, pridobljenih s preskusi na živalih, in je bila priporočena razvrstitev boratnih snovi iz postopka v glavni stvari kot snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2.
- 93 Iz tega je razvidno, da je Komisija upoštevala obstoječe epidemiološke podatke in pri ocenjevanju bistvenih lastnosti boratnih snovi iz postopka v glavni stvari ni očitno prekoračila meja svoje diskrecijske pravice.

– Uporaba metode navzkrižnega branja pri oceni bistvenih lastnosti boratnih snovi iz postopka v glavni stvari

- 94 Predložitveno sodišče sprašuje Sodišče, ali je Komisija s tem, da je uporabila metodo navzkrižnega branja, namesto da bi bistvene lastnosti boratnih snovi iz postopka v glavni stvari ocenila na podlagi meril in zahtev glede podatkov iz Priloge VI k Direktivi 67/548, prekoračila meje svoje diskrecijske pravice.

- 95 Družba Etimine Komisiji očita, da ni preučila bistvenih lastnosti boratnih snovi iz postopka v glavni stvari, kot se zahteva s členom 4 Direktive 67/548 in točko 1.1 Priloge VI k tej direktivi. Očita ji tudi, da je za razvrstitev teh snovi kljub pomanjkanju podatkov v zvezi z njimi uporabila metodo navzkrižnega branja.
- 96 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je metoda navzkrižnega branja eden od veljavnih načinov ocenjevanja iz točke 1.1.1.3 Priloge I k Uredbi CLP. Opisana je tudi v točki 1.5 Priloge XI k Uredbi REACH, in sicer kot metoda, po kateri je lastnosti nekaterih snovi mogoče napovedati na podlagi obstoječih podatkov glede drugih referenčnih snovi, ki so strukturno podobne prvim. S to metodo se je mogoče izogniti preskusu vsake snovi glede vseh učinkov in jo je zato mogoče uporabiti, če ni podatkov v zvezi s snovmi, pri katerih je treba oceniti tveganja.
- 97 Čeprav je ta metoda v Uredbi REACH in Uredbi CLP določena izrecno, pa kot taka v Prilogi VI k Direktivi 67/548 ni omenjena.
- 98 Seznam virov, iz katerih je mogoče pridobiti podatke, potrebne za razvrščanje boratnih snovi iz postopka v glavni stvari, ki je naveden v točki 1.6.1(b) navedene Priloge VI, je le ponazoritven, kot je razvidno iz izraza „na primer“.
- 99 Navedena točka 1.6.1(b) pa določa možnost, da se pri oceni kemikalij upoštevajo preverjeni podatki o razmerju med strukturo in delovanjem snovi ter strokovna mnenja.

- 100 Ocena snovi, ki temelji na razmerju med strukturo in delovanjem snovi, spada tako kot metoda navzkrižnega branja med načine ocenjevanja, ki temeljijo na kategorijskem pristopu, in prikazuje delovanje neke snovi na podlagi kvantitativne presoje njene molekularne strukture, ki je podobna strukturi neke druge snovi ali drugi skupini snovi, katerih učinki so poznani.
- 101 Priloga VI k Direktivi 67/548 se izrecno sklicuje na Direktivo Sveta z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene (86/609/EGS) (UL L 358, str. 1), v kateri se spodbujata metoda navzkrižnega branja in metoda, ki temelji na razmerju med strukturo in delovanjem snovi.
- 102 Poleg tega je Skupno raziskovalno središče Komisije leta 2007 objavilo obsežno študijo v zvezi z uporabo navzkrižnega branja v okviru Direktive 67/548 („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across“). Med obravnavanimi primeri v tej študiji so tudi razvrstitve bora-tnih snovi iz postopka v glavni stvari.
- 103 Čeprav se metoda, ki temelji na razmerju med strukturo in delovanjem snovi, kot je poudaril generalni pravobranilec v točkah 121 in 122 sklepnih predlogov, nekoliko razlikuje od metode navzkrižnega branja, se ti metodi kljub temu ne smeta šteti za neodvisni, saj temeljita na načelu ekstrapolacije obstoječih podatkov o nekaterih snoveh, da bi se ocenile in razvrstile druge snovi s podobno strukturo, o katerih je zelo malo podatkov ali jih sploh ni.

- 104 Poleg tega je bila metoda navzkrižnega branja kot metoda ocene snovi, ki je v znanstvenih krogih zelo priznana, pri razvrščanju snovi v okviru Priloge I k Direktivi 67/548 uporabljena večkrat, ne nazadnje tudi po začetku veljavnosti Direktive Komisije 91/632/EGS z dne 28. oktobra 1991 o petnajsti prilagoditvi tehničnemu napredku Direktive 67/548 (UL L 338, str. 23).
- 105 Glede znanstvenih ugotovitev, ki so podlaga za sporne razvrstitve, je iz zapisnikov sej delovne skupine RO, TCCL in odbora za PTN razvidno, da se strokovnjaki strinjajo, da imajo boratne snovi iz postopka v glavni stvari zelo podobne lastnosti. Poleg tega sta v teh zapisnikih pogosto hkrati uporabljena izraza „borova kislina“ in „borati“.
- 106 Poleg tega so v poročilu o boru, ki je bilo leta 1998 sestavljeno v okviru Mednarodnega programa za kemijsko varnost, ki so ga skupaj uvedle Svetovna zdravstvena organizacija, Mednarodna organizacija dela in Okoljski program Združenih narodov, strokovnjaki menili, da bi morale biti kemijske in toksikološke lastnosti boraks penta-hidrata, boraksa, borove kisline in drugih boratov podobne glede na enako molarno koncentracijo bora, kadar so raztopljene v vodi ali bioloških tekočinah z enakim pH in imajo nizko koncentracijo. Trdijo tudi, da ima borov oksid enake lastnosti kot borova kislina, saj gre za anhidrid, s hidrolizo katerega nastane borova kislina.
- 107 Trenutna razvrstitev boratnih snovi iz postopka v glavni stvari je bila torej opravljena na podlagi znanih podatkov o drugih boratnih spojinah iz iste skupine.

- 108 Poleg tega Uredba REACH v členu 13 priznava pomembnost uporabe alternativnih metod, kot je metoda navzkrižnega branja, da bi se strupenost kemikalij za ljudi ocenila drugače kakor s preskusi na vretenčarjih.
- 109 Nazadnje je treba poudariti, da sta bili uporaba metode navzkrižnega branja in presoja fizikalno-kemijskih lastnosti boratnih snovi iz postopka v glavni stvari rezultat soglasja, ki so ga številni strokovnjaki, ki sestavljajo več znanstvenih odborov, skupaj s predstavniki zadevne industrije dosegli v večletnem postopku.
- 110 Iz zgoraj navedenega je razvidno, da Komisija s tem, da se je oprla na mnenja strokovnjakov, ki so za oceno bistvenih lastnosti boratnih snovi iz postopka v glavni stvari uporabili zlasti metodo navzkrižnega branja, ni očitno prekoračila diskrecijske pravice, ki jo ima v zvezi s tem.

– Pomanjkljiva obrazložitev Direktive o 30. PTN

- 111 Predložitveno sodišče sprašuje Sodišče, ali je Direktiva o 30. PTN pomanjkljivo obrazložena, kar je v nasprotju s členom 253 ES.
- 112 Družba Etimine meni, da Komisija ni navedla razlogov, ki upravičujejo uporabo metode navzkrižnega branja za ekstrapolacijo podatkov v zvezi z borovo kislino, da bi se razvrstile druge boratne snovi iz postopka v glavni stvari.

- 113 Čeprav je res, da je Sodišče razsodilo, prvič, da mora biti obrazložitev akta Unije v tem aktu, in drugič, da jo mora sprejeti sam avtor akta (glej sodbo z dne 21. januarja 2003 v zadevi Komisija proti Parlamentu in Svetu, C-378/00, Recueil, str. I-937, točka 66 in navedena sodna praksa), je kljub temu zahtevana stopnja obrazložitve različna.
- 114 Sodišče je tako že razsodilo, da je zahtevo po obrazložitvi treba presojati glede na okoliščine posameznega primera, zlasti glede na vsebino akta, vrsto navedenih razlogov in interes, ki ga imajo lahko naslovniki ali druge osebe, ki jih akt neposredno in posamično zadeva, da prejmejo pojasnila (sodba z dne 22. decembra 2008 v zadevi Régie Networks, C-333/07, ZOdl., str. I-10807, točka 63 in navedena sodna praksa).
- 115 Iz ustaljene sodne prakse izhaja tudi, da je obseg obveznosti obrazložitve odvisen od narave zadevnega akta in da je glede splošnih aktov obrazložitev lahko omejena na navedbo celotnega položaja, ki je pripeljal do sprejetja navedenega akta, in splošnih ciljev, ki jim sledi. V tem okviru je Sodišče večkrat pojasnilo, da bi bilo pretirano zahtevati posebno obrazložitev različnih tehničnih odločitev, če izpodbijani akt sledi bistvenemu cilju, ki ga želi doseči institucija (glej v tem smislu sodbo z dne 17. marca 2011 v zadevi AJD Tuna, C-221/09, ZOdl., str. I-1655, točka 59 in navedena sodna praksa).
- 116 Poleg tega, kot je poudaril generalni pravobranilec v točki 135 sklepnih predlogov, se lahko zaradi sodelovanja zainteresiranih strank pri pripravi akta zahteve po obrazložitvi omilijo, saj to pripomore k njihovi obveščenosti.

- 117 Izpodbijani akt je v skladu s temi pravili.
- 118 Tako je Direktiva o 30. PTN splošni akt, v uvodnih izjavah katerega je navedeno, da so ukrepi, določeni s to direktivo, skladni z mnenjem odbora za PTN in da je treba s tem povezan seznam snovi posodobiti tako, da se vključijo novoprijavljene snovi in druge obstoječe snovi, že obstoječi vpisi pa se prilagodijo tehničnemu napredku.
- 119 Dalje, ni sporno, da spada Direktiva o 30. PTN v zapleten tehnični in pravni okvir, ki se v bistvu spreminja ter otežuje podrobnejšo in posamično obrazložitev opravljenih razvrstitev, tako da je obrazložitev v tej direktivi glede na naravo tega akta zadostna.
- 120 Nazadnje, ni sporno, da so predstavniki zadevne industrije sodelovali v postopku priprave navedene direktive. Poleg tega so bili znanstvena utemeljitev in podatki, s katerimi so bile utemeljene sporne razvrstitve, v več dokumentih in zapisnikih sestankov strokovnjakov, ki so bili posredovani javnosti pred sprejetjem Direktive o 30. PTN.
- 121 Zato je treba v tem okviru ugotoviti, da Direktiva o 30. PTN ni pomanjkljivo obrazložena, kar bi bilo v nasprotju s členom 253 ES.

## Kršitev načela sorazmernosti

- 122 Predložitveno sodišče sprašuje Sodišče, ali je Komisija pri sprejetju spornih razvrstitev spoštovala načelo sorazmernosti.
- 123 Družba Etimine tako trdi, da bi se morala Komisija v pričakovanju dodatnih epidemioloških podatkov bodisi odreči predlogu za razvrstitev bodisi predlagati razvrstitev v skupino 3.
- 124 Najprej je treba opozoriti, da v skladu z ustaljeno sodno prakso načelo sorazmernosti, ki je eno temeljnih načel prava Skupnosti, zahteva, da ravnanje institucij Skupnosti ne prestopi meja tistega, kar je primerno in potrebno za uresničitev legitimnih ciljev, ki jim sledi zadevna ureditev, pri čemer je treba takrat, ko je mogoče izbirati med več primernimi ukrepi, uporabiti tistega, ki je najmanj omejujoč, povzročene neugodnosti pa ne smejo biti čezmerne glede na zastavljene cilje (glej sodbo z dne 8. julija 2010 v zadevi Afton Chemical, C-343/09, ZOdl., str. I-7027, točka 45 in navedena sodna praksa).
- 125 V zvezi s sodnim nadzorom nad pogoji, navedenimi v prejšnji točki, je treba ugotoviti, da ima Komisija, če mora pri sprejemanju direktive ali uredbe sprejemati politične, gospodarske in socialne odločitve, pri katerih je dolžna opraviti kompleksno presojo, pri tem široko diskrecijsko pravico, tako da je lahko sodni nadzor nad zakonitostjo teh aktov zgolj omejen. Samo očitna neprimernost ukrepa, sprejetega na tem področju, glede na cilj, ki ga Komisija želi doseči, lahko vpliva na zakonitost takega ukrepa (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Afton Chemical, točka 46 in navedena sodna praksa).

- 126 V zvezi s tem je najprej treba ugotoviti – kot je Sodišče potrdilo že v točki 46 zgoraj navedene sodbe *Enviro Tech (Europe)* – da so ukrepi za razvrstitev, uvedeni v okviru Direktive 67/548, sprejeti v tehnično in pravno zapletenem okviru in so v bistvu spremenljivi. V teh okoliščinah razvrstitve, sprejete s prilagoditvami tehničnemu napredku, kakršni sta Direktiva o 30. PTN in Uredba o 1. PTN, temeljijo na znanstvenem in tehničnem znanju v določenem trenutku, ki se lahko spremeni z nadaljnjim razvojem.
- 127 V obravnavanem primeru se je namreč Komisija v tem zapletenem okviru, ki se v bistvu spreminja, odločila, da sprejme sporne razvrstitve po postopku, ki je trajal od leta 1999 do leta 2008, in po številnih razpravah v več odborih strokovnjakov, ki so se jih udeležili predstavniki zadevne industrije.
- 128 Argumenta, s katerim se želi dokazati, da načelo sorazmernosti zahteva, da se taki ukrepi odložijo zgolj zato, ker potekajo raziskave, s katerimi je mogoče ovreči sprejete razvrstitve, tako ni mogoče sprejeti.
- 129 Poleg tega je tak argument povsem neupoštevten zaradi načela previdnosti, ki se uporablja na občutljivem področju varstva človeškega zdravja in okolja, kot je razvidno iz člena 95(3) ES v povezavi s členom 174(1) in (2) ES.
- 130 Glede na te elemente ni dokazano, da bi bilo z razvrstitvijo boratnih snovi iz postopka v glavni stvari kot snovi, strupenih za razmnoževanje, iz skupine 2 kršeno načelo sorazmernosti.

- 131 Glede na vse navedeno je treba ugotoviti, da pri preučitvi prvega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost Direktive o 30. PTN in zato na veljavnost Uredbe o 1. PTN v delu, v katerem so boratne snovi iz postopka v glavni stvari razvrščene kot snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2.

### *Drugo vprašanje*

- 132 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem sprašuje Sodišče o veljavnosti Uredbe o 1. PTN, ki v tabeli 3.1 in 3.2 v delu 3 Priloge VI k Uredbi CLP vnaša spremembe, ki so bile v Prilogi I k Direktivi 67/548 uvedene z Direktivo o 30. PTN.

- 133 Predložitveno sodišče natančneje sprašuje, prvič, ali je izbira pravne podlage Uredbe o 1. PTN veljavna, in drugič, ali so razvrstitve v tabeli 3.1 v delu 3 Priloge VI k Uredbi CLP zakonite.

### Izbira pravne podlage Uredbe o 1. PTN

- 134 Predložitveno sodišče sprašuje, ali na veljavnost Uredbe o 1. PTN vpliva dejstvo, da je Komisija za pravno podlago za sprejetje te uredbe uporabila člen 53 Uredbe CLP, ne pa člena 37 te uredbe.

- 135 V zvezi s tem tožeča stranka v postopku v glavni stvari očita Komisiji, da je uporabila postopek prilagoditve tehničnemu napredku iz člena 53 Uredbe CLP, ker je izbrala skoraj samodejno metodo prilagoditve te uredbe tehničnemu napredku, ne da bi izvedla postopek zapletenega in podrobnega ocenjevanja bistvenih lastnosti snovi iz postopka v glavni stvari, ki ga določa člen 37 te uredbe.
- 136 Glede tega prvega očitka je treba ugotoviti, da je člen 37 Uredbe CLP umeščen pod naslov V v poglavje 1 te uredbe, naslovljeno „Vzpostavitev usklajenega razvrščanja in označevanja snovi“.
- 137 Uporaba izraza „vzpostavitev“ v tem okviru pomeni, da bi bilo treba postopek iz navedenega člena 37 uporabiti le pri sprejetju novih razvrstitev. V skladu s postopkom iz člena 53 Uredbe CLP pa „Komisija lahko prilagodi [...] priloge I do VII [navedene uredbe] tehničnemu in znanstvenemu napredku“.
- 138 Toda v obravnavani zadevi so z Uredbo o 1. PTN v Uredbo CLP le vključene sporne razvrstitve, ki so že bile sprejete na podlagi meril in načel iz Direktive 67/548.
- 139 Torej je bil lahko člen 53 Uredbe CLP zakonita pravna podlaga za sprejetje Uredbe o 1. PTN.

Zakonnost razvrstitev iz tabele 3.1 v delu 3 Priloge VI k Uredbi CLP

- <sup>140</sup> Predložitveno sodišče sprašuje Sodišče, ali je Komisija pri sprejetju spornih razvrstitev v tabeli 3.1 v delu 3 Priloge VI k Uredbi CLP storila napako s tem, da je uporabila tabelo za pretvorbo iz Priloge VII k tej uredbi, namesto da bi upoštevala merila iz Priloge I.
- <sup>141</sup> Tako bi po mnenju tožeče stranke v postopku v glavni stvari Komisija morala ponoviti postopek ocene bistvenih lastnosti boratnih snovi iz postopka v glavni stvari, pri čemer bi uporabila merila iz Priloge I k Uredbi CLP.
- <sup>142</sup> Kakor je bilo navedeno v točki 138 te sodbe, ponovitev tega postopka ocene ni bila potrebna, ker Uredba o 1. PTN v Uredbo CLP le vključuje enake razvrstitve, kot so bile sprejete v zapletenem postopku ocenjevanja, ki se uporablja v okviru Direktive 67/548.
- <sup>143</sup> Glede tabele za pretvorbo v Prilogi VII k Uredbi CLP je treba opozoriti, da je treba v skladu s členom 61(3) te uredbe vse snovi razvrstiti hkrati v starem in novem sistemu do 1. junija 2015. Iz tega izhaja, da je treba vse razvrstitve, izvedene v skladu z Direktivo 67/548, pretvoriti v ustrezne razvrstitve v okviru Uredbe CLP s tabelo za pretvorbo iz navedene Priloge VII.

- <sup>144</sup> Zato je Komisija pravilno sklenila, da je treba sporne razvrstitve v tabelo 3.1 v delu 3 Priloge VI k Uredbi CLP vključiti s tabelo za pretvorbo iz Priloge VII k tej uredbi.
- <sup>145</sup> Glede na vse zgoraj navedeno je treba ugotoviti, da pri preučitvi drugega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost Uredbe o 1. PTN v delu, v katerem so bile s to uredbo boratne snovi iz postopka v glavni stvari razvrščene kot snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2.

## **Stroški**

- <sup>146</sup> Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

**Pri preučitvi vprašanj za predhodno odločanje ni bil odkrit noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost Direktive Komisije 2008/58/ES z dne 21. avgusta 2008 o trideseti spremembi Direktive Sveta 67/548/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi za namen njene prilagoditve tehničnemu napredku ter Uredbe Komisije**

**(ES) št. 790/2009 z dne 10. avgusta 2009 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku v delu, v katerem so bile s to direktivo in s to uredbo boratne snovi iz postopka v glavni stvari razvrščene kot snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2.**

Podpisi