DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

21. juli 2011 *

I sag C-15/10,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Det Forenede Kongerige) ved afgørelse af 10. december 2009, indgået til Domstolen den 11. januar 2010, i sagen:

**Etimine SA**

mod

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

procesdeltager:

**Borax Europe Ltd,**

har

* Processprog: engelsk.

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.-C. Bonichot, og dommerne K. Schiemann, C. Toader (refererende dommer), A. Prechal og E. Jarašiūnas,

generaladvokat: Y. Bot
justitssekretær: ekspeditionssekretær L. Hewlett,

efter retsmødet den 20. januar 2011,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Etimine SA ved J. Stratford, QC, avocat C. Mereu, barrister V. Wakefield og solicitors P. Sellar og C. Buchanan

— Borax Europe Ltd ved solicitor H. Pearson, og advokat K. Nordlander

— Det Forenede Kongeriges regering ved H. Walker, som befuldmægtiget, bistået af barrister M.J. Coppel

— den danske regering ved V. Pasternak Jørgensen og C. Vang, som befuldmægtigede

— den tyske regering ved B. Klein, som befuldmægtiget

— den franske regering ved G. de Bergues, S. Menez og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede

— den østrigske regering ved E. Riedl, som befuldmægtiget

— Europa-Kommissionen ved P. Oliver, D. Kukovec og E. Manhaeve, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 24. marts 2011,

afsagt følgende

## Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører:

— gyldigheden af klassificeringen af stoffer, der indeholder borat, og som er opført i bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 1967, s. 211), som ændret ved Kommissionens direktiv 2001/59/EF af 6. august 2001 (EFT L 225, s. 1, herefter »direktiv 67/548«), ved Kommissionens direktiv 2008/58/EF af 21. august 2008 om ændring med henblik på den 30. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 (EUT L 246, s. 1, herefter »30. TTU-direktiv«), og

— gyldigheden af de nævnte klassificeringer, for så vidt som de blev gentaget i 30. TTU-direktiv og optaget i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353, s. 1, herefter »CLP-forordningen«) ved Kommissionens forordning (EF) nr. 790/2009 af 10. august 2009 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (EUT L 235, s. 1, herefter »første TTU-forordning«).

2 Denne anmodning er blevet fremsat inden for rammerne af en retssag mellem Etimine SA (herefter »Etimine«) og Secretary of State for Work and Pensions vedrørende kontrollen med lovligheden af Det Forenede Kongeriges eventuelle foranstaltninger med henblik på at iværksætte de klassificeringer, der er foretaget ved 30. TTU-direktiv og ved første TTU-forordning.

## Retsforskrifter

*Forskrifterne om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer samt om evaluering af de risici, som de frembyder — direktiv 67/548 og 93/67/EØF samt CLP-forordningen*

Direktiv 67/548 og dets 30. tilpasning til den tekniske udvikling ved 30. TTU-direktiv

3 Direktiv 67/548 udgør på området for kemiske produkter det første harmoniseringsdirektiv, hvori der fastsættes regler om markedsføring af visse stoffer og præparater. Dette direktiv indeholdt i bilag I en liste, der harmoniserede klassificeringen og etiketteringen af over 8 000 stoffer og grupper af stoffer i forhold til deres farlige karakter.

4 I artikel 2, stk. 2, litra n), i direktiv 67/548 kvalificeres stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan fremkalde eller øge hyppigheden af ikke-arvelige bivirkninger hos afkommet eller en forringelse af den mandlige eller kvindelige forplantningsfunktion eller -evne, som »farlige« og »reproduktionstoksiske«.

5 I artikel 4, stk. 1, i direktiv 67/548 er det fastsat, at stofferne er klassificeret efter deres iboende egenskaber. Ifølge bestemmelsens stk. 3 indeholder bilag I til direktivet listen over de klassificerede stoffer, og afgørelsen om, at et stof skal optages i bilag I sammen med dets harmoniserede klassificering og etikettering træffes efter fremgangsmåden i artikel 29 i direktiv 67/548.

6 I henhold til artikel 28 og 29 i direktiv 67/548 kan bilagene hertil tilpasses den tekniske udvikling ved at anvende den procedure, der er fastsat i artikel 5 og 7 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184, s. 23), som ændret ved Rådets beslutning 2006/512/EF af 17. juli 2006 (EUT L 200, s. 11, herefter »beslutning 1999/468«). Beslutning 1999/468 skal sammenholdes med punkt 1 i bilag III til Rådets forordning (EF) nr. 807/2003 af 14. april 2003 om tilpasning til afgørelse 1999/468/EF af bestemmelserne vedrørende de udvalg, der bistår Kommissionen i forbindelse med udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i retsakter vedtaget af Rådet efter høringsproceduren (EUT L 122, s. 36).

7 I punkt 1.1 i bilag VI til direktiv 67/548 bestemmes det bl.a., at formålet med klassificeringen er at identificere alle de fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber ved stoffer og præparater, der kan give anledning til risici under normal håndtering eller brug.

8 I punkt 1.4 i bilag VI til dette direktiv er det bl.a. fastsat, at etiketten skal tage højde for alle de mulige farer, som man kan blive udsat for ved normal håndtering og brug af farlige stoffer og præparater, når de er i den form, hvori de markedsføres, men ikke nødvendigvis i andre former, hvorunder de kan bruges, f.eks. fortyndet.

9 I punkt 1.6.1, litra b), i bilag VI til direktiv 67/548 er det fastsat, at de data, som er nødvendige for klassificering og etikettering af de stoffer, der henhører under disse bestemmelser, kan fremskaffes

»[…] fra forskellige kilder, f.eks.:

— resultaterne af tidligere undersøgelser

— oplysninger som kræves i medfør af internationale regler for transport af farligt gods

— oplysninger fra opslagsværker og fra litteraturen, eller

— oplysninger stammende fra praktiske erfaringer.

Hvor det er relevant, kan der også tages hensyn til resultaterne af validerede struktur/aktivitet-relationer og ekspertvurderinger«.

10 Ifølge punkt 4.2.3.1 i samme bilag IV er stoffer, der er klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 2, stoffer, der bør anses for at forringe menneskers forplantningsevne, og om hvilke der foreligger tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om, at menneskets udsættelse for stoffet kan resultere i forringet

forplantningsevne, på grundlag af klar dokumentation fra dyreforsøg for forringet forplantningsevne eller på grundlag af andre relevante oplysninger.

11 I punkt 4.2.3.3, tredje og fjerde afsnit, i bilag VI til direktiv 67/548 er det fastsat, at placering af en kemisk forbindelse i kategori 1 for virkninger på forplantningsevnen og/eller skader på afkommet sker på grundlag af epidemiologiske data. Placering i kategori 2 eller 3 sker hovedsagelig på grundlag af data fra dyreforsøg. Selv hvor der er påvist tydelige virkninger under dyreforsøg, kan betydningen for mennesker være tvivlsom på grund af de anvendte doser, f.eks. hvor virkningerne kun har vist sig ved høje doser, eller hvor der er markante toksikokinetiske forskelle, eller applikationsmåden ikke er relevant. Disse eller lignende begrundelser kan medføre, at stoffet klassificeres i kategori 3 eller eventuelt slet ikke klassificeres.

12 Direktiv 67/548 blev ændret ved 30. TTU-direktiv, hvorved bl.a. visse boratforbindelser (herefter under ét »de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser«) blev klassificeret som yderst farlige, hvilket indebar overholdelse af nye krav med hensyn til emballering og etikettering samt andre lovgivnings- og handelsmæssige konsekvenser. I dette TTU-direktiv blev de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 2.

Direktiv 93/67/EØF om fastsættelse af principperne for vurderingen af risikoen i overensstemmelse med direktiv 67/548

13 Det fremgår af artikel 2, litra a), i Kommissionens direktiv 93/67/EØF af 20. juli 1993 om fastsættelse af principperne for vurderingen af risikoen for mennesker og miljøet ved stoffer, der anmeldes i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF (EFT L 227, s. 9), sammenholdt med samme direktivs artikel 3-5, at vurderingen af

de risici, der er forbundet med et stof, med henblik på dets klassificering i medfør af direktiv 67/548 som første etape, omfatter en farlighedsidentifikation, forstået som en identifikation af de skadelige virkninger, som et stof kan forårsage som følge af sine iboende egenskaber.

14 Det fremgår ligeledes af artikel 2, litra d), i direktiv 93/67/EØF, at risikokarakteriseringen består i en beregning af hyppigheden og alvoren af de skadelige virkninger, der kan forventes at indtræde for en befolkningsgruppe eller dele af miljøet som følge af faktisk eller forudset udsættelse for et stof, og at denne karakterisering kan omfatte en kvantificering af denne sandsynlighed, eller med andre ord en risikovurdering.

CLP-forordningen og dens første tilpasning til den videnskabelige udvikling ved den første TTU-forordning

15 Ved CLP-forordningen tilpasses direktiv 67/548 for så vidt angår klassificering, mærkning og emballering af kemiske stoffer til det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (herefter »GHS«). GHS består i en række anbefalinger vedtaget af De Forenede Nationers Økonomiske og Sociale Råd, der har til formål at gøre det muligt at identificere farlige kemiske produkter og at informere brugerne om de farer, som disse kemiske produkter indebærer, ved hjælp af symboler og standardiserede sætninger på etiketterne på emballagen.

16 Det anføres i 53. betragtning til CLP-forordningen, at for fuldt ud at tage højde for arbejdet og erfaringerne i forbindelse med direktiv 67/548, herunder klassificeringen og mærkningen af bestemte stoffer, som er anført i bilag I til direktivet, bør alle

eksisterende harmoniserede klassificeringer konverteres til nye harmoniserede klassificeringer under anvendelse af de nye kriterier.

17 I CLP-forordningens artikel 36 og 37, der er indeholdt i afsnit V, kapitel 1, med overskriften »Oprettelse af harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer«, beskrives proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer, der opfylder kriterierne i bilag I til forordningen med hensyn til reproduktionstoksicitet.

18 I medfør af artikel 37 indrømmes medlemsstaternes kompetente myndigheder og under mere restriktive betingelser producenter, importører eller brugere af stoffer ret til at fremsende detaljerede forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer til Det Europæiske Kemikalieagentur (herefter »agenturet«), der siden den 1. juni 2008 har erstattet Det Europæiske Kemikaliekontor.

19 CLP-forordningens artikel 53 med overskriften »Tilpasninger til den tekniske og videnskabelige udvikling« bemyndiger Europa-Kommissionen til at træffe foranstaltninger med henblik på at tilpasse bilag I-VII til forordningen til den tekniske og videnskabelige udvikling, herunder »ved at tage behørig hensyntagen til den videre udvikling af GHS« og bestemmer, at disse foranstaltninger vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a, stk. 1-4, i afgørelse 1999/468.

20 Det fremgår af CLP-forordningens artikel 55, nr. 2) og 11), at bilag I til direktiv 67/548 udgår og erstattes af del 3 i bilag VI til forordningen med virkning fra den 20. januar 2009. Tabel 3.1 i bilag VI indeholder den nye klassificering som følge af denne konvertering, og tabel 3.2 gentager den gamle klassificering efter direktiv 67/548, som

affattet ved Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004 om 29. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF (EUT L 152, s. 1, og berigtigelse EUT L 216, s. 3).

21 Da CLP-forordningen trådte i kraft den 20. januar 2009, indeholdt bilag VI således ikke de omtvistede klassificeringer, der ved 30. TTU-direktiv var blevet indsat i bilag I til direktiv 67/548.

22 I CLP-forordningens artikel 60 er det fastsat, at direktiv 67/548 ophæves med virkning fra 1. juni 2015. Samme forordnings artikel 61, stk. 3, indeholder imidlertid en overgangsregel, hvorefter stoffer fra den 1. december 2010 til den 1. juni 2015 klassificeres i overensstemmelse med både direktiv 67/548 og CLP-forordningen.

23 I punkt 1.1.1.3 i bilag I til CLP-forordningen bestemmes det bl.a., at alle de oplysninger, der findes vedrørende bestemmelsen af et stofs fare, som f.eks. resultaterne af relevante in vitro-forsøg, relevante data fra dyreforsøg, information fra anvendelsen af kategori-fremgangsmåden (gruppering, analogislutninger) eller modeller over struktur/aktivitets-relationer, vurderes samlet.

24 Bilag VII til CLP-forordningen indeholder en tabel, som skal hjælpe med at oversætte en klassificering af et stof foretaget i henhold til direktiv 67/548 til den tilsvarende klassificering i CLP-forordningen.

25 Ved første TTU-forordning er der i medfør af CLP-forordningens artikel 53 sket en overførsel og en konvertering af de klassificeringer, der blev indsat ved 30.

TTU-direktiv, til del 3 i bilag VI til CLP-forordningen på den måde, at de er blevet indsat uden ændring i tabel 3.2 i bilag VI til CLP-forordningen, hvorimod disse klassificeringer i tabel 3.1 i samme bilag blot er blevet konverteret til CLP-klassificeringer med hjemmel i CLP-forordningen ved hjælp af den konverteringstabel, der er indeholdt i bilag VII til CLP-forordningen. Første TTU-forordning trådte i kraft den 25. september 2009.

*Forskrifterne vedrørende vurdering og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer — forordning (EØF) nr. 793/93 og REACH-forordningen*

26 Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer (EFT L 84, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284, s. 1, herefter »forordning nr. 793/93«), supplerede den ordning vedrørende anmeldelsen af nye stoffer, der er fastsat i direktiv 67/548.

27 Den blev ophævet ved ikrafttrædelsen den 1. juni 2008 af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396, s. 1, og berigtigelse EUT 2007 L 136, s. 3, herefter »REACH-forordningen«).

28 I artikel 3 og 4 i forordning nr. 793/93 var det fastsat, at producenter og importører var forpligtede til at meddele Kommissionen visse relevante oplysninger om de stoffer, der skulle vurderes, alt efter den producerede eller importerede mængde af stoffet og til at gøre enhver rimelig indsats for at indhente disse oplysninger. Fandtes sådanne oplysninger ikke, var producenter og importører dog ikke forpligtet til at foretage supplerende dyreforsøg for at fremskaffe dem.

29 Det fremgik af artikel 8 i forordning nr. 793/93, sammenholdt med samme forordnings artikel 15, at der på grundlag af de oplysninger, producenter og importører meddeler, var blevet udarbejdet lister efter en fremgangsmåde med udvalgsbehandling og kontrol over prioriterede stoffer, der på grund af de virkninger, de kan have på mennesker og miljø, kræver særlig opmærksomhed.

30 Kommissionen vedtog den 28. juni 1994 forordning (EF) nr. 1488/94 om principperne for vurdering af risikoen for mennesker og miljø ved eksisterende stoffer, i overensstemmelse med Rådets direktiv (EØF) nr. 793/93 (EFT L 161, s. 3).

31 Det fremgår af betragtningerne til REACH-forordningen, at den nugældende ordning, der administreres af agenturet, har til formål såvel at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet som at styrke konkurrenceevnen på området for kemiske stoffer samt innovation. De virksomheder, der fremstiller og importerer kemiske stoffer, er i henhold til REACH-forordningen forpligtet til at vurdere farerne og de risici, der følger af deres anvendelse, og til at træffe de nødvendige foranstaltninger til imødegåelse af de identificerede risici.

32 I henhold til REACH-forordningens artikel 13 skal de oplysninger, der fremlægges med henblik på vurdering af kemiske stoffer navnlig om toksicitet for mennesker, så vidt muligt fremskaffes ved alternative metoder, der ikke omfatter forsøg med

hvirveldyr, f.eks. in vitro-metoder eller modeller for kvantitative eller kvalitative struktur/aktivitets-relationer, eller på grundlag af oplysninger om strukturelt beslægtede stoffer (gruppering eller analogislutning).

33 Ifølge punkt 1.5 i bilag XI til REACH-forordningen er det analogiseringsmetoden, der skal anvendes ved vurderingen af kemiske stoffer. I denne forbindelse er det bl.a. fastsat, at stoffer, hvis fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber kan forventes at ligne hinanden eller følge samme mønster på grund af deres strukturelle lighed, kan betragtes som en gruppe eller »kategori« af stoffer. Anvendelsen af gruppebegrebet forudsætter, at bl.a. de fysisk-kemiske egenskaber samt sundhedsvirkningerne og miljøvirkningerne kan forudsiges ved interpolation fra data for et eller flere referencestoffer i gruppen til de andre stoffer i gruppen (read across-metoden eller analogislutning).

*Den fremgangsmåde, der førte til de omtvistede klassificeringer*

34 Den 28. januar 1999 indgav Den Franske Republik et forslag til Kommissionen om at klassificere borsyre i henhold til direktiv 67/548 i kategori 2 som reproduktionstoksisk stof både med hensyn til forplantningsevnen og med hensyn til udviklingen, idet dette stof hidtil ikke havde været omfattet af bilag I til samme direktiv.

35 Republikken Tyrkiet råder over totredjedele af verdens borreserver.

36 Den 10. februar 1999 indgav Kongeriget Danmark et forslag med henblik på at klassificere borsyre og borax decahydrat i henhold til direktiv 67/548 i kategori 2 som reproduktionstoksiske stoffer for forplantningsevnen, og i kategori 3 som stoffer, der har skadelige virkninger for udviklingen.

37 På et møde, der blev afholdt mellem den 15. og 17. november 2000 anbefalede Kommissionens arbejdsgruppe for klassificering og mærkning af farlige stoffer (herefter »Kommissionens arbejdsgruppe«) ved Det Europæiske Kemikaliekontor, at klassificere borsyre i henhold til direktiv 67/548 som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 både med hensyn til forplantningsevnen og med hensyn til udviklingen. Hvad angår borax decahydrat og dinatriumtetraborat, vandfrit, anbefalede Kommissionens arbejdsgruppe en klassificering i henhold til direktiv 67/548 som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3.

38 Efter anmodning fra Kommissionens Generaldirektorat (GD) for Miljø indkaldte Det Europæiske Kemikaliekontor til et møde for specialiserede eksperter med henblik på at genoverveje klassificeringen af borater i henhold til direktiv 67/548 med henvisning til reproduktionstoksicitet. Under et møde den 5.-6. oktober 2004 undersøgte Kommissionens arbejdsgruppe bestående af specialiserede eksperter på området for reproduktionstoksicitet flere stoffer fremstillet af borater, herunder borax pentahydrat, boroxid, borsyre, borax decahydrat og dinatriumtetraborat, vandfrit, og konkluderede, at disse stoffer skulle klassificeres i henhold til direktiv 67/548 som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 2 på grundlag af undersøgelser foretaget på forsøgsdyr (dok. nr. ECBI/132/04 Rev.2).

39 Den 4. april 2005 blev der afholdt et møde mellem de tyrkiske myndigheder, Etimine og Kommissionen, hvorunder de tyrkiske myndigheder anfægtede den foreslåede klassificering af boratforbindelser som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 2.

Til støtte herfor sendte de tyrkiske myndigheder ved skrivelse af 18. maj 2005 GD for Miljø en teknisk note udarbejdet af tyrkiske toksikologer, der var blevet fremlagt mundtligt på mødet den 4. april 2005, samt en rapport med overskriften »Den tyrkiske sammenslutning af toksikologers holdning til klassificeringen af borsyre og borater som reproduktionstoksiske stoffer«.

40 Ved skrivelse af 8. april 2005 til GD for Miljø anfægtede Etimine konklusionerne fra arbejdsgruppen bestående af specialiserede eksperter og anmodede Kommissionen om ikke at tage hensyn til disse.

41 På et møde den 8. september 2005 fortsatte Det Tekniske Udvalg for Klassificering og Mærkning af farlige stoffer (herefter »TUKM«) med deltagelse af repræsentanter fra de tyrkiske myndigheder, Eti Mine Works General Management og tyrkiske toksikologer, diskussionerne vedrørende den foreslåede klassificering af borater i henhold til direktiv 67/548, før den besluttede at følge udtalelsen fra arbejdsgruppen bestående af specialiserede eksperter og at anbefale klassificeringen af de nævnte stoffer som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 2 (dok. nr. ECBI/43/05 Rev.1).

42 Ved skrivelse af 30. september 2005 anmodede de tyrkiske myndigheder Kommissionen om at udsætte beslutningen om klassificering af de i hovedsagen omhandlede borater i henhold til direktiv 67/548, indtil bl.a. en række undersøgelser, der var ved at blive gennemført herom, var afsluttede.

43 Ved skrivelse af 17. oktober 2005 til GD for Miljø gentog Etimine sin anmodning om, at de i hovedsagen omhandlede borater ikke blev klassificeret som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 2 ved den 30. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548.

44 Ved skrivelse af 18. november 2005 anførte GD for Miljø, at det havde taget behørigt hensyn til Etimines bemærkninger, og besvarede visse spørgsmål, Etimine havde rejst i sin skrivelse af 8. april 2005.

45 Ved skrivelse af 6. februar 2006 til Kommissionen anførte de tyrkiske myndigheder, at de ikke var enige i den foreslåede klassificering af de i hovedsagen omhandlede borater i henhold til direktiv 67/548.

46 Som følge af anbefalingerne fra Kommissionens arbejdsgruppe og fra TUKM afgav Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling (herefter »TTU-udvalget«) den 16. februar 2007 en positiv udtalelse vedrørende forslaget til 30. TTU-direktiv i sin helhed (dok. nr. JM/30ATP/09/2006).

47 Efter afslutningen af en procedure ved Verdenshandelsorganisationen (VTO), hvor udkastet til forslag blev kritiseret af visse boratproducerende tredjelande, vedtog Kommissionen — der var af den opfattelse, at denne procedure ikke havde frembragt noget nyt — den 21. august 2008 30. TTU-direktiv. Medlemslandene var forpligtet til at gennemføre det i deres nationale ret senest den 1. juni 2009.

48 Bilag I til direktiv 67/548 blev ophævet ved CLP-forordningens ikrafttrædelse den 20. januar 2009, og det blev erstattet af bilag VI hertil, der indtil dette tidspunkt kun indeholdt klassificeringerne i bilag I til direktiv 67/548, som sidst ændret ved direktiv 2004/73.

49 Indholdet af 30. TTU-direktiv blev føjet til bilag VI til CLP-forordningen ved første TTU-forordning, der blev vedtaget den 10. august 2009 med hjemmel i CLP-forordningens artikel 53 efter en positiv udtalelse fra TTU-udvalget, der blev afgivet med enstemmighed den 25. marts 2009, og som trådte i kraft den 25. september 2009.

**Proceduren i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

50 Sagsøgeren i hovedsagen, Etimine, der er et selskab stiftet efter luxembourgsk ret, er eneforhandler og distributør i Det Forenede Kongerige af boratforbindelser, som fremstilles af moderselskabet, Eti Mine Works General Management. Sidstnævnte selskab ejes helt af den tyrkiske stat og har eneret til at udvinde bor i miner i Tyrkiet.

51 Intervenienten, Borax Europe Limited (herefter »Borax«), er et selskab stiftet efter engelsk ret. Det ejes helt af Rio Tinto plc. Søsterselskabet, U.S. Borax Inc. udvinder bor i miner i Californien og Argentina, som på nuværende tidspunkt dækker næsten halvdelen af den globale efterspørgsel efter borater. Borax står for salg og distribution af U.S. Borax Inc's boratforbindelser i Europa, som aftager ca. en tredjedel af U.S. Borax Inc's globale salg.

52 Sagsøgte i hovedsagen, Secretary of State for Work and Pensions, er det ministerium, der i Det Forenede Kongerige er ansvarlig for klassificering af kemiske stoffer.

53 Etimine anlagde den 19. december 2008 sag ved High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), mod Secretary of State for Work and Pensions til prøvelse af lovligheden af Det Forenede Kongeriges regerings eventuelle foranstaltninger med henblik på at gennemføre de klassificeringer, der var foretaget ved 30. TTU-direktiv samt ved første TTU-forordning.

54 Etimine har bestridt gyldigheden af fem indsættelser i bilag 1G til 30. TTU-direktiv, hvilke indsættelser er blevet gentaget i bilag II og V til første TTU-forordning. Disse indsættelser, der klassificerer visse boratforbindelser som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 2 er følgende: Indgangsnumrene 005-007-00-2 (borsyre), 005-008-00-8 (dibortrioxid, boroxid), 005-011-00-4 (dinatriumtetraborat, vandfrit borsyredinatriumsalt, tetrabordinatriumheptaoxid hydrat, orthoborsyre, natriumsalt), 005-011-1 (dinatriumtetraborat decahydrat, borax decahydrat) og 005-011-02-9 (dinatriumtetraborat pentahydrat, borax pentahydrat) (herefter »de anfægtede klassificeringer«).

55 På denne baggrund har High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er de anfægtede klassificeringer vedrørende borater i [30. TTU-direktiv] og/eller [første TTU-forordning] ugyldige af en eller flere af følgende grunde:

a) Klassificeringerne blev, under overtrædelse af væsentlige formforskrifter, medtaget i [30. TTU-direktiv]?

b) Klassificeringerne blev medtaget i [30. TTU-direktiv] under tilsidesættelse af [direktiv 67/548] og/eller som følge af åbenbare fejlskøn, idet:

— i) Kommissionen ikke anvendte princippet i bilag VI til direktiv 67/548 om »normal håndtering og brug« eller ikke anvendte det korrekt?

— ii) [Kommissionen] foretog en ulovlig anvendelse af kriterierne for risikovurdering?

— iii) Kommissionen undlod at anvende kriteriet om »hensigtsmæssighed«, eller anvendte det forkert, i strid med punkt 4.2.3.3 i bilag VI til direktiv 67/548?

— iv) Kommissionen undlod at tage behørigt hensyn til behovet for epidemiologiske/humane data? og/eller

— v) Kommissionen ulovligt ekstrapolerede data vedrørende et af boraterne med henblik på klassificering af de øvrige borater og/eller gav utilstrækkelig begrundelse for denne ekstrapolering i strid med artikel 253 EF?

c) Klassificeringerne blev medtaget i [30. TTU-direktiv] under tilsidesættelse af det grundlæggende fællesskabsretlige proportionalitetsprincip?

2) Er de anfægtede boratklassificeringer i [første TTU-forordning] ugyldige, idet:

a) [første TTU-forordning] ulovligt blev vedtaget ved brug af proceduren i [CPL-forordningens] artikel 53 som retsgrundlag?

b) [de kriterier, der gjorde muligt at foretage] en ny harmoniseret klassificering under bilag I til [CPL-forordningen] ikke blev anvendt, og bilag VII til denne forordning fejlagtigt blev anvendt i stedet?«

**Om de præjudicielle spørgsmål**

*Formaliteten med hensyn til det første spørgsmål*

56 I sit skriftlige indlæg har Kommissionen nedlagt påstand om, at det første præjudicielle spørgsmål afvises fra realitetsbehandling, for så vidt som det vedrører gyldigheden af 30. TTU-direktiv, der blev ophævet den 20. januar 2009, da CLP-forordningen trådte i kraft. Under retsmødet frafaldt Kommissionen imidlertid denne påstand, idet den er af den opfattelse, at de klassificeringer, der er indført i bilag VI til CLP-forordningen ved første TTU-forordning, under alle omstændigheder blot gengiver de klassificeringer, der allerede var foretaget i 30. TTU-direktiv på grundlag af videnskabelige anbefalinger afgivet af flere sagkyndige udvalg inden for rammerne af direktiv 67/548.

57 Da Domstolen ikke finder anledning til af egen drift at rejse andre formalitetsindsigelser, skal de præjudicielle spørgsmål antages til realitetsbehandling.

*Det første spørgsmål*

58 Med det første spørgsmål har den forelæggende ret spurgt Domstolen, om den klassificering, der ved 30. TTU-direktiv og første TTU-forordning blev foretaget af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser som reproduktionstoksiske i kategori 2, er ugyldig, for så vidt som den fandt sted under tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter og af proportionalitetsprincippet, og der foreligger et åbenbart fejlskøn eller en begrundelsesmangel.

Indledende bemærkninger

59 Indledningsvis må det understreges, at på dette teknisk og juridisk komplicerede område, der efter sin natur er under stadig udvikling, overlader direktiv 67/548 Kommissionen en bred skønsmargin vedrørende omfanget af de skridt, der skal tages for at tilpasse direktivets bilag til den tekniske udvikling (dom af 15.10.2009, sag C-425/08, Enviro Tech (Europe), Sml. I, s. 10035, præmis 46).

60 Herved bemærkes, at det fremgår af fast retspraksis, at når Unionens myndigheder har en bred skønsmargin, navnlig vedrørende vurderingen af faktuelle forhold af videnskabelig og teknisk meget kompliceret karakter, til at bestemme karakteren og

omfanget af sine tiltag, bør Unionens retsinstanser begrænse sig til at undersøge, om udøvelsen af dette skøn er behæftet med en åbenbar fejl, om der foreligger magtfordrejning, eller om disse myndigheder åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn. I en sådan situation kan Unionens retsinstanser således ikke sætte deres egen vurdering af de faktiske omstændigheder af videnskabelig og teknisk karakter i stedet for institutionernes, som efter EF-traktaten varetager denne opgave alene (dommen i sagen Enviro Tech (Europa), præmis 47).

Om tilsidesættelsen af væsentlige formforskrifter

61 Den forelæggende ret har først spurgt Domstolen, om Kommissionen har overholdt de væsentlige formforskrifter i artikel 29 i direktiv 67/548, sammenholdt med artikel 5 i afgørelse 1999/468.

62 Etimine og Borax har anført, at repræsentanterne for syv medlemsstater ved gennemgangen af forslaget til 30. TTU-direktiv på mødet den 16. februar 2007 i TTU-udvalget var af den opfattelse, at de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser burde klassificeres som reproduktionstoksiske i kategori 3, frem for i kategori 2.

63 Ifølge disse virksomheder skulle TTU-udvalget — eftersom det i artikel 5 i afgørelse 1999/468 er fastsat, at det udtaler sig med kvalificeret flertal som omhandlet i artikel 205, stk. 2, EF — have udtalt sig imod klassificeringen af de i hovedsagen omhandlede borater i kategori 2. På trods af denne uenighed blev TTU-udvalget anmodet om at udtale sig samlet om alle de foreslåede klassificeringer i 30. TTU-direktiv (herunder

de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser), og det er i denne sammenhæng, at TTU-udvalget afgav en positiv udtalelse med det fornødne kvalificerede flertal (1 medlem var fraværende og 2 undlod at stemme), jf. artikel 5 i afgørelse 1999/468.

64 Det bemærkes imidlertid hertil, at hverken artikel 29 i direktiv 67/548 eller artikel 5 i afgørelse 1999/468 foreskriver, at TTU-udvalget skal afgive en særskilt udtalelse for hver af de foreslåede klassificeringer i forslaget til foranstaltninger.

65 Som generaladvokaten har anført i punkt 61 i forslaget til afgørelse, fremgår en sådan forpligtelse heller ikke af TTU-udvalgets forretningsorden og navnlig ikke af dennes artikel 5, stk. 2, der ikke giver TTU-udvalgets medlemmer adgang til at kræve en særskilt afstemning i et tilfælde som det i hovedsagen foreliggende, selv om de ganske vist har mulighed for at anmode om en forlængelse af drøftelserne.

66 Hvis repræsentanterne for de syv medlemsstater, der havde udtrykt forbehold for klassificeringen af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser som reproduktionstoksiske i kategori 2, havde fastholdt deres standpunkt, kunne de under afstemningen have blokeret for hele forslaget. Det gjorde de imidlertid ikke, og forslaget blev vedtaget.

67 Det skal derfor fastslås, at Kommissionen ikke tilsidesatte de væsentlige formforskrifter i artikel 29 i direktiv 67/548, sammenholdt med artikel 5 i afgørelse 1999/468.

Om de åbenbare fejlskøn og den manglende begrundelse

68 Den forelæggende ret ønsker dernæst oplyst, om de omtvistede klassificeringer inden for rammerne af vurderingen af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelsers iboende egenskaber blev vedtaget som følge af Kommissionens åbenbare fejlskøn bl.a. på følgende fem punkter: manglende hensyn til normal håndtering og brug af stofferne, vurdering af risiciene i stedet for en vurdering af farerne ved stofferne, spørgsmålet om, hvorvidt den måde, hvorpå stofferne blev indgivet ved vurderingen af resultaterne af dyreforsøg, var hensigtsmæssig, de manglende epidemiologiske data og anvendelse af analogiseringsmetoden eller en tilsidesættelse af begrundelsespligten.

— Om risikovurderingen ved normal håndtering og brug af stofferne

69 Den forelæggende ret ønsker oplyst, om Kommissionen anvendte princippet i punkt 1.1 og 1.4 i bilag VI til direktiv 67/548 om »normal håndtering og brug« korrekt, for så vidt som den baserede sin analyse på data, der vedrører oral indtagelse af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser.

70 Etimine har nemlig foreholdt Kommissionen, at den klassificerede de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser på grundlag af deres virkning ved dyrs indtagelse heraf. Efter Elimines opfattelse indebærer normal håndtering og brug af disse stoffer en eventuel eksponering ved indånding heraf og muligvis også for absorption gennem

huden, men der er ingen risiko for eksponering ved indtagelse. Ifølge Elimine vil disse stoffer under normale omstændigheder ikke blive indtaget.

71 Herved bemærkes, at selv om hverken direktiv 67/548, CLP-forordningen eller REACH-forordningen definerer »normal håndtering og brug«, må det, som Kommissionen har gjort gældende, medgives, at dette begreb omfatter samtlige former for håndtering og brug, som kan gøres heraf under normale omstændigheder, hvilket bl.a. indbefatter, at der tages hensyn til realistiske og forudsigelige ulykker, såsom når børn indtager en vis mængde af stoffer, der ikke er bestemt til oral indtagelse.

72 Det skal for det første under alle omstændigheder bemærkes, at artikel 2, stk. 2, litra n), i direktiv 67/548 ved definitionen af reproduktionstoksiske stoffer og præparater ligeledes nævner oral indgift (ved indtagelse) sammen med indånding og optagelse gennem huden som mulige måder, hvorpå de toksiske stoffer kan indgives.

73 For det andet må det, som generaladvokaten har anført i punkt 79 ff. i forslaget til afgørelse, konstateres, at den kritik, som sagsøgeren i hovedsagen har rejst, hovedsageligt hviler på en sammenblanding af vurderingen af de farer og vurderingen af de risici, som et stof fremviser.

74 Som det bl.a. fremgår af artikel 4 i direktiv 67/548, sammenholdt med artikel 2-5 i direktiv 93/67, er den klassificering og den etikettering af stoffer, der er indført ved direktiv 67/548, nemlig baseret på, at der gives oplysning om de farer, der er forbundet med stoffernes iboende egenskaber. Vurderingen af farerne udgør det første trin i proceduren med hensyn til risikovurdering, og dette trin har karakter af et mere

præcist koncept. Denne sondring mellem farer og risici har man i øvrigt fastholdt i CLP-forordningen og i REACH-forordningen.

75 En vurdering af de farer, der er forbundet med stoffernes iboende egenskaber, må således ikke begrænses af hensyn til specifikke anvendelser, således som det er tilfældet ved en risikovurdering, og den kan gyldigt foretages uafhængigt af det sted, hvor stoffet bruges, af den måde, hvorpå kontakten med stoffet kan forekomme, og af eventuelle niveauer for udsættelse for stoffet.

76 Henset til disse betragtninger, må det fastslås, at Kommissionen ikke har anlagt et åbenbart fejlskøn ved at basere sin vurdering af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelsers iboende egenskaber på resultaterne af dyreforsøg, hvor dyrene havde indtaget disse stoffer oralt.

— Om vurdering af risiciene i stedet for en vurdering af farerne

77 Etimine har gjort gældende, at Kommissionen til trods for, at direktiv 67/548 og alle foranstaltninger med hensyn til dets tilpasning til den tekniske udvikling er underlagt en farlighedsvurdering og ikke en risikovurdering, anvendte de kriterier for risikovurdering, der er fastsat i forordning nr. 1488/94. Dette fremgår efter Etimines opfattelse af punkt 1.1.5 i begrundelsen til udkastet til 30. TTU-direktiv, hvori der flere steder henvises til begrebet risici og begrebet identifikation af risici, således som disse begreber fremgår af forordningen.

78 I denne sammenhæng bemærkes, at det, således som Det Forenede Kongeriges, den danske og den franske regering har gjort gældende, er repræsentanterne for den berørte industri, der i forbindelse med de omfattende drøftelser, der gik forud for vedtagelsen af 30. TTU-direktiv, ved hjælp af argumenter støttet på risikobetragtninger har forsøgt at påvise, at det ville kræve urealistisk høje eksponeringsniveauer, før en person ville modtage en dosis, der kan få alvorlige virkninger for forplantningsevnen.

79 Selv om det er korrekt, at Kommissionen i punkt 1.1.5 i disse betragtninger har anvendt en risikovurdering, gjorde den således imidlertid dette med henblik på at imødegå den relevante industris argumenter med hensyn til manglende overholdelse af princippet om normal håndtering og brug af stofferne.

80 Henset til den vide skønsbeføjelse, som Kommissionen er tillagt i forbindelse med vurderingsordningen i direktiv 67/548, udelukker denne ordning desuden ikke anvendelsen af en risikovurdering for at bekræfte, at et forslag om klassificering, der er fremsat på grundlag af en analyse af stoffernes iboende egenskaber, er velbegrundet.

81 Henset til begrundelsen, til udkastet til 30. TTU-direktiv bemærkes endelig, at den blotte henvisning til risikovurderingen i punkt 1.1.5 ikke kan rejse tvivl om grundlaget for vurderingen af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelsers iboende egenskaber, idet denne vurdering overordnet set hviler på en vurdering af disse stoffers farlighed.

82 Det fremgår følgelig ikke af punkt 1.1.5 i begrundelsen til udkastet til 30. TTU-direktiv, som sagsøgeren i hovedsagen har henvist til, at Kommissionen har anlagt et åbenbart fejlskøn ved i det nævnte punkt at have nævnt aspekterne vedrørende risikovurdering i forordning nr. 1488/94.

— Om den måde, hvorpå stofferne blev indgivet ved vurderingen af resultaterne af dyreforsøg, var hensigtsmæssig

83 Den forelæggende ret har spurgt Domstolen, om Kommissionen anvendte kriteriet om »hensigtsmæssighed« forkert i strid med punkt 4.2.3.3 i bilag VI til direktiv 67/548.

84 Etimine har nemlig gjort gældende, at kriteriet om »hensigtsmæssighed« i punkt 4.2.3.3 ikke drejer sig om, hvorvidt indgiftsvejen er en af de tre veje, der er omhandlet i direktivets artikel 2, stk. 2, litra n) (indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden), men om, hvorvidt den indgiftsvej, hvorved man er kommet frem til dataene for dyr, er hensigtsmæssig for menneskers vedkommende. Kommissionen burde af denne årsag have klassificeret de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser som reproduktionstoksiske i kategori 3 og ikke i kategori 2.

85 I denne forbindelse bemærkes, at Kommissionen i punkt 1.1.4 i begrundelsen til udkastet til 30. TTU-direktiv efter at have anført, at dyreforsøgene var foretaget på baggrund af oral indtagelse, hævdede, at denne indgiftsvej var hensigtsmæssig, henset til artikel 2, stk. 2, litra n), i direktiv 67/548.

86 Det følger nødvendigvis heraf, at Kommissionen har gjort sig overvejelser om, hvorvidt den indgiftsvej, der er fastsat i punkt 4.2.3.3, er hensigtsmæssig ved vurderingen af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelsers iboende egenskaber.

87 Desuden er der intet, der gør det muligt at konkludere, at Kommissionen skulle have anlagt et åbenbart fejlskøn med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt den orale indgiftsvej, der ligger til grund for de resultater, der blev opnået ved dyreforsøg, var hensigtsmæssig.

— Om manglen på tilstrækkelige epidemiologiske data

88 Den forelæggende ret har spurgt Domstolen, om Kommissionen lagde tilstrækkelig vægt på epidemiologiske eller humane data.

89 Sagsøgeren i hovedsagen har nemlig gjort gældende, at Kommissionen med urette er gået ud fra, at dyreforsøgene kan ekstrapoleres til mennesker, før den gennemgik de humane data, skønt den i stedet burde have set på disse data uden forudindtagethed.

90 Det fremgår imidlertid af dok. nr. ECBI/132/04 Rev.2, der indeholdt referatet af det møde, som arbejdsgruppen bestående af sagkyndige eksperter afholdt den 5. og 6. oktober 2004, og af punkt 1.1.4 i begrundelsen til udkastet til 30. TTU-direktiv, med overskriften »Human Data and Toxico-kinetic Information«, at disse eksperter og Kommissionen ved klassificeringen af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser tog hensyn til de epidemiologiske data, og at de behandlede spørgsmålet om dyreforsøgenes relevans for mennesker.

91 I denne sammenhæng konkluderede eksperterne, at de undersøgelser, der allerede er foretaget i forbindelse med minearbejdernes erhvervsmæssige eksponering for borat, ikke var tilstrækkelige til at bevise, at de pågældende stoffer ikke havde negative virkninger for menneskers forplantningsevne.

92 Der blev således taget hensyn til manglen på tilstrækkelige epidemiologiske data (vedrørende de toksiske virkninger på menneskers forplantningsevne) i den forstand, at klassificeringen af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser som reproduktionstoksiske i kategori 1 ikke blev lagt til grund, eftersom relevante epidemiologiske data ville have været nødvendige for en klassificering i denne kategori. Eksperterne var imidlertid af den opfattelse, at de toksikokinetiske data, der var konstateret for forsøgsdyr, ikke i væsentlig grad adskilte sig fra dem, der var konstateret for mennesker, hvorfor en ekstrapolering til mennesker af de resultater, der var opnået ved dyreforsøg, var mulig, og at en klassificering af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser som reproduktionstoksiske i kategori 2 var tilrådelig.

93 Det følger heraf, at Kommissionen tog hensyn til de foreliggende epidemiologiske data, og at den ikke åbenbart overskred grænserne for sin skønsbeføjelse ved vurderingen af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelsers iboende egenskaber.

— Om anvendelse af analogiseringsmetoden i forbindelse med vurderingen af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelsers iboende egenskaber

94 Den forelæggende har ret spurgt Domstolen, om Kommissionen overskred sin skønsmargin, da den anvendte analogiseringsmetoden i stedet for at vurdere de i hovedsagen omhandlede boratforbindelsers iboende egenskaber ved hjælp af de kriterier og krav, der er fastsat med hensyn til videnskabelige data i bilag VI til direktiv 67/548.

95 Etimine har foreholdt Kommissionen, at den ikke analyserede de i hovedsagen omhandlede boratforbindelsers iboende egenskaber, således som det kræves efter artikel 4 i direktiv 67/548 og efter punkt 1.1 i bilag VI til dette direktiv. Selskabet har ligeledes foreholdt Kommissionen, at den anvendte analogiseringsmetoden med henblik på klassificering af disse stoffer på trods af de manglende data vedrørende disse sidstnævnte.

96 Herved bemærkes, at analogiseringsmetoden er en af de gyldige vurderingsmetoder, der er fastsat i punkt 1.1.1.3 i bilag I til CLP-forordningen. Den er ligeledes beskrevet i punkt 1.5 i bilag XI til REACH-forordningen som en metode, hvorved visse stoffers egenskaber kan forudsiges på grundlag af eksisterende data vedrørende andre referencestoffer, der udviser en strukturel lighed med de første. Den gør det muligt at undgå at skulle teste hvert stof for hver effektparameter og kan følgelig anvendes i mangel af data vedrørende de stoffer, der skal underkastes en risikovurdering.

97 Denne metode er udtrykkeligt nævnt i REACH-forordningen og i CLP-forordningen, men den er ikke nævnt som sådan i bilag VI til direktiv 67/548.

98 Opregningen i punkt 1.6.1, litra b), i bilag VI til nævnte direktiv af de kilder, hvorfra de data, der er nødvendige for klassificeringen af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser, kan fremskaffes, tjener kun som eksempel, således som det fremgår af udtrykket »f.eks.«.

99 I samme punkt 1.6.1, litra b), er der imidlertid fastsat en mulighed for ved vurderingen af kemiske stoffer at tage hensyn til resultaterne af validerede struktur/aktivitetrelationer og ekspertvurderinger.

100 Vurderingen af stoffer på grundlag af struktur/aktivitet-relationer henhører således, i lighed med analogiseringsmetoden, under de vurderingsmetoder, der er baseret på kategorier af stoffer, og udgør en fremgangsmåde med forudsigelse af et stofs aktivitet, idet der tages udgangspunkt i en kvantitativ vurdering af dets molekylestruktur, der har lighedspunkter med et andet stofs eller en anden gruppe af stoffers molekylestruktur, hvis virkninger er kendt.

101 Bilag VI til direktiv 67/548 henviser udtrykkeligt til Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (EFT L 358, s. 1), der tilskynder til anvendelse af analogiseringsmetoden og af metoden baseret på struktur/aktivitet-relationer.

102 I 2007 offentliggjorde Kommissionens Fælles Forskningscenter desuden en omfattende undersøgelse vedrørende anvendelsen af analogiseringsmetoden i forbindelse med direktiv 67/548 (»A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across«). Blandt de eksempler, der analyseres i denne undersøgelse, indgår ligeledes klassificeringen af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser.

103 Selv om det – således som generaladvokaten har fremhævet i punkt 121 og 122 i forslaget til afgørelse – således er korrekt, at metoden baseret på struktur/aktivitet-relationer i et vist omfang er forskellig fra analogiseringsmetoden, forholder det sig ikke desto mindre således, at disse to metoder ikke må anses for at være selvstændige metoder, eftersom de begge er baseret på princippet om ekstrapolering af eksisterende data vedrørende visse stoffer med henblik på vurdering og klassificering af andre stoffer, der har en lignende struktur, og hvorom der foreligger meget begrænsede eller slet ingen data.

104 Analogiseringsmetoden er desuden — i sin egenskab af metode til vurdering af stoffer, der i vidt omfang er anerkendt af sagkundskaben — adskillige gange blevet anvendt ved klassificeringen af stoffer inden for rammerne af bilag I til direktiv 67/548, i hvert fald siden ikrafttrædelsen af Kommissionens direktiv 91/632/EØF af 28. oktober 1991 om 15. tilpasning til udviklingen af direktiv 67/548 (EFT L 338, s. 23).

105 Hvad angår de videnskabelige argumenter, der danner grundlaget for de omtvistede klassificeringer, bemærkes, at det fremgår af referaterne fra møderne i Kommissionens arbejdsgruppe, fra TUKM og fra TTU-udvalget, at de sagkyndige er enige om, at de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser har næsten identiske egenskaber. I disse referater anvendes udtrykkende »borsyre« og »borat« desuden ofte i flæng.

106 I en rapport vedrørende bor, der blev udarbejdet i 1998 inden for rammerne af det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier (IPCS), som blevet oprettet af Verdenssundhedsorganisationen, den internationale arbejdsorganisation og De Forenede Nationers Miljøprogram i fællesskab, gav de sagkyndige endvidere udtryk for den opfattelse, at de kemiske og toksikologiske egenskaber ved borax pentahydrat, borax og borsyre samt andre borater må forventes at være de samme ved en tilsvarende mol bor/liter koncentration, når de opløses i vand eller i biologiske væsker med samme pH-værdi og i en svag koncentration. De hævdede ligeledes, at boroxid udviser samme egenskaber som borsyre, da det er en anhydrid, der hydroliserer til borsyre.

107 Den nuværende klassificering af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser blev således besluttet på grundlag af kendte data vedrørende sammensætninger af borater, der tilhører samme gruppe.

108 I REACH-forordningens artikel 13 anerkendes desuden vigtigheden af at anvende alternative metoder, såsom analogiseringsmetoden, med henblik på vurdering af kemiske stoffers toksicitet for mennesker ved andre metoder, der ikke omfatter forsøg med hvirveldyr.

109 Det skal endelig understreges, at anvendelsen af analogiseringsmetoden og den vurdering, der er foretaget af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelsers fysisk-kemiske egenskaber, udsprang af en enighed, som adskillige sagkyndige, der indgik i flere videnskabelige udvalg, hvor repræsentanter for den berørte industri var til stede, nåede frem til efter en procedure, der strakte sig over flere år.

110 Det følger af ovenstående bemærkninger, at Kommissionen ikke åbenbart overskred den skønsbeføjelse, som den råder over på området, ved at støtte sig på udtalelser fra sagkyndige, der bl.a. har anvendt analogiseringsmetoden med henblik på at vurdere de i hovedsagen omhandlede boratforbindelsers iboende egenskaber.

— Om den manglende begrundelse for 30. TTU-direktiv

111 Den forelæggende ret har spurgt Domstolen, om 30. TTU-direktiv er behæftet med en begrundelsesmangel i strid med artikel 253 EF.

112 Etimine er af den opfattelse, at Kommissionen ikke har redegjort for de grunde, der berettigede anvendelsen af analogiseringsmetoden for at ekstrapolere data vedrørende borsyre med henblik på klassificering af de øvrige i hovedsagen omhandlede boratforbindelser.

113 I denne forbindelse bemærkes, at selv om det er korrekt, at Domstolen har fastslået, for det første at begrundelsen for en EU-retsakt skal findes i selve retsakten, og for det andet at begrundelsen skal vedtages af retsaktens ophavsmand selv (jf. dom af 21.1.2003, sag C-378/00, Kommissionen mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 937, præmis 66 og den deri nævnte retspraksis), forholder det sig ikke desto mindre således, at den krævede grad af begrundelse varierer.

114 Domstolen har således allerede fastslået, at begrundelseskravet skal bedømmes på grundlag af den konkrete sags omstændigheder, navnlig indholdet af retsakten, arten af de anførte grunde samt den interesse, som retsaktens adressater samt andre, der må anses for umiddelbart og individuelt berørt af retsakten, kan have i begrundelsen (dom af 22.12.2008, sag C-333/07, Régie Networks, Sml. I, s. 10807, præmis 63 og den deri nævnte retspraksis).

115 Desuden følger det ligeledes af fast retspraksis, at begrundelsespligtens omfang afhænger af, hvilken retsakt der er tale om, og at begrundelsen, når der er tale om almengyldige retsakter, kun behøver at angive de samlede omstændigheder, som har ført til, at den pågældende retsakt er blevet udstedt, og de generelle formål, som den skal opfylde. I denne forbindelse har Domstolen gentagne gange præciseret, at hvis det formål, der forfølges af institutionen, i det væsentlige fremgår af den anfægtede retsakt, vil det være urimeligt at kræve en særlig begrundelse for de enkelte valg af teknisk art (jf. i denne retning, dom af 17.3.2011, sag C-221/09, AJD Tuna, Sml. I, s. 1655, præmis 59 og den deri nævnte retspraksis).

116 Som generaladvokaten har anført i punkt 135 i forslaget til afgørelse, kan de berørte parters deltagelse i udarbejdelsen af retsakten desuden nedsætte begrundelseskravet, eftersom denne bidrager til deres oplysning.

117 Den anfægtede retsakt synes at opfylde disse regler.

118 30. TTU-direktiv er således en almengyldig retsakt, i hvis betragtninger det er anført, at de i direktivet fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med TTU-udvalgets udtalelse, at listen over farlige stoffer bør ajourføres, således at den også omfatter nyligt anmeldte stoffer og yderligere eksisterende stoffer, og at de allerede opførte stoffer bør tilpasses til den tekniske udvikling.

119 Det er endvidere ubestridt, at 30. TTU-direktiv henhører under et teknisk og juridisk kompliceret område, der efter sin natur er under stadig udvikling, og som gør det vanskeligt at give en detaljeret og individuel begrundelse for de klassificeringer, der er foretaget, hvorfor begrundelsen i dette direktiv er tilstrækkelig, henset til denne retsakts karakter.

120 Det er endelig ubestridt, at repræsentanter for den berørte industri deltog i processen med udarbejdelse af direktivet. I øvrigt fremgik den videnskabelige argumentation og de data, der lå til grund for de omtvistede klassificeringer, af flere dokumenter og referater fra de sagkyndiges møder, der var bragt til offentlighedens kundskab, før 30. TTU-direktiv blev vedtaget.

121 Det må derfor i denne sammenhæng konkluderes, at 30. TTU-direktiv ikke er behæftet med en begrundelsesmangel i strid med artikel 253 EF.

Om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet

122 Den forelæggende ret har spurgt Domstolen, om Kommissionen overholdt proportionalitetsprincippet ved vedtagelsen af de omtvistede klassificeringer.

123 Etimine har således gjort gældende, at Kommissionen i afventning af supplerende epidemiologiske data enten burde have afholdt sig fra at foreslå en klassificering eller have foreslået en klassificering i kategori 3.

124 Indledningsvis bemærkes, at det følger af fast retspraksis, at proportionalitetsprincippet, der udgør en af fællesskabsrettens almindelige grundsætninger, indebærer, at fællesskabsinstitutionernes retsakter ikke må gå videre end nødvendigt og passende for gennemførelsen af det lovligt tilsigtede formål, hvorved det forudsættes, at såfremt det er muligt at vælge mellem flere egnede foranstaltninger, skal den mindst bebyrdende foranstaltning vælges, og byrderne må herved ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (jf. dom af 8.7.2010, sag C-343/09, Afton Chemical, Sml. I, s. 7027, præmis 45 og den deri nævnte retspraksis).

125 Hvad angår domstolskontrollen med overholdelsen af de betingelser, der er nævnt i den foregående præmis, må det, for så vidt som Kommissionens vedtagelse af et direktiv eller en forordning indebærer, at den skal træffe valg af politisk, økonomisk og social karakter og i den forbindelse foretage komplekse vurderinger, fastslås, at den råder over en vid skønsbeføjelse på området, hvorfor den retslige kontrol af lovligheden af dens retsakter kun kan være begrænset. Kun såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som Kommissionen forfølger, vil en sådan foranstaltning kunne kendes ulovlig (jf. i denne retning Afton Chemical-dommen, præmis 46 og den deri nævnte retspraksis).

126 I denne forbindelse må det, som Domstolen allerede har fastslået i præmis 46 i dommen i sagen Enviro Tech (Europa), indledningsvis konstateres, at de klassificeringsforanstaltninger, der vedtages inden for rammerne af direktiv 67/548, træffes på et teknisk og juridisk kompliceret område, der er under stadig udvikling. Herved bemærkes, at de klassificeringer, der foretages i form af tilpasninger til den tekniske udvikling såsom 30. TTU-direktiv og første TTU-forordning hviler på den foreliggende tekniske og videnskabelige viden på et bestemt tidspunkt, der senere kan ændre sig.

127 I det foreliggende tilfælde besluttede Kommissionen nemlig på dette komplicerede område i stadig udvikling at vedtage de omtvistede klassificeringer efter en procedure, der strakte sig over perioden fra 1999 til 2008, og efter adskillige drøftelser i flere sagkyndige udvalg, som repræsentanter for den berørte industri deltog i.

128 Et argument, hvorved det tilsigtes at påvise, at proportionalitetsprincippet kræver, at sådanne foranstaltninger udsættes alene med den begrundelse, at der pågår undersøgelser, der kan rejse tvivl om de pågældende klassificeringer, kan derfor ikke tiltrædes.

129 Desuden fratager hensynet til overholdelsen af det forsigtighedsprincip, der gælder på det følsomme område, der vedrører beskyttelsen af menneskets sundhed og af miljøet, jf. artikel 95, stk. 3, EF, sammenholdt med artikel 174, stk. 1 og 2 EF, ligeledes et sådant argument enhver relevans.

130 Henset til det ovenfor anførte, er det ikke godtgjort, at proportionalitetsprincippet blev tilsidesat ved klassificeringen af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser som reproduktionstoksiske i kategori 2.

131 På grundlag af samtlige de anførte betragtninger må det fastslås, at gennemgangen af det første spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af 30. TTU-direktiv og følgelig af første TTU-forordning, for så vidt som de har klassificeret de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser som reproduktionstoksiske i kategori 2.

*Det andet spørgsmål*

132 Med det andet spørgsmål har den forelæggende ret spurgt Domstolen, om første TTU-forordning, der indføjer de ændringer, der var blevet indsat i bilag I til direktiv 67/548 ved 30. TTU-direktiv, i tabel 3.1 og 3.2 i bilag VI, afsnit 3, til CLP-forordningen, er gyldig.

133 Den forelæggende ret har nærmere bestemt spurgt, dels om valget af hjemmel for første TTU-forordning er gyldigt, dels om klassificeringerne i tabel 3.1 i bilag VI, afsnit 3, til CLP-forordningen er gyldige.

Om valget af hjemmel for første APT-forordning

134 Den forelæggende ret ønsker oplyst, om gyldigheden af den første APT-forordning påvirkes af den omstændighed, at Kommissionen, da den vedtog disse forskrifter, anvendte CLP-forordningens artikel 53, frem for samme forordnings artikel 37, som retsgrundlag.

135 I denne forbindelse har sagsøgeren i hovedsagen foreholdt Kommissionen, at den anvendte proceduren for tilpasning til den tekniske udvikling i CLP-forordningens artikel 53, for så vidt som den valgte denne forordnings nærmest automatiske metode til tilpasning til den tekniske udvikling uden at gennemgå den i forordningens artikel 37 fastsatte komplekse og detaljerede procedure til vurdering af de i hovedsagen omhandlede stoffers iboende egenskaber.

136 Det må for så vidt angår denne første kritik konstateres, at CLP-forordningens artikel 37 henhører under forordningens afsnit V, kapitel 1, med overskriften »Oprettelse af harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer«.

137 Anvendelsen af ordet »oprettelse« i denne sammenhæng angiver, at proceduren i artikel 37 kun bør bruges, når der skal indføres nye klassificeringer. Efter proceduren i CLP-forordningens artikel 53 kan »Kommissionen [imidlertid] justere og tilpasse […] bilag I-VII [til forordningen] til den tekniske og videnskabelige udvikling«.

138 I det foreliggende tilfælde integrerer første TTU-forordning imidlertid kun de omtvistede klassificeringer, der allerede er vedtaget på grundlag af de kriterier og de principper, der er opstillet inden for rammerne af direktiv 67/548, i CLP-forordningen.

139 Det følger heraf, at CLP-forordningens artikel 53 med føje kunne udgøre retsgrundlaget for vedtagelsen af den første TTU-forordning.

Om lovligheden af klassificeringerne i tabel 3.1 i bilag VI, afsnit 3, til CLP-forordningen

140 Den forelæggende ret har spurgt Domstolen, om Kommissionen ved vedtagelsen af de omtvistede klassificeringer i tabel 3.1 i bilag VI, afsnit 3, til CLP-forordningen begik en fejl ved at anvende den konverteringstabel, der er fastsat i bilag VII til CLP-forordningen, frem for at tage kriterierne i bilag I til denne forordning i betragtning.

141 Efter sagsøgeren i hovedsagens opfattelse burde Kommissionen således have gentaget fremgangsmåden med vurdering af de i hovedsagen omhandlede boratforbindelsers iboende egenskaber ved at anvende de kriterier, der er fastsat i bilag I til CLP-forordningen.

142 Som nævnt i denne doms præmis 138, var det ikke nødvendigt at gentage vurderingsproceduren, henset til den omstændighed, at den første TTU-forordning kun integrerer de samme klassificeringer som dem, der havde været genstand for den komplekse vurderingsprocedure, der finder anvendelse inden for rammerne af direktiv 67/548, i CLP-forordningen.

143 For så vidt angår konverteringstabellen i bilag VII til CLP-forordningen bemærkes, at det er fastsat i forordningens artikel 61, stk. 3, at alle stoffer både skal klassificeres efter den gamle og den nye ordning indtil den 1. juni 2015. Det følger heraf, at alle klassificeringer, der er foretaget efter direktiv 67/548, ved hjælp af konverteringstabellen i bilag VII skal konverteres til de tilsvarende klassificeringer i CLP-forordningen.

144 Det er derfor med rette, at Kommissionen besluttede at integrere de omtvistede klassificeringer i tabel 3.1 i bilag VI, afsnit 3, til CLP-forordningen ved hjælp af konverteringstabellen i bilag VII til samme forordning.

145 Henset til samtlige ovenstående betragtninger, må det fastslås, at gennemgangen af det andet spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af første TTU-forordning, for så vidt som denne forordning har klassificeret de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser som reproduktionstoksiske i kategori 2.

**Sagens omkostninger**

146 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Fjerde Afdeling) for ret:

**Gennemgangen af de præjudicielle spørgsmål har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af dels Kommissionens direktiv 2008/58/EF af 21. august 2008 om ændring med henblik på den 30. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, dels Kommissionens forordning (EF) nr. 790/2009 af 10. august 2009 om ændring, med henblik på tilpasning til den**

**tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, for så vidt som dette direktiv og denne forordning har klassificeret de i hovedsagen omhandlede boratforbindelser som reproduktionstoksiske i kategori 2.**

Underskrifter