UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

21 päivänä heinäkuuta 2011 *

Asiassa C-15/10,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 10.12.2009 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 11.1.2010, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Etimine SA

vastaan

Secretary of State for Work and Pensions,

Borax Europe Ltd:n

osallistuessa asian käsittelyyn,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J.-C. Bonichot sekä tuomarit K. Schiemann, C. Toader (esittelevä tuomari), A. Prechal ja E. Jarašiūnas,

julkisasiamies: Y. Bot,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 20.1.2011 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Etimine SA, edustajinaan J. Stratford, QC, avocat C. Mereu, barrister V. Wakefield, solicitor P. Sellar ja solicitor C. Buchanan,

– Borax Europe Ltd, edustajinaan solicitor H. Pearson ja advokat K. Nordlander,

– Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään H. Walker, avustajanaan barrister J. Coppel,

– Tanskan hallitus, asiamiehinään V. Pasternak Jørgensen ja C. Vang,

– Saksan hallitus, asiamiehenään B. Klein,

– Ranskan hallitus, asiamiehinään G. de Bergues, S. Menez ja R. Loosli-Surrans,

– Itävallan hallitus, asiamiehenään E. Riedl,

– Euroopan komissio, asiamiehinään P. Oliver, D. Kukovec ja E. Manhaeve,

kuultuaan julkisasiamiehen 24.3.2011 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee

– vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27.6.1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY (EYVL 196, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 6.8.2001 annetulla komission direktiivillä 2001/59/EY (EYVL L 225, s. 1; jäljempänä direktiivi 67/548) ja direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kolmannenkymmenennen kerran 21.8.2008 annetulla komission direktiivillä 2008/58/EY (EUVL L 246, s. 1; jäljempänä kolmaskymmenes mukauttamisdirektiivi), liitteeseen I sisällytettyjen boraattia sisältävien aineiden luokitusten pätevyyttä ja

– näiden luokitusten pätevyyttä siltä osin kuin ne on otettu kolmanteenkymmenenteen mukauttamisdirektiiviin sekä sisällytetty aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (EUVL 353, s. 1; jäljempänä CLP-asetus) liitteeseen VI asetuksen N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen 10.8.2009 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 790/2009 (EUVL L 235, s. 1; jäljempänä ensimmäinen mukauttamisasetus).

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Etimine SA (jäljempänä Etimine) ja Secretary of State for Work and Pensions ja jossa on kyse niiden toimenpiteiden laillisuusvalvonnasta, joita Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus mahdollisesti toteuttaa pannakseen täytäntöön kolmannellakymmenennellä mukauttamisdirektiivillä sekä ensimmäisellä mukauttamisasetuksella tehdyt luokitukset.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä sekä niistä aiheutuvien riskien arviointia koskeva lainsäädäntö: direktiivit 67/548/ETY ja 93/67/ETY sekä CLP-asetus

Direktiivi 67/548 ja sen mukauttaminen kolmannenkymmenennen kerran tekniseen kehitykseen kolmannellakymmenennellä mukauttamisdirektiivillä

3 Direktiivi 67/548 on kemikaalien alalla ensimmäinen yhdenmukaistamisdirektiivi, jolla asetetaan tiettyjen aineiden ja tuotteiden kaupan pitämistä koskevia sääntöjä. Direktiivin liitteessä I on luettelo, jossa yhdenmukaistetaan yli 8 000 aineen ja aineiden ryhmän luokitus niiden vaarallisuuden mukaan.

4 Direktiivin 67/548 2 artiklan 2 kohdan n alakohdassa luokitellaan direktiivissä tarkoitetuin tavoin ”vaarallisiksi” ja ”lisääntymiselle vaarallisiksi” aineiksi aineet ja valmisteet, jotka hengitettyinä, nieltyinä tai ihon kautta imeytyneinä voivat aiheuttaa jälkeläisissä muita kuin periytyviä haittavaikutuksia tai lisätä niiden esiintymistä ja heikentää miesten ja naisten lisääntymistoimintoja tai -kykyä.

5 Direktiivin 67/548 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, että aineet luokitellaan niiden luontaisten ominaisuuksien mukaan. Saman artiklan 3 kohdan mukaan direktiivin liite I sisältää luettelon luokitelluista aineista, ja päätös aineen ottamisesta liitteen I luetteloon sekä sen yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä tehdään direktiivin 67/548 29 artiklassa säädettyjen periaatteiden mukaisesti.

6 Direktiivin 67/548 28 ja 29 artiklan kyseisen direktiivin liitteitä voidaan mukauttaa tekniseen kehitykseen turvautumalla sääntelymenettelyyn, josta määrätään menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28.6.1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY (EYVL L 184, s. 23), sellaisena kuin se on muutettuna 17.7.2006 tehdyllä neuvoston päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, s. 11; jäljempänä päätös 1999/468), 5 ja 7 artiklassa. Päätöstä 1999/468 on luettava yhdessä kuulemismenettelyä (yksimielisyys) noudattaen annetuissa neuvoston säädöksissä säädetyn täytäntöönpanovallan käytössä komissiota avustavia komiteoita koskevien säännösten mukauttamisesta päätökseen 1999/468/EY 14.4.2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, s. 36) liitteessä III olevan 1 kohdan kanssa.

7 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 1.1 kohdassa säädetään muun muassa, että luokituksen tarkoituksena on yksilöidä kaikki aineiden ja valmisteiden fysikaaliskemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet, jotka voivat aiheuttaa vaaran tavanomaisessa käsittelyssä tai käytössä.

8 Direktiivin liitteessä VI olevassa 1.4 kohdassa säädetään muun muassa, että merkinnöissä on otettava huomioon kaikki potentiaaliset vaarat, joita voi esiintyä vaarallisten aineiden ja valmisteiden tavanomaisessa käsittelyssä ja käytössä, kun ne ovat siinä muodossa, jossa ne saatetaan markkinoille, mutta ei välttämättä muussa muodossa, jossa niitä mahdollisesti käytetään, esimerkiksi laimennettuina.

9 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 1.6.1 kohdan b alakohdassa säädetään, että aineiden luokitukseen ja merkintöihin tarvittavat tiedot voidaan saada

” – – tarvittaessa useista lähteistä, esimerkiksi

– aiempien testien tuloksista,

– vaarallisten aineiden kuljetusta koskevissa kansainvälisissä säännöissä vaadituista tiedoista,

– hakuteoksista ja kirjallisuudesta, tai

– käytännössä saadusta kokemuksesta.

Tarvittaessa voidaan myös ottaa huomioon asiantuntijalausunnot tai validoidut kemikaalin rakenteen ja funktion välistä suhdetta koskevat tiedot.”

10 Samassa liitteessä VI olevan 4.2.3.1 kohdan mukaan ryhmään 2 kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi luokitellaan aineet, joihin on suhtauduttava samoin kuin ihmisten hedelmällisyyttä vähentäviin aineisiin ja joista on näyttöä niin paljon, että voidaan olettaa, että ihmisen hedelmällisyys voi vähentyä hänen altistuessaan

aineelle. Tämä voi perustua selvään eläinkokeissa saatuun näyttöön hedelmällisyyden vähenemisestä tai muihin merkityksellisiin tietoihin.

11 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 4.2.3.3 kohdassa säädetään, että vaikka hedelmällisyyteen ja/tai kehitykseen haitallisesti vaikuttavat aineet luokitellaan ryhmään 1 epidemiologisten tietojen perusteella, hedelmällisyyteen ja/tai kehitykseen haitallisesti vaikuttavien aineiden luokittelu ryhmään 2 tai 3 tehdään pääasiassa eläinkokeiden perusteella. Silloinkin, kun eläinkokeissa havaitaan selviä vaikutuksia, tulosten merkitys ihmiselle voi olla kyseenalainen, jos esimerkiksi vaikutuksia havaitaan vain korkeilla annostasoilla, jos havaitaan merkittäviä toksikokineettisiä eroja tai jos käytetty altistustie ei ole asianmukainen. Näistä tai muista samantyyppisistä syistä aine on ehkä luokiteltava ryhmään 3 tai jätettävä luokittelematta.

12 Direktiiviä 67/548 on muutettu kolmannellakymmenennellä mukauttamisdirektiivillä luokittelemalla muun muassa tietyt boraattia sisältävät aineet (jäljempänä pääasiassa kyseessä olevat boraattia sisältävät aineet) erittäin vaarallisiksi aineiksi, mistä aiheutui se, että merkintöjen ja pakkaamisen alalla oli noudatettava uusia vaatimuksia, sekä muita lainsäädännöllisiä ja kaupallisia seurauksia. Pääasiassa kyseessä olevat boraattia sisältävät aineet luokiteltiin tällä mukauttamisdirektiivillä ryhmään 2 kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi.

Direktiivi 93/67/ETY, jolla vahvistetaan vaarojen arviointia koskevat periaatteet direktiivin 67/548 soveltamisalalla

13 Neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitettujen aineiden ihmisille ja ympäristölle aiheuttamien vaarojen arviointiperiaatteiden vahvistamisesta 20.7.1993 annetun komission direktiivin 93/67/ETY (EYVL L 227, s. 9) 2 artiklan a alakohdasta, luettuna yhdessä saman direktiivin 3–5 artiklan kanssa, ilmenee, että kun aineen

aiheuttamia vaaroja arvioidaan sen direktiivin 67/548 mukaista luokittelua varten, arvioinnin ensimmäiseen vaiheeseen kuuluu vaarojen tunnistaminen, jolla tarkoitetaan niiden epätoivottujen vaikutusten tunnistamista, joita aine voi luontaisten ominaisuuksiensa perusteella aiheuttaa.

14 Direktiivin 93/67 2 artiklan d alakohdasta ilmenee myös, että vaarojen luonnehdinnalla tarkoitetaan arviota niiden epätoivottujen vaikutusten esiintymisestä ja vakavuudesta, joita saattaa aiheutua ihmispopulaatiolle tai ympäristön osatekijöille todellisesta tai ennakoitavasta altistumisesta aineelle, ja että luonnehdinta voi sisältää tämän todennäköisyyden määrällisen arvioinnin tai toisin sanottuna vaara-arvion.

CLP-asetus ja sen ensimmäinen mukauttaminen tekniseen kehitykseen ensimmäisellä mukauttamisasetuksella

15 CLP-asetuksella mukautetaan direktiivi 67/548 kemikaalien luokitus-, merkintä- ja pakkaamisjärjestelmää koskevilta osiltaan kemikaalien yhdenmukaistettuun luokitus- ja merkintäjärjestelmään (jäljempänä GHS). GHS muodostuu Yhdistyneiden Kansakuntien talous- ja sosiaalineuvoston antamasta suosituskokonaisuudesta, jolla pyritään mahdollistamaan se, että vaaralliset kemikaalit tunnistetaan ja että käyttäjille kerrotaan näiden kemikaalien aiheuttamista vaaroista käyttämällä pakkausmerkinnöissä vakiomuotoisia symboleja ja lauseita.

16 CLP-asetuksen johdanto-osan 53 perustelukappaleessa todetaan, että jotta otettaisiin täysimääräisesti huomioon direktiivin 67/548 yhteydessä tehty työ ja saadut kokemukset, myös direktiivin liitteessä I olevaan luetteloon sisältyvät tiettyjen aineiden

luokitukset ja merkinnät, kaikki olemassa olevat yhdenmukaistetut luokitukset olisi uusia kriteerejä käyttämällä muunnettava uusiksi yhdenmukaistetuiksi luokituksiksi.

17 CLP-asetuksen 36 ja 37 artikla sisältyvät sen V osaston 1 lukuun, jonka otsikko on ”Aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen vahvistaminen”, ja niissä säädetään sellaisten aineiden yhdenmukaistettuihin luokitukseen ja merkintöihin sovellettavasta menettelystä, jotka täyttävät kyseisen asetuksen liitteessä I lisääntymiselle aiheutuvan vaaran kaltaisille vaaroille asetetut edellytykset.

18 Asetuksen 37 artiklassa annetaan muun muassa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja – tarkemmin rajatuissa olosuhteissa – valmistajille, maahantuojille ja aineiden jakelijoille oikeus tehdä Euroopan kemikaalivirastolle (jäljempänä ECHA), jolla on 1.6.2008 lähtien korvattu Euroopan kemikaalitoimisto, yksityiskohtaisia ehdotuksia yhdenmukaistetuista luokituksesta ja merkinnöistä.

19 CLP-asetuksen 53 artiklassa, jonka otsikko on ”Tekniikan ja tieteen kehitykseen mukauttaminen”, Euroopan komissio valtuutetaan toteuttamaan toimenpiteitä, joilla asetuksen liitteet I–VII mukautetaan tekniikan ja tieteen kehitykseen, ”ottaen asianmukaisesti huomioon GHS:n jatkokehity[s]”, ja siinä säädetään, että nämä toimenpiteet hyväksytään noudattamalla päätöksen 1999/468 5 a artiklan 1–4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä.

20 CLP-asetuksen 55 artiklan 2 ja 11 kohdalla kumottiin direktiivin 67/548 liite I ja korvattiin se asetuksen liitteessä VI olevalla 3 osalla 20.1.2009 lukien. Liitteessä VI olevassa taulukossa 3.1 esitetään tämän muuntamisen seurauksena syntynyt uusi luokitus, ja taulukossa 3.2 esitetään direktiivin 67/548 mukaan laadittu vanha luokitus

direktiivin 67/548 mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenyhdeksännen kerran 29.4.2004 annettuun komission direktiiviin 2004/73/EY (EUVL L 152, s. 1 ja oikaisu EUVL L 216, s. 3) perustuvassa muodossaan.

21 CLP-asetuksen tullessa voimaan 20.1.2009 liite VI ei siis kuvastanut kolmannellakymmenennellä mukauttamisdirektiivillä direktiivin 67/548 liitteeseen I tehtyjä riidanalaisia luokituksia.

22 CLP-asetuksen 60 artiklassa säädetään direktiivin 67/548 kumoamisesta 1.6.2015 alkavin vaikutuksin. Saman asetuksen 61 artiklan 3 kohdassa annetaan kuitenkin siirtymäsäännös, jonka mukaan aineet on luokiteltava 1.12.2010 ja 1.6.2015 välisenä aikana sekä direktiivin 67/548 että CLP-asetuksen mukaisesti.

23 CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 1.1.1.3 kohdassa säädetään muun muassa, että kaikkia saatavilla olevia vaaran määrittämistä koskevia tietoja, kuten soveltuvien in vitro -testien tuloksia, relevantteja eläinkokeista saatuja tietoja, samankaltaisuuksiin perustuvan lähestymistavan soveltamisesta saatuja tietoja (aineiden ryhmittely ja samankaltaisuuksien vertailu) tai edelleen (kvantitatiivisia) rakenneaktiivisuussuhteita on tarkasteltava yhdessä.

24 CLP-asetuksen liitteessä VII on taulukko, jolla pyritään helpottamaan direktiivin 67/548 mukaisen aineiden luokituksen muuntamista CLP-asetuksen mukaisesti laadituksi vastaavaksi luokitukseksi.

25 Ensimmäisellä mukauttamisasetuksella siirrettiin ja muunnettiin CLP-asetuksen 53 artiklan perusteella kolmannellakymmenennellä mukauttamisdirektiivillä tehdyt

luokitukset CLP-asetuksen liitteessä VI olevaan 3 osaan, joten ne sisällytettiin muutoksitta CLP-asetuksen liitteessä VI olevaan taulukkoon 3.2, kun taas saman liitteen taulukossa 3.1 nämä luokitukset on yksinkertaisesti muunnettu CLP-asetuksen nojalla tehdyiksi luokituksiksi käyttämällä CLP-asetuksen liitteen VII muuntotaulukkoa. Ensimmäinen mukauttamisasetus tuli voimaan 25.9.2009.

Olemassa olevien aineiden vaarojen arviointia ja valvontaa koskeva lainsäädäntö: asetus (ETY) N:o 793/93 ja REACH-asetus

26 Direktiivissä 67/548 säädettyä uusien aineiden ilmoittamisjärjestelmää täydennettiin olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta 23.3.1993 annetulla neuvoston asetuksella (ETY) N:o 793/93 (EYVL L 84, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 29.9.2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EYVL L 284, s. 1; jäljempänä asetus N:o 793/93).

27 Se kumottiin kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL L 396, s. 1 ja oikaisu EUVL 2007, L 136, s. 3; jäljempänä REACH-asetus) tultua voimaan 1.6.2008.

28 Asetuksen N:o 793/93 3 ja 4 artiklassa säädettiin, että valmistajilla ja maahantuojilla oli velvollisuus ilmoittaa komissiolle tiettyjä merkityksellisiä tietoja aineista, joita arvioitaisiin suhteessa tuotuun tai tuotettuun määrään, sekä pyrkiä kohtuullisin tavoin saamaan nämä tiedot. Jos tietoja ei ollut, valmistajat tai maahantuojat eivät olleet kuitenkaan velvollisia tekemään lisäkokeita eläimillä pystyäkseen toimittamaan kyseiset tiedot.

29 Asetuksen N:o 793/93 8 artiklan, luettuna yhdessä saman asetuksen 15 artiklan kanssa, mukaan valmistajien ja maahantuojien toimittamien tietojen perusteella laadittiin valvontakomiteamenettelyn mukaisesti luetteloita ensisijaisista aineista, jotka vaativat välitöntä huomiota niiden ihmisille tai ympäristölle aiheuttamien mahdollisten vaikutusten vuoksi.

30 Komissio antoi 28.6.1994 asetuksen (EY) N:o 1488/94 olemassa olevien aineiden ihmisille ja ympäristölle aiheuttamien riskien arviointia koskevien periaatteiden vahvistamisesta neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93 mukaisesti (EYVL 1994, L 161, s. 3).

31 REACH-asetuksen perustelukappaleista ilmenee, että nykyisellä ECHA:n hallinnoimalla järjestelmällä pyritään varmistamaan korkeatasoinen terveyden ja ympäristön suojelu ja vahvistamaan kemikaalialan kilpailukykyä ja innovaatioita. REACH-asetuksella velvoitetaan kemikaaleja valmistavat ja maahantuovat yritykset arvioimaan niiden käytöstä aiheutuvat vaarat ja riskit sekä ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin jokaisen tunnistetun riskin hallitsemiseksi.

32 REACH-asetuksen 13 artiklan mukaan kemikaalien arvioimiseksi annettavaa tietoa, erityisesti kun kyse on myrkyllisyydestä ihmiselle, on aina, kun se on mahdollista, tuotettava muilla keinoilla kuin selkärankaisilla eläimillä testaamalla, muun muassa

käyttämällä vaihtoehtoisia menetelmiä, esimerkiksi in vitro -menetelmiä taikka kvalitatiivisia tai kvantitatiivisia rakenne-aktiivisuusmalleja tai tietoja rakenteellisesti samankaltaisista aineista (ryhmittely tai interpoloinnin käyttö).

33 REACH-asetuksen liitteessä XI olevassa 1.5 kohdassa säädetään interpolointimenetelmän käyttämisestä arvioitaessa kemikaaleja. Tästä säädetään muun muassa, että aineita, joiden fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet ovat todennäköisesti samankaltaisia tai todennäköisesti säännöllisen mallin mukaiset rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi, voidaan pitää aineryhmänä tai -”luokkana”. Ryhmäkäsitteen soveltaminen edellyttää, että muun muassa fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, ihmisten terveyteen kohdistuvat vaikutukset ja ympäristövaikutukset voidaan ennakoida yhtä tai useampaa ryhmään kuuluvaa vertailuainetta koskevista tiedoista interpoloimalla ryhmän toisiin aineisiin (interpolointimenetelmä).

Riidanalaisiin luokitteluihin päätynyt menettely

34 Ranskan tasavalta toimitti 28.1.1999 komissiolle ehdotuksen boorihapon luokittelemiseksi direktiivin 67/548 nojalla lisääntymiselle ja kehitykselle vaarallisten aineiden ryhmään 2, koska direktiivin liitteessä I ei silloin vielä mainittu kyseistä ainetta.

35 Kaksi kolmasosaa maailman boorivarannoista sijaitsee Turkin tasavallassa.

36 Tanskan kuningaskunta toimitti 10.2.1999 komissiolle ehdotuksen boorihapon ja booraksidekahydraatin luokittelemiseksi direktiivin 67/548 nojalla hedelmällisyyden osalta lisääntymiselle vaarallisten aineiden ryhmään 2 ja kehityksen osalta lisääntymiselle vaarallisten aineiden ryhmään 3.

37 Vaarallisten aineiden luokittelua ja merkintöjä Euroopan kemikaalitoimistossa käsitellyt komission työryhmä (jäljempänä EY:n työryhmä) suositti 15.–17.11.2000 pidetyssä kokouksessaan boorihapon luokittelemista direktiivin 67/548 nojalla niin hedelmällisyyden kuin kehityksenkin osalta lisääntymiselle vaarallisten aineiden ryhmään 3. Booraksidekahydraatin ja vedettömän dinatriumtetraboraatin osalta EY:n työryhmä suositteli luokittelua direktiivin 67/548 nojalla lisääntymiselle vaarallisten aineiden ryhmään 3.

38 Komission ympäristön pääosaston pyynnöstä Euroopan kemikaalitoimisto kutsui koolle asiantuntijaryhmän tarkastelemaan boraattien luokittelua direktiivin 67/548 nojalla niiden lisääntymistoksisuuden perusteella. Lisääntymistoksisuuden asiantuntijoista koostunut komission työryhmä (jäljempänä erityisasiantuntijoista koostunut työryhmä) tarkasteli 5. ja 6.10.2004 pitämässään kokouksessa useita boraattiaineita, muun muassa booraksipentahydraatteja, boorioksidia, boorihappoa, booraksidekahydraatteja ja vedetöntä dinatriumtetraboraattia, ja päätti, että nämä aineet on luokiteltava direktiivin 67/548 nojalla lisääntymiselle vaarallisten aineiden ryhmään 2 eläinkokeiden perusteella (asiakirja ECBI/132/04 Rev. 2).

39 Turkin viranomaisten, Etiminen ja komission välinen kokous pidettiin 4.4.2005, ja siinä Turkin viranomaiset ilmoittivat vastustavansa ehdotusta boraattiaineiden luokittelusta lisääntymistoksisten aineiden ryhmään 2. Kantansa tueksi Turkin viranomaiset

toimittivat ympäristön pääosastolle 18.5.2005 lähettämässään kirjeessä turkkilaisten toksikologien laatiman teknisen ilmoituksen, joka oli esitetty aiemmin suullisesti 4.4.2005 pidetyssä kokouksessa, sekä raportin nimeltä ”Turkin toksikologiyhdistyksen kanta boorihapon ja boraattien luokittelemiseen lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi”.

40 Ympäristön pääosastolle 8.4.2005 lähettämässään kirjeessä Etimine kiisti asiantuntijatyöryhmän päätelmät ja pyysi, ettei komissio ottaisi niitä huomioon.

41 Vaarallisten aineiden luokitusta ja merkintöjä käsittelevä tekninen komitea (jäljempänä CTCE) tarkasteli edelleen Turkin viranomaisten, Eti Mine Works General Management -yhtiön ja turkkilaisten toksikologien kanssa 8.9.2005 järjestetyssä kokouksessa pääasiassa kyseessä olevaa boraattiaineiden luokitusta direktiivin 67/548 nojalla koskevaa ehdotusta, ja se päätti noudattaa asiantuntijatyöryhmän neuvoa ja suosittaa kyseisten aineiden luokittelemista lisääntymiselle vaarallisten aineiden ryhmään 2 (asiakirja ECBI/43/05 Rev. 1).

42 Turkin viranomaiset pyysivät 30.9.2005 päivätyllä kirjeellä komissiota lykkäämään päätöksen tekemistä boraattiaineiden luokittelusta direktiivin 67/548 nojalla siihen saakka, kunnes ainetta koskevat useat käynnissä olleet tutkimukset saataisiin päätökseen.

43 Ympäristön pääosastolle 17.10.2005 osoittamassaan kirjeessä Etimine toisti pyyntönsä siitä, ettei boraattiaineita luokiteltaisi lisääntymiselle vaarallisten aineiden ryhmään 2 mukautettaessa direktiiviä 67/548 tekniikan kehitykseen kolmannenkymmenennen kerran.

44 Ympäristön pääosasto ilmoitti 18.11.2005 päivätyllä kirjeellä ottaneensa Etiminen huomautukset asianmukaisesti huomioon ja vastasi joihinkin tämän 8.4.2005 lähettämässään kirjeessä esille tuomiin kysymyksiin.

45 Turkin viranomaiset ilmoittivat komissiolle 6.2.2006 lähettämässään kirjeessä olevansa eri mieltä suunnitellusta pääasiassa kyseessä olevasta boraattiaineiden luokittelusta direktiivin 67/548 nojalla.

46 EY:n työryhmän ja CTCE:n annettua 16.2.2007 suosituksensa mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevä komitea (jäljempänä mukauttamiskomitea) antoi myönteisen lausunnon koko kolmattakymmenettä mukauttamisdirektiiviä koskevasta ehdotuksesta (asiakirja JM/30ATP/09/2006).

47 Maailman kauppajärjestössä (WTO) käydyn menettelyn, jonka kuluessa tietyt boraatteja tuottavat kolmannet maat vastustivat ehdotushanketta, päätteeksi komissio katsoi, ettei tuossa menettelyssä ollut tullut esille uusia seikkoja, ja antoi 21.8.2008 kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin. Jäsenvaltioilla oli velvollisuus saattaa se voimaan kansallisessa oikeudessaan viimeistään 1.6.2009.

48 Direktiivin 67/548 liite I kumottiin CLP-asetuksen tullessa voimaan 20.1.2009 ja korvattiin sen liitteellä VI, johon tuolloin sisältyivät vain direktiivin 67/548, sellaisena kuin se oli viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/73, liitteessä I olleet luokittelut.

49 Kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin sisältö lisättiin CLP-asetuksen liitteeseen VI ensimmäisellä mukauttamisasetuksella. Se annettiin 10.8.2009 CLP-asetuksen 53 artiklan perusteella mukauttamiskomitean hyväksyttyä 25.3.2009 yksimielisesti puoltavan ehdotuksen, ja se tuli voimaan 25.9.2009.

Pääasian oikeudenkäynti ja ennakkoratkaisukysymykset

50 Pääasian kantaja Etimine on Luxemburgin oikeuden mukaan perustettu yhtiö, joka myy ja jakelee Yhdistyneessä kuningaskunnassa yksinoikeudella emoyhtiönsä Eti Mine Works General Managementin tuottamia boraattia sisältäviä aineita. Viimeksi mainitun omistaa kokonaisuudessaan Turkin valtio, ja sillä on yksinoikeus harjoittaa boraatinlouhintatoimintaa Turkissa.

51 Väliintulija Borax Europe Limited (jäljempänä Borax) on Englannin oikeuden mukaan perustettu yhtiö. Sen omistaa kokonaan Rio Tinto plc. Boraxin tytäryhtiö U.S. Borax Inc. louhii boraatteja Kaliforniassa ja Argentiinassa, joista saadaan nykyään lähes puolet maailmassa käytettävistä boraateista. Borax myy ja jakelee U.S. Borax Inc:n tuottamia boraattia sisältäviä aineita Euroopassa, ja tämä myynti kattaa noin kolmanneksen U.S. Borax Inc.:n maailmanlaajuisesta myynnistä.

52 Pääasian vastaaja Secretary of State for Work and Pensions on kemikaalien luokittelusta Yhdistyneessä kuningaskunnassa vastaava ministeriö.

53 Etimine nosti 19.12.2008 Secretary of State for Work and Pensionsia vastaan High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisionissa (Administrative Court) Secretary of State for Work and Pensionsia vastaan laillisuusvalvontakanteen, jonka kohteena olivat ne toimenpiteet, joita Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus aikoi toteuttaa pannakseen täytäntöön kolmannellakymmenennellä mukauttamisdirektiivillä ja ensimmäisellä mukauttamisasetuksella tehdyt luokitukset.

54 Etimine riitauttaa kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin liitteessä 1 G mainittujen niiden viiden nimikkeen luokituksen, jotka on sisällytetty ensimmäisen mukauttamisasetuksen liitteisiin II ja V, pätevyyden. Nämä nimikkeet, joilla luokitellaan tietyt boraatteja sisältävät aineet lisääntymiselle vaarallisiksi ryhmään 2 kuuluviksi aineiksi, ovat seuraavat: 005-007-00-2 (boorihappo), 005-008-00-8 (dibooritrioksidi, boorioksidi), 005-011-00-4 (dinatriumtetraboraatti, vedetön; boorihapon dinatriumsuola; tetrabooridinatriumheptaoksidi, hydraatti; ortoboorihapon natriumsuola), 005-011-01-1 (dinatriumtetraboraattidekahydraatti; booraksidekahydraatti) ja 005-011-02-9 (dinatriumtetraboraattipentahydraatti; booraksipentahydraatti) (jäljempänä riidanalaiset luokitukset).

55 Tässä tilanteessa High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Ovatko [kolmanteenkymmenenteen mukauttamisdirektiiviin] ja/tai [ensimmäiseen mukautusasetukseen] sisältyvät, boraatteja koskevat riidanalaiset luokitukset pätemättömiä yhdestä tai useammasta seuraavasta syystä:

a) luokitukset sisällytettiin kolmanteenkymmenenteen mukauttamisdirektiiviin olennaisten menettelymääräysten vastaisesti

b) luokitukset sisällytettiin kolmanteenkymmenenteen mukauttamisdirektiiviin direktiivin 67/548 – – vastaisesti ja/tai ilmeisten arviointivirheiden tuloksena, koska

– komissio ei noudattanut tai ei noudattanut asianmukaisesti [direktiivin 67/548] liitteeseen VI sisältyvää ’tavanomaista käsittelyä [tai] käyttöä’ koskevaa periaatetta

– [komissio sovelsi] riskinarvioinnin perusteita lainvastaisesti

– komissio ei soveltanut tai sovelsi virheellisesti asianmukaisuutta koskevaa arviointiperustetta ja rikkoi näin direktiivin 67/548 liitteessä VI olevaa 4.2.3.3. kohtaa

– komissio ei ottanut asianmukaisesti huomioon tarvetta saada epidemiologisia / ihmisiin liittyviä tietoja ja/tai

– komissio ekstrapoloi yhtä boraattia sisältävää ainetta koskevia tietoja lainvastaisesti muiden boraattia sisältävien aineiden luokitusta varten ja/tai se ei EY 253 artiklan vastaisesti esittänyt riittäviä perusteluja tälle ekstrapoloinnille?

c) Luokitukset sisällytettiin kolmanteenkymmenenteen mukauttamisdirektiiviin yhteisön oikeuden perusperiaatteisiin kuuluvan suhteellisuusperiaatteen vastaisesti.

2) Ovatko ensimmäiseen mukauttamisasetukseen sisältyvät riidanalaiset boraattien luokitukset pätemättömiä, koska

a) ensimmäinen mukautusasetus annettiin virheellisesti, kun siinä noudatettiin oikeudellisena perustana käytetyssä 53 artiklassa säädettyä menettelyä

b) [CLP-]asetuksen liitteessä I vahvistettuja, uutta yhdenmukaista luokitusta koskevia perusteita ei sovellettu vaan niiden sijasta sovellettiin virheellisesti [kyseisen] asetuksen liitettä VII?"

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäisen kysymyksen tutkittavaksi ottaminen

56 Komissio vaatii kirjallisissa huomautuksissaan, että ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys jätetään ottamatta tutkittavaksi, sillä se koskee kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin, jotka kumottiin CLP-asetuksen tullessa voimaan 20.1.2009, pätevyyttä. Komissio on kuitenkin istunnossa peruuttanut oikeudenkäyntiväitteensä ja katsonut, että ensimmäisellä mukauttamisasetuksella CLP-asetuksen liitteeseen VI sisällytetyillä luokituksilla joka tapauksessa vain toistetaan kolmannessakymmenennessä mukauttamisdirektiivissä jo tehdyt luokitukset useiden asiantuntijakomiteoiden direktiivin 67/548 nojalla antamien tieteellisten suositusten perusteella.

57 Koska unionin tuomioistuimen ei tarvitse käsitellä muita tutkittavaksi ottamiseen liittyviä perusteita, sen on lausuttava ennakkoratkaisukysymyksistä.

Ensimmäinen kysymys

58 Kansallinen tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään, onko kolmanteenkymmenenteen mukauttamisdirektiiviin ja ensimmäiseen mukauttamisasetukseen sisältyvä, pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden luokittelu ryhmään 2 kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi pätemätön sen vuoksi, että se on tehty olennaisten menettelymääräysten ja suhteellisuusperiaatteen vastaisesti ja että siinä on ilmeisiä arviointivirheitä tai että sitä ei ole perusteltu.

Alustavia huomautuksia

59 Aluksi on huomautettava, että kun taustaksi otetaan tämä teknisesti ja oikeudellisesti monitahoinen, perusluonteeltaan jatkuvasti kehittyvä alue direktiivillä 67/548 annetaan komissiolle asiallisesti huomattavaa harkintavaltaa niiden toimenpiteiden ulottuvuuden osalta, jotka on toteutettava kyseisen direktiivin liitteiden mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen (asia C-425/08, Enviro Tech (Europe), tuomio 15.10.2009, Kok., s. I-10035, 46 kohta).

60 Vakiintuneessa oikeuskäytännössä on todettu tässä yhteydessä, että silloin, kun unionin viranomaisilla on laajaa harkintavaltaa muun muassa arvioidessaan hyvin monitahoisia tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja niiden toimenpiteiden luonteen ja

ulottuvuuden määrittämiseksi, joihin ne ryhtyvät, unionin tuomioistuinten tehtävänä on valvoa ainoastaan, ettei tätä harkintavaltaa käytettäessä ole tehty ilmeistä virhettä, ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin tai etteivät kyseiset viranomaiset ole selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajoja. Tällaisessa asiayhteydessä unionin tuomioistuimet eivät nimittäin voi omalla tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja koskevalla arvioinnillaan korvata toimielinten arviointia, sillä EY:n perustamissopimuksessa tämä tehtävä annetaan ainoastaan näille toimielimille (ks. em. asia Enviro Tech (Europe), tuomion 47 kohta).

Olennaisten menettelymääräysten rikkominen

61 Kansallinen tuomioistuin kysyy ensinnäkin unionin tuomioistuimelta, onko komissio noudattanut direktiivin 67/548 29 artiklassa, luettuna yhdessä päätöksen 1999/468 5 artiklan kanssa, tarkoitettuja olennaisia menettelymääräyksiä.

62 Etimine ja Borax väittävät, että kun ehdotusta kolmanneksikymmenenneksi mukauttamisdirektiiviksi tutkittiin mukauttamiskomitean 16.2.2007 pidetyssä kokouksessa, seitsemän jäsenvaltion edustajat katsoivat, että pääasiassa kyseessä olevat boraattia sisältävät aineet piti luokitella ryhmään 3 eikä ryhmään 2 kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi.

63 Kyseiset yritykset toteavat, että koska mukauttamiskomitean lausunto on annettava EY 205 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla määräenemmistöllä, mukauttamiskomitean olisi pitänyt antaa lausunto, jossa vastustetaan pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden sisällyttämistä ryhmään 2. Tästä erimielisyydestä huolimatta mukauttamiskomiteaa pyydettiin antamaan yksi lausunto kaikista kolmanteenkymmenenteen mukauttamisdirektiiviin sisällytettäviksi ehdotetuista luokituksista (pääasiassa kyseessä olevat aineet mukaan luettuina), ja tässä tilanteessa

mukauttamiskomitea antoi myönteisen lausunnon päätöksen 1999/468 5 artiklassa vaadittavalla määräenemmistöllä.

64 On kuitenkin syytä todeta, ettei direktiivin 67/548 29 artiklassa eikä päätöksen 1999/468 5 artiklassa määrätä, että mukauttamiskomitealla olisi velvollisuus antaa erillinen lausunto jokaisesta toimenpidehankkeessa esitetystä luokituksesta.

65 Kuten julkisasiamies toteaa ratkaisuehdotuksensa 61 kohdassa, tällaista velvollisuutta ei ole asetettu myöskään komitean työjärjestyksessä eikä etenkään sen 5 artiklan 2 kohdassa, jossa mukauttamiskomitean jäsenille ei anneta oikeutta vaatia erillistä äänestystä pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, vaikka heillä onkin mahdollisuus pyytää asian käsittelyn pidentämistä.

66 Jos seitsemän jäsenvaltion edustajat, jotka olivat esittäneet varauman pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden luokittelemisesta ryhmään 2 kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi, olisivat pysyneet kannassaan, he olisivat voineet äänestyksessä saada koko hankkeen hylätyksi. He eivät kuitenkaan menetelleet näin, ja ehdotus hyväksyttiin.

67 Näin ollen on todettava, ettei komissio ole rikkonut direktiivin 67/548 29 artiklassa, luettuna yhdessä päätöksen 1999/468 5 artiklan kanssa, tarkoitettuja olennaisia menettelymääräyksiä.

Ilmeiset arviointivirheet ja perustelujen puuttuminen

68 Seuraavaksi kansallinen tuomioistuin haluaa tietää, perustuvatko riidanalaiset luokitukset komission pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia arvioidessaan tekemiin ilmeisiin arviointivirheisiin, jotka liittyvät erityisesti viiteen seikkaan eli aineiden tavanomaisen käsittelyn tai käytön huomiotta jättämiseen, riskien arviointiin vaarojen arvioinnin sijaan, aineiden annostelureittien asianmukaisuuteen eläinkokeiden lopputuloksia arvioitaessa, epidemiologisten tietojen puuttumiseen, interpolointimenetelmän käyttämiseen ja perustelujen puuttumiseen.

– Aineiden tavanomaisesta käsittelystä tai käytöstä aiheutuvien riskien arviointi

69 Kansallinen tuomioistuin tiedustelee, onko komissio soveltanut asianmukaisesti direktiivin 67/548 liitteessä VI olevista 1.1 ja 1.4 kohdasta ilmenevää ”tavanomaisen käsittelyn tai käytön” periaatetta, koska se on perustanut tarkastelunsa tietoihin, jotka on saatu annostelemalla pääasiassa kyseessä olevia boraattia sisältäviä aineita suun kautta.

70 Etimine näet moittii komissiota siitä, että se oli luokitellut pääasiassa kyseessä olevat boraattia sisältävät aineet niiden vaikutusten perusteella, joita eläimille aiheutuu, kun ne nielevät niitä. Etiminen mukaan näiden aineiden tavanomaisesta käsittelystä tai käytöstä saattaa aiheutua altistuminen niiden hengittämiselle tai ehkä niiden

imeytymiselle ihon kautta, mutta siitä ei seuraa nielemisestä aiheutuvaa altistumisriskiä. Näin ollen se väittää, että tavanomaisissa olosuhteissa näitä aineita ei voida niellä.

71 Vaikkei ”tavanomaista käsittelyä tai käyttöä” määritelläkään direktiivissä 67/548, CLP-asetuksessa tai REACH-asetuksessa, on komission tavoin myönnettävä, että käsite kattaa kaikenlaisen käsittelyn ja käytön tavanomaisissa olosuhteissa, mihin sisältyy muun muassa tarve ottaa huomioon realistiset ja odotettavissa olevat onnettomuudet, esimerkiksi sellaiset, joissa lapset nielevät tiettyjä määriä aineita, joita ei ole tarkoitettu nautittavaksi suun kautta.

72 Ensinnäkin on joka tapauksessa muistutettava, että direktiivin 67/548 2 artiklan 2 kohdan n alakohdassa, jossa määritellään lisääntymiselle vaaralliset aineet ja valmisteet, mainitaan vaarallisten aineiden mahdollisena altistumistienä hengittämisen ohella nieleminen tai ihon kautta imeytyminen.

73 Toiseksi on todettava, että – kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 79 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa todennut – pääasian kantajan esittämä arvostelu perustuu olennaisilta osiltaan siihen, että aineen aiheuttamien vaarojen arviointi ja sen riskien arviointi on sekoitettu keskenään.

74 Kuten ilmenee muun muassa direktiivin 67/548 4 artiklasta, luettuna yhdessä direktiivin 93/67 2–5 artiklan kanssa, direktiivillä 67/548 perustettu aineiden luokitusta ja merkintöjä koskeva järjestelmä pohjautuu nimittäin aineiden luontaisiin ominaisuuksiin liittyviä vaaroja koskevien tietojen toimittamiseen. Vaarojen arviointi on riskien arviointimenettelyn ensimmäinen vaihe, ja tämä menettely on käsitteenä

tarkemmin rajattu. Vaarojen ja riskien erottelu on lisäksi otettu CLP-asetukseen ja REACH-asetukseen.

75 Aineiden luontaisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointia ei siis saada rajoittaa ottamalla huomioon erityiset käyttöolosuhteet, kuten voidaan tehdä riskejä arvioitaessa, ja se voidaan pätevästi tehdä riippumatta aineen käyttöpaikasta, tavasta, jolla altistuminen voisi tapahtua (nieleminen, hengittäminen tai ihon kautta imeytyminen) sekä mahdollisen aineelle altistumisen tasoista.

76 Kun otetaan nämä seikat huomioon, on syytä todeta, ettei komissio ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä perustaessaan pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia koskevan arvionsa eläinkokeisiin, joissa näitä aineita oli annettu suun kautta.

– Riskien arvioiminen vaarojen arvioimisen sijaan

77 Etimine väittää, että vaikka sekä direktiivi 67/548 että kaikki toimenpiteet sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen perustuvat riskien arvioinnin sijasta vaarojen arviointiin, komissio on soveltanut asetuksessa N:o 1488/94 säädettyjä, riskinarviointia koskevia periaatteita. Tämä ilmenee kolmattakymmenettä mukauttamisdirektiiviä koskevan hankkeen perustelujen 1.1.5 kohdasta, jossa mainitaan useaan otteeseen riskien ja riskien tunnistamisen käsitteet, sellaisina kuin ne ilmenevät kyseistä asetuksesta.

78 Tässä yhteydessä on syytä muistuttaa, että – aivan kuten Yhdistyneen kuningaskunnan, Tanskan ja Ranskan hallitukset ovat väittäneet – nimenomaan asianomaisen teollisuuden edustajat yrittivät useissa kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin antamista edeltäneissä keskusteluissa osoittaa riskiin pohjautuneiden perustelujen avulla, että altistumistasojen olisi oltava luonnottoman korkeita, jotta ihmiset voisivat saada lisääntymiseen haitallisesti vaikuttavan annoksen.

79 Vaikka onkin totta, että komissio on kyseisten perustelujen 1.1.5 kohdassa maininnut riskinarvioinnin, se on näin ollen tehnyt niin vastatakseen kyseisen teollisuuden edustajien esittämiin perusteluihin, jotka koskivat tavanomaisen käsittelyn tai käytön periaatteen noudattamatta jättämistä.

80 Kun otetaan huomioon direktiivin 67/548 mukaisen arviointijärjestelmän komissiolle suoma laaja harkintavalta, tällä järjestelmällä ei suljeta pois sitä, että riskit arvioidaan aineiden luontaisia ominaisuuksia koskevan tutkimuksen pohjalta tehdyn luokitusehdotuksen perusteltavuuden vahvistamiseksi.

81 Lopuksi on todettava, että kun otetaan huomioon kolmattakymmenettä mukauttamisdirektiiviä koskevan hankkeen kaikki perustelut, pelkästään 1.1.5 kohdan viittauksella ei voida kyseenalaistaa pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden luontaisten ominaisuuksien arviointia, joka kaikilta osiltaan perustuu niistä aiheutuvien vaarojen arviointiin.

82 Kolmattakymmenettä mukauttamisdirektiiviä koskevan hankkeen perustelujen 1.1.5 kohdasta, johon pääasian kantaja viittaa, ei näin ollen ilmene, että komissio olisi tehnyt ilmeisen arviointivirheen mainitessaan tuossa kohdassa seikkoja, jotka koskevat asetuksessa N:o 1488/94 säädettyä riskien arviointia.

– Aineiden annostelureittien asianmukaisuus arvioitaessa eläinkokeiden tuloksia

83 Kansallinen tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta, onko komissio soveltanut ”asianmukaisuuteen” liittyvää arviointiperustetta väärin rikkomalla direktiivin 67/548 liitteessä VI olevaa 4.2.3.3 kohtaa.

84 Etimine näet väittää, että kyseisessä 4.2.3.3 kohdassa tarkoitetussa ”asianmukaisuuteen” liittyvässä arviointiperusteessa ei ole kyse siitä, onko annostelureitti jokin kyseisen direktiivin 2 artiklan 2 kohdan n alakohdassa tarkoitetusta kolmesta reitistä (hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä), vaan siitä, onko se annostelureitti, johon eläimillä saadut tiedot perustuvat, ihmisten kannalta asianmukainen. Komission olisi pitänyt tästä syystä luokitella pääasiassa kyseessä olevat boraattia sisältävät aineet ryhmään 3 eikä ryhmään 2 kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi.

85 Tästä on syytä todeta, että komissio on todettuaan, että eläinkokeissa oli käytetty suun kautta annostelua, vahvistanut kolmattakymmenettä mukauttamisdirektiiviä koskevan hankkeen perustelujen 1.1.4 kohdassa, että tämä annostelureitti oli direktiivin 67/548 2 artiklan 2 kohdan n alakohdan mukaisesti asianmukainen.

86 Tästä seuraa väistämättä, että komissio on pohtinut, oliko kyseisessä 4.2.3.3 kohdassa säädetty annostelureitti asianmukainen, kun se arvioi pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia.

87 Siitä kysymyksestä, oliko suun kautta annostelu, jonka perusteella eläinkokeista saadut tulokset oli kerätty, asianmukaista, on todettava, ettei voida päätellä, että komissio olisi tehnyt ilmeisen arviointivirheen.

– Epidemiologisten tietojen puuttuminen

88 Kansallinen tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta, antoiko komissio riittävästi painoarvoa epidemiologisille tai ihmisiä koskeville tiedoille.

89 Pääasian kantaja näet väittää komission ottaneen virheellisesti lähtökohdakseen oletuksen, että eläimistä saadut tiedot voitaisiin ekstrapoloida ihmisiin, ennen kuin se tutki ihmisiä koskevat tiedot, vaikka sen olisi pitänyt tarkastella näitä samoja tietoja ilman minkäänlaisia oletuksia.

90 Asiakirjasta ECBI/132/04 Rev. 2, joka sisältää erityisasiantuntijoista koostuneen työryhmän 5. ja 6.10.2004 pitämän kokouksen pöytäkirjan, ja kolmattakymmenettä mukauttamisdirektiiviä koskevan hankkeen perustelujen 1.1.4 kohdasta, jonka otsikko on ”Human Data and Toxico-kinetic information” (Epidemiologiset ja toksikokineettiset tiedot), ilmenee kuitenkin, että nämä asiantuntijat ja komissio ottivat pääasiassa kyseessä olevia boraattia sisältäviä aineita luokitellessaan huomioon epidemiologiset tiedot ja pohtivat, olivatko eläimillä tehdyt kokeet merkityksellisiä ihmisten kannalta.

91 Kyseiset asiantuntijat päättivät tuolloin, että tutkimukset, joita oli jo tehty boraattikaivostyöntekijöiden ammatillisen altistumisen yhteydessä, eivät riittäneet osoittamaan, että pääasiassa kyseessä olevista boraattia sisältävistä aineista ei aiheutuisi kielteisiä vaikutuksia ihmisen hedelmällisyydelle.

92 Näin ollen (ihmisen lisääntymiselle aiheutuvia vaarallisia vaikutuksia koskevien) riittävien epidemiologisten tietojen puuttuminen otettiin huomioon siinä mielessä, ettei pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden luokittelua ryhmään 1 kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi vahvistettu, sillä luokittelemiseen tähän ryhmään olisi tarvittu merkityksellisiä epidemiologisia tietoja. Asiantuntijat katsoivat kuitenkin, että laboratorioeläimistä saadut toksikokineettiset tiedot eivät olennaisesti eronneet ihmisestä saaduista tiedoista, joten eläimillä tehdyistä kokeista saatujen tulosten ekstrapolointi ihmiseen oli mahdollista, ja että pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden luokittelu ryhmään 2 kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi oli suositeltavaa.

93 Tästä seuraa, että komissio on ottanut olemassa olleet epidemiologiset tiedot huomioon ja että se ei ole ylittänyt harkintavaltansa rajoja arvioidessaan kyseisten aineiden luontaisia ominaisuuksia.

– Interpolointimenetelmän soveltaminen arvioitaessa pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia

94 Kansallinen tuomioistuin tiedustelee unionin tuomioistuimelta, ylittikö komissio harkintavaltansa soveltaessaan interpolointimenetelmää sen sijaan, että se olisi arvioinut pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia direktiivin 67/548 liitteessä VI säädettyjen tietoja koskevien perusteiden ja vaatimusten avulla.

95 Etimine moittii komissiota siitä, ettei se ollut analysoinut pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia siten kuin direktiivin 67/548 4 kohdassa ja sen liitteessä VI olevassa 1.1 kohdassa vaaditaan. Se moittii komissiota myös siitä, että tämä oli soveltanut interpolointimenetelmää luokitellessaan näitä aineita niitä koskevien tietojen puuttumisesta huolimatta.

96 Tästä on syytä muistuttaa, että interpolointimenetelmä on yksi CLP-asetuksen liitteessä I olevan 1.1.1.3 kohdan mukaisista pätevistä arviointitavoista. Se kuvataan myös REACH-asetuksen liitteessä XI olevassa 1.5 kohdassa menetelmäksi, jonka mukaan tiettyjen aineiden ominaisuudet voidaan ennakoida muiden sellaisten vertailuaineiden perusteella, joiden rakenne on samankaltainen ensin mainittujen kanssa. Se mahdollistaa sen, ettei jokaisen aineen jokaista vaikutusta tarvitse testata, ja sitä voidaan näin ollen käyttää silloin, kun riskien arvioinnin kohteena olevista aineista ei ole tietoja.

97 Vaikka REACH-asetuksessa ja CLP-asetuksessa säädetään nimenomaisesti tästä menetelmästä, sitä ei sellaisenaan mainita direktiivin 67/548 liitteessä VI.

98 Mainitussa liitteessä VI olevan 1.6.1 kohdan b alakohdan luettelo lähteistä, joista pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden luokittelussa vaadittavat tiedot voidaan saada, on vain esimerkinomainen, kuten ilmaisu ”esimerkiksi” osoittaa.

99 Kyseisessä 1.6.1 kohdan b alakohdassa säädetään kuitenkin mahdollisuudesta ottaa kemikaaleja arvioitaessa huomioon validoidut kemikaalin rakenteen ja funktion välistä suhdetta koskevat tiedot ja asiantuntijalausunnot.

100 Rakenteen ja funktion väliseen suhteeseen perustuva aineiden arviointi on näin interpoloinnin tavoin ryhmäkohtaiseen lähestymistapaan perustuvien arviointitapojen osa, ja kyseessä on menetelmä, jolla ennakoidaan jonkin aineen toimintaa ottamalla lähtökohdaksi sen toisten aineiden tai sellaisen muun aineryhmän, jonka vaikutukset tunnetaan, kanssa samanlaisen molekyylirakenteen määrällinen arviointi.

101 Interpolointimenetelmää sekä rakenteen ja funktion väliseen suhteeseen perustuvaa menetelmää suositellaan kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24.11.1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY (EYVL L 358, s. 1) yhteydessä, ja tähän direktiiviin viitataan nimenomaisesti direktiivin 67/548 liitteessä VI.

102 Lisäksi komission yhteinen tutkimuskeskus julkaisi vuonna 2007 laajennetun tutkimuksen interpoloinnin käyttämisestä direktiiviin 67/548 liittyvissä yhteyksissä (A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across). Tuon tutkimuksen esimerkkeihin sisältyvät myös pääasiassa kyseessä olevat boraattia sisältävien aineiden luokittelut.

103 Vaikka onkin siis totta, että rakenteen ja funktion väliseen suhteeseen perustuva menetelmä – kuten julkisasiamies toteaa ratkaisuehdotuksensa 121 ja 122 kohdassa – eroaa tietyiltä osiltaan interpolointimenetelmästä, näiden kahden menetelmän ei silti pidä katsoa olevan toisistaan riippumattomia, koska molemmat perustuvat periaatteeseen, jonka mukaan olemassa olevat tiedot ekstrapoloidaan tiettyihin aineisiin, jotta muita rakenteeltaan samankaltaisia aineita, joista on hyvin vähän tai ei ollenkaan tietoja, voitaisiin arvioida ja ne voitaisiin luokitella.

104 Interpolointimenetelmää on tiedeyhteisön laajasti hyväksymänä aineiden arviointimenetelmänä myös käytetty useaan otteeseen luokiteltaessa aineita direktiivin 67/548 liitteeseen I liittyvissä yhteyksissä, vaikkakin vasta direktiivin 67/548 sopeuttamisesta tekniseen kehitykseen viidennentoista kerran 28.10.1991 annetun komission direktiivin 91/632/ETY (EYVL L 338, s. 23) voimaantulosta lähtien.

105 EY:n työryhmän, CTCE:n ja mukauttamiskomitean kokouspöytäkirjoista ilmenee riidanalaisten luokitusten taustalla olevien tieteellisten perusteluiden osalta, että asiantuntijat olivat yhtä mieltä siitä, että muun muassa pääasiassa kyseessä olevilla boraattia sisältävillä aineilla on hyvin samankaltaisia ominaisuuksia. Näissä pöytäkirjoissa käytetään lisäksi usein samanaikaisesti nimityksiä ”boorihappo” ja ”boraatit”.

106 Maailman terveysjärjestön yhdessä Kansainvälisen työjärjestön ja Yhdistyneiden Kansakuntien ympäristöohjelman kanssa käynnistämän, kemikaalien turvallisuutta koskevan kansainvälisen ohjelman yhteydessä vuonna 1998 laaditussa booria käsittelevässä kertomuksessa asiantuntijat toteavat, että otettaessa huomioon boorin vastaava molaarinen konsentraatio booraksipentahydraatin, booraksin, boorihapon ja muiden boraattien kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien pitäisi olla samankaltaisia, kun niiden vähäisiä määriä liuotetaan veteen tai biologisiin nesteisiin, joiden pH on sama. He toteavat myös, että dibooritridioksidilla on samoja ominaispiirteitä kuin boorihapolla, sillä se on anhydridi, jonka hydrolyysi tuottaa boorihappoa.

107 Pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden nykyistä luokitusta koskeva päätös perustuu siis samaan ryhmään kuuluvia boraattiyhdisteitä koskeviin tunnettuihin tietoihin.

108 REACH-asetuksen 13 artiklassa myönnetään lisäksi, että interpolointimenetelmän kaltaisia vaihtoehtoisia keinoja on käytettävä arvioitaessa kemikaalien myrkyllisyyttä ihmiselle muin keinoin kuin testaamalla selkärankaisilla eläimillä.

109 Lopuksi on tärkeää korostaa, että interpolointimenetelmän soveltaminen ja pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien arviointi olivat sellaisen konsensuksen tulosta, johon useisiin tiedekomiteoihin kuuluneet monet asiantuntijat olivat päätyneet asianomaista teollisuutta edustaneiden henkilöiden läsnä ollessa useita vuosia kestäneen menettelyn päätteeksi.

110 Edellä esitetystä seuraa, ettei komissio ole ilmeisesti ylittänyt sillä tällä alalla olevan harkintavallan rajoja tukeutuessaan asiantuntijalausuntoihin, joissa oli käytetty muun muassa interpolointimenetelmää pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden luontaisten ominaisuuksien arvioimiseksi.

– Kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin perustelujen puuttuminen

111 Kansallinen tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta, rikotaanko kolmannellakymmenennellä mukauttamisdirektiivillä EY 253 artiklaa, koska sitä ei ole perusteltu.

112 Etimine katsoo omalta osaltaan, ettei komissio ole esittänyt syitä, joilla voitaisiin perustella interpolointimenetelmän käyttöä ekstrapoloitaessa boorihappoa koskevia tietoja muiden pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden luokittelemiseksi.

113 Vaikka unionin tuomioistuin onkin tässä yhteydessä katsonut, että yhtäältä unionin toimen perustelujen on sisällyttävä itse toimeen ja että toisaalta toimen antajan on itse annettava perustelut (ks. asia C-378/00, komissio v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 21.1.2003, Kok., s. I-937, 66 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen), vaadittavien perustelujen taso vaihtelee.

114 Unionin tuomioistuin on jo todennut, että perusteluvelvollisuuden täyttymistä on arvioitava asiaan liittyvien olosuhteiden perusteella, ja näitä ovat muun muassa toimen sisältö, esitettyjen perustelujen luonne ja se tarve, joka niillä, joille toimi on osoitettu tai joita se koskee suoraan ja erikseen, voi olla saada selvennystä tilanteeseen (asia C-333/07, Régie Networks, tuomio 22.12.2008, Kok., s. I-10807, 63 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

115 Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee myös, että perusteluvelvollisuuden laajuus riippuu siitä, minkälaisesta toimesta on kyse, ja että silloin kun, kyseessä ovat soveltamisalaltaan yleiset toimet, riittää, että perusteluissa osoitetaan yhtäältä kokonaistilanne, joka johti kyseisen toimen toteuttamiseen, ja toisaalta ne yleiset tavoitteet, joihin toimella pyritään. Unionin tuomioistuin on tässä yhteydessä toistuvasti todennut, että olisi kohtuutonta vaatia, että erilaiset tekniset valinnat perustellaan erikseen, jos toimielimen tavoittelema päämäärä ilmenee pääosin riidanalaisesta toimesta (ks. vastaavasti asia C-221/09, ADJ Tuna, tuomio 17.3.2011, Kok., s. I-1655, 59 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

116 Lisäksi asianomaisten osallistuminen toimen valmisteluprosessiin voi vähentää perusteluvaatimuksia, koska se vaikuttaa osaltaan heidän tietoihinsa, kuten julkisasiamies toteaa ratkaisuehdotuksensa 135 kohdassa.

117 Riidanalainen toimi on näiden sääntöjen mukainen.

118 Kolmaskymmenes mukauttamisdirektiivi on näin ollen yleisesti sovellettava toimi, josta todetaan sen perustelukappaleissa, että direktiivissä säädettävät toimenpiteet ovat mukauttamiskomitean lausunnon mukaisia ja että siihen liitetty aineluettelo on ajantasaistettava, jotta se sisältäisi uudet ilmoitetut aineet ja muita olemassa olevia aineita ja jotta tiettyjä nimikkeitä voitaisiin mukauttaa tekniikan kehitykseen.

119 On kiistatonta, että kolmaskymmenes mukauttamisdirektiivi kuuluu teknisesti ja oikeudellisesti monitahoiseen, perusluonteeltaan jatkuvasti kehittyvään alueeseen, mistä seuraa, että kunkin luokittelun yksityiskohtainen ja ainekohtainen perusteleminen on vaikeaa, joten kyseisessä direktiivissä olevat perustelut ovat riittäviä, kun otetaan huomioon toimen luonne.

120 Asiassa ei ole kiistetty sitä, että asianomaisen teollisuuden edustajat ovat osallistuneet kyseisen direktiivin valmisteluun. Tieteelliset päätelmät ja riidanalaisten luokitusten perustana olleet tiedot mainittiin useissa asiakirjoissa ja asiantuntijakokousten pöytäkirjoissa, ja ne oli annettu tiedoksi yleisölle ennen kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin antamista.

121 Näin ollen on tultava siihen päätelmään, ettei kolmannellakymmenennellä mukauttamisdirektiivillä rikota EY 253 artiklaa sen vuoksi, ettei sitä olisi perusteltu.

Suhteellisuusperiaatteen loukkaaminen

122 Kansallinen tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta, onko komissio noudattanut suhteellisuusperiaatetta tehdessään riidanalaisia luokituksia.

123 Etimine väittää, että epidemiologisia lisätietoja odotellessaan komission olisi pitänyt joko pidättäytyä ehdottamasta luokitusta tai ehdottaa luokitusta ryhmään 3.

124 Aluksi on syytä muistuttaa vakiintuneesta oikeuskäytännöstä, jossa todetaan, että unionin oikeuden yleisiin oikeusperiaatteisiin kuuluvan suhteellisuusperiaatteen mukaan yhteisön toimielinten säädöksillä, päätöksillä ja muilla toimenpiteillä ei saa ylittää rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuvaa, eli silloin, kun on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava vähiten pakottava, eivätkä toimenpiteistä aiheutuvat haitat saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden (ks. asia C-343/09, Afton Chemical, tuomio 8.7.2010, Kok., s. I-7027, 45 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

125 Edellisessä kohdassa mainittuihin edellytyksiin kohdistuvasta tuomioistuinvalvonnasta on todettava, että siltä osin kuin komission on direktiiviä tai asetusta antaessaan tehtävä poliittisia, taloudellisia ja sosiaalisia valintoja, joita varten sen on toteutettava monitahoisia arviointeja, sillä on asiassa laaja harkintavalta, joten tuomioistuimet voivat valvoa näiden toimenpiteiden laillisuutta vain rajoitetusti. Tällä alalla toteutettu toimenpide voidaan katsoa lainvastaiseksi ainoastaan, jos se on ilmeisen soveltumaton komission tavoittelemien päämäärien saavuttamiseen (ks. em. asia Afton Chemical, tuomion 46 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

126 Tästä on heti aluksi todettava, että – kuten edellä mainitussa asiassa Enviro Tech (Europe) annetun tuomion 46 kohdassa on todettu – direktiiviin 67/548 liittyvät luokittelutoimenpiteet toteutetaan teknisesti ja oikeudellisesti monitahoisissa yhteyksissä, ja ne ovat perusluonteeltaan jatkuvasti kehittyviä. Tällöin luokitukset, jotka tehdään kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin ja ensimmäisen mukauttamisasetuksen kaltaisilla mukauttamisilla tekniseen kehitykseen, perustuvat tietyllä hetkellä olemassa olevaan tieteelliseen ja tekniseen tietämykseen, joka voidaan kyseenalaistaa myöhemmin ilmenevillä seikoilla.

127 Komissio on tässä tapauksessa päättänyt monitahoisessa ja jatkuvasti kehittyvässä tilanteessa antaa riidanalaiset luokitukset vuodet 1999–2008 kattavan menettelyn päätteeksi ja useissa asiantuntijakomiteoissa, joihin asianomaisen teollisuuden edustajat ovat osallistuneet, käytyjen keskustelujen jälkeen.

128 Näin ollen perustelua, jolla pyritään osoittamaan suhteellisuusperiaatteen edellyttävän, että tällaisia toimenpiteitä on lykättävä pelkästään siitä syystä, että annetut luokitukset mahdollisesti kyseenalaistavia tutkimuksia on käynnissä, ei voida hyväksyä.

129 Kuten EY 95 artiklan 3 kohdasta ja EY 174 artiklan 1 ja 2 kohdasta ilmenee yhdessä luettuina, tällainen perustelu on jo ihmisten terveyden suojelun ja ympäristönsuojelun herkällä alalla sovellettavan ennalta varautumisen periaatteen kannalta täysin merkityksetön.

130 Kun otetaan nämä seikat huomioon, asiassa ei ole näytetty toteen, että suhteellisuusperiaatetta olisi loukattu, kun pääasiassa kyseessä olevat boraattia sisältävät aineet on luokiteltu ryhmään 2 kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi.

131 Kaiken edellä esitetyn perusteella on todettava, ettei ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä tutkittaessa ole tullut esiin yhtäkään sellaista seikkaa, joka voisi vaikuttaa kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin ja näin ollen ensimmäisen mukauttamisasetuksen pätevyyteen niiltä osin kuin pääasiassa kyseessä olevat boraattia sisältävät aineet luokitellaan niissä ryhmään 2 kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi.

Toisen kysymyksen tarkastelu

132 Kansallinen tuomioistuin tiedustelee toisella kysymyksellään unionin tuomioistuimelta, onko ensimmäinen mukauttamisasetus, jolla CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoihin 3.1 ja 3.2 on sisällytetty kolmannellakymmenennellä mukauttamisasetuksella direktiivin 67/548 liitteeseen I tehdyt muutokset, pätevä.

133 Tarkemmin kansallinen tuomioistuin kysyy yhtäältä, onko ensimmäiselle mukauttamisasetukselle valittu oikeudellinen perusta pätevä, ja toisaalta, ovatko CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.1 sisältyvät luokitukset lainmukaisia.

Ensimmäisen mukauttamisasetuksen oikeudellisen perustan valinta

134 Kansallinen tuomioistuin haluaa tietää, vaikuttaako se seikka, että komissio käytti mukauttamisasetusta antaessaan oikeudellisena perustana CLP-asetuksen 53 artiklaa sen 37 artiklan sijasta, asetuksen pätevyyteen.

135 Pääasian kantaja moittii komissiota tässä yhteydessä siitä, että se käytti CLP-asetuksen 53 artiklassa säädettyä menettelyä, joka koskee mukauttamista tekniseen kehitykseen, ja että se valitsi lähes automaattisen menetelmän, jolla kyseinen asetus mukautettiin tekniseen kehitykseen, soveltamatta asetuksen 37 artiklassa säädettyä monitahoista ja yksityiskohtaista arviointimenettelyä pääasiassa kyseessä olevien aineiden luontaisiin ominaisuuksiin.

136 Ensimmäisestä moitteesta on todettava, että CLP-asetuksen 37 artikla kuuluu asetuksen V osaston I lukuun, jonka otsikko on ”Aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen vahvistaminen”.

137 Sanan ”vahvistaminen” käyttö tässä yhteydessä tarkoittaa sitä, että mainitussa 37 artiklassa säädettyä menettelyä pitäisi käyttää vain tehtäessä uusia luokitteluja. CLP-asetuksen 53 artiklan mukaisessa menettelyssä sitä vastoin ”komissio voi mukauttaa tekniikan ja tieteen kehitykseen – – [mainitun asetuksen] liitteet I–VII”.

138 Tässä tapauksessa ensimmäisellä mukauttamisasetuksella vain sisällytetään CLP-asetukseen ne riidanalaiset luokitukset, joista oli jo päätetty direktiivin 67/548 mukaisesti vahvistettujen perusteiden ja periaatteiden perusteella.

139 Tästä seuraa, että CLP-asetuksen 53 artikla saattoi laillisesti olla oikeudellinen perusta ensimmäistä mukauttamisasetusta annettaessa.

CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.1 sisältyvien luokitusten lainmukaisuus

140 Kansallinen tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta, onko komissio tehnyt CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.1 sisältyviä riidanalaisia luokituksia hyväksyessään virheen, koska se on käyttänyt kyseisen asetuksen liitteessä VII säädettyä muuntotaulukkoa sen sijaan, että se olisi soveltanut liitteessä I säädettyjä arviointiperusteita.

141 Pääasian kantajan mukaan komission olisi näin pitänyt arvioida uudelleen pääasiassa kyseessä olevien boraattia sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia soveltamalla CLP-asetuksen liitteessä I säädettyjä arviointiperusteita.

142 Kuten tämän tuomion 138 kohdassa on todettu, arviointimenettelyn toistaminen ei ollut tarpeen, kun otetaan huomioon se, että ensimmäisellä mukauttamisasetuksella pelkästään sisällytetään CLP-asetukseen samat luokitukset, joihin oli sovellettu direktiivin 67/548 yhteydessä sovellettavaa monitahoista arviointimenettelyä.

143 CLP-asetuksen liitteen VII muuntotaulukosta on muistutettava, että kyseisen asetuksen 61 artiklan 3 kohdan mukaan kaikki aineet on 1.6.2015 saakka luokiteltava sekä vanhan että uuden järjestelmän mukaisesti. Tästä seuraa, että kaikki direktiivin 67/548 mukaisesti tehdyt luokitukset on kyseisessä liitteessä VII olevan muuntotaulukon avulla muunnettava CLP-asetuksen vastaaviksi luokituksiksi.

144 Komissio on näin ollen aivan oikein päättänyt sisällyttää riidanalaiset luokitukset CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.1 saman asetuksen liitteessä VII olevan muuntotaulukon avulla.

145 Kaiken edellä esitetyn perusteella on todettava, että toista kysymystä tutkittaessa ei ole tullut esiin yhtäkään sellaista seikkaa, joka voisi vaikuttaa ensimmäisen mukauttamisasetuksen pätevyyteen siltä osin kuin pääasiassa kyseessä olevat boraattia sisältävät aineet luokitellaan kyseisessä asetuksessa lisääntymiselle vaarallisiksi, ryhmään 2 kuuluviksi aineiksi.

Oikeudenkäyntikulut

146 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (neljäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Ennakkoratkaisukysymyksiä tutkittaessa ei ole tullut esiin seikkoja, jotka voisivat vaikuttaa yhtäältä vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kolmannenkymmenennen kerran 21.8.2008 annetun komission direktiivin 2008/58/EY sekä toisaalta aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen

(EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen 10.8.2009 annetun komission asetuksen (EY) N:o 790/2009 pätevyyteen niiltä osin kuin tietyt boraattia sisältävät aineet luokitellaan kyseisessä direktiivissä ja kyseisessä asetuksessa lisääntymiselle vaarallisiksi, ryhmään 2 kuuluviksi aineiksi.

Allekirjoitukset