DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 21 juli 2011 *

I mål C-15/10,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Förenade kungariket) genom beslut av den 10 december 2009, som inkom till domstolen den 11 januari 2010, i målet

Etimine SA

mot

Secretary of State for Work and Pensions,

ytterligare deltagare i rättegången:

Borax Europe Ltd,

meddelar

* Rättegångsspråk: engelska.

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.-C. Bonichot samt domarna K. Schiemann, C. Toader (referent), A. Prechal och E. Jarašiūnas,

generaladvokat: Y. Bot,
justitiesekreterare: förste handläggaren Lynn Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 20 januari 2011,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

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

— Borax Europe Ltd, genom H. Pearson, solicitor och K. Nordlander, advokat,

— Förenade kungarikets regering, genom H. Walker, i egenskap av ombud, biträdd av J. Coppel, barrister,

— Danmarks regering, genom V. Pasternak Jørgensen och C. Vang, båda i egenskap av ombud,

— Tysklands regering, genom B. Klein, i egenskap av ombud,

— Frankrikes regering, genom G. de Bergues, S. Menez och R. Loosli-Surrans, samtliga i egenskap av ombud,

— Österrikes regering, genom E. Riedl, i egenskap av ombud,

— Europeiska kommissionen, genom P. Oliver, D. Kukovec och E. Manhaeve, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 24 mars 2011 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser

— giltigheten av klassificeringen av ämnen som innehåller borater i bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT 196, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 1, s. 19), i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 2001/59/EG av den 6 augusti 2001 (EGT L 225, s.1) (nedan kallat direktiv 67/548) genom kommissionens direktiv 2008/58/EG av den 21 augusti 2008 om ändring, för anpassning till tekniska framsteg för trettionde gången, av rådets direktiv 67/548/EEG (EUT L 246, s. 1) (nedan kallat det trettionde ATF-direktivet), och

— giltigheten av nämnda klassificeringar såvitt dessa har fastställts i det trettionde ATF-direktivet och införts i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, s. 1) (nedan kallad CLP-förordningen) genom kommissionens förordning (EG) nr 790/2009 av den 10 augusti 2009 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av förordning nr 1272/2008 (EUT L 235, s. 1) (nedan kallad den första ATU-förordningen).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan Etimine SA (nedan kallat Etimine) och Secretary of State for Work and Pensions angående en prövning av huruvida de eventuella åtgärder som regeringen i Förenade kungariket avser att vidta för att genomföra de klassificeringar som fastställts i det trettionde ATF-direktivet och den första ATU-förordningen är rättsenliga.

Tillämpliga bestämmelser

Lagstiftningen om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen samt bedömning av risker för dessa ämnen – direktiven 67/548 och 93/67/EEG samt CLP-förordningen

Direktiv 67/548 och direktivets anpassning till tekniska framsteg för trettionde gången genom det trettionde ATF-direktivet

3 Direktiv 67/548 är det första direktivet på kemikalieområdet om tillnärmning av reglerna för marknadsföring av vissa ämnen och preparat. Bilaga 1 till detta direktiv innehöll en förteckning som harmoniserar klassificeringen och märkningen av mer än 8 000 ämnen och ämnesgrupper i förhållande till deras farlighet.

4 Enligt artikel 2.2 n i direktiv 67/548 kvalificeras bland annat sådana ämnen och preparat som ”farliga” och ”skadliga för fortplantningen”, vilka vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden kan orsaka eller öka förekomsten av icke ärftliga skador på avkomman eller på den manliga eller kvinnliga fortplantningsfunktionen eller fortplantningsförmågan.

5 I artikel 4.1 i direktiv 67/548 föreskrivs att ämnen ska klassificeras på grundval av sina inneboende egenskaper. Enligt direktivets artikel 4.3 finns förteckningen över ämnen som klassificerats i bilaga 1 till direktivet, och beslutet att ta upp ett ämne i nämnda bilaga 1 med harmoniserad klassificering och märkning ska fattas enligt förfarandet i artikel 29 i direktiv 67/548.

6 Enligt artiklarna 28 och 29 i direktiv 67/548 får kommissionen anpassa direktivets bilagor till den tekniska utvecklingen genom att tillämpa det föreskrivande förfarandet enligt artiklarna 5 och 7 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, s. 23), i dess lydelse enligt rådets beslut 2006/512/EG av den 17 juli 2006 (EUT L 200, s. 11) (nedan kallat beslut 1999/468). Beslut 1999/468 ska läsas i förening med punkt 1 i bilaga III till rådets förordning (EG) nr 807/2003 av den 14 april 2003 om anpassning till beslut 1999/468/EG av de bestämmelser i rättsakter som rådet antagit enligt samrådsförfarandet (EUT L 122, s. 36).

7 I punkt 1.1 i bilaga VI till direktiv 67/548 anges bland annat att syftet med klassificeringen är att identifiera sådana fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper hos ämnen och preparat som kan utgöra en risk vid normal hantering eller användning.

8 I punkt 1.4 i bilaga VI till detta direktiv anges bland annat att märkningen ska omfatta upplysningar om alla eventuella faror vid normal hantering och användning av farliga ämnen och preparat i den form som de släpps ut på marknaden. Upplysningar om andra former i vilka ämnena eller preparaten kan användas, exempelvis utspädda, behöver inte nödvändigtvis ingå.

9 I punkt 1.6.1 b i bilaga VI till direktiv 67/548 anges att de data som krävs för klassificering och märkning av ämnen enligt dessa bestämmelser kan erhållas på följande sätt:

”… från ett antal olika källor, exempelvis

— resultat från tidigare undersökningar,

— information som erfordras i enlighet med internationella regler om transport av farliga ämnen,

— information inhämtad från referenslitteratur, eller

— information inhämtad genom praktisk erfarenhet.

Resultaten av validerade struktur-aktivitetssamband samt expertbedömningar kan också beaktas i förekommande fall.”

10 Enligt punkt 4.2.3.1 i nämnda bilaga VI utgör ämnen som klassificerats som reproduktionstoxiska i kategori 2 sådana ämnen som ska betraktas som om de försämrar fertiliteten hos människa och beträffande vilka det finns tillräckligt starka skäl att förmoda att exponering för ämnet kan leda till försämrad fertilitet hos människa. Denna

presumtion baseras på tydliga resultat från relevanta djurförsök vilka visat att ämnet orsakat försämrad fertilitet eller på annan relevant information.

11 I punkt 4.2.3.3 tredje och fjärde styckena i bilaga VI till direktiv 67/548 anges att placeringen av ett ämne i kategori 1 på grundval av effekter på fertilitet eller toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman baseras på epidemiologiska data. Placeringen av ett ämne i kategori 2 och 3 på grundval av effekter på fertilitet eller toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman baseras främst på djurdata. Även om klara effekter har observerats i djurförsök kan betydelsen för människa vara tveksam, till exempel när effekter endast setts vid höga doser, när det finns tydliga skillnader i toxikokinetik eller när administrationssättet är olämpligt. Av dessa eller liknande skäl kan klassificering i kategori 3 eller ingen klassificering alls vara motiverad.

12 Direktiv 67/548 har ändrats genom det trettionde ATF-direktivet, varvid bland annat vissa boratföreningar (i fortsättningen gemensamt kallade de aktuella boratföreningarna) klassificerades som ”hög farlighetsnivå”. Detta innebär att nya krav måste iakttas vad gäller märkning och förpackning samt medför även andra konsekvenser i lagstiftnings- och näringshänseende. I detta ATF-direktiv klassificeras de aktuella boratföreningarna som reproduktionstoxiska i kategori 2.

Direktiv 93/67/EEG om principer för bedömning av risker enligt bestämmelserna i direktiv 67/548

13 Det framgår av artikel 2 a i kommissionens direktiv 93/67/EEG av den 20 juli 1993 om principer för bedömning av risker för människor och miljön med ämnen som anmälts enligt direktiv 67/548 (EGT L 227, s. 9; svensk specialutgåva, område 13, volym 25,

s. 3), i förening med artiklarna 3–5 i detta direktiv, att bedömningen av riskerna med ett ämne i syfte att klassificera det enligt direktiv 67/548 i det första skedet innebär en faroidentifiering, vilken definierats som identifiering av de skadliga effekter som ett ämne kan ge upphov till på grund av sina inneboende egenskaper.

14 Av artikel 2 d i direktiv 93/67/EEG framgår även att riskkaraktäriseringen innebär en bedömning av omfattning och allvarlighet när det gäller sådana skadliga effekter som kan antas uppstå i en befolkningsgrupp eller del av miljön till följd av faktisk eller förutsedd exponering för ett ämne, även i form av riskberäkning, det vill säga en kvantifiering av sannolikheten.

CLP-förordningen och den första anpassningen till den tekniska utvecklingen genom den första ATU-förordningen

15 Genom CLP-förordningen anpassas direktiv 67/548 när det gäller klassificering, märkning och förpackning av kemiska ämnen enligt det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (nedan kallat GHS). GHS består av en samling rekommendationer som antagits av Förenta nationernas ekonomiska och sociala råd, och syftar till att göra det möjligt att identifiera farliga kemikalier och informera användarna om de faror som dessa kemikalier innebär, genom symboler och standardiserade uttryckt på etiketter och förpackningar.

16 I skäl 53 i CLP-förordningen anges att för att fullt ut beakta arbetet och erfarenheterna i samband med direktiv 67/548, däribland klassificering och märkning av särskilda ämnen som är förtecknade i bilaga I till detta direktiv, bör alla harmoniserade

klassificeringar som nu finns omvandlas till nya harmoniserade klassificeringar enligt de nya kriterierna.

17 Under rubriken ”Harmoniserad klassificering och märkning av ämnen”, i kapitel 1 i avdelning V i CLP-förordningen, återfinns artiklarna 36 och 37, vilka innehåller bestämmelser om förfarandet för harmonisering av klassificering och märkning av ämnen som uppfyller kriterierna i bilaga I till nämnda förordning för faroklasser såsom cancerogenitet, mutagenitet och reproduktionstoxicitet.

18 I artikel 37 ges bland annat de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, och i mycket begränsad utsträckning, tillverkare, importörer och distributörer av ämnen, en rätt att lämna detaljerade förslag på en harmoniserad klassificering och märkning av ämnen till Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA), vilken ersatte Europeiska byrån för kemiska ämnen från och med den 1 juni 2008.

19 Enligt artikel 53 i CLP-förordningen, som har rubriken ”Anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen”, får Europeiska kommissionen vidta åtgärder för att justera och anpassa bilagorna I–VII i denna förordning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, och ”därvid beakta vidareutvecklingen av GHS”. Vidare anges att dessa åtgärder ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 5a.1–4 i beslut 1999/468.

20 I enlighet med artikel 55.2 och 55.11 i CLP-förordningen upphävs bilaga I till direktiv 67/548 och ersätts med del 3 i bilaga VI till denna förordning, från och med den 20 januari 2009. Tabell 3.1 i nämnda bilaga VI innehåller den nya klassificeringen efter överföringen, och i tabell 3.2 återges den tidigare klassificeringen enligt

direktiv 67/548, i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 2004/73/EG av den 29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av rådets direktiv 67/548 (EUT L 152, s. 1, och rättelse genom EUT L 216, s. 3).

21 Vid ikraftträdandet av CLP-förordningen den 20 januari 2009 återgavs i bilaga VI således inte de omtvistade klassificeringarna som införts i bilaga I till direktiv 67/548 genom det trettionde ATF-direktivet.

22 I artikel 60 i CLP-förordningen föreskrivs att direktiv 67/548 ska upphöra att gälla från och med den 1 juni 2015. Artikel 61.3 i denna förordning innehåller emellertid övergångsbestämmelser enligt vilka ämnen, från och med den 1 december 2010 till den 1 juni 2015, ska klassificeras i enlighet med såväl direktiv 67/548 som CLP-förordningen.

23 I punkt 1.1.1.3 i bilaga I till CLP-förordningen föreskrivs bland annat att all tillgänglig information som kan användas för att fastställa faran, till exempel resultaten av lämpliga in vitro-test, relevanta djurdata, information från tillämpningen av gruppkonceptet (gruppering, jämförelse med strukturlika ämnen) samt fallstudier och observationer, ska beaktas vid en sammanvägd bedömning.

24 Bilaga VII till CLP-förordningen innehåller en tabell som syftar till att underlätta omvandlingen av klassificeringen av ett ämne enligt direktiv 67/548 till motsvarande klassificering enligt CLP-förordningen.

25 På grundval av artikel 53 i CLP-förordningen har det genom den första ATU-förordningen genomförts en överföring av klassificeringarna enligt det trettionde

ATF-direktivet till del 3 i bilaga VI i CLP-förordningen. Detta innebär att dessa klassificeringar utan ändring har införts i tabell 3.2 i bilaga VI till CLP-förordningen, medan tabell 3.1 i samma förordning helt enkelt innehåller dessa klassificeringar efter omvandling till klassificeringar i enlighet med CLP-förordningen, med hjälp av den omvandlingstabell som återfinns i bilaga VII till CLP-förordningen. Den första ATU-förordningen trädde i kraft den 25 september 2009.

Lagstiftningen för bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen – förordning (EG) nr 793/93 och REACH-förordningen

26 Rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen (EGT L 84, s.1; svensk specialutgåva, område 15, volym 12, s. 93), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003 (EUT L 284, s.1) (nedan kallad förordning nr 793/93), innebar en komplettering till systemet för anmälan av nya ämnen enligt direktiv 67/548.

27 Denna förordning upphävdes i samband med ikraftträdandet den 1 juni 2008 av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, s. 1, och rättelse EUT L 136, 2007, s. 3) (nedan kallad REACH-förordningen).

28 I artiklarna 3 och 4 i förordning nr 793/93 föreskrevs en skyldighet för tillverkare och importörer att till kommissionen inge vissa relevanta uppgifter angående de ämnen som ska bedömas i förhållande till den importerade eller producerade kvantiteten och att göra varje rimlig ansträngning för att erhålla dessa uppgifter. Om information inte fanns att tillgå, var tillverkare och importörer dock inte skyldiga att utföra ytterligare djurförsök för att få fram dessa uppgifter.

29 I artikel 8 i förordning nr 793/93, i förening med artikel 15 i denna förordning, föreskrevs att på grundval av de uppgifter som tillverkare och importörer lämnar upprättas listor över sådana prioriterade ämnen eller grupper av ämnen som kräver särskild uppmärksamhet på grund av de effekter de kan ha på människor eller miljön. Dessa listor skulle antas i enlighet med ett kommittologiförfarande med kontroll.

30 Kommissionen antog förordning (EG) nr 1488/94 av den 28 juni 1994 om principer för bedömningen av risker för människor och miljö av existerande ämnen i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 793/93 (EGT L 161, s. 3; svensk specialutgåva, område 15, volym 13, s. 184).

31 Det framgår av skälen till REACH-förordningen att det aktuella systemet, som förvaltas av ECHA, syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön samt främja konkurrenskraften inom kemikaliesektorn och på innovationsområdet. Enligt REACH-förordningen är företag som tillverkar och importerar kemikalier skyldiga att bedöma farorna och riskerna i samband med användningen och vidta de åtgärder som är nödvändiga för att hantera den identifierade risken.

32 Enligt artikel 13 i REACH-förordningen ska den information som lämnas för bedömningen av kemikalier, särskilt i fråga om toxicitet för människor, när det är möjligt genereras på annat sätt än genom test på ryggradsdjur, genom användning av alternativa

metoder, exempelvis in vitro-metoder eller modeller för kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband eller information om ämnen med likartad struktur (gruppering eller jämförelse med strukturlika ämnen).

33 I punkt 1.5 i bilaga XI till REACH-förordningen föreskrivs en tillämpning av en jämförelse med strukturlika ämnen vid bedömningen av kemikalier. Härvid föreskrivs bland annat att ämnen vars fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper sannolikt är likartade, eller följer ett regelbundet mönster på grund av att ämnena liknar varandra i strukturellt hänseende, får betraktas som en grupp eller ”ämneskategori”. Tillämpning av gruppkonceptet kräver att fysikalisk-kemiska egenskaper, hälso- och miljöeffekter kan förutsägas utifrån data för ett referensämne i samma grupp, genom jämförelse med andra ämnen i gruppen (den jämförande metoden).

Förfarandet som ledde fram till de omtvistade klassificeringarna

34 Den 28 januari 1999 lämnade Republiken Frankrike ett förslag till kommissionen i syfte att enligt direktiv 67/548 klassificera borsyra under reproduktionstoxiska ämnen i kategori 2 avseende såväl med avseende på fertiliteten som på embryo/foster eller avkomma. Detta ämne omfattades inte tidigare av bilaga I till detta direktiv.

35 Mer än två tredjedelar av världens boratreserver är belägna i Republiken Turkiet.

36 Den 10 februari 1999 lämnade Konungariket Danmark in ett förslag i syfte att klassificera borsyra och boraxdekahydrat enligt direktiv 67/548 under ämnen som är reproduktionstoxiska för fertiliteten i kategori 2 och under ämnen som är reproduktionstoxiska för embryo/foster eller avkomma i kategori 3.

37 Kommissionens arbetsgrupp för klassificering och märkning av farliga ämnen vid Europeiska kemikaliebyrån (nedan kallad kommissionens arbetsgrupp) rekommenderade under sitt möte den 15–17 november 2000 en klassificering av borsyra enligt direktiv 67/548 under reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3 med hänsyn till såväl fertilitet som embryo/foster eller avkomma. Beträffande boraxdekahydrat och dinatriumtetraborat, rekommenderade kommissionens arbetsgrupp att dessa ämnen skulle klassificeras enligt direktiv 67/548 under ämnen som är reproduktionstoxiska för fertilitet i kategori 3.

38 På begäran av kommissionens generaldirektorat (GD) Miljö, sammanförde Europeiska kemikaliebyrån experter i syfte att dessa på nytt skulle undersöka klassificeringen av borater enligt direktiv 67/548 med hänsyn till reproduktionstoxicitet. En arbetsgrupp vid kommissionen bestående av experter på reproduktionstoxicitet (nedan kallad arbetsgruppen av specialister) analyserade under sitt möte den 5 och den 6 oktober 2004 flera boratföreningar, däribland boraxpentahydrat, boroxid, borsyra, boraxdekahydrat och dinatriumtetraborat, och kom med stöd av djurförsöksstudier fram till att dessa borde klassificeras enligt direktiv 67/548 under reproduktionstoxiska ämnen i kategori 2 (dokument ECBI/132/04 Rev. 2).

39 Den 4 april 2005 hölls ett sammanträde mellan de turkiska myndigheterna, Etimine och kommissionen, under vilket de turkiska myndigheterna motsatte sig den föreslagna klassificeringen av de aktuella boratföreningarna under reproduktionstoxiska

ämnen i kategori 2. Till stöd för sin invändning skickade de turkiska myndigheterna en skrivelse till generaldirektoratet Miljö den 18 maj 2005, med teknisk dokumentation upprättad av turkiska toxikologer, vilken dokumentation hade lästs upp vid mötet den 4 april 2005, samt en rapport med titeln ”Turkiska toxikologers inställning till klassificeringen av borsyra och borater under reproduktionstoxiska ämnen”.

40 I en skrivelse av den 8 april 2005 till generaldirektoratet Miljö motsatte sig Etimine den slutsats som arbetsgruppen av specialister hade kommit fram till och anmodade kommissionen att inte beakta dess slutsats.

41 Under ett möte den 8 september 2005 fortsatte tekniska kommittén för klassificering och märkning av farliga ämnen (nedan kallad TCCL) under medverkan av företrädare för de turkiska myndigheterna, Eti Mine Works General Management och turkiska toxikologer att diskutera den föreslagna klassificeringen av de aktuella boratföreningarna enligt direktiv 67/548, innan den beslutade att följa det förslag som arbetsgruppen av specialister hade lagt fram och föreslå en klassificering av nämnda ämnen under reproduktionstoxikologiska ämnen i kategori 2 (dokument ECBI/43/05 Rev. 1).

42 I en skrivelse av den 30 september 2005 begärde de turkiska myndigheterna att kommissionen skulle skjuta fram beslutet om klassificering av de aktuella boratföreningarna enligt direktiv 67/548, närmare bestämt till dess att ett antal pågående studier på området avslutats.

43 Genom skrivelse av den 17 oktober 2005 till generaldirektoratet Miljö begärde Etimine återigen att de aktuella boratföreningarna inte skulle klassificeras under reproduktionstoxiska ämnen i kategori 2 i samband med ändringen, för anpassning till tekniska framsteg för trettionde gången, av direktiv 67/548.

44 GD Miljö angav i en skrivelse av den 18 november 2005 att den hade tagit vederbörlig hänsyn till Etimines påpekanden, samt besvarade däri ett antal punkter som Etimine lyft fram i sin skrivelse av den 8 april 2005.

45 Genom en skrivelse av den 6 februari 2006 till kommissionen, uttryckte de turkiska myndigheterna sitt missnöje över den föreslagna klassificeringen av de aktuella boratföreningarna enligt direktiv 67/548.

46 Efter rekommendation från kommissionens arbetsgrupp och TCCL den 16 februari 2007 lämnade kommittén för anpassning till tekniska framsteg (nedan kallad ATF-kommittén) sitt godkännande till förslaget till det trettionde ATF-direktivet i sin helhet (dokument JM/30ATP/09/2006).

47 Efter ett förfarande inom Världshandelsorganisationen (WTO), där förslaget stötte på motstånd från vissa tredjeländer som producerar borat, antog kommissionen, som inte ansåg att detta förfarande hade tillfört några nya omständigheter, den 21 augusti 2008 det trettionde ATF-direktivet. Medlemsstaterna var skyldiga att införliva direktivet med nationell rätt senast den 1 juni 2009.

48 Bilaga I till direktiv 67/548 upphävdes i samband med ikraftträdandet av CLP-förordningen den 20 januari 2009 och ersattes med bilaga VI i denna förordning, vilken vid denna tidpunkt enbart innehöll klassificeringarna i bilaga I till direktiv 67/548, i dess senast ändrade lydelse genom direktiv 2004/73.

49 Innehållet i det trettionde ATF-direktivet infördes i bilaga VI till CLP-förordningen genom den första ATU-förordningen. Denna antogs den 10 augusti 2009 på grundval av artikel 53 i CLP-förordningen efter ett tillstyrkt förslag, vilket antogs enhälligt av ATF-kommittén den 25 mars 2009. Den första ATU-förordningen trädde i kraft den 25 september 2009.

Målet vid den nationella domstolen och giltighetsfrågorna

50 Sökanden i målet vid den nationella domstolen, Etimine SA, är ett bolag bildat enligt luxemburgsk rätt. Det är försäljningsagent och distributör med ensamrätt i Förenade kungariket för de boratföreningar som produceras av dess moderbolag, Eti Mine Works General Management. Detta bolag är helägt av den turkiska staten och har ensamrätt att bryta bor i Turkiet.

51 Intervenienten, Borax Europe Limited (nedan kallad Borax), är ett bolag bildat enligt engelsk rätt. Det är helägt av Rio Tinto plc. Dess systerbolag, U.S. Borax Inc, bedriver gruvverksamhet för utvinning av borat i Kalifornien och Argentina som för närvarande tillgodoser nästan hälften av den globala efterfrågan på borater. Borax sköter försäljningen och distributionen av U.S. Borax Inc:s boratföreningar i Europa. Denna försäljning utgör omkring en tredjedel av U.S. Borax Inc:s globala försäljning.

52 Svaranden i målet vid den nationella domstolen, Secretary of State for Work and Pensions, utgör det ministerium i Förenade kungariket som är ansvarigt för klassificeringen av kemikalier.

53 Etimine har den 19 december 2008 väckt talan vid High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), mot Secretary of State for Work and Pensions, med yrkande om en prövning av rättsenligheten av Förenade kungarikets regerings eventuella åtgärder för att genomföra de klassificeringar som fastställts genom det trettionde ATF-direktivet och den första ATU-förordningen.

54 Etimine har för det första ifrågasatt giltigheten av klassificeringen avseende fem indexnummer som införts i bilaga 1 G till det trettionde ATF-direktivet och som överförts till bilagorna II och V i den första ATU-förordningen. Genom dessa klassificeringar upptas vissa boratföreningar som ämnen som är reproduktionstoxiska i kategori 2. Det är fråga om följande klassificeringar: 005-007-00-2 (borsyra), 005-008-00-8 (dibortrioxid, boroxid), 005-011-00-4 (dinatriumtetraborat, vattenfritt, vattenfri borsyra, dinatriumsalt, tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat, ortoborsyra, natriumsalt), 005-011-01-1 (dinatriumtetraborat dekahydrat, boraxdekahydrat) och 005-011-02-9 (dinatriumtetraboratpentahydrat, boraxpentahydrat) (nedan kallade de omtvistade klassificeringarna).

55 Mot denna bakgrund har High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande giltighetsfrågor till domstolen:

"1. Är de omtvistade klassificeringarna avseende borater i [trettionde ATF-direktivet] och/eller [första ATU-förordningen] ogiltiga av ett eller flera av följande skäl:

a) Klassificeringarna infördes i trettionde ATF-direktivet i strid med väsentliga formföreskrifter?

b) Klassificeringarna infördes i trettionde ATF-direktivet i strid med direktiv 67/548 ... och/eller till följd av en uppenbart oriktig bedömning, med hänsyn till att

— kommissionen inte tillämpade, eller underlät att på ett korrekt sätt tillämpa, principen om 'normal hantering och användning' i bilaga VI till direktiv [67/548],

— [kommissionen gjorde] en rättsstridig tillämpning av riskbedömningskriterierna,

— kommissionen underlät att tillämpa eller gjorde en felaktig tillämpning av kriteriet om 'lämplighet', i strid med punkt 4.2.3.3 i bilaga VI till direktiv [67/548],

— kommissionen underlät att korrekt beakta behovet av epidemiologiska data/humandata, och/eller

— kommissionen på ett rättsstridigt sätt extrapolerade uppgifter rörande en av boratföreningarna i syfte att klassificera de andra boratföreningarna och/eller angav otillräckliga skäl för denna extrapolering, i strid med artikel 253 EG?

c) Klassificeringarna infördes i trettionde ATF-direktivet i strid med den grundläggande gemenskapsrättsliga proportionalitetsprincipen?

2) Är de angripna klassificeringarna av borat i första ATU-förordningen ogiltiga, med hänsyn till att

a) första ATU-förordningen felaktigt antogs med tillämpning av det förfarande som föreskrivs i artikel 53 som rättslig grund, och/eller

b) kriterierna för [antagandet av] en ny harmoniserad klassificering enligt bilaga I till [CLP-förordningen] inte tillämpades, utan bilaga VII till [denna] förordning tillämpades felaktigt i dess ställe?"

Prövning av giltighetsfrågorna

Huruvida den första frågan kan upptas till sakprövning

56 I sina skriftliga yttranden har kommissionen yrkat att domstolen ska förklara att den första giltighetsfrågan inte kan tas upp till sakprövning i den mån den avser giltigheten av det trettionde ATF-direktivet, vilket upphörde att gälla i samband med att CLP-förordningen trädde i kraft den 20 januari 2009. Vid förhandlingen återkallade emellertid kommissionen denna invändning om rättegångshinder, med hänsyn till att klassificeringarna som införts i bilaga VI till CLP-förordningen, genom den första ATU-förordningen, under alla förhållanden endast återger de klassificeringar som redan fastställts i det trettionde ATF-direktivet på grundval av vetenskapliga rekommendationer som framförts av flera expertkommittéer i enlighet med direktiv 67/548.

57 Eftersom domstolen inte finner anledning att anföra andra rättegångshinder, ska domstolen pröva giltighetsfrågorna.

Den första frågan

58 Den nationella domstolen har med sin första fråga begärt att domstolen ska klargöra huruvida klassificeringarna av de aktuella boratföreningarna under reproduktionstoxiska ämnen i kategori 2 enligt det trettioförsta ATF-direktivet och den första ATU-förordningen är ogiltiga på grund av att formföreskrifterna och proportionalitetsprincipen har åsidosatts samt att klassificeringarna antagits på grundval av uppenbart oriktiga bedömningar och med stöd av en bristfällig motivering.

Inledande anmärkningar

59 Domstolen erinrar inledningsvis om att det är fråga om ett komplicerat tekniskt och rättsligt sammanhang, vilket genomgår en ständig utveckling. Kommissionen har enligt direktiv 67/548 tillerkänts ett stort utrymme för skönsmässig bedömning vad gäller omfattningen av de åtgärder som ska vidtas för att anpassa bilagorna i detta direktiv till tekniska framsteg (dom av den 15 oktober 2009 i mål C-425/08, Enviro Tech (Europe), REG 2009, s. I-10035, punkt 46).

60 Av fast rättspraxis följer att unionens institutioner tillerkänns ett stort utrymme för skönsmässig bedömning, särskilt vid utvärdering av ytterst komplicerade vetenskapliga och tekniska sakomständigheter för att avgöra beskaffenheten och omfattningen

av de åtgärder de vidtar. Unionsdomstolens prövning ska därför begränsas till en kontroll av att unionens institutioner vid denna skönsmässiga bedömning inte har gjort sig skyldiga till uppenbara fel eller maktmissbruk, eller uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning. I detta sammanhang ankommer nämligen bedömningen av de vetenskapliga och tekniska sakomständigheterna enligt fördraget endast på unionens institutioner, och unionsdomstolen får inte ersätta institutionernas bedömning med sin egen bedömning (domen i det ovannämnda målet Enviro Tech (Europe), punkt 47).

Huruvida formföreskrifterna har åsidosatts

61 Den nationella domstolen har inledningsvis begärt att domstolen ska pröva huruvida kommissionen har iakttagit formföreskrifterna i artikel 29 i direktiv 67/548 jämförd med artikel 5 i beslut 1999/468.

62 Etimine och Borax har hävdat att i samband med att förslaget till trettionde ATF-direktivet bedömdes av ATF-kommittén ansåg företrädarna för sju medlemsstater att boratföreningarna skulle klassificeras under reprotoxiska ämnen i kategori 3 snarare än i kategori 2.

63 Dessa företag ansåg att med hänsyn till att det i artikel 5 i beslut 1999/468/EG föreskrivs att kommittén ska avge sitt yttrande med den majoritet och den vägning av rösterna som föreskrivs i artikel 205.2 EG, borde kommittén har lämnat ett yttrande som var emot en klassificering av boratföreningarna bland ämnena i kategori 2. Trots denna oenighet, anmodades ATF-kommittén att endast avge ett enda yttrande avseende alla föreslagna klassificeringar i det trettionde ATF-direktivet (inbegripet de aktuella

boratföreningarna), och det är i detta sammanhang som ATF-kommittén lämnade ett yttrande som tillstyrkte förslaget med sådan kvalificerad majoritet (en frånvarande och två nedlagda röster) som var nödvändig enligt artikel 5 i beslut 1999/468.

64 Domstolen erinrar om att varken enligt artikel 29 i direktiv 67/548 eller enligt artikel 5 i beslut 1999/468 är ATF-kommittén skyldig att avge ett separat yttrande för varje klassificering som ingår i lagstiftningsförslaget.

65 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 61 i sitt förslag till avgörande följer en sådan skyldighet inte heller av ATF-kommitténs interna arbetsordning. Enligt artikel 5.2 i denna ordning har medlemmarna i ATF-kommittén inte rätt att kräva en separat omröstning i ett sådant fall som är aktuellt i målet vid den nationella domstolen. Det har dock möjlighet att begära en förlängning av diskussionerna.

66 Om företrädarna för de sju medlemsstater som hade reserverat sig mot klassificeringen av de aktuella boratföreningarna under reproduktionstoxiska ämnen i kategori 2 hade vidhållit sin ståndpunkt, skulle de vid omröstningen ha kunnat förkasta hela förslaget. Så skedde emellertid inte utan förslaget godkändes.

67 Domstolen konstaterar följaktligen att kommissionen inte har åsidosatt formföreskrifterna i artikel 29 i direktiv 67/548, jämförd med artikel 5 i beslut 1999/468.

Huruvida det skett uppenbart oriktiga bedömningar och lämnats en bristfällig motivering

68 Den nationella domstolen vill få klarhet i huruvida de omtvistade klassificeringarna, i samband med bedömningen av de aktuella boratföreningarnas inneboende egenskaper, antogs på grundval av kommissionens uppenbart oriktiga bedömningar i fem avseenden. Dessa avser underlåtelse att beakta förhållandena för normal hantering eller användning av ämnena, bedömning av riskerna i stället för en bedömning av farorna, lämpligheten i det sätt som ämnena administrerades vid bedömningen av resultaten från djurförsök, avsaknad av epidemiologiska data och tillämpning av den jämförande metoden med åsidosättande av motiveringsskyldigheten.

— Bedömningen av riskerna vid en normal hantering eller användning av ämnena

69 Den nationella domstolen vill för det första få klarhet i huruvida kommissionen har gjort en korrekt tillämpning av principen om ”normal hantering eller användning” enligt punkterna 1.1 och 1.4 i bilaga VI till direktiv 67/548, i den mån kommissionen grundade sin bedömning på de uppgifter som samlats in efter det att de aktuella ämnena administrerats oralt.

70 Etimine har nämligen kritiserat kommissionen för att ha klassificerat de aktuella boratföreningarna i förhållande till de effekter som dessa framkallar vid förtäring hos djur. Etimine anser att en normal hantering eller användning av ämnena innebär en möjlig exponering genom inandning av dessa ämnen och eventuellt genom

upptagning genom huden, men det föreligger inte någon risk för exponering genom förtäring. Etimine har således hävdat att ämnena under normala förhållanden inte ska förtäras.

71 Även om varken direktiv 67/548, CLP-förordningen eller REACH-förordningen innehåller en definition av ”normal hantering eller användning”, framhåller domstolen, i likhet med vad kommissionen har hävdat, att detta begrepp omfattar all hantering och användning som kan ske under normala förhållanden, vilket bland annat inbegriper ett krav på att beakta realistiska och förutsebara olyckor, såsom exempelvis när barn förtär vissa kvantiteter av ämnen som inte är avsedda att konsumeras oralt.

72 Under alla förhållanden framhåller domstolen att det i definitionen i artikel 2.2 n i direktiv 67/548 av ämnen och preparat som är skadliga för fortplantningen även nämns oral administration (genom förtäring) samt även inandning och upptagning genom huden som möjliga administrationssätt för toxiska ämnen.

73 För det andra konstaterar domstolen, i likhet med vad generaladvokaten påpekade i punkterna 79 och följande punkter i sitt förslag till avgörande, att Etimines kritik i huvudsak grundar sig på en förväxling av bedömningen av ett ämnes farlighet med bedömningen av riskerna med detsamma.

74 Av artikel 4 i direktiv 67/548, i förening med artiklarna 2–5 i direktiv 93/67, framgår nämligen bland annat att klassificeringen och märkningen av ämnen enligt direktiv 67/548 grundar sig på en överföring av uppgifter angående de faror som är förknippade med ämnenas inneboende egenskaper. En farobedömning utgör det första skedet i förfarandet för riskutvärdering, och utgör ett närmare angivet koncept.

Denna åtskillnad mellan faror och risker har för övrigt behållits i CLP-förordningen och i REACH-förordningen.

75 En bedömning av de faror som är förknippade med ämnenas inneboende egenskaper ska inte begränsas till att avse omständigheter som rör en specifik användning, såsom är fallet när det gäller riskbedömningen, utan kan genomföras på ett giltigt sätt oberoende av platsen för användningen av ämnet, det sätt på vilket kontakt med ämnet kan äga rum (genom förtäring, inandning eller upptagande genom huden) och den eventuella exponeringsnivån för ämnet.

76 Mot bakgrund av dessa överväganden konstaterar domstolen att kommissionen inte gjorde någon uppenbart oriktig bedömning när den grundade sin bedömning av de aktuella boratföreningarnas inneboende egenskaper på resultaten från djurförsök vid vilka dessa ämnen hade administrerats oralt.

— Riskbedömning i stället för en farobedömning

77 Etimine har hävdat att trots att direktiv 67/548 och alla åtgärder om anpassning av detta direktiv till tekniska framsteg grundar sig på principen om en farobedömning och inte en riskbedömning, tillämpade kommissionen principerna om riskbedömning enligt förordning nr 1488/94. Detta framgår av punkt 1.1.5 i skälen till förslaget till det trettionde ATF-direktivet, där begreppen risker och identifiering av risker i enlighet med nämnda förordning nämns på flera platser.

78 I detta sammanhang erinrar domstolen om, vilket har framhållits av Förenade kungarikets regering, den danska regeringen och den franska regeringen, att det var företrädarna för den berörda industrin som, under flera diskussioner som föregick antagandet av det trettionde ATF-direktivet, åberopade argument grundade på risk för att försöka visa att det krävdes sådana exponeringsnivåer som är omöjliga att uppnå för att en person ska erhålla en dos som kan medföra skadliga effekter för fortplantningen.

79 Det är visserligen riktigt att kommissionen i punkt 1.1.5 i nämnda skäl hänvisade till riskbedömningen, men detta gjordes emellertid i syfte att besvara argument som anförts av företrädarna för den aktuella industrin angående det förhållandet att principen om normal hantering eller användning av ämnen inte hade iakttagits.

80 Med hänsyn till det stora utrymme för skönsmässig bedömning som kommissionen tillerkänns enligt utvärderingssystemet i direktiv 67/548, är det enligt detta system inte uteslutet med en hänvisning till riskbedömningen för att bekräfta att ett förslag till klassificering baserat på en undersökning av ämnenas inneboende egenskaper är välgrundat.

81 Med hänsyn till samtliga skäl i förslaget till det trettionde ATF-direktivet, kan slutligen en enda hänvisning till riskbedömningen i punkt 1.1.5 inte påverka grunden för bedömningen av de inneboende egenskaperna hos de aktuella boratföreningarna, vilken baseras på en sammanvägd bedömning av farorna med dessa ämnen.

82 Följaktligen framgår det inte av punkt 1.1.5 i skälen till förslaget till det trettionde ATF-direktivet, vilken har åberopats av sökanden i målet vid den nationella domstolen, att kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning genom att i denna punkt åberopa omständigheter som hänför sig till en riskbedömning enligt förordning nr 1488/94.

— Huruvida det var lämpligt att ämnena administrerats oralt vid bedömningen av resultaten av djurförsök

83 Den nationella domstolen har begärt att domstolen ska klargöra huruvida kommissionen på ett felaktigt sätt tillämpade kriteriet om ”lämplighet” i strid med punkt 4.2.3.3 i bilaga VI till direktiv 67/548.

84 Etimine har nämligen gjort gällande att kriteriet ”lämplighet” i punkt 4.2.3.3 inte består i att ställa sig frågan huruvida oralt intag är ett av de tre administrationssätt som anges i artikel 2.2 n i nämnda direktiv (inandning, förtäring eller upptagande genom huden), utan huruvida det administrationssätt på grundval av vilket djurdata har erhållits är lämpligt för människor. Av detta skäl borde kommissionen ha klassificerat de aktuella boratföreningarna under reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3 och inte i kategori 2.

85 Domstolen påpekar härvid att kommissionen i punkt 1.1.4 i skälen till förslaget till det trettionde ATF-direktivet först angav att djurförsök hade genomförts med användande av oralt intag och därefter konstaterade att detta administrationssätt var lämpligt enligt artikel 2.2 n i direktiv 67/548.

86 Detta innebär med nödvändighet att kommissionen prövade lämpligheten av det administrationssätt som anges i nämnda punkt 4.2.3.3, vid bedömningen av de aktuella boratföreningarnas inneboende egenskaper.

87 När det vidare gäller frågan huruvida det orala administrationssätt på grundval av vilket resultaten från djurförsök erhölls var lämpligt, finns det inget stöd för slutsatsen att kommissionen skulle ha gjort en uppenbart oriktig bedömning.

— Huruvida det saknades tillräckliga epidemiologiska data

88 Den nationella domstolen har begärt att domstolen ska klargöra huruvida kommissionen lade tillräckligt stor vikt vid epidemiologiska data eller humandata.

89 Sökanden i målet vid den nationella domstolen har hävdat att kommissionen felaktigt presumerade att det resultat som erhållits från djur kan extrapoleras till människor, innan någon undersökning gjorts av uppgifterna rörande människor, trots att kommissionen borde ha granskat dessa uppgifter utan någon sådan presumtion.

90 Det följer emellertid av dokument ECBI/132/04 Rev. 2, som innehåller protokollet från sammanträdet den 5 och den 6 oktober 2004 i arbetsgruppen av specialister, och av punkt 1.1.4 i skälen till förslaget till det trettionde ATF-direktivet, vilken har rubriken ”Human Data and Toxico-kinetic information” (Epidemiologiska och toxikokenetiska data), att dessa experter och kommissionen vid klassificeringen av de aktuella boratföreningarna beaktade de epidemiologiska uppgifterna och att de behandlade frågan om relevansen för människor av de försök som genomförts på djur.

91 Dessa experter drog härvid slutsatsen att de studier som redan genomförts beträffande gruvarbetares exponering för borater i sin yrkesutövning inte var tillräckliga för att visa att de aktuella boratföreningarna saknade negativa effekter på fertiliteten hos människor.

92 Avsaknaden av tillräckliga epidemiologiska data (angående de toxiska effekterna på fertiliteten hos människor) beaktades i så måtto att klassificeringen av de aktuella boratföreningarna under reproduktionstoxiska ämnen i kategorin 1 inte godtogs, på grund av att det för en klassificering i denna kategori hade varit nödvändigt med relevanta epidemiologiska data. Experterna ansåg emellertid att de toxikokenetiska data som konstaterats för laboratoriedjur inte uppvisade några större skillnader i förhållande till dem som konstaterats hos människor, vilket innebar att en extrapolering till människor av de resultat som konstaterats vid djurförsök var möjlig. Således rekommenderades en klassificering av de aktuella boratföreningarna under reproduktionstoxiska ämnen i kategori 2.

93 Av detta följer att kommissionen beaktade existerande epidemiologiska data och inte uppenbart överskred gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning i samband med bedömningen av de aktuella boratföreningarnas inneboende egenskaper.

— Tillämpningen av den jämförande metoden vid en bedömning av de inneboende egenskaperna hos de aktuella boratföreningarna

94 Den nationella domstolen har begärt att domstolen ska avgöra huruvida kommissionen har överskridit sitt utrymme för skönsmässig bedömning genom att tillämpa den jämförande metoden i stället för att bedöma de inneboende egenskaperna hos de aktuella boratföreningarna med hjälp av sådana kriterier och krav på uppgifter som föreskrivs i bilaga VI till direktiv 67/548.

95 Etimine har kritiserat kommissionen för att inte ha bedömt de inneboende egenskaperna hos de aktuella ämnena såsom föreskrivs enligt artikel 4 i direktiv 67/548 och punkt 1.1 i bilaga VI till detta direktiv. Etimine har även kritiserat kommissionen för att ha tillämpat den jämförande metoden för att klassificera de aktuella ämnena, trots att uppgifter saknades beträffande dessa ämnen.

96 Domstolen erinrar härvid om att den jämförande metoden är en giltig bedömningsmetod enligt punkt 1.1.1.3 i bilaga I till CLP-förordningen. Metoden beskrivs även i punkt 1.5 i bilaga XI till REACH-förordningen som en metod enligt vilken egenskaperna hos vissa ämnen kan förutsägas på grundval av existerande uppgifter rörande andra referensämnen som har en likartad struktur som de förstnämnda. Metoden gör det möjligt att undvika att testa varje ämne för varje effekt och kan följaktligen användas för det fall uppgifter saknas beträffande ämnen som är föremål för riskbedömning.

97 Denna metod föreskrivs uttryckligen i REACH-förordningen och CLP-förordningen, men omnämns emellertid inte som sådan i bilaga VI till direktiv 67/548.

98 Den förteckning över källor, från vilka de nödvändiga uppgifterna kan erhållas för klassificering av de aktuella boratföreningarna, som uppställs i punkt 1.6.1 b i bilaga VI till direktiv 67/548 innehåller endast exempel, vilket framgår av uttrycket ”exempelvis”.

99 I nämnda punkt 1.6.1 b i bilaga VI till direktiv 67/548 föreskrivs emellertid en möjlighet att vid bedömningen av kemikalier beakta resultaten från struktur-aktivitetssamband och expertbedömningar.

100 Bedömningen av ämnen på grundval av struktur-aktivitetssamband utgör, liksom den jämförande metoden, bedömningsmetoder som grundar sig på gruppkonceptet och innebär en förutsägelse om ett ämnes aktivitet med utgångspunkt i en kvantitativ bedömning av dess molekylstruktur, när denna motsvarar molekylstrukturen för ett annat ämne eller andra ämnesgrupper vars effekter är kända.

101 I bilaga VI till direktiv 67/548 hänvisas uttryckligen till rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (EGT L 358, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 7, s. 157). I sistnämnda direktiv uppmuntras en användning av den jämförande metoden och metoden som grundar sig på ett struktur-aktivitetssamband.

102 Vidare genomförde kommissionens gemensamma forskningscenter år 2007 en omfattande undersökning av användningen av jämförande uppgifter inom ramen för direktiv 67/548 (”A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across”). Bland de exempel som undersöktes i denna studie finns även klassificeringarna av de aktuella boratföreningarna.

103 Även om det är riktigt att metoden som grundar sig på ett struktur-aktivitetssamband, såsom generaladvokaten påpekade i punkterna 121 och 122 i sitt förslag till avgörande, uppvisar vissa olikheter i förhållande till den jämförande metoden, ska dessa båda metoder emellertid inte ses som självständiga metoder, eftersom båda metoderna grundar sig på principen om extrapolering av existerande uppgifter beträffande vissa ämnen i syfte att utvärdera och klassificera andra ämnen som har en likartad struktur och beträffande vilka det finns mycket få eller inga uppgifter.

104 Dessutom har den jämförande metoden, såsom metod för att bedöma ämnen som är välkända i vetenskapliga kretsar, använts vid flera tillfällen vid klassificeringen av ämnen i enlighet med bilaga I till direktiv 67/548, åtminstone från och med ikraftträdandet av kommissionens direktiv 91/632/EEG av den 28 oktober 1991 om ändring, för anpassning till tekniska framsteg för femtonde gången, av rådets direktiv 67/548 (EGT L 338, s. 23).

105 När det gäller de vetenskapliga argument som ligger till grund för de omtvistade klassificeringarna, följer det av protokoll från sammanträden inom kommissionens arbetsgrupp, inom TCCL och inom ATF-kommittén att experterna även var överens om att de aktuella boratföreningarnas egenskaper var mycket likartade. Dessutom innehåller dessa protokoll ofta en samtidig användning av orden ”borsyra ”och ”borater”.

106 I en rapport angående bor, som upprättades år 1998 inom ramen för International Programme on Chemical Safety, vilket inrättats av Världshälsoorganisationen, Internationella arbetsorganisationen och Förenta nationernas miljöprogram, ansåg experterna att de kemiska och toxikologiska egenskaperna hos borax pentahydrat, borax, borsyra och andra borater borde vara likartade med hänsyn till att de har en likartad molkoncentration av bor när dessa ämnen löses i vatten eller i biologiska vätskor med identiskt pH-värde och i svag koncentration. De hävdade även att boroxid har egenskaper som är identiska med borsyra på grund av att det är fråga om en anhyrid som bildar borsyra vid hydrolys.

107 Den ifrågavarande klassificeringen av de ämnen som är aktuella i målet vid den nationella domstolen har således beslutats på grundval av kända uppgifter avseende boratföreningar som tillhör samma grupp.

108 Vidare framhålls i artikel 13 i REACH-förordningen betydelsen av att tillämpa alternativa metoder, som den jämförande metoden, för att bedöma kemikalier i fråga om toxicitet för människor, på annat sätt än genom test på ryggradsdjur.

109 Slutligen framhåller domstolen att tillämpningen av den jämförande metoden och den bedömning som gjordes av de fysikalisk-kemiska egenskaperna för de aktuella boratföreningarna är resultatet av enighet mellan ett stort antal experter i flera vetenskapliga kommittéer, vilka även inbegrep företrädare för den berörda industrin, efter en process som hade pågått i flera år.

110 Av det ovanstående följer att kommissionen inte uppenbart överskred gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning på detta område när den grundade sig på expertbedömningar, vars slutsatser baseras på en tillämpning av den jämförande metoden för att bedöma de inneboende egenskaperna hos de aktuella boratföreningarna.

— Huruvida det trettionde ATF-direktivet innehåller en bristande motivering

111 Den nationella domstolen har begärt att domstolen ska klargöra huruvida det trettionde ATF-direktivet innehåller en bristande motivering i strid med artikel 253 EG.

112 Etimine anser att kommissionen inte har angett skälen till att den använde den jämförande metoden för att extrapolera uppgifter angående borsyra för att klassificera övriga boratföreningar som är aktuella i målet vid den nationella domstolen.

113 Det är i detta sammanhang riktigt att domstolen har slagit fast att skälen för en rättsakt som antas av unionen ska anges i rättsakten och att dessa skäl ska antas av den som utarbetat rättsakten (se dom av den 21 januari 2003 i mål C-378/00, kommissionen mot parlamentet och rådet, REG 2003, s. I-937, punkt 66 och där angiven rättspraxis). Hur utförlig motivering som krävs kan dock variera.

114 Domstolen har härvid fastställt att frågan huruvida kravet på motivering är uppfyllt ska bedömas med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet, särskilt rättsaktens innehåll, de anförda skälen och det intresse av att få förklaringar som de vilka rättsakten är riktad till, eller andra personer som direkt eller personligen berörs av den, kan ha (dom av den 22 december 2008 i mål C-333/07, Régie Networks, REG 2008, s. I-10807, punkt 63 och där angiven rättspraxis).

115 Av fast rättspraxis framgår även att motiveringsskyldighetens omfattning är beroende av den aktuella rättsaktens beskaffenhet och att, vad beträffar rättsakter med allmän giltighet, motiveringen kan begränsas till den generella situation som har lett fram till antagandet av dem och de allmänna syften som ska uppnås med dem. Domstolen har i detta sammanhang särskilt angivit att det inte behövs någon särskild motivering för de olika tekniska lösningar som har valts, om det syfte som institutionen eftersträvar väsentligen framgår av den omtvistade rättsakten (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 mars 2011 i mål C-221/09, AJD Tuna, REU 2011, s. I-1655, punkt 59 och där angiven rättspraxis).

116 Såsom generaladvokaten påpekade i punkt 135 i sitt förslag till avgörande, kan även de berörda parternas delaktighet i en rättsakts tillkomstförfarande sänka kraven på motivering, eftersom delaktigheten bidrar till att informera de berörda parterna.

117 Det framgår att den omtvistade rättsakten uppfyller dessa krav.

118 Det trettionde ATF-direktivet är en allmängiltig rättsakt. I skälen till denna rättsakt anges att de åtgärder som vidtas genom detta direktiv är förenliga med ATF-kommitténs yttrande och att förteckningen över klassificerade ämnen, inbegripet de boratföreningar vars klassificeringar har ifrågasatts, måste uppdateras på grund av införandet av nya ämnen som anmälts och av ytterligare existerande ämnen samt på grund av att uppgifterna om de ämnen som redan är upptagna i förteckningen måste anpassas till de tekniska framstegen.

119 Det är vidare utrett att det trettionde ATF-direktivet ingår i ett komplicerat tekniskt och rättsligt sammanhang som genomgår en ständig utveckling, vilket gör det svårt att lämna en detaljerad och individuell motivering för de klassificeringar som genomförts. Detta innebär att motiveringen i detta direktiv är tillräcklig med hänsyn till rättsaktens karaktär.

120 Det har slutligen inte ifrågasatts att företrädare för den berörda industrin var delaktiga i förfarandet för att utarbeta nämnda direktiv. Dessutom framgick det vetenskapliga resonemanget – och de uppgifter som ligger till grund för de omtvistade klassificeringarna – av flera handlingar och protokoll från expertsammanträden, vilka hade offentliggjorts för allmänheten före antagandet av det trettionde ATF-direktivet.

121 Domstolen finner således att det trettionde ATF-direktivet i detta sammanhang inte innehåller någon bristande motivering i strid med artikel 253 EG.

Huruvida proportionalitetsprincipen har åsidosatts

122 Slutligen har den nationella domstolen begärt att domstolen ska klargöra huruvida kommissionen vid antagandet av de omtvistade klassificeringarna iakttog proportionalitetsprincipen.

123 Etimine har gjort gällande att kommissionen i avvaktan på ytterligare epidemiologiska uppgifter borde ha avstått från att föreslå en klassificering, alternativt ha föreslagit en klassificering i kategori 3.

124 I enlighet med domstolens praxis innebär proportionalitetsprincipen, vilken ingår bland de allmänna principerna i [unions]rätten, att [unionens] institutioner i sitt handlande inte får gå utöver vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå de legitima mål som eftersträvas med bestämmelserna i fråga. När det finns flera ändamålsenliga åtgärder att välja mellan ska den åtgärd väljas som är minst ingripande, och de vållade olägenheterna får inte vara orimliga i förhållande till de eftersträvade målen (se dom av den 8 juli 2010 i mål C-343/09, Afton Chemical, REU 2010, s. I-7027, punkt 45 och där angiven rättspraxis).

125 Vad gäller domstolsprövningen av de krav som nämns i föregående punkt konstaterar domstolen att kommissionen ska tillerkännas ett stort utrymme för skönsmässig bedömning med hänsyn till att kommissionens antagande av ett direktiv eller en förordning innebär att den ställs inför val av politisk, ekonomisk och social art och ska göra komplicerade bedömningar. Detta innebär att det endast kan bli fråga om en begränsad domstolsprövning avseende sådana rättsakters lagenlighet. En åtgärd på detta område kan endast förklaras ogiltig om den är uppenbart olämplig i förhållande till det mål som kommissionen eftersträvar (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Afton Chemical, punkt 46 och där angiven rättspraxis).

126 Domstolen konstaterar härvid, som redan har fastställts i domen i det ovannämnda målet Enviro Tech (Europe), punkt 46, att de klassificeringsåtgärder som vidtas i enlighet med direktiv 67/548 vidtas i ett komplicerat tekniskt och rättsligt sammanhang som genomgår en ständig utveckling. De klassificeringar som antagits genom anpassningarna till tekniska framsteg, såsom det trettionde ATF-direktivet och den första ATU-förordningen, grundar sig på den aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapen vid ett visst tillfälle och kan således ändras med stöd av framtida uppgifter.

127 Det var nämligen i detta komplicerade sammanhang som genomgår en ständig utveckling som kommissionen i förevarande fall fattade beslutet att anta de omtvistade klassificeringarna, efter ett förfarande som sträckte sig över perioden 1999–2008 och inbegrep många diskussioner inom flera expertkommittéer vid vilka företrädare för den berörda industrin deltog.

128 Domstolen godtar således inte ett argument som syftar till att visa att proportionalitetsprincipen kräver att sådana åtgärder ska skjutas upp enbart på grund av att undersökningar som kan komma att påverka de antagna klassificeringarna pågår.

129 Vidare innebär försiktighetsprincipen, som i enlighet med artikel 95.3 EG i förening med artikel 174.1 och 174.2 EG tillämpas på det känsliga området för miljö och skydd för människors hälsa, att detta argument helt saknar relevans.

130 Mot bakgrund av dessa omständigheter finner domstolen att det inte är fastställt att proportionalitetsprincipen åsidosattes vid klassificeringen av de aktuella boratföreningarna under ämnen som är reproduktionstoxiska i kategori 2.

131 Mot bakgrund av det ovan anförda konstaterar domstolen att det vid prövningen av den första frågan inte har framkommit någon omständighet som påverkar giltigheten av det trettionde ATF-direktivet och följaktligen inte heller giltigheten av den första ATU-förordningen, såvitt de aktuella boratföreningarna genom dessa rättsakter har klassificerats under ämnen som är reproduktionstoxiska i kategori 2.

Den andra frågan

132 Den nationella domstolen har ställt den andra frågan till domstolen för att få klarhet i huruvida den första ATU-förordningen är giltig, försåvitt den innebär ett införande i tabellerna 3.1 och 3.2 i del 3 i bilaga VI till CLP-förordningen av de ändringar som gjorts i bilaga I till direktiv 67/548 genom det trettionde ATF-direktivet.

133 Den nationella domstolen vill närmare bestämt få klarhet i huruvida valet av rättslig grund för den första ATU-förordningen är giltigt och huruvida klassificeringarna i tabell 3.1 i del 3 i bilaga VI till CLP-förordningen är rättsenliga.

Valet av rättslig grund i den första ATU-förordningen

134 Den nationella domstolen vill få klarhet i huruvida det förhållandet att kommissionen tillämpade artikel 53 i CLP-förordningen i stället för artikel 37 i denna förordning som rättslig grund för antagandet av den första ATU-förordningen påverkar giltigheten av denna förordning.

135 Etimine har härvid kritiserat kommissionen för att ha tillämpat förfarandet för anpassning till den tekniska utvecklingen enligt artikel 53 i CLP-förordningen, med hänvisning till att kommissionen valde en metod som nära nog innebär en automatisk anpassning till den tekniska utvecklingen av nämnda förordning utan att tillämpa det komplexa och detaljerade bedömningsförfarande av de inneboende egenskaperna hos de aktuella ämnena som föreskrivs i artikel 37 i denna förordning.

136 När det gäller den första delen av denna kritik konstaterar domstolen att artikel 37 i CLP-förordningen återfinns i kapitel I, avdelning V, i denna förordning som har rubriken ”Harmoniserad klassificering och märkning av ämnen”.

137 Användningen av ordet ”klassificering” i detta sammanhang pekar på att förfarandet enligt nämnda artikel 37 enbart ska tillämpas när det är fråga om att anta nya klassificeringar. Förfarandet enligt artikel 53 i CLP-förordningen innebär däremot att ”[k]ommissionen får justera och anpassa … bilagorna I–VII [i denna förordning] till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen”.

138 I förevarande fall innebär den första ATU-förordningen emellertid enbart att de omtvistade klassificeringarna, vilka redan hade fastställts på grundval av kriterier och principer enligt direktiv 67/548, införs i CLP-förordningen.

139 Av detta följer att det var rättsenligt att åberopa artikel 53 i CLP-förordningen som rättslig grund för antagandet av den första ATU-förordningen.

Huruvida klassificeringarna i tabell 3.1 i del 3 i bilaga VI till CLP-förordningen är rättsenliga

140 Den nationella domstolen har begärt att domstolen ska klargöra huruvida kommissionen har gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning genom att använda omvandlingstabellen i bilaga VII till denna förordning i stället för att beakta kriterierna i bilaga I till denna förordning vid antagandet av de omtvistade klassificeringarna i tabell 3.1 i del 3 i bilaga VI till CLP-förordningen.

141 Enligt Etimine borde kommissionen således ha återupptagit förfarandet för bedömning av de inneboende egenskaperna hos de aktuella boratföreningarna genom att tillämpa de kriterier som föreskrivs i bilaga I till CLP-förordningen.

142 Domstolen har redan ovan i punkt 138 i förevarande dom slagit fast att en upprepning av detta bedömningsförfarande inte var nödvändigt med hänsyn till att den första ATU-förordningen enbart innebar ett införande i CLP-förordningen av samma klassificeringar som de klassificeringar som hade varit föremål för det komplexa bedömningsförfarandet enligt direktiv 67/548.

143 När det gäller omvandlingstabellen i bilaga VII till CLP-förordningen, erinrar domstolen om att enligt artikel 61.3 i denna förordning ska alla ämnen klassificeras i såväl det gamla som det nya systemet, till och med den 1 juni 2015. Härav följer att alla klassificeringar som fastställs enligt direktiv 67/548 ska omvandlas till motsvarande klassificeringar enligt CLP-förordningen med hjälp av den omvandlingstabell som återfinns i nämnda bilaga VII.

144 Kommissionens rättstillämpning var således korrekt när den beslutade att föra in de omtvistade klassificeringarna i tabell 3.1 i del 3 i bilaga VI till CLP-förordningen med hjälp av den omvandlingstabell som återfinns i bilaga VII till denna förordning.

145 Mot bakgrund av det ovan anförda konstaterar domstolen att det vid prövningen av den andra frågan inte har framkommit någon omständighet som påverkar giltigheten av den första ATU-förordningen, försåvitt de aktuella boratföreningarna genom denna förordning har klassificerats under ämnen som är reproduktionstoxiska i kategori 2.

Rättegångskostnader

146 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

Vid prövningen av giltighetsfrågorna har inte framkommit någon omständighet som påverkar giltigheten av vare sig kommissionens direktiv 2008/58/EG av den 21 augusti 2008 om ändring, för anpassning till tekniska framsteg för trettionde gången, av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen, eller kommissionens förordning (EG) nr 790/2009 av den 10 augusti 2009

om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, försåvitt vissa boratföreningar har klassificerats under ämnen som är reproduktionstoxiska i kategori 2 genom nämnda direktiv och förordning.

Underskrifter