ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

21. července 2011 *

Ve věci C-15/10,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Spojené království) ze dne 10. prosince 2009, došlým Soudnímu dvoru dne 11. ledna 2010, v řízení

**Etimine SA**

proti

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

za přítomnosti:

**Borax Europe Ltd,**

* Jednací jazyk: angličtina.

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení J.-C. Bonichot, předseda senátu, K. Schiemann, C. Toader (zpravodajka), A. Prechal a E. Jarašiūnas, soudci,

generální advokát: Y. Bot,
vedoucí soudní kanceláře: L. Hewlett, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 20. ledna 2011,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za Etimine SA J. Stratford, QC, C. Mereuem, avocat, V. Wakefield, barrister, jakož i P. Sellarem a C. Buchanan, solicitors,

– za Borax Europe Ltd H. Pearson, solicitor, a K. Nordlander, advokat,

– za vládu Spojeného království H. Walker, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s J. Coppelem, barrister,

– za dánskou vládu V. Pasternak Jørgensen a C. Vangem, jako zmocněnci,

– za německou vládu B. Kleinem, jako zmocněncem,

– za francouzskou vládu G. de Berguesem a S. Menezem, jakož i R. Loosli-Surrans, jako zmocněnci,

– za rakouskou vládu E. Riedlem, jako zmocněncem,

– za Evropskou komisi P. Oliverem, D. Kukovcem a E. Manhaevem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 24. března 2011,

vydává tento

## Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká:

– platnosti klasifikací látek obsahujících boritany zahrnutých do přílohy I směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 196, s. 1; Zvl. vyd. 13/01, s. 27), ve znění směrnice Komise 2001/59/ES ze dne 6. srpna 2001 (Úř. věst. L 225, s. 1; Zvl. vyd. 13/28, s. 3, dále jen „směrnice 67/548“) a směrnice Komise 2008/58/ES ze dne 21. srpna 2008, kterou se po třicáté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice 67/548 (Úř. věst. L 246, s. 1, dále jen „třicátá směrnice o PTP“), a

– platnosti uvedených klasifikací v rozsahu, v němž byly převzaty ze třicáté směrnice o PTP a zahrnuty do přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548 a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, s. 1, dále jen „nařízení CLP“), a to prostřednictvím nařízení Komise (ES) č. 790/2009 ze dne 10. srpna 2009, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení č. 1272/2008 (Úř. věst. L 235, s. 1, dále jen „první nařízení o PTP“).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společností Etimine SA (dále jen „Etimine“) a Secretary of State for Work and Pensions ve věci přezkumu legality případných opatření vlády Spojeného království, jimiž mají být provedeny klasifikace podle třicáté směrnice o PTP a prvního nařízení o PTP.

## Právní rámec

### *Právní úprava klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, jakož i hodnocení jejich rizik – směrnice 67/548 a 93/67/EHS a nařízení CLP*

#### Směrnice 67/548 a její třicáté přizpůsobení technickému pokroku, k němuž došlo prostřednictvím třicáté směrnice o PTP

3 V oblasti chemických výrobků byla směrnice 67/548 první harmonizační směrnicí, která stanovila pravidla týkající se uvádění některých látek a přípravků na trh. Tato směrnice obsahovala ve své příloze I seznam, který harmonizuje klasifikaci a označování více než 8 000 látek a skupin látek podle jejich nebezpečnosti.

4 Článek 2 odst. 2 písm. n) směrnice 67/548 kvalifikuje jako „nebezpečné“ a „toxické pro reprodukci“ látky a přípravky, které když jsou vdechovány, požity nebo když proniknou pokožkou, mohou způsobit nebo zvýšit výskyt nedědičných nepříznivých účinků v potomstvu nebo zhoršení mužských nebo ženských reprodukčních funkcí nebo schopností.

5 Článek 4 směrnice 67/548 ve svém prvním odstavci stanoví, že látky se klasifikují na základě jejich přirozených vlastností. Podle odstavce 3 tohoto článku je seznam klasifikovaných látek převzat do přílohy I této směrnice, přičemž rozhodnutí o zařazení látky do uvedené přílohy I spolu s harmonizovanou klasifikací a označením se přijímá v souladu s postupem stanoveným v článku 29 směrnice 67/548.

6 Podle článků 28 a 29 směrnice 67/548 mohou být její přílohy přizpůsobeny technickému pokroku prostřednictvím regulativního postupu s kontrolou, který je upraven v článcích 5 a 7 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, s. 23; Zvl. vyd. 01/03, s. 124), ve znění rozhodnutí Rady 2006/512/ES ze dne 17. července 2006 (Úř. věst. L 200, s. 11, dále jen „rozhodnutí 1999/468“). Rozhodnutí 1999/468 musí být vykládáno společně s bodem 1 přílohy III nařízení Rady (ES) č. 807/2003 ze dne 14. dubna 2003 o přizpůsobení ustanovení týkajících se výborů, které jsou nápomocny Komisi při výkonu jejích prováděcích pravomocí, stanovených v právních aktech Rady přijatých konzultačním postupem (jednomyslnost), ustanovením rozhodnutí 1999/468/ES (Úř. věst. L 122, s. 36; Zvl. vyd. 01/04, s. 335)

7 Bod 1.1 přílohy VI směrnice 67/548 především stanoví, že účelem klasifikace je identifikovat veškeré fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti látek nebo přípravků, které mohou představovat riziko při běžném zacházení s těmito látkami nebo při jejich běžném používání.

8 Bod 1.4 přílohy VI této směrnice mimo jiné stanoví, že označení zohledňuje všechna potenciální nebezpečí, s nimiž se lze setkat při běžném zacházení s nebezpečnými látkami a přípravky a jejich používání, pokud jsou ve formě, ve které jsou uváděny na trh; nemusí se však vztahovat na všechny rozličné formy, ve kterých mohou být v konečné fázi používány, např. na zředěnou formu.

9 Bod 1.6.1 písm. b) přílohy VI směrnice 67/548 stanoví, že pro látky, na které se vztahují tato ustanovení, lze údaje požadované pro klasifikaci a označování získat z těchto zdrojů:

„[…] z řady různých zdrojů, například:

– z výsledků předchozích zkoušek,

– z informací vyžadovaných mezinárodními pravidly pro přepravu nebezpečných látek,

– z informací převzatých z příruček a z literatury nebo

– z informací vyvozených z praktických zkušeností.

V úvahu mohou být popřípadě vzaty také výsledky validovaných vztahů struktura/účinek a odborné posouzení."

10 Podle bodu 4.2.3.1 této přílohy VI jsou látky klasifikované jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2 látky, na něž je třeba pohlížet, jako by poškozovaly plodnost člověka, u nichž existují dostatečné důkazy umožňující důvodně předpokládat, že expozice člověka této látce může mít za následek poškození plodnosti. Tato domněnka

je založena na jednoznačném důkazu ze studií na zvířatech o poškození plodnosti či jiných příslušných informací.

11 Bod 4.2.3.3 třetí a čtvrtý pododstavec přílohy VI směrnice 67/548 stanoví, že i když se látky se zařazují do kategorie 1 z hlediska účinků na plodnost nebo na vývoj plodu na základě epidemiologických údajů, provádí se zařazení látky do kategorie 2 nebo 3 z hlediska účinků na plodnost nebo na vývoj plodu především na základě údajů získaných na zvířatech. Dokonce i když byly prokázány zřetelné účinky ve studiích na zvířatech, může být jejich význam pro člověka zpochybněn z hlediska podaných dávek, například projevily-li se účinky pouze při vysokých dávkách, jsou-li značné rozdíly v toxikokinetice nebo není-li cesta podání vhodná. Z těchto a podobných důvodů může být oprávněné zařazení látky do kategorie 3, nebo dokonce její neklasifikování.

12 Směrnice 67/548 byla pozměněna třicátou směrnicí o PTP, která klasifikovala především některé látky obsahující boritany (dále jen společně „látky obsahující boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení“) jako látky vykazující zvýšený stupeň nebezpečnosti, což zahrnuje dodržování nových požadavků na označování a balení, jakož i další důsledky legislativního a obchodního charakteru. Tato směrnice o PTP klasifikovala látky obsahující boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2.

Směrnice 93/67/EHS, kterou se stanoví zásady posuzování rizik podle režimu směrnice 67/548

13 Z článku 2 písm. a) směrnice Komise 93/67/EHS ze dne 20. července 1993, kterou se stanoví zásady posuzování rizik pro člověka a životní prostředí u látek oznámených v souladu se směrnicí 67/548 (Úř. věst. L 227, s. 9; Zvl. vyd. 13/12, s. 212), ve spojení s články 3 až 5 této směrnice, vyplývá, že posouzení rizik představovaných látkou pro

účely její klasifikace v souladu se směrnicí 67/548 zahrnuje jakožto první fázi identifikaci nebezpečí, kterou se rozumí identifikace nepříznivých účinků, které daná látka může [inherentně] způsobit.

14 Z článku 2 písm. d) směrnice 93/67/EHS rovněž vyplývá, že charakterizace rizik spočívá v odhadu výskytu a intenzity nepříznivých účinků, ke kterým může dojít ve skupině obyvatelstva nebo ve složce životního prostředí v důsledku skutečné nebo předpokládané expozice dané látce, a že tato charakterizace může zahrnovat kvantifikaci této pravděpodobnosti, tedy jinými slovy odhad rizika.

Nařízení CLP a jeho první přizpůsobení technickému pokroku prvním nařízením o PTP

15 Nařízení CLP přizpůsobuje směrnici 67/548 v rozsahu, v němž se týká klasifikace, označování a balení chemických látek, globálně harmonizovanému systému klasifikace a označování chemických látek (dále jen „GHS“). GHS spočívá na souboru doporučení přijatých Hospodářskou a sociální radou OSN, jejímž cílem je umožnit identifikaci nebezpečných chemických látek a informování uživatelů o nebezpečích, která tyto chemické látky představují, a to prostřednictvím symbolů a standardizovaných vět obsažených na etiketách obalů.

16 Padesátý třetí bod odůvodnění nařízení CLP stanoví, že k úplnému zohlednění činností a zkušeností získaných v souvislosti se směrnicí 67/548, včetně klasifikace a označování určitých látek uvedených v příloze I této směrnice, by veškeré stávající

harmonizované klasifikace měly být převedeny na nové harmonizované klasifikace s použitím nových kritérií.

17 Kapitola 1 hlavy V nařízení CLP s názvem „Stanovení harmonizované klasifikace a označení látek“ obsahuje články 36 a 37, které upravují postup pro stanovení harmonizované klasifikace a označování látek, jež splňují kritéria upravená v příloze I uvedeného nařízení pro taková nebezpečí, jako je toxicita pro reprodukci.

18 Článek 37 přiznává především příslušným orgánům členských států a za omezenějších podmínek také výrobcům, dovozcům a distributorům látek, oprávnění předkládat Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „ECHA“), která od 1. června 2008 nahradila Evropský úřad pro chemické látky, podrobné návrhy harmonizované klasifikace a harmonizovaného označení.

19 Článek 53 nařízení CLP, nazvaný „Přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku“, opravňuje Evropskou komisi k přijetí opatření k přizpůsobení příloh I až VII tohoto nařízení vědeckotechnickému pokroku, která při tom také „řádně zohlední další vývoj GHS“, a stanoví, že se tato opatření přijímají regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a odst. 1 až 4 rozhodnutí 1999/468, ve znění rozhodnutí 2006/512.

20 Podle článku 55 bodů 2 a 11 nařízení CLP se příloha I směrnice 67/548 s účinností od 20. ledna 2009 zrušuje a nahrazuje přílohou VI částí 3 tohoto nařízení. Tabulka 3.1 této přílohy VI obsahuje v návaznosti na tento převod novou klasifikaci (dále jen „klasifikace CLP“) a tabulka 3.2 přebírá starou klasifikaci vypracovanou podle

směrnice 67/548, ve znění směrnice Komise 2004/73/ES ze dne 29. dubna 2004, kterou se po dvacáté deváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548 (Úř. věst. L 152, s. 1, a oprava Úř. věst. L 216, s. 3; Zvl. vyd. 13/34, s. 448).

21 Při vstupu nařízení CLP v platnost, dne 20. ledna 2009, tato příloha VI tedy neodrážela sporné klasifikace začleněné třicátou směrnicí o PTP do přílohy I směrnice 67/548.

22 Článek 60 nařízení CLP stanoví, že se směrnice 67/548 s účinkem k 1. červnu 2015 zrušuje. Článek 61 odst. 3 tohoto nařízení však jakožto přechodné ustanovení uvádí, že se od 1. prosince 2010 do 1. června 2015 látky klasifikují jak podle směrnice 67/548, tak podle nařízení CLP.

23 Bod 1.1.1.3 přílohy I nařízení CLP mimo jiné stanoví, že veškeré dostupné informace mající význam pro určení nebezpečnosti určité látky, například výsledky vhodných zkoušek *in vitro*, relevantní údaje o zkouškách na zvířatech, údaje vyplývající z používání koncepce skupin (sdružování látek do skupin, používání odvozených údajů) nebo i výsledky odvozené z modelu (Q)SAR [vztahů struktura/účinek], se posuzují společně.

24 Příloha VII nařízení CLP obsahuje tabulku pro usnadnění převodu klasifikace pro určitou látku podle směrnice 67/548 na odpovídající klasifikaci podle nařízení CLP.

25 Na základě článku 53 nařízení CLP byl prvním nařízením o PTP proveden přesun a převod klasifikací stanovených ve třicáté směrnici o PTP do přílohy VI části 3

nařízení CLP, takže tyto klasifikace byly beze změny zahrnuty do tabulky 3.2 přílohy VI nařízení CLP, zatímco v tabulce 3.1 této přílohy byly tyto klasifikace pouze převedeny na klasifikace provedené na základě nařízení CLP za použití tabulky pro převod obsažené v příloze VII nařízení CLP. První nařízení o PTP vstoupilo v platnost dne 25. září 2009.

*Právní úprava hodnocení a kontroly rizik existujících látek – nařízení (EHS) č. 793/93 a nařízení REACH*

26 Nařízení Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek (Úř. věst. L 84, s. 1; Zvl. vyd. 15/02, s. 212), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. L 284, s. 1; Zvl. vyd. 01/04, s. 447, dále jen „nařízení č. 793/93“) doplnilo systém oznamování nových látek upravený směrnicí 67/548.

27 Toto nařízení bylo zrušeno dne 1. června 2008 po vstupu v platnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, s. 1, a oprava Úř. věst. 2007, L 136, s. 3, dále jen „nařízení REACH“).

28 Články 3 a 4 nařízení č. 793/93 upravovaly povinnost výrobců a dovozců oznamovat Komisi některé relevantní údaje týkající se látek v závislosti na objemu výroby a dovozu a vynaložit veškeré přiměřené úsilí pro získání těchto údajů. Pokud však tyto údaje neexistovaly, nebyli výrobci a dovozci povinni provádět za účelem předložení těchto údajů další zkoušky na zvířatech.

29 Podle článku 8 nařízení č. 793/93 ve spojení s článkem 15 tohoto nařízení byly seznamy prioritních látek, které na základě informací předaných výrobci a dovozci vyžadují okamžitou pozornost vzhledem ke svým potenciálním účinkům na člověka a životní prostředí, přijaty postupem projednání ve výborech s kontrolou.

30 Komise přijala nařízení (ES) č. 1488/94 ze dne 28. června 1994, kterým se stanoví zásady hodnocení rizik existujících látek pro člověka a životní prostředí v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 793/93 (Úř. věst. L 161, s. 3; Zvl. vyd. 15/02, s. 306).

31 Z bodů odůvodnění nařízení REACH vyplývá, že stávající systém spravovaný ECHA má zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, jakož i zvýšit konkurenceschopnost chemických látek a inovace. Nařízení REACH ukládá podnikům, které vyrábějí a dovážejí chemické látky, povinnost vyhodnocovat nebezpečí a rizika vyplývající z jejich užívání a přijmout nezbytná opatření k řízení všech zjištěných rizik.

32 Podle článku 13 nařízení REACH se informace pro účely hodnocení chemických látek týkající se především toxicity pro člověka získávají, kdykoli je to možné, jinými prostředky než zkouškami na zvířatech, pomocí alternativních metod, například

metodami *in vitro* nebo použitím kvalitativních nebo kvantitativních modelů vztahů mezi strukturou a aktivitou [účinkem] nebo z informací odvozených ze strukturně příbuzných látek (sdružování nebo analogický přístup).

33 Bod 1.5 přílohy XI nařízení REACH upravuje použití metody analogického přístupu při hodnocení chemických látek. V této souvislosti tento bod především stanoví, že látky, jejichž fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti jsou v důsledku strukturní podobnosti pravděpodobně stejné nebo které sledují určitý vzorec, je možné považovat za skupinu nebo „kategorii" látek. Použití koncepce skupin vyžaduje, aby především fyzikálně-chemické vlastnosti, jakož i účinky na lidské zdraví a životní prostředí bylo možné předvídat z údajů pro referenční látku nebo látky ve skupině pomocí interpolace na ostatní látky ve skupině (analogický přístup).

*Postup, který vedl ke sporným klasifikacím*

34 Dne 28. ledna 1999 předložila Francouzská republika Komisi návrh na zařazení kyseliny borité podle směrnice 67/548 do kategorie 2 látek toxických pro reprodukci jak z hlediska plodnosti, tak z hlediska vývoje, jelikož tato látka nebyla doposud v příloze I této směrnice uvedena.

35 Turecká republika disponuje více než dvěma třetinami světových rezerv boritanů.

36 Dne 10. února 1999 podalo Dánské království návrh na zařazení kyseliny borité a boraxu dekahydrátu podle směrnice 67/548 do kategorie 2 látek toxických pro reprodukci z hlediska plodnosti a do kategorie 3 látek toxických pro reprodukci z hlediska vývoje.

37 Na svém zasedání, které se konalo ve dnech 15. až 17. listopadu 2000, doporučila pracovní skupina Komise pro klasifikaci a označování nebezpečných látek (dále jen „pracovní skupina ES“) u Evropského úřadu pro chemické látky zařadit kyselinu boritou podle směrnice 67/548 mezi látky toxické pro reprodukci kategorie 3 jak z hlediska plodnosti, tak z hlediska vývoje. Pro borax dekahydrátu a bezvodý tetraboritan disodný doporučila pracovní skupina ES jejich zařazení podle směrnice 67/548 mezi látky toxické pro reprodukci kategorie 3.

38 Na žádost generálního ředitelství (GŘ) Komise pro životní prostředí přizval Evropský úřad pro chemické látky odborníky, kteří měli přezkoumat klasifikaci boritanů na základě směrnice 67/548 podle jejich toxicity pro reprodukci. Během zasedání ze dne 5. a 6. října 2004 posoudila pracovní skupina Komise sestavená z odborníků na toxicitu pro reprodukci (dále jen „pracovní skupina odborníků“) několik látek obsahujících boritany, mezi nimi borax pentahydrát, oxid boritý, kyselinu boritou, borax dekahydrát a tetraboritan disodný bezvodý, a dospěla k závěru, že na základě studií provedených u zvířat musí být tyto látky zařazeny na základě směrnice 67/548 mezi látky toxické pro reprodukci kategorie 2 (dokument ECBI/132/04 Rev. 2).

39 Dne 4. dubna 2005 se mezi tureckými orgány, společností Etimine a Komisí konalo jednání, během kterého turecké orgány zpochybnily navrhovanou klasifikaci látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, jakožto látek

toxických pro reprodukci kategorie 2. Na podporu těchto námitek předložily turecké orgány generálnímu ředitelství pro životní prostředí dopisem ze dne 18. května 2005 technickou poznámku vypracovanou tureckými toxikology, která byla přednesena ústně během zasedání ze dne 4. dubna 2005, jakož i zprávu nazvanou „Stanovisko turecké toxikologické společnosti ke klasifikaci kyseliny borité a boritanů jakožto látek toxických pro reprodukci".

40 Dopisem ze dne 8. dubna 2005 určeným generálnímu ředitelství pro životní prostředí zpochybnila společnost Etimine závěry pracovní skupiny odborníků a vyzvala Komisi, aby tyto závěry nezohledňovala.

41 Na schůzce dne 8. září 2005 pokračoval technický výbor pro klasifikaci a označování nebezpečných látek (dále jen „TVKO") za účasti zástupců tureckých orgánů, společnosti Éti Mine Works General Management a tureckých toxikologů v jednáních o navrhované klasifikaci látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, podle směrnice 67/548, a poté rozhodl, že se připojí ke stanovisku expertní pracovní skupiny a doporučí zařazení uvedených látek mezi látky toxické pro reprodukci kategorie 2 (dokument ECBI/43/05 Rev. 1).

42 Dopisem ze dne 30. září 2005 požádaly turecké orgány Komisi, aby odložila rozhodnutí o klasifikaci látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, podle směrnice 67/548 do doby, než bude dokončeno několik za tímto účelem probíhajících studií.

43 V dopise ze dne 17. října 2005 zaslaném generálnímu ředitelství pro životní prostředí zopakovala společnost Etimine svou žádost, aby látky obsahující boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, nebyly v rámci třicátého přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku klasifikovány jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2.

44 Dopisem ze dne 18. listopadu 2005 generální ředitelství pro životní prostředí uvedlo, že náležitě zohlednilo připomínky společnosti Etimine a odpovědělo na některé body obsažené v dopise této společnosti ze dne 8. dubna 2005.

45 V dopise ze dne 6. února 2006 zaslaném Komisi vyjádřily turecké orgány svůj nesouhlas se zamýšlenou klasifikací látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, podle směrnice 67/548.

46 Po doporučení pracovní skupiny ES a TVKO dne 16. února 2007 vydal výbor pro přizpůsobení technickému pokroku (dále jen „výbor PTP“) kladné stanovisko k celému návrhu třicáté směrnice o PTP (dokument JM/30ATP/09/2006).

47 Po ukončení řízení v rámci Světové obchodní organizace (WTO), kdy proti předloze návrhu vyjádřily některé třetí státy, které jsou producenty boritanů, námitku, přijala Komise dne 21. srpna 2008 třicátou směrnici o PTP a měla za to, že toto řízení nepřineslo žádnou novou skutečnost. Členské státy měly povinnost provést tuto směrnici do vnitrostátního práva nejpozději do 1. června 2009.

48 Příloha I směrnice 67/548 byla zrušena při vstupu v platnost nařízení CLP dne 20. ledna 2009 a byla nahrazena jeho přílohou VI, která k tomuto datu obsahovala pouze klasifikace přílohy I směrnice 67/548, naposledy pozměněné směrnicí 2004/73.

49 Obsah třicáté směrnice o PTP byl do přílohy VI nařízení CLP doplněn prvním nařízením o PTP. Toto nařízení bylo přijato 10. srpna 2009 na základě článku 53 nařízení CLP po návrhu na schválení přijatým jednomyslně výborem PTP dne 25. března 2009 a vstoupilo v platnost dne 25. září 2009.

**Původní řízení a předběžné otázky**

50 Žalobkyně v původním řízení, Etimine, společnost založená podle lucemburského práva, je ve Spojeném království prodejcem a výhradním distributorem látek obsahujících boritany vyráběných její mateřskou společností Éti Mine Works General Management. Posledně uvedená společnost je zcela vlastněná tureckým státem a má v Turecku výhradní právo na provozování těžby boritanů.

51 Vedlejší účastnice řízení, Borax Europe Limited (dále jen „Borax"), je společnost založená podle anglického práva. Celá tato společnost je ve vlastnictví společnosti Rio Tinto plc. Její sesterská společnost, U.S. Borax Inc., provozuje v Kalifornii a v Argentině těžbu boritanů, která v současnosti pokrývá téměř polovinu celkové poptávky po boritanech. Borax se zabývá prodejem a distribucí látek obsahujících boritany společnosti U.S. Borax Inc. v Evropě; tyto prodeje představují přibližně jednu třetinu celkových prodejů společnosti U.S. Borax Inc.

52 Žalovaným v původním řízení, Secretary of State for Work and Pensions, je ministerstvo, které ve Spojeném království odpovídá za klasifikaci chemických látek.

53 Společnost Etimine podala u High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) dne 19. prosince 2008 žalobu proti Secretary of State for Work and Pensions, kterou se domáhá přezkumu legality případných opatření vlády Spojeného království, jejichž účelem je postupovat podle klasifikace provedené třicátou směrnicí o PTP, jakož i prvním nařízením o PTP.

54 Etimine zpochybňuje platnost klasifikace pěti zápisů v příloze 1G třicáté směrnice o PTP, které byly převzaty do přílohy II a V prvního nařízení o PTP. Jedná se o následující položky, jejichž prostřednictvím jsou některé látky obsahující boritany klasifikovány jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2, a to 005-007-00-2 (kyselina boritá), 005-008-00-8 (dibortrioxid, oxid boritý), 005-011-00-4 (bezvodý tetraboritan disodný, disodná sůl kyseliny ortoborité, tetraboritan disodný monohydrát, sodná sůl kyselina orthoboritá), 005-011-01-1 (tetraboritan disodný dekahydrát, borax dekahydrát) a 005-011-02-9 (tetraboritan disodný pentahydrát, borax pentahydrát) (dále jen „sporné klasifikace").

55 Za těchto podmínek se High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Jsou sporné klasifikace týkající se boritanů ve [třicáté směrnici o PTP] a v [prvním nařízení o PTP] neplatné z jednoho či z několika následujících důvodů:

a) klasifikace byly do [třicáté] směrnice o PTP zahrnuty v rozporu s podstatnými formálními požadavky;

b) klasifikace byly do [třicáté] směrnice o PTP zahrnuty v rozporu se [směrnicí 67/548] nebo v důsledku zjevně nesprávných posouzení, jelikož:

– Komise neuplatnila nebo uplatnila nesprávně zásadu ‚běžného zacházení nebo běžného používání' obsaženou v příloze VI směrnice 67/548;

– [Komise] protiprávně uplatnila kritéria hodnocení rizik;

– Komise neuplatnila nebo uplatnila nesprávně kritérium ‚vhodnosti' v rozporu s bodem 4.2.3.3 přílohy VI směrnice 67/548;

– Komise řádně nezohlednila potřebu epidemiologických údajů týkajících se člověka nebo

– Komise protiprávně extrapolovala údaje týkající se jedné z látek obsahujících boritany pro účely klasifikace ostatních látek obsahujících boritany nebo v rozporu s článkem 253 ES tuto extrapolaci dostatečně neodůvodnila;

c) klasifikace byly do [třicáté] směrnice o PTP zahrnuty v rozporu se zásadou proporcionality, která je základní zásadou práva Společenství?

2) Jsou sporné klasifikace boritanů v [prvním] nařízení o PTP neplatné z důvodu, že:

a) [první] nařízení o PTP bylo nesprávně přijato, jelikož byl jako právní základ použit postup stanovený v článku 53 [nařízení CLP];

b) kritéria [umožňující přijetí] nové harmonizované klasifikace podle přílohy I nařízení [CLP] se neuplatnila a namísto toho byla nesprávně použita příloha VII [uvedeného] nařízení?“

**K předběžným otázkám**

*K přípustnosti první otázky*

56 Ve svém písemném vyjádření požadovala Komise, aby byla první předběžná otázka prohlášena za nepřípustnou v rozsahu, v němž se týká platnosti třicáté směrnice o PTP, která podle ní byla zrušena v souvislosti se vstupem v platnost nařízení CLP dne 20. ledna 2009. V průběhu řízení však Komise tuto námitku nepřípustnosti vzala zpět, jelikož měla za to, že klasifikace zavedené v příloze VI nařízení CLP prostřednictvím prvního nařízení o PTP v každém případě pouze přebírají klasifikace, které již byly provedeny ve třicáté směrnici o PTP na základě vědeckých doporučení předložených několika expertními výbory v rámci směrnice 67/548.

57 Vzhledem k tomu, že Soudní dvůr neshledává žádné jiné důvody nepřípustnosti, je namístě, aby se vyslovil k předběžným otázkám.

*K první otázce*

58 Svou první otázkou se předkládající soud Soudního dvora táže, zda klasifikace látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, jako látek toxických pro reprodukci kategorie 2, která byla provedena třicátou směrnicí o PTP a prvním nařízením o PTP, není neplatná v rozsahu, v němž porušuje podstatné formální náležitosti a zásadu proporcionality a je stižena vadou zjevně nesprávného posouzení nebo nedostatečného odůvodnění.

Úvodní poznámky

59 Úvodem je třeba zdůraznit, že v tomto složitém technickém a právním rámci, jehož podstatnou charakteristikou je jeho postupná proměnlivost, ponechává směrnice 67/548 stran věcné stránky problematiky Komisi významnou posuzovací pravomoc při rozhodování o rozsahu opatření přijímaných k přizpůsobení příloh této směrnice technickému pokroku [rozsudek ze dne 15. října 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, Sb. rozh. s. I-10035, bod 46].

60 V této souvislosti podle ustálené judikatury platí, že pokud orgány Unie disponují širokou posuzovací pravomocí, zejména ohledně posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností pro určení povahy a rozsahu přijímaných opatření, musí

být přezkum prováděný soudem Unie omezen na přezkum toho, zda výkon takové pravomoci není postižen zjevným pochybením nebo zneužitím pravomoci nebo zda tyto orgány zjevně nepřekročily meze své posuzovací pravomoci. V takovém kontextu nemůže totiž soud Unie svým posouzením vědeckých a technických skutečností nahradit posouzení orgánů, kterým jako jediným svěřila Smlouva o ES tuto úlohu [výše uvedený rozsudek Enviro Tech (Europe), bod 47].

K porušení podstatných formálních náležitostí

61 Předkládající soud se Soudního nejprve táže, zda Komise dodržela podstatné formální náležitosti uvedené v článku 29 směrnice 67/548 ve spojení s článkem 5 rozhodnutí 1999/468.

62 Etimine a Borax tvrdí, že při posuzování návrhu třicáté směrnice o PTP v rámci výboru PTP, který zasedal dne 16. února 2007, měli zástupci sedmi členských států za to, že látky obsahující boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, měly být zařazeny mezi látky toxické pro reprodukci kategorie 3, a nikoli kategorie 2.

63 Tyto podniky měly vzhledem k tomu, že článek 5 rozhodnutí 1999/468 uvádí, že stanovisko výboru PTP musí být přijato kvalifikovanou většinou stanovenou v čl. 205 odst. 2 ES, za to, že výbor PTP měl vydat nesouhlasné stanovisko s klasifikací látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, jako látek kategorie 2. Navzdory tomuto nesouhlasu byl výbor PTP vyzván, aby vydal jediné stanovisko ke všem klasifikacím navrhovaným v rámci třicáté směrnice o PTP (včetně látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení). V tomto

kontextu vydal výbor PTP souhlasné stanovisko kvalifikovanou většinou (při jedné nepřítomnosti a dvou zdržení se hlasování), která je požadována podle článku 5 rozhodnutí 1999/468.

64 Je však nutno uvést, že článek 29 směrnice 67/548 ani článek 5 rozhodnutí 1999/468 nevyžadují, aby výbor PTP přijal ke každé klasifikaci uvedené v návrhu opatření samostatné stanovisko.

65 Jak navíc uvedl generální advokát v bodě 61 svého stanoviska, nevyplývá taková povinnost ani z jednacího řádu výboru PTP, zejména pak vzhledem k jeho čl. 5 odst. 2, který neopravňuje členy výboru PTP požadovat v takové věci, která je předmětem původního řízení, samostatné hlasování, ačkoli mají možnost požadovat prodloužení projednávání.

66 Kdyby zástupci sedmi členských států, kteří vyjádřili výhradu ke klasifikaci látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, jako látek toxických pro reprodukci kategorie 2, trvali na svém postoji, mohlo na základě jejich hlasování dojít k zamítnutí celého návrhu. Nicméně tak neučinili a návrh byl schválen.

67 Je tedy třeba konstatovat, že Komise neporušila podstatné formální náležitosti upravené v článku 29 směrnice 67/548 ve spojení s článkem 5 rozhodnutí 1999/468.

Ke zjevně nesprávným posouzením a nedostatečnému odůvodnění

68 Předkládající soud se dále táže, zda při hodnocení přirozených vlastností látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, nebyly sporné klasifikace přijaty v důsledku zjevně nesprávných posouzení Komise, která se týkají především pěti aspektů, jimiž je nedodržení běžných podmínek pro zacházení s látkami nebo jejich používání, hodnocení rizik namísto hodnocení nebezpečnosti, vhodnost způsobu podání látek při hodnocení výsledků u zkoušek na zvířatech, neexistence epidemiologických údajů, použití metody analogického přístupu nebo porušení povinnosti uvést odůvodnění.

– K vyhodnocení rizik při běžném zacházení s látkami či při jejich běžném používání

69 Předkládající soud se táže, zda Komise správně použila zásadu „běžného zacházení či používání" obsaženou v bodech 1.1 a 1.4 přílohy VI směrnice 67/548, jelikož svou analýzu založila na údajích, které byly získány na základě orálního podání látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení.

70 Etimine totiž Komisi vytýká, že zařadila látky obsahující boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, v závislosti na účincích, k nimž dochází při jejich požití zvířaty. Podle společnosti Etimine implikuje běžné zacházení s těmito látkami či jejich běžné používání možnost vdechnutí těchto látek a možný průnik pokožkou,

avšak neimplikuje žádné riziko jejich vystavení prostřednictvím požití. Tvrdí tedy, že za běžných okolností by tyto látky neměly být požity.

71 I když směrnice 67/548 ani nařízení CLP nebo nařízení REACH neposkytují v tomto ohledu definici „běžného zacházení nebo používání“, je nutno připustit, tak jako to uvedla Komise, že tento pojem zahrnuje soubor zacházení a používání, k nimž může dojít za běžných okolností, což především zahrnuje nezbytnost zohlednění předvídatelných a reálných nehod, například když děti požijí určité množství látek, které nejsou určeny ke konzumaci.

72 Každopádně je třeba v první řadě připomenout, že čl. 2 odst. 2 písm. n) směrnice 67/548 zmiňuje při definici látek a přípravků toxických pro reprodukci jako možný způsob požití toxických látek vedle vdechnutí a průniku pokožkou rovněž způsob ústního podání (požitím).

73 Zadruhé je třeba konstatovat, že – jak uvedl generální advokát v bodě 79 a následujících svého stanoviska – kritika vznesená žalobkyní v původním řízení spočívá z podstatné části na záměně mezi hodnocením nebezpečnosti a hodnocením rizik, které představuje určitá látka.

74 Jak vyplývá především z článku 4 směrnice 67/548 ve spojení s články 2 až 5 směrnice 93/67, jsou totiž klasifikace a označování látek zavedené ve směrnici 67/548 založeny na přenosu informací o nebezpečích spojených s přirozenými vlastnostmi látek. Hodnocení nebezpečnosti je první fází procesu hodnocení rizik, které představuje

přesnější pojem. Toto rozlišování mezi nebezpečími a riziky bylo ostatně zachováno jak v nařízení CLP, tak v nařízení REACH.

75 Hodnocení nebezpečí spojených s přirozenými vlastnostmi látek tak nesmí být omezeno na specifické okolnosti používání, tak jako v případě hodnocení rizik, a může být úspěšně provedeno nezávisle na místě použití látky, na způsobu, jakým může dojít ke kontaktu s touto látkou (požitím, vdechnutím nebo průnikem pokožkou) a na případné míře expozice dané látce.

76 Vzhledem k těmto úvahám je třeba konstatovat, že se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když při hodnocení přirozených vlastností látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, vycházela z výsledků zkoušek na zvířatech, během nichž byly tyto látky podávány orálně.

– K hodnocení rizik namísto hodnocení nebezpečí

77 Etimine uvádí, že ačkoli směrnice 67/548 a veškerá opatření, která tuto směrnici přizpůsobují technickému pokroku, se řídí zásadou hodnocení nebezpečí, a nikoli hodnocením rizik, Komise přesto uplatnila zásady hodnocení rizik upravené v nařízení č. 1488/94. Vyplývá to podle jejího názoru z bodu 1.1.5. důvodové zprávy k předloze třicáté směrnice o PTP, která několikrát zmiňuje pojmy „rizika“ a „identifikace rizik“, tak jak vyplývají z uvedeného nařízení.

78 V této souvislosti je nezbytné připomenout, že jak uvedla vláda Spojeného království a dále dánská a francouzská vláda, byli to právě zástupci dotyčných průmyslových podniků, kdo se v řadě diskuzí, které předcházely přijetí třicáté směrnice o PTP, pokusil prostřednictvím argumentů založených na riziku prokázat, že k tomu, aby určitá osoba pozřela dávku, která by mohla způsobit škodlivé účinky na reprodukci, je zapotřebí nedosažitelných úrovní expozice.

79 Ačkoli platí, že v bodě 1.1.5 této důvodové zprávy použila Komise hodnocení rizik, učinila tak nicméně za účelem odpovědi na argumenty zástupců dotyčných průmyslových podniků, které se týkaly nedodržení zásady běžného zacházení s látkami či jejich běžného používání.

80 Dále vzhledem k široké posuzovací pravomoci, kterou systém hodnocení podle směrnice 67/548 přiznává Komisi, nevylučuje tento systém využití hodnocení rizik pro potvrzení podloženosti návrhu klasifikace vypracovaného na základě studie o přirozených vlastnostech látek.

81 Konečně pak vzhledem ke všem důvodům návrhu třicáté směrnice o PTP nemůže odkaz na hodnocení rizik uvedený pouze v bodě 1.1.5 zpochybnit základ hodnocení přirozených vlastností látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, který globálně spočívá na hodnocení nebezpečí z nich vycházejících.

82 Z bodu 1.1.5 důvodové zprávy k návrhu třicáté směrnice o PTP, které se dovolává žalobkyně v původním řízení, proto nevyplývá, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení, když v tomto bodě uvedla prvky hodnocení rizik, které jsou upraveny v nařízení č. 1488/94.

– K vhodnosti způsobu podání látek při hodnocení výsledků u zkoušek provedených u zvířat

83 Předkládající soud se Soudního dvora táže, zda Komise v rozporu s bodem 4.2.3.3 přílohy VI směrnice 67/548 nesprávně neuplatnila kritérium „vhodnosti".

84 Etimine totiž tvrdí, že kritérium „vhodnosti" upravené v uvedeném bodu 4.2.3.3 nespočívá v otázce, zda způsob podání je jedním ze tří způsobů, na které odkazuje čl. 2 odst. 2 písm. n) uvedené směrnice (vdechnutí, požití či průnik pokožkou), ale spíše v otázce, zda je způsob podání, na základě kterého byly získány údaje týkající se zvířat, vhodný pro člověka. Z tohoto důvodu měla Komise podle jejího názoru klasifikovat látky obsahující boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, jako látky toxické pro reprodukci kategorie 3, a nikoli kategorie 2.

85 V této souvislosti je třeba poukázat na to, že Komise poté, co v bodě 1.1.4 důvodové zprávy k návrhu třicáté směrnice o PTP uvedla, že zkoušky na zvířatech byly provedeny orálně, měla za to, že tento způsob podání vyhovuje ustanovení čl. 2 odst. 2 písm. n) směrnice 67/548.

86 Z toho nutně vyplývá, že si Komise kladla otázku vhodnosti způsobu podání upraveného v bodě 4.2.3.3 při hodnocení přirozených vlastností látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení.

87 Pokud jde o otázku, zda byl orální způsob podání, na jehož základě byly získány výsledky zkoušek na zvířatech, vhodný, nic neumožňuje dospět k závěru, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení.

– K chybějícím dostatečným epidemiologickým údajům

88 Soudní dvůr je tázán, zda Komise přiznala dostatečnou důležitost epidemiologickým údajům nebo údajům týkajícím se člověka.

89 Žalobkyně v původním řízení má totiž za to, že Komise nesprávně vycházela z domněnky, že výsledky získané u zvířat lze přenést na člověka ještě před tím, než budou přezkoumány údaje týkající se člověka, ačkoli se měla těmito údaji zabývat bez jakýchkoli domněnek.

90 Z dokumentu ECBI/132/04 Rev. 2 obsahujícího zápis ze zasedání pracovní skupiny odborníků z 5. a 6. října 2004, jakož i z bodu 1.1.4 důvodové zprávy k návrhu třicáté směrnice o PTP nazvaného „Human Data and Toxico-kinetic information“ (Epidemiologické údaje a toxikokinetické údaje) nicméně vyplývá, že tito odborníci a Komise vzali při klasifikaci látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, v úvahu epidemiologické údaje a že se zabývali otázkou významu zkoušek provedených u zvířat pro člověka.

91 V této souvislosti dospěli uvedení odborníci k závěru, že studie, které již byly provedeny v rámci pracovní expozice horníků v dolech, kde probíhá těžba boritanů, nepostačovaly k prokázání absence negativních účinků látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, na plodnost člověka.

92 Nedostatek epidemiologických údajů (týkajících se toxických účinků na reprodukci u člověka) byl tedy zohledněn v tom smyslu, že klasifikace látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, jako látek toxických pro reprodukci kategorie 1 nebyla přijata, protože by pro klasifikaci v této kategorii byly nezbytné relevantní epidemiologické údaje. Odborníci měli nicméně za to, že toxikokinetické údaje zjištěné u laboratorních zvířat nepředstavovaly významné rozdíly ve srovnání s údaji zjištěnými u člověka, takže bylo možné přistoupit k přenosu výsledků ze zkoušek na zvířatech na člověka a byla doporučena klasifikace látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, jako látek toxických pro reprodukci kategorie 2.

93 Z toho vyplývá, že Komise zohlednila existující epidemiologické údaje a při hodnocení přirozených vlastností látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, zjevně nepřekročila meze své posuzovací pravomoci.

– K použití metody analogického přístupu v rámci hodnocení přirozených vlastností látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení

94 Předkládající soud se Soudního dvora dotazuje, zda Komise nepřekročila svou posuzovací pravomoc, když použila metodu analogického přístupu namísto hodnocení přirozených vlastností látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, pomocí kritérií a požadavků pro údaje upravených v příloze VI směrnice 67/548.

95 Etimine Komisi vytýká, že neanalyzovala přirozené vlastnosti látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, jak požaduje článek 4 směrnice 67/548 a bod 1.1 přílohy VI této směrnice. Tato společnost Komisi rovněž vytýká, že pro účely klasifikace těchto látek použila navzdory chybějícím údajům o posledně uvedených metodu analogického přístupu.

96 V této souvislosti je třeba připomenout, že metoda analogického přístupu je jedním z platných způsobů hodnocení, upravených v bodě 1.1.1.3 přílohy I nařízení CLP. Je rovněž popsána v bodě 1.5 přílohy XI nařízení REACH jako metoda, podle které lze předvídat vlastnosti určitých látek na základě existujících údajů o jiných referenčních látkách, jejichž struktura je podobná struktuře prvně uvedených. Tato metoda umožňuje netestovat každou látku z hlediska každého účinku, a může být proto použita v případě, že chybějí údaje ohledně látek, které podléhají hodnocení rizik.

97 Ačkoli je tato metoda výslovně upravena v rámci nařízení REACH a nařízení CLP, není v příloze VI směrnice 67/548 jako taková zmíněna.

98 Seznam zdrojů, z nichž lze získat údaje požadované pro klasifikaci látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, jenž je obsahem uvedeného bodu 1.6.1 písm. b) přílohy VI, je pouze příkladný, což vyplývá z použitého výrazu „například“.

99 Uvedený bod 1.6.1 písm. b) přílohy VI směrnice 67/548 upravuje nicméně možnost, aby při hodnocení chemických látek byly vzaty v úvahu také výsledky validovaných vztahů struktura/účinek a odborné posudky.

100 Hodnocení látek založené na vztazích struktura/účinek tak tvoří, podobně jako metoda analogického přístupu, součást způsobů hodnocení založených na koncepci podle kategorií a představuje postup predikce účinku určité látky z kvantitativního posouzení její molekulární struktury, která je podobná struktuře jiné látky nebo jiné skupiny látek, jejichž účinky jsou známy.

101 Příloha VI směrnice 67/548 odkazuje výslovně na směrnici Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely (Úř. věst. L 358, s. 1; Zvl. vyd. 15/01, s. 292), v jejímž rámci je podporována metoda analogického přístupu a metoda založená na vztahu struktura/účinek.

102 Kromě toho Společné výzkumné středisko Komise v roce 2007 zveřejnilo vyčerpávající studii o používání analogického přístupu v rámci směrnice 67/548 („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across“). Mezi příklady, které tato studie analyzovala, patří rovněž klasifikace látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení.

103 I když platí, jak uvedl generální advokát v bodech 121 a 122 svého stanoviska, že metoda založená na vztahu struktura/účinek vykazuje určité rozdíly ve srovnání s metodou analogického přístupu, nic to nemění na tom, že tyto dvě metody nesmí být považovány za autonomní, jelikož jsou obě založeny na zásadě extrapolace existujících údajů o některých látkách pro účely hodnocení a klasifikace jiných látek, které mají podobnou strukturu a pro které existuje velmi málo údajů nebo neexistují žádné.

104 Metoda analogického přístupu byla navíc, jakožto metoda hodnocení látek široce uznávaná vědeckou obcí, několikrát použita při klasifikaci látek v rámci přílohy I směrnice 67/548, byť až jen po vstupu v platnost směrnice Komise 91/632/EHS ze dne 28. října 1991, kterou se popatnácté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548 (Úř. věst. L 338, s. 23; Zvl. vyd. 13/11, s. 11).

105 Co se týče vědeckých argumentů, na nichž jsou založeny sporné klasifikace, vyplývá ze zápisů ze zasedání pracovní skupiny ES, TVKO a výboru PTP, že se odborníci shodují na skutečnosti, že látky obsahující boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, mají velmi podobné vlastnosti. Tyto zápisy navíc často používají výraz „kyselina boritá" a současně „boritany".

106 Ve zprávě týkající se boru, vypracované v roce 1998 v rámci Mezinárodního programu chemické bezpečnosti, zavedeného společně Světovou zdravotnickou organizací, Mezinárodní organizací práce a Programem OSN pro životní prostředí, měli odborníci ostatně za to, že chemické a toxikologické vlastnosti boraxu pentahydrátu, boraxu, kyseliny borité a ostatních boritanů by měly být podobné vzhledem k odpovídající molární koncentraci boru, jsou-li rozpuštěny ve vodě nebo v biologických tekutinách při shodném pH a při nízké koncentraci. Tito odborníci rovněž tvrdí, že oxid boritý bude vykazovat vlastnosti, které se shodují s vlastnostmi kyseliny borité, neboť se jedná o anhydrid, jehož hydrolýza vede k získání kyseliny borité.

107 O stávající klasifikaci látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, bylo tedy rozhodnuto na základě údajů známých pro sloučeniny boritanů, které patří do stejné skupiny.

108 Nařízení REACH navíc ve svém článku 13 uznává význam použití takových alternativních metod, jako je metoda analogického přístupu, pro účely hodnocení toxicity chemických látek pro člověka jinými prostředky, než jsou zkoušky prováděné na zvířatech.

109 Konečně je nutno zdůraznit, že použití metody analogického přístupu a posouzení fyzikálně-chemických vlastností látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, byla výsledkem konsensu, k němuž po dovršení několikaletého procesu dospěla řada odborníků, kteří jsou členy několika vědeckých výborů, za přítomnosti zástupců dotyčného průmyslového sektoru.

110 Z výše uvedeného vyplývá, že Komise zjevně nepřekročila posuzovací pravomoc, kterou má v dané oblasti, když se pro účely hodnocení přirozených vlastností látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, opírala o odborné posudky, v jejichž rámci byla především použita metoda analogického přístupu.

– K nedostatečnému odůvodnění třicáté směrnice o PTP

111 Předkládající soud se táže, zda třicátá směrnice o PTP není v rozporu s článkem 253 ES stižena vadou nedostatečného odůvodnění.

112 Etimine je toho názoru, že Komise neuvedla skutečnosti odůvodňující použití metody analogického přístupu k extrapolaci údajů týkajících se kyseliny borité pro účely klasifikace dalších látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení.

113 Ačkoli v této souvislosti Soudní dvůr judikoval, že odůvodnění aktu Unie musí být obsaženo vždy v tomto aktu a že musí být přijato autorem samotného aktu (viz rozsudek ze dne 21. ledna 2003, Komise v. Parlament a Rada, C-378/00, Recueil, s. I-937, bod 66, jakož i citovaná judikatura), nic to nemění na tom, že požadovaná míra odůvodnění je různá.

114 Soudní dvůr již rozhodl, že požadavek odůvodnění musí být posuzován v závislosti na okolnostech případu, zejména v závislosti na obsahu aktu, povaze dovolávaných důvodů a zájmu, který mohou mít osoby, kterým je akt určen, nebo jiné osoby, jichž se akt bezprostředně a osobně dotýká, na získání těchto vysvětlení (rozsudek ze dne 22. prosince 2008, Régie Networks, C-333/07, Sb. rozh. s. I-10807, bod 63 a citovaná judikatura).

115 Kromě toho z ustálené judikatury rovněž vyplývá, že dosah povinnosti uvést odůvodnění závisí na povaze dotčeného aktu, a že jedná-li se o akty s obecnou působností, může se odůvodnění omezit na uvedení celé situace, která vedla k přijetí uvedeného aktu, a obecných cílů, které sleduje. V této souvislosti Soudní dvůr několikrát upřesnil, že by bylo přílišné vyžadovat zvláštní odůvodnění pro různou volbu použitých technik, pokud z napadeného aktu vyplývá základní cíl, který orgán sledoval (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 17. března 2011, AJD Tuna, C-221/09, Sb. rozh. s. I-1655, bod 59 a citovaná judikatura).

116 Jak navíc uvedl generální advokát v bodě 135 svého stanoviska, může účast zúčastněných osob na procesu vzniku právního aktu snížit požadavky na odůvodnění, protože tato účast přispívá k jejich informovanosti.

117 Napadený akt se těmito pravidly zjevně řídil.

118 Třicátá směrnice o PTP je aktem s obecnou působností, jehož body odůvodnění stanoví, že opatření upravená v této směrnici jsou v souladu se stanoviskem výboru PTP a uvádějí, že příslušný seznam látek musí být aktualizován, aby zahrnul nově oznámené látky i další existující látky a zároveň přizpůsobil existující položky technickému pokroku.

119 Dále je nesporné, že třicátá směrnice o PTP spadá do složitého technického a právního rámce, jehož podstatnou charakteristikou je jeho postupná proměnlivost, která činí obtížným podrobné a individuální odůvodnění provedených klasifikací, takže odůvodnění obsažené v této směrnici je s ohledem na povahu tohoto aktu dostatečné.

120 Konečně není zpochybněno, že se na procesu vypracování uvedené směrnice účastnili zástupci dotčeného průmyslového odvětví. Vědecké úvahy a údaje, kterými byly sporné klasifikace odůvodněny, byly navíc uvedeny v několika dokumentech a zápisech ze zasedání odborníků, které byly před přijetím třicáté směrnice o PTP zpřístupněny veřejnosti.

121 V této souvislosti je tedy třeba dospět k závěru, že třicátá směrnice o PTP není stižena vadou nedostatečného odůvodnění v rozporu s článkem 253 ES.

K porušení zásady proporcionality

122 Předkládající soud se Soudního dvora táže, zda Komise při přijetí sporných klasifikací dodržela zásadu proporcionality.

123 Etimine tvrdí, že se Komise měla až do obdržení dodatečných epidemiologických údajů zdržet návrhu jakékoli klasifikace nebo navrhnout klasifikaci kategorie 3.

124 Úvodem je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury platí, že zásada proporcionality, jež představuje jednu z obecných zásad práva Společenství, vyžaduje, aby akty orgánů Společenství nepřekročily meze toho, co je přiměřené a nezbytné k dosažení legitimních cílů sledovaných dotčenou právní úpravou, a rozumí se, že pokud se nabízí volba mezi několika přiměřenými opatřeními, je třeba zvolit nejméně omezující opatření a způsobené nevýhody nesmějí být nepřiměřené vzhledem ke sledovaným cílům (viz rozsudek ze dne 8. července 2010, Afton Chemical, C-343/09, Sb. rozh. s. I-7027, bod 45 a citovaná judikatura).

125 Pokud jde o soudní přezkum podmínek uvedených v předchozím bodě, je nutno konstatovat, že v rozsahu, v němž přijetí směrnice nebo nařízení Komisí implikuje z její strany volby politické, ekonomické a sociální povahy, v nichž má provést komplexní posouzení, má Komise širokou posuzovací pravomoc, takže soudní přezkum legality těchto aktů může být pouze omezený. Legalita takového opatření může být dotčena pouze zjevně nepřiměřeným charakterem opatření přijatého v této oblasti, ve vztahu k cíli, který Komise hodlá sledovat (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Afton Chemical, bod 46 a citovaná judikatura).

126 V této souvislosti je nutno nejprve konstatovat, že jak již Soudní dvůr uvedl v bodě 46 výše uvedeného rozsudku Enviro Tech (Europe), opatření týkající se klasifikace, přijímaná v rámci směrnice 67/548, jsou činěna ve složitém technickém a právním rámci, jehož podstatnou charakteristikou je jeho postupná proměnlivost. V tomto ohledu vycházejí klasifikace přijaté prostřednictvím takových přizpůsobení technickému pokroku, jako je třicátá směrnice o PTP a první nařízení o PTP, ze stavu vědeckých a technických poznatků k určitému okamžiku, který může být zpochybněn pozdějšími skutečnostmi.

127 V daném případě totiž Komise v tomto složitém a proměnlivém rámci přijala rozhodnutí o sporných klasifikacích, a to po skončení postupu zahrnujícího období let 1999–2008 a po četných diskuzích v několika expertních výborech, jejichž zasedání se účastnili zástupci dotyčného průmyslového odvětví.

128 Nelze proto přijmout argument, kterým se usiluje o prokázání toho, že zásada proporcionality vyžaduje, aby byla taková opatření odložena z pouhého důvodu, že studie, které by mohly zpochybnit přijaté klasifikace, teprve probíhají.

129 Takovému argumentu navíc ubírá veškerou relevanci i požadavek dodržování zásady předběžné opatrnosti, která se uplatňuje v citlivé oblasti ochrany lidského zdraví a životního prostředí, jak vyplývá ze znění čl. 95 odst. 3 ES a čl. 174 odst. 1 a 2 ES.

130 Vzhledem k těmto skutečnostem není prokázáno, že by při klasifikaci látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, jako látek toxických pro reprodukci kategorie 2, byla porušena zásada proporcionality.

131 S ohledem na výše uvedené úvahy je nutno konstatovat, že posouzení první otázky neodhalilo žádnou skutečnost, která by mohla mít dopad na platnost třicáté směrnice o PTP, a v důsledku toho i na platnost prvního nařízení o PTP v rozsahu, v němž tyto předpisy klasifikovaly látky obsahující boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2.

*Ke druhé otázce*

132 Svou druhou otázkou se předkládající soud táže Soudního dvora na platnost prvního nařízení o PTP, které do přílohy VI, části 3, tabulek 3.1 a 3.2 nařízení CLP začleňuje modifikace, které do přílohy I směrnice 67/548 zavedla třicátá směrnice o PTP.

133 Předkládajícímu soudu jde konkrétně o to, zda je volba právního základu prvního nařízení o PTP platná a zda jsou klasifikace obsažené v tabulce 3.1 přílohy VI části 3 nařízení CLP v souladu s právem.

K volbě právního základu prvního nařízení o PTP

134 Předkládající soud se snaží zjistit, zda je platnost prvního nařízení o PTP dotčena skutečností, že Komise pro účely přijetí této právní úpravy použila jako právní základ článek 53 nařízení CLP, a nikoli článek 37 tohoto nařízení.

135 V této souvislosti žalobkyně v původním řízení Komisi vytýká, že použila postup přizpůsobení technickému pokroku upravený v článku 53 nařízení CLP, jelikož zvolila kvaziautomatickou metodu přizpůsobení tohoto nařízení technickému pokroku, aniž proběhlo komplexní a podrobné hodnocení přirozených vlastností látek dotčených v původním řízení upravené v článku 37 uvedeného nařízení.

136 Pokud jde o tuto prvně uvedenou kritiku, je nutno konstatovat, že článek 37 nařízení CLP je součástí hlavy V kapitoly I tohoto nařízení, nazvané „Stanovení harmonizované klasifikace a označení látek".

137 Použití výrazu „stanovení" v této souvislosti naznačuje, že postup upravený v uvedeném článku 37 by měl být použit pouze při přijetí nových klasifikací. Naproti tomu podle postupu uvedeného v článku 53 nařízení CLP „může Komise upravit a přizpůsobit vědeckotechnickému pokroku […] přílohy I až VII [uvedeného nařízení]".

138 V daném případě přitom první nařízení o PTP pouze začleňuje do nařízení CLP sporné klasifikace, které již byly přijaty na základě kritérií a zásad zavedených v rámci směrnice 67/548.

139 Z toho vyplývá, že článek 53 nařízení CLP mohl být legitimně právním základem pro přijetí prvního nařízení o PTP.

K legalitě klasifikací obsažených v tabulce 3.1 přílohy VI, části 3 nařízení CLP

140 Předkládající soud se Soudního dvora táže, zda se přijetím sporných klasifikací v tabulce 3.1 přílohy VI části 3 nařízení CLP Komise nedopustila pochybení, když použila převodní tabulku upravenou v příloze VII tohoto nařízení namísto toho, aby zohlednila spíše kritéria stanovená v příloze I uvedeného nařízení.

141 Podle žalobkyně v původním řízení měla Komise znovu zahájit postup hodnocení přirozených vlastností látek obsahujících boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, a použít při tom kritéria upravená v příloze I nařízení CLP.

142 Jak bylo uvedeno v bodě 138 tohoto rozsudku, není opakování tohoto postupu hodnocení nezbytné vzhledem ke skutečnosti, že první nařízení o PTP pouze začleňuje do nařízení CLP stejné klasifikace, jako jsou ty, které podléhaly komplexnímu hodnocení v rámci směrnice 67/548.

143 Co se týče převodní tabulky přílohy VII nařízení CLP, je třeba připomenout, že podle čl. 61 odst. 3 tohoto nařízení musí být do 1. června 2015 všechny látky zařazeny současně do starého a nového systému. Z toho vyplývá, že veškeré klasifikace vypracované podle směrnice 67/548 musí být pomocí převodní tabulky obsažené v uvedené příloze VII převedeny na odpovídající klasifikace, na které se vztahuje nařízení CLP.

144 Komise tedy správně rozhodla o zahrnutí sporných klasifikací do tabulky 3.1 přílohy VI, části 3 nařízení CLP pomocí převodní tabulky obsažené v příloze VII tohoto nařízení.

145 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba konstatovat, že posouzení druhé otázky neodhalilo žádnou skutečnost, která by mohla mít dopad na platnost prvního nařízení o PTP v části, v níž toto nařízení klasifikovalo látky obsahující boritany, které jsou předmětem věci v původním řízení, jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2.

**K nákladům řízení**

146 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

**Posouzení předběžných otázek neodhalilo žádnou skutečnost, která by mohla mít dopad na platnost směrnice Komise 2008/58/ES ze dne 21. srpna 2008, kterou se po třicáté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, nebo na platnost nařízení Komise (ES) č. 790/2009 ze dne 10. srpna 2009, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému**

**pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, v části, v níž tato směrnice a toto nařízení klasifikovaly některé látky obsahující boritany jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2.**

Podpisy.