TIESAS SPRIEDUMS (ceturtā palāta)

2011. gada 21. jūlijā *

Lieta C-15/10

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* (Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2009. gada 10. decembrī un kas Tiesā reģistrēts 2010. gada 11. janvārī, tiesvedībā

Etimine SA

pret

Secretary of State for Work and Pensions,

piedaloties

Borax Europe Ltd.

* Tiesvedības valoda — angļu.

TIESA (ceturtā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*], tiesneši K. Šīmans [*K. Schiemann*], K. Toadere [*C. Toader*] (referente), A. Prehala [*A. Prechal*] un E. Jarašūns [*E. Jarašiūnas*],

ģenerāladvokāts Ī. Bots [*Y. Bot*],
sekretāre L. Hjūleta [*L. Hewlett*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2011. gada 20. janvāra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Etimine SA* vārdā — Dž. Stretforda [*J. Stratford*], *QC*, K. Meru [*C. Mereu*], advokāts, V. Veikfīlda [*V. Wakefield*], *barrister*, kā arī P. Sellars [*P. Sellar*] un K. Buhanana [*C. Buchanan*], *solicitors*,

— *Borax Europe Ltd* vārdā — H. Pīrsone [*H. Pearson*], *solicitor*, un K. Nordlenders [*K. Nordlander*], *advokat*,

— Apvienotās Karalistes valdības vārdā — H. Volkere [*H. Walker*], pārstāve, kam palīdz Dž. Kopels [*J. Coppel*], *barrister*,

— Dānijas valdības vārdā — V. Pasternaka Jergensena [*V. Pasternak Jørgensen*] un K. Vangs [*C. Vang*], pārstāvji,

— Vācijas valdības vārdā — B. Kleins [*B. Klein*], pārstāvis,

— Francijas valdības vārdā — Ž. de Bergess [*G. de Bergues*], S. Meness [*S. Menez*], kā arī R. Lūsli-Suransa [*R. Loosli-Surrans*], pārstāvji,

— Austrijas valdības vārdā — E. Rīdls [*E. Riedl*], pārstāvis,

— Eiropas Komisijas vārdā — P. Olivers [*P. Oliver*], D. Kukovecs [*D. Kukovec*] un E. Manhīvs [*E. Manhaeve*], pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2011. gada 24. marta tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par:

— vielu, kas satur borātus, klasifikāciju, kuras iekļautas I pielikumā Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīvā 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakošanu un marķēšanu (OV 196, 1. lpp.), kas grozīta ar Komisijas 2001. gada 6. augusta Direktīvu 2001/59/EK (OV L 225, 1. lpp.; turpmāk tekstā — "Direktīva 67/548") un ar Komisijas 2008. gada 21. augusta Direktīvu 2008/58/EK, ar ko 30. reizi groza Padomes Direktīvu 67/548/EEK, lai to pielāgotu tehnikas attīstībai (OV L 246, 1. lpp.; turpmāk tekstā — "30. PTA direktīva"), spēkā esamību;

— par minēto klasifikāciju tiktāl, ciktāl tās ir pārņemtas no 30. PTA direktīvas un iekļautas VI pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulā (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548 un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 1. lpp.; turpmāk tekstā — "*CLP* regula") ar Komisijas 2009. gada 10. augusta Regulu (EK) Nr. 790/2009 par grozījumiem, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai Regulu Nr. 1272/2008 (OV L 235, 1. lpp.; turpmāk tekstā — "1. PTA regula"), spēkā esamību.

2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar tiesvedību starp *Etimine SA* (turpmāk tekstā — "*Etimine*") un *Secretary of State for Work and Pensions* [darba un pensiju valsts sekretārs] par Apvienotās Karalistes valdības iespējamo pasākumu, ar kuriem tiek īstenotas klasifikācijas, kuras veiktas 30. PTA direktīvā, kā arī 1. PTA regulā, tiesiskuma kontroli.

Atbilstošās tiesību normas

Par bīstamu vielu klasifikāciju, iepakošanu un marķēšanu, kā arī par to riska faktoru izvērtēšanu — Direktīva 67/548, Direktīva 93/67/EEK un CLP regula

Direktīva 67/548 un tās 30. pielāgojums tehnikas attīstībai ar 30. PTA direktīvu

3 Direktīva 67/548 ir pirmā direktīva ķīmisko produktu jomā, kas saskaņo normatīvos aktus attiecībā uz dažu vielu un preparātu tirdzniecību. Šīs direktīvas I pielikumā ir saraksts, ar kuru tiek harmonizēta klasifikācija un marķēšana vairāk nekā 8000 vielām un vielu grupām atkarībā no to bīstamības.

4 Direktīvas 67/548 2. panta 2. punkta n) apakšpunktā kā "bīstamas" un "reproduktīvajai funkcijai toksiskas" ir klasificētas vielas un preparāti, kuras ieelpojot, uzņemot caur muti vai absorbējot caur ādu var rasties ģenētiski nepārmantojami defekti pēcnācējiem un/vai var tikt nelabvēlīgi ietekmēta vīrišķā vai sievišķā reproduktīvā funkcija vai spējas.

5 Direktīvas 67/548 4. panta 1. punktā ir paredzēts, ka vielas tiek klasificētas atkarībā no to raksturīgajām īpašībām. Saskaņā ar šī panta 3. punktu klasificēto vielu saraksts ir izklāstīts šīs direktīvas I pielikumā un lēmums par konkrētas vielas iekļaušanu I pielikumā, norādot tās saskaņoto klasifikāciju un marķējumu, tiek pieņemts saskaņā ar Direktīvas 67/548 29. pantā noteikto procedūru.

6 Saskaņā ar Direktīvas 67/548 28. un 29. pantu Komisija var pielāgot šīs direktīvas pielikumus tehnikas attīstībai, izmantojot regulatīvo kontroles procedūru, kas paredzēta ar Padomes 2006. gada 17. jūlija Lēmumu 2006/512/EK (OV L 200, 11. lpp.) grozītā Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmuma 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību (OV L 184, 23. lpp.; turpmāk tekstā — "Lēmums 1999/468"), 5. un 7. pantā. Lēmums 1999/468 ir jāapskata kopā ar III pielikuma 1. punktu Padomes 2003. gada 14. aprīļa Regulā (EK) Nr. 807/2003, ar ko Lēmumam 1999/468/EK pielāgo noteikumus par komitejām, kuras palīdz Komisijai īstenot tai piešķirtās ieviešanas pilnvaras, kas noteiktas Padomes dokumentos, kuri pieņemti atbilstīgi konsultēšanās procedūrai (OV L 122, 36. lpp.).

7 Direktīvas 67/548 VI pielikuma 1.1. punktā tostarp ir paredzēts, ka klasifikācijas mērķis ir identificēt visas vielu fizikāli ķīmiskās, toksikoloģiskās un ekotoksikoloģiskās īpašības, kas var radīt risku, normāli ar tām rīkojoties vai tās lietojot.

8 Šīs direktīvas VI pielikuma 1.4. punktā tostarp ir paredzēts, ka marķējumā ir jānorāda visi iespējamie apdraudējumi, ar ko varētu sastapties, normāli rīkojoties un lietojot bīstamas vielas un preparātus tādā veidā, kādā tie laisti tirgū, bet ne obligāti kādā atšķirīgā galīgā lietošanas veidā, piemēram, atšķaidītā.

9 Direktīvas 67/548 VI pielikuma 1.6.1. punktā ir paredzēts, ka vielu, uz kurām attiecas šīs tiesību normas, klasificēšanai un marķēšanai vajadzīgos datus var iegūt šādi:

"[..] no vairākiem atšķirīgiem avotiem, piemēram:

— no iepriekšējo testu rezultātiem,

— no informācijas, kas prasīta starptautiskajos noteikumos par bīstamu vielu pārvadāšanu,

— no informācijas, kas iegūta no uzziņu literatūras un literatūras, vai

— no informācijas, kas iegūta praktiskā pieredzē.

Attiecīgos gadījumos var ņemt vērā arī apstiprinātus struktūras un aktivitātes sakarību izvērtējumus un ekspertu atzinumus."

10 Saskaņā ar šī paša pielikuma 4.2.3.1. punktu vielas, kas klasificētas 2. kategorijā kā toksiskas vielas reproduktīvajai funkcijai, ir vielas, kas jāuzskata par tādām, kas negatīvi ietekmē cilvēku auglību un par kurām ir pietiekami daudz datu, lai stingri pamatotu pieņēmumu, ka vielas iedarbība uz cilvēku var negatīvi ietekmēt auglību. Šis

pieņēmums ir balstīts uz skaidriem pierādījumiem pētījumos ar dzīvniekiem par negatīvu ietekmi uz auglību vai citu attiecīgu informāciju.

11 Direktīvas 67/548 VI pielikuma 4.2.3.3. punkta trešajā un ceturtajā daļā ir paredzēts, ka, lai gan vielas tiek klasificētas 1. kategorijā attiecībā uz ietekmi uz auglību un/vai toksisku ietekmi uz attīstību, pamatojoties uz epidemioloģiskiem datiem, taču 2. vai 3. kategorijā tās galvenokārt tiek klasificētas, pamatojoties uz datiem par dzīvniekiem. Pat ja pētījumi ar dzīvniekiem skaidri parāda redzamu ietekmi, pret tās attiecināšanu uz cilvēkiem jāizturas kritiski saistībā ar ievadītajām devām, piemēram, ja ietekme parādās tikai pie lielām devām vai ja pastāv izteiktas toksikokinētiskas atšķirības, vai ja ievadīšana nav atbilstīga. Šo vai līdzīgu iemeslu dēļ var būt attaisnojama klasificēšana 3. kategorijā vai pat neklasificēšana.

12 Direktīva 67/548 ir grozīta ar 30. PTA direktīvu, tostarp noteiktas borāta vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā (turpmāk tekstā kopā — "borāta vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā"), klasificējot paaugstinātas bīstamības līmenī, kas nozīmē, ka ir jāievēro jaunas prasības marķēšanas un iepakošanas jomā, kā arī jāsastopas ar citām likumdošanas un komerciālām sekām. Šajā PTA direktīvā borāta vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, ir klasificētas kā 2. kategorijas reprotoksiskas vielas.

Direktīva 93/67/EEK, ar kuru tiek noteikti risku izvērtēšanas principi saskaņā ar Direktīvas 67/548 režīmu

13 No Komisijas 1993. gada 20. jūlija Direktīvas 93/67/EEK, ar ko nosaka principus to risku novērtēšanai, kurus cilvēkiem un videi rada vielas, par ko paziņo saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK (OV L 227, 9. lpp.), 2. panta a) punkta, lasot to

kopsakarā ar šīs pašas direktīvas 3.–5. pantu, izriet, ka vielas radīto risku izvērtēšana, lai to klasificētu saskaņā ar Direktīvu 67/548, kā pirmo stadiju ietver apdraudējumu identificēšanu, kas definēta kā nevēlamās ietekmes, kuru viela var izraisīt atbilstīgi savām īpašībām, identifikācija.

14 Arī no šīs direktīvas 2. panta d) punkta izriet, ka riska faktoru apraksts ir tās paredzamās nevēlamās ietekmes sastopamības un pakāpes/intensitātes novērtējums, kas rodas attiecībā uz iedzīvotāju grupu vai vides sektoru vielas faktiskās vai paredzamās iedarbības dēļ, un riska faktoru aprakstā var iekļaut minēto varbūtību skaitliskā izteiksmē vai, citiem vārdiem sakot, riska aprēķinu.

CLP regula un tās pirmais pielāgojums tehnikas attīstībai ar 1. PTA regulu

15 Ar *CLP* regulu Direktīva 67/548 saistībā ar ķīmisko vielu klasifikāciju, marķēšanu un iepakošanu tiek pieskaņota ķīmisko vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizētajai sistēmai (turpmāk tekstā — "GHS"). GHS ietver ieteikumu kopumu, kurus pieņēmusi Apvienoto Nāciju Organizācijas (ANO) Ekonomikas un sociālo lietu padome un kuri ir vērsti uz to, lai nodrošinātu bīstamu ķīmisko produktu identificēšanu un informētu lietotājus par šo produktu radītajiem draudiem, izmantojot simbolus un standartizētas frāzes uz iepakojuma marķējuma.

16 *CLP* regulas 53. apsvērumā ir norādīts, ka, lai pilnībā tiktu ņemts vērā saistībā ar Direktīvu 67/548 paveiktais un gūtā pieredze, tostarp konkrētu vielu, kas minētas

tās I pielikumā, klasificēšana un marķēšana, visa pašreizējā harmonizētā klasifikācija būtu jāpārveido jaunā harmonizētā klasifikācijā, kurā tiktu izmantoti jaunie kritēriji.

17 *CLP* regulas 36. un 37. pantā, kas ietilpst minētās regulas V sadaļas 1. nodaļā ar nosaukumu "Harmonizētās vielu klasificēšanas un marķēšanas izveide", ir paredzēta vielu, kas atbilst kritērijiem, kuri paredzēti minētās regulas I pielikumā, saistībā ar tādu apdraudējumu kā toksiskums reproduktīvajai sistēmai harmonizētā klasificēšanas un marķēšanas procedūra.

18 37. pantā tostarp dalībvalstu kompetentajām iestādēm un daudz ierobežotākos gadījumos vielu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem ir piešķirtas tiesības iesniegt Eiropas Ķimikāliju aģentūrai (*ECHA*, turpmāk tekstā — "EĶA"), kura kopš 2008. gada 1. jūnija aizvieto Eiropas Ķimikāliju biroju, detalizētus priekšlikumus par harmonizēto klasificēšanu un marķēšanu.

19 *CLP* regulas 53. pantā ar nosaukumu "Pielāgojumi tehnikas un zinātnes attīstībai" Eiropas Komisijai ir atļauts īstenot pasākumus, lai pielāgotu šīs regulas I–VII pielikumu tehnikas un zinātnes attīstībai, arī "ņemot pienācīgi vērā GHS veiktās izmaiņas", un paredzēts, ka šie pasākumi tiek veikti saskaņā ar regulatīvo kontroles procedūru, kas paredzēta Lēmuma 1999/468 5.a panta 1.–4. punktā.

20 Saskaņā ar *CLP* regulas 55. panta 2. un 11. punktu Direktīvas 67/548 I pielikums ir atcelts un no 2009. gada janvāra aizvietots ar šīs regulas VI pielikuma 3. daļu. Šī VI pielikuma 3.1. tabulā ir ietverta jaunā klasifikācija pēc konversijas un 3.2. tabulā ir izklāstīta vecā klasifikācija, kas noteikta saskaņā ar Direktīvu 67/548, kas grozīta

ar Komisijas 2004. gada 29. aprīļa Direktīvu 2004/73/EK, ar ko divdesmit devīto reizi tehnikas attīstībai pielāgo Padomes Direktīvu 67/548 (OV L 152, 1. lpp., un labojums — OV L 216, 3. lpp.).

21 *CLP* regulas spēkā stāšanās laikā 2009. gada 20. janvārī šis VI pielikums līdz ar to neatspoguļoja apstrīdētās klasifikācijas, kas Direktīvas 67/548 I pielikumā iekļautas ar 30. PTA direktīvu.

22 *CLP* regulas 60. pantā Direktīvu 67/548 ir paredzēts atcelt no 2015. gada 1. jūnija. Tomēr šīs pašas regulas 61. panta 3. punktā kā pārejas noteikums ir paredzēts, ka no 2010. gada 1. decembra līdz 2015. gada 1. jūnijam vielas tiek klasificētas gan saskaņā ar Direktīvu 67/548, gan saskaņā ar *CLP* regulu.

23 *CLP* regulas I pielikuma 1.1.1.3. punktā tostarp ir paredzēts, ka visa pieejamā informācija, kas attiecas uz bīstamības noteikšanu, tāda kā piemēroto *in vitro* pārbaužu rezultāti, attiecīgie dati no pētījumiem ar dzīvniekiem, informācija, kas gūta, piemērojot kategoriju pieeju (grupēšana, savstarpējas atsauces), vai struktūru un aktivitātes sakarību modeļi, tiek apsvērta kopumā.

24 *CLP* regulas VII pielikumā ir ietverta tabula, kas paredzēta, lai atvieglotu vielas saskaņā ar Direktīvu 67/548 noteiktās klasifikācijas konversiju atbilstošajā saskaņā ar *CLP* regulu noteiktajā klasifikācijā.

25 Saskaņā ar *CLP* regulas 53. pantu 1. PTA regulā ir veikta 30. PTA direktīvā noteikto klasifikāciju pārnešana un konvertēšana uz *CLP* regulas VI pielikuma 3. daļu; līdz ar

to tās bez grozīšanas ir iekļautas *CLP* regulas VI pielikuma 3.2. tabulā, kaut gan šī paša pielikuma 3.1. tabulā šīs klasifikācijas ir vienkārši konvertētas klasifikācijās saskaņā ar *CLP* regulu, izmantojot konversijas tabulu, kas ietverta *CLP* regulas VII pielikumā. 1. PTA regula stājās spēkā 2009. gada 25. septembrī.

Tiesību akti par esošo vielu riska faktoru izvērtēšanu un kontroli — Regula (EEK) Nr. 793/93 un REACH *regula*

26 Padomes 1993. gada 23. marta Regulā (EEK) Nr. 793/93 par esošo vielu riska faktoru novērtējumu un kontroli (OV L 84, 1. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 1. lpp.; turpmāk tekstā — "Regula Nr. 793/93"), tika papildināta jauno vielu paziņošanas sistēma, kas paredzēta Direktīvā 67/548.

27 Tā tika atcelta, 2008. gada 1. jūnijā stājoties spēkā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 1. lpp., un grozījums — OV 2007, L 136, 3. lpp.; turpmāk tekstā — "*REACH* regula").

28 Regulas Nr. 793/93 3. un 4. pantā bija paredzēts, ka ražotājiem un importētājiem ir jāpaziņo Komisijai noteikti attiecīgie dati par vielām un ir jādara viss saprātīgi iespējamais, lai iegūtu šos datus. Tomēr informācijas trūkuma gadījumā ražotājiem un importētājiem nebija jāveic turpmāki izmēģinājumi ar dzīvniekiem, lai iesniegtu šādus datus.

29 Saskaņā ar Regulas Nr. 793/93 8. pantu, lasot to kopsakarā ar šīs pašas regulas 15. pantu, pamatojoties uz ražotāju un importētāju iesniegto informāciju, valsts prioritāro vielu saraksti, kam jāpievērš neatliekama uzmanība, jo šīs vielas potenciāli var ietekmēt cilvēku vai vidi, tiek pieņemti saskaņā ar komitoloģijas procedūru un [Komitejas] kontrolē.

30 Komisija ir pieņēmusi 1994. gada 28. jūnija Regulu (EK) Nr. 1488/94, ar ko nosaka principus esošo vielu riska faktoru novērtēšanai attiecībā uz cilvēkiem un vidi saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 (OV L 161, 3. lpp.).

31 No *REACH* regulas apsvērumiem izriet, ka pašreizējai sistēmai, kuru pārvalda EĶA, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības un vides aizsardzības līmenis, kā arī vielu, to preparātu vai izstrādājumu brīva aprite iekšējā tirgū, reizē veicinot konkurenci un novatorismu ķimikāliju nozarē. Saskaņā ar *REACH* regulu uzņēmumiem, kuri ražo un importē ķīmiskas vielas, ir jāizvērtē apdraudējumi un riski, kas izriet no to izmantošanas, un jāīsteno visi pasākumi, kas nepieciešami, lai pārvaldītu jebkuru identificēto risku.

32 Saskaņā ar *REACH* regulas 13. pantu informācija, kas iesniegta sakarā ar ķīmisko vielu izvērtēšanu, it īpaši saistībā ar toksiskumu cilvēkiem, cik vien iespējams, jāiegūst, nevis veicot testus ar mugurkaulniekiem, bet ar citādiem līdzekļiem, t.i., izmantojot

alternatīvas metodes, piemēram, *in vitro* metodes, struktūru un aktivitātes sakarību kvalitātes vai kvantitātes modeļus vai arī informāciju par strukturāli saistītām vielām (grupējumiem vai analoģijām).

33 *REACH* regulas XI pielikuma 1.5. punktā ir paredzēts, ka analoģijas metode tiek izmantota ķīmisko vielu izvērtēšanā. Šajā ziņā tostarp ir paredzēts, ka vielas, kuru fizikāli ķīmiskās, toksiskās un ekotoksiskās īpašības, paredzams, ir līdzīgas vai kuras ir līdzīgas strukturālas līdzības dēļ, var uzskatīt par vielu grupu vai "kategoriju". Lai varētu piemērot grupas jēdzienu, fizikāli ķīmiskās īpašības, kā arī ietekmi uz cilvēku veselību un vidi ir jāvar prognozēt, izmantojot datus par vienu vai vairākām atsauces vielām tajā pašā grupā ar interpolāciju uz citām vielām attiecīgajā grupā (analoģijas metode).

Procedūra, kuras rezultātā tika pieņemtas apstrīdētās klasifikācijas

34 1999. gada 28. janvārī Francijas Republika iesniedza Komisijai priekšlikumu, lai saskaņā ar Direktīvu 67/548 klasificētu borskābi vielu, kas ir toksiskas gan auglībai, gan attīstībai, 2. kategorijā; šī viela līdz šim nav bijusi iekļauta minētās direktīvas I pielikumā.

35 Turcijas Republikai ir vairāk nekā divas trešdaļas visas pasaules borātu rezervju.

36 1999. gada 10. februārī Dānijas Karaliste iesniedza priekšlikumu, lai saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK klasificētu borskābi un boraka dekahidrātu kā vielas, kas ir reprotoksiskas auglībai, 2. kategorijā, un kā vielas, kas ir reprotoksiskas attīstībai, 3. kategorijā.

37 Komisijas bīstamo vielu klasifikācijas un marķēšanas darba grupas (turpmāk tekstā — "EK darba grupa") sanāksmē, kas notika Eiropas Ķimikāliju birojā no 2000. gada 15. līdz 17. novembrim, tika ieteikts saskaņā ar Direktīvu 67/548 klasificēt borskābi kā vielu, kas ir reprotoksiska, 3. kategorijā attiecībā gan uz auglību, gan attīstību. Attiecībā uz boraka dekahidrātu un dinātrija tetraborātu EK darba grupa ieteica tos saskaņā ar Direktīvu 67/548 klasificēt kā 3. kategorijas vielas, kas ir toksiskas reproduktīvajai sistēmai.

38 Pēc Komisijas Vides ģenerāldirektorāta (ĢD) pieprasījuma Eiropas Ķimikāliju birojs sasauca specializētus ekspertus, lai no jauna izvērtētu borātu klasifikāciju saskaņā ar Direktīvu 67/548 attiecībā uz to toksiskumu reproduktīvajai sistēmai. Sanāksmes laikā 2004. gada 5. un 6. oktobrī Komisijas darba grupa, kuru veidoja eksperti, kas specializējušies jautājumā par toksiskumu reproduktīvajai sistēmai (turpmāk tekstā — "specializēto ekspertu darba grupa"), veica pārbaudi vairākām borāta vielām, tostarp boraka pentahidrātam, bora oksīdam, borskābei, boraka dekahidrātam un dinātrija tetraborātam, un secināja, ka, pamatojoties uz pētījumiem, kas veikti ar dzīvniekiem, šīs vielas saskaņā ar Direktīvu 67/548 ir klasificējamas kā 2. kategorijas vielas, kas ir toksiskas reproduktīvajai sistēmai (dokuments ECBI/132/04 Rev. 2).

39 2005. gada 4. aprīlī starp Turcijas iestādēm, *Etimine* un Komisiju notika sanāksme, kuras laikā Turcijas iestādes apstrīdēja borāta vielu ierosināto klasifikāciju starp 2. kategorijas vielām, kas ir toksiskas reproduktīvajai sistēmai. Lai pamatotu šo

apstrīdējumu, Turcijas iestādes 2005. gada 18. maijā Vides ģenerāldirektorātam nosūtīja vēstuli — Turcijas toksikologu tehnisko paziņojumu, ar kuru mutiski iepazīstināja 2005. gada 4. aprīļa sanāksmē, kā arī ziņojumu ar nosaukumu "Turcijas toksikoloģijas biedrības viedoklis par borskābes un borātu klasifikāciju starp vielām, kas ir toksiskas reproduktīvajai sistēmai".

40 2005. gada 8. aprīļa vēstulē Vides ģenerāldirektorātam *Etimine* apstrīdēja ekspertu darba grupas secinājumus un lūdza Komisijai neņemt tos vērā.

41 Tikšanās laikā 2005. gada 8. septembrī Bīstamo vielu klasifikācijas un marķēšanas tehniskā komiteja (turpmāk tekstā — "KMTK"), piedaloties Turcijas iestāžu, *Eti Mine Works General Management* un Turcijas toksikologu pārstāvjiem, pirms tiek pieņemts lēmums ievērot ekspertu darba grupas atzinumu un ieteikt minēto vielu klasifikāciju starp 2. kategorijas vielām, kas ir toksiskas reproduktīvajai sistēmai (dokuments ECBI/43/05 Rev. 1), turpināja debatēt par borāta vielu ierosināto klasifikāciju saskaņā ar Direktīvu 67/548.

42 2005. gada 30. septembra vēstulē Turcijas iestādes lūdza Komisijai atlikt lēmuma par borāta vielu klasifikāciju saskaņā ar Direktīvu 67/548 pieņemšanu līdz brīdim, kad būs pabeigti vairāki šajā sakarā sāktie pētījumi.

43 2005. gada 17. oktobra vēstulē, kas adresēta Vides ģenerāldirektorātam, *Etimine* vēlreiz atkārtoja savu pieprasījumu par to, lai, trīsdesmito reizi grozot Direktīvu 67/548, lai pielāgotu to tehnikas attīstībai, borāta vielas netiktu klasificētas kā 2. kategorijas vielas, kas ir toksiskas reproduktīvajai sistēmai.

44 2005. gada 18. novembra vēstulē Vides ģenerāldirektorāts norādīja, ka ir ņēmis vērā *Etimine* apsvērumus, un atbildēja uz dažiem jautājumiem, kurus tā bija uzdevusi 2005. gada 8. aprīļa vēstulē.

45 2006. gada 6. februāra vēstulē, kas adresēta Komisijai, Turcijas iestādes norādīja, ka nepiekrīt klasifikācijai, kas borāta vielām paredzēta saskaņā ar Direktīvu 67/548.

46 Pēc EK darba grupas un KMTK 2007. gada 16. februāra ieteikuma Komiteja pielāgošanai tehnikas attīstībai (turpmāk tekstā — "PTA komiteja") pieņēma labvēlīgu atzinumu saistībā ar 30. PTA direktīvas projektu kopumā (Dokuments JM/30ATP/09/2006).

47 Beidzoties procedūrai, kas notika Pasaules Tirdzniecības organizācijas (PTO) ietvaros un kurā pret priekšlikuma projektu iestājās noteiktas valstis, kas ražo borātus un kas nav dalībvalstis, Komisija, uzskatot, ka šis process nav atklājis nekādus jaunus faktorus, 2008. gada 21. augustā pieņēma 30. PTA direktīvu. Dalībvalstīm šī direktīva valsts tiesībās bija jātransponē vēlākais līdz 2009. gada 1. jūnijam.

48 Direktīvas 67/548 I pielikums tika atcelts, kad 2009. gada 20. janvārī spēkā stājās *CLP* regula, un minētais pielikums tika aizvietots ar tās VI pielikumu, kurā šajā datumā bija vienīgi Direktīvas 67/548, kas pēdējo reizi grozīta ar Direktīvu 2004/73, I pielikuma klasifikācijas.

49 30. PTA direktīvas saturs ar 1. PTA regulu tika pievienots *CLP* regulas VI pielikumam. 1. PTA regula tika pieņemta 2009. gada 10. augustā, pamatojoties uz *CLP* regulas 53. pantu, pēc labvēlīga priekšlikuma, kuru vienbalsīgi pieņēmusi PTA komiteja 2009. gada 25. martā, un tā stājās spēkā 2009. gada 25. septembrī.

Pamata tiesvedība un prejudiciālie jautājumi

50 Prasītāja pamata tiesvedībā, *Etimine*, saskaņā ar Luksemburgas tiesībām reģistrēta sabiedrība, ir borāta vielu, kuras ražo tās mātes sabiedrība, *Eti Mine Works General Management*, ekskluzīva tirdzniecības aģente un izplatītāja Apvienotajā Karalistē. *Eti Mine Works General Management* pilnībā pieder Turcijai, un līdz ar to tai ir ekskluzīvas tiesības izmantot bora raktuves Turcijā.

51 Persona, kas iestājusies lietā, *Borax Europe Limited* (turpmāk tekstā — "*Borax*"), ir Anglijā reģistrēta sabiedrība. Tā pilnībā pieder *Rio Tinto plc*. Tās māsas sabiedrībai, *U.S. Borax Inc.*, pieder borāta raktuves Kalifornijā un Argentīnā, no kurām pašreiz tiek apmierināta gandrīz puse no kopējā borāta pieprasījuma pasaulē. *Borax* tirgo un izplata *U.S. Borax Inc.* borāta vielas Eiropā, un šī tirdzniecība veido apmēram vienu trešdaļu no *U.S. Borax Inc.* kopējā pārdošanas apjoma.

52 Atbildētājs pamata tiesvedībā, *Secretary of State for Work and Pensions*, ir Apvienotās Karalistes valsts ministrs, kurš ir atbildīgs par ķīmisko vielu klasifikāciju.

53 *Etimine* 2008. gada 19. decembrī *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* [Augstākās tiesas Karaliskā Administratīvā tiesa], cēla prasību pret *Secretary of State for Work and Pensions* par to, lai tiktu pārbaudīts Apvienotās Karalistes "nodoma un/vai pienākuma" tiesiskums īstenot klasifikācijas, kas veiktas ar 30. PTA direktīvu, kā arī 1. PTA regulu.

54 *Etimine* apstrīd piecas pozīciju klasifikācijas 30. PTA direktīvas 1.G pielikumā, kuras tikušas pārņemtas 1. PTA regulas II un V pielikumā. Šīs pozīcijas, kurās noteiktas borāta vielas klasificētas kā reprotoksiskas 2. kategorijā, ir šādas: 005-007-00-2 (borskābe), 005-008-00-8 (dibortrioksīds, bora oksīds), 005-011-00-4 (dinātrija tetraborāts, bez ūdens; borskābe, bez ūdens; dinātrija sāls; tetraborheptoksīds un dinātrija hidrāts; ortoborskābe; nātrija sāls), 005-011-01-1 (dinātrija tetraborāta dekahidrāts, boraka dekahidrāts) un 005-011-02-9 (dinātrija tetraborāta pentahidrāts, boraka pentahidrāts) (turpmāk tekstā — "apstrīdētās klasifikācijas").

55 Šādos apstākļos *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai apstrīdētās borāta vielu klasifikācijas [30. PTA direktīvā] un/vai [1. PTA regulā] nav spēkā viena vai vairāku šādu iemeslu dēļ:

a) klasifikācijas [30.] PTA direktīvā tikušas iekļautas, pārkāpjot būtiskas procesuālās prasības;

b) klasifikācijas [30]. PTA direktīvā tikušas iekļautas, pārkāpjot [Direktīvas 67/548 noteikumus] un/vai pieļaujot acīmredzamas kļūdas vērtējumā, jo:

— Komisija nav piemērojusi vai nav piemērojusi pienācīgi "normālas rīkošanās vai lietošanas" principu, kas ir iekļauts Direktīvas 67/548 VI pielikumā;

— [Komisija] nelikumīgi ir piemērojusi riska novērtēšanas kritērijus;

— Komisija nav piemērojusi vai nav pienācīgi piemērojusi "atbilstības" kritēriju, tādējādi pārkāpjot Direktīvas 67/548 VI pielikuma 4.2.3.3. punkta noteikumus;

— Komisija nav pienācīgi ņēmusi vērā vajadzību iegūt epidemioloģiskus datus, kas attiecas uz cilvēkiem, un/vai

— Komisija nelikumīgi ir ekstrapolējusi datus par vienu no borāta vielām, lai klasificētu citas borāta vielas, un/vai neatbilstoši pamatojusi šo ekstrapolāciju, tādējādi pārkāpjot EKL 253. panta noteikumus;

c) klasifikācijas [30.] PTA direktīvā tikušas iekļautas, pārkāpjot Kopienu tiesību pamatprincipu — samērīguma principu?

2) Vai apstrīdētās borātu klasifikācijas [1.] PTA regulā nav spēkā, jo:

a) [1.] PTA regula tikusi pieņemta nepareizi, par tās juridisko pamatu izmantojot [*CLP* regulas] 53. pantā noteikto procedūru;

b) nav tikuši piemēroti kritēriji, kas [ļauj pieņemt] jaunās harmonizētās klasifikācijas saskaņā ar [*CLP*] regulas I pielikumu, un tā vietā nepareizi ticis piemērots [šīs] regulas VII pielikums?"

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmā jautājuma pieņemamību

56 Savos rakstveida apsvērumos Komisija ir lūgusi pirmo prejudiciālo jautājumu atzīt par nepieņemamu, jo tas attiecoties uz 30. PTA direktīvas spēkā esamību, kura esot tikusi atcelta, 2009. gada 20. janvārī stājoties spēkā *CLP* regulai. Tomēr tiesas sēdē tā atsauca savu iebildi par nepieņemamību, uzskatot, ka ar klasifikācijām, kas iekļautas *CLP* regulas VI pielikumā ar 1. PTA regulu, katrā ziņā ir pārņemtas vienīgi klasifikācijas, kas, pamatojoties uz zinātniskajiem ieteikumiem, kurus izvirzījušas vairākas ekspertu komitejas Direktīvas 67/548 ietvaros, jau ir veiktas 30. PTA direktīvā.

57 Tā kā Tiesai nav jāizvirza citi nepieņemamības pamati, tai ir jāspriež par prejudiciālajiem jautājumiem.

Par pirmo jautājumu

58 Ar savu pirmo jautājumu iesniedzējtiesa Tiesai jautā, vai borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, klasificēšana par reprotoksiskām vielām 2. kategorijā 30. PTA direktīvā un 1. PTA regulā nav veikta kļūdaini, jo saistībā ar šo klasificēšanu neesot ievērotas būtiskas formas prasības un samērīguma princips un esot pieļautas acīmredzamas kļūdas vērtējumā vai neesot norādīts pamatojums.

Ievada apsvērumi

59 Ievadā jāuzsver, ka šajā tehniski un juridiski sarežģītajā kontekstā, kam pēc savas būtības ir progresējošs raksturs, Direktīva 67/548 atstāj Komisijai plašu rīcības brīvību attiecībā uz veicamo pasākumu, lai pielāgotu šīs direktīvas pielikumus tehnikas attīstībai, apmēru (2009. gada 15. oktobra spriedums lietā C-425/08 *Enviro Tech (Europe)*, Krājums, I-10035. lpp., 46. punkts).

60 Šajā ziņā saskaņā ar pastāvīgo judikatūru gadījumā, kad Savienības iestādēm ir plašas izvērtēšanas pilnvaras, it īpaši attiecībā uz sarežģītu zinātnisku un tehnisku faktu izvērtēšanu nolūkā noteikt veicamo pasākumu veidu un apmēru, Savienības tiesai

vienīgi jāpārbauda, vai šīs izvērtēšanas pilnvaras nav īstenotas acīmredzami kļūdaini vai nepareizi izmantojot pilnvaras, kā arī, vai iestādes nav acīmredzami pārsniegušas savas izvērtēšanas pilnvaras. Šādā kontekstā Savienības tiesa ar savu vērtējumu par zinātniskiem un tehniskiem faktiem nevar aizstāt Savienības iestāžu, kurām vienīgajām EK līgumā uzticēts šis uzdevums, vērtējumu (iepriekš minētais spriedums lietā *Enviro Tech (Europe)*, 47. punkts).

Par būtisko formas prasību neievērošanu

61 Vispirms iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai Komisija ir ievērojusi būtiskās formas prasības, kas paredzētas Direktīvas 67/548 29. pantā, lasot to kopsakarā ar Lēmuma 1999/468 5. pantu.

62 *Etimine* un *Borax* apgalvo, ka, izvērtējot 30. PTA direktīvas projektu PTA komitejas sanāksmē 2007. gada 16. februārī, septiņu dalībvalstu pārstāvji uzskatīja, ka borāta vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, jāklasificē reprotoksisko vielu 3. kategorijā, nevis 2. kategorijā.

63 Šie uzņēmumi uzskata, ka, tā kā Lēmuma 1999/468 5. pantā ir noteikts, ka Komiteja atzinumu sniedz ar EK līguma 205. panta 2. punktā paredzēto balsu vairākumu, tad PTA komitejai būtu bijis jābūt negatīvam atzinumam par borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, klasifikāciju 2. kategorijā. Neraugoties uz šo nevienprātību, PTA komitejai tika lūgts sniegt vienotu atzinumu par visām piedāvātajām klasifikācijām saistībā ar 30. PTA direktīvu (ieskaitot borāta vielas, par kurām ir runa pamata

tiesvedībā) un šajā sakarā PTA komiteja sniedza labvēlīgu atzinumu ar kvalificētu vairākumu (viena nepiedalīšanās un divas atturēšanās), kas nepieciešams saskaņā ar Lēmuma 1999/468 5. pantu.

64 Tomēr ir jānorāda, ka ne Direktīvas 67/548 29. pantā, ne Lēmuma 1999/468 5. pantā PTA komitejai nav noteikts pienākums pieņemt atsevišķu atzinumu par katru klasifikāciju, kas piedāvāta pasākumu projektā.

65 Turklāt, kā ir norādījis ģenerāladvokāts savu secinājumu 61. punktā, šāds pienākums neizriet arī no PTA komitejas iekšējā reglamenta un it īpaši tā 5. panta 2. punkta, kurā PTA komitejas biedriem nav atļauts pieprasīt atsevišķu balsojumu tādā gadījumā, par kādu ir runa pamata tiesvedībā, kaut gan viņiem ir iespēja lūgt pagarināt debates.

66 Ja septiņu dalībvalstu pārstāvji, kas bija atturējušies saistībā ar borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, klasificēšanu par reprotoksiskām 2. kategorijā, būtu pauduši savu pārliecību, tie ar savu balsojumu būtu varējuši panākt visa projekta noraidīšanu. Tomēr viņi to nedarīja, un projekts tika apstiprināts.

67 Līdz ar to ir jākonstatē, ka Komisija nav pārkāpusi būtiskās formas prasības, kas paredzētas Direktīvas 67/548 29. pantā, aplūkojot to kopsakarā ar Lēmuma 1999/468 5. pantu.

Par acīmredzamām kļūdām vērtējumā un pamatojuma nenorādīšanu

68 Pēc tam iesniedzējtiesa jautā, vai, izvērtējot borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, raksturīgās īpašības, apstrīdētās klasifikācijas nav tikušas pieņemtas, pamatojoties uz acīmredzamām kļūdām Komisijas veiktajā vērtējumā, kas tostarp attiecas uz pieciem aspektiem, proti, normālas apiešanās ar šīm vielām vai lietošanas neņemšanu vērā, risku izvērtēšanu apdraudējuma izvērtēšanas vietā, vielu uzņemšanas veida neatbilstīgumu eksperimentu ar dzīvniekiem rezultātu izvērtēšanā, epidemioloģisko datu neesamību un analoģijas metodes izmantošanu vai pienākuma norādīt pamatojumu neizpildi.

— Par risku izvērtēšanu saistībā ar normālu apiešanos ar vielām vai to lietošanu

69 Iesniedzējtiesa jautā, vai Komisija ir pareizi piemērojusi "normālas rīkošanās vai lietošanas" principu, kas ir iekļauts Direktīvas 67/548 VI pielikuma 1.1. un 1.4. punktā, tiktāl, ciktāl tā savu analīzi ir pamatojusi ar datiem, kas apkopoti par borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, ievadīšanu organismā caur muti.

70 *Etimine* pārmet Komisijai, ka tā borāta vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, ir klasificējusi atkarībā no sekām, kādas ir tad, ja dzīvnieki šīs vielas norij. Tomēr *Etimine* uzskata, ka, normāli ar šīm vielām rīkojoties vai tās lietojot, tās var tikt ieelpotas

vai var notikt absorbēšana caur ādu, bet nepastāv to norīšanas risks. Tādējādi tā apgalvo, ka normālos apstākļos šīs vielas nevar tikt norītas.

71 Šajā ziņā kaut gan ne Direktīvā 67/548, ne *CLP* regulā vai *REACH* regulā nav sniegta definīcija "normāli rīkojoties vai lietojot", ir jāatzīst, kā to ir norādījusi Komisija, ka šis jēdziens aptver jebkādu rīkošanos vai lietošanu, kas notiek normālos apstākļos, kas tostarp ietver nepieciešamību ņemt vērā reālistiskus un paredzamus negadījumus, kā, piemēram, situāciju, kurā bērns norij noteiktu daudzumu vielu, kuras nav paredzētas uzņemšanai caur muti.

72 Katrā ziņā, pirmkārt, ir jāatgādina, ka Direktīvas 67/548 2. panta 2. punkta n) apakšpunktā, tiekot definētām reprotoksiskām vielām un preparātiem, ir minēta arī uzņemšana caur muti (norijot) papildus ieelpošanai un uzņemšanai caur ādu kā iespējamajiem toksisko vielu uzņemšanas veidiem.

73 Otrkārt, ir jākonstatē, gluži kā ģenerāladvokāts ir norādījis savu secinājumu 79. un nākamajos punktos, ka prasītājas pamata tiesvedībā izvirzītā kritika būtībā pamatojas uz to, ka ir sajaukts apdraudējuma, ko rada viela, novērtējums un vielas riska novērtējums.

74 Kā tostarp izriet no Direktīvas 67/548 4. panta, aplūkojot to kopsakarā ar Direktīvas 93/67 2.–5. pantu, ar Direktīvu 67/548 noteiktā klasificēšanas un marķēšanas sistēma ir pamatota uz informācijas sniegšanu par apdraudējumu, kas saistīts ar vielu raksturīgajām īpašībām. Apdraudējuma izvērtēšana ir pirmā stadija risku izvērtēšanas

procesā, un tā ir daudz precīzāks koncepts. Šī diferencēšana starp apdraudējumiem un riskiem turklāt ir saglabāta *CLP* regulā, kā arī *REACH* regulā.

75 Tādējādi apdraudējumu, kas saistīti ar vielu raksturīgajām īpašībām, izvērtēšana nav jāierobežo ar apsvērumiem par specifisku izmantošanu, kā tas ir risku izvērtēšanas gadījumā, un tā var tikt īstenota neatkarīgi no vielas izmantošanas vietas, veida, kādā ar to varētu notikt kontakts (norijot, ieelpojot vai uzņemot caur ādu), un no iespējamās pakļaušanas vielas iedarbībai pakāpes.

76 Ņemot vērā šos apsvērumus, ir jākonstatē, ka Komisija nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, savu vērtējumu par borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, raksturīgajām īpašībām pamatojot ar eksperimentu ar dzīvniekiem, kuri bija uzņēmuši šīs vielas caur muti, rezultātiem.

— Par risku izvērtēšanu apdraudējumu izvērtēšanas vietā

77 *Etimine* apgalvo, ka, neraugoties uz to, ka Direktīva 67/548 un visi citi pasākumi, ar kuriem tā ir pielāgota tehnikas attīstībai, balstās uz apdraudējuma novērtēšanu, nevis risku novērtēšanu, Komisija esot piemērojusi risku izvērtēšanas principus, kas paredzēti Regulā Nr. 1488/94. Tas izrietot no 30. PTA direktīvas projekta pamatojumu izklāsta 1.1.5. punkta, kurā vairākas reizes minēts riska jēdziens un riska identificēšanas jēdziens, kā tas izriet no iepriekšminētās regulas.

78 Šajā sakarā ir jāatgādina, ka, gluži kā to ir apgalvojušas Apvienotās Karalistes, Dānijas un Francijas valdības, attiecīgās nozares pārstāvji daudzu pārrunu laikā, kas notika pirms 30. PTA direktīvas pieņemšanas, ar argumentiem, kas balstīti uz risku, centās pierādīt, ka esot nepieciešams nesasniedzams kontakta ar vielu līmenis, lai tas varētu radīt nelabvēlīgu iedarbību uz reprodukciju.

79 Tādējādi, lai gan ir taisnība, ka šā pamatojuma izklāsta 1.1.5. punktā Komisija ir izmantojusi risku izvērtēšanu, tas tomēr ir ticis darīts, lai atbildētu uz attiecīgās nozares pārstāvju argumentiem par to, ka nav ticis ievērots normālas apiešanās ar vielām vai to lietošanas princips.

80 Turklāt, ņemot vērā plašo rīcības brīvību, ko Direktīvas 67/548 izvērtēšanas sistēma piešķir Komisijai, ir jānorāda, ka šī sistēma neizslēdz risku izvērtēšanas izmantošanu, lai apstiprinātu klasifikācijas projekta pamatotību, kurš balstīts uz pētījumu par vielu raksturīgajām īpašībām.

81 Visbeidzot, ņemot vērā visus 30. PTA direktīvas projekta pamatojumus, ir jānorāda, ka vienīgi 1.1.5. punktā veiktā norāde uz risku izvērtēšanu nevar atspēkot borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, raksturīgo īpašību izvērtēšanu, kura balstās uz to apdraudējuma vispārēju izvērtēšanu.

82 Līdz ar to no 30. PTA direktīvas pamatojuma izklāsta 1.1.5. punkta, uz kuru atsaucas prasītāja pamata tiesvedībā, neizriet, ka Komisija būtu pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, minētajā punktā izvirzot risku izvērtēšanas elementus, kas paredzēti Regulā Nr. 1488/94.

— Par vielu uzņemšanas veida atbilstīgumu, izvērtējot eksperimentu ar dzīvniekiem rezultātus

83 Iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai Komisija neesot kļūdaini piemērojusi kritēriju "atbilstīgs", tādējādi pārkāpjot Direktīvas 67/548 VI pielikuma 4.2.3.3. punkta noteikumus.

84 *Etimine* norāda, ka "atbilstības" kritērijs, kas paredzēts minētajā 4.2.3.3. punktā, neietver noteikšanu, vai uzņemšanas organismā veids ir viens no trim minētās direktīvas 2. panta 2. punkta n) apakšpunktā minētajiem (ieelpojot, uzņemot caur muti vai absorbējot caur ādu), bet ka ar šo kritēriju tiek noskaidrots, vai šīs vielas uzņemšanas organismā veids, kādā ir iegūti dati par dzīvniekiem, ir piemērots attiecībā uz cilvēkiem. Šī iemesla dēļ Komisijai attiecīgās borāta vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, būtu bijis jāklasificē kā reprotoksiskas 3. kategorijā, nevis 2. kategorijā.

85 Šajā ziņā ir jānorāda, ka 30. PTA direktīvas projekta pamatojuma izklāsta 1.1.4. punktā Komisija, norādījusi, ka eksperimenti ar dzīvniekiem tika veikti, ievadot vielas caur muti, ir apstiprinājusi, ka šis uzņemšanas veids ir atbilstīgs saskaņā ar Direktīvas 67/548 2. panta 2. punkta n) apakšpunktu.

86 No tā obligāti izriet, ka Komisija, izvērtējot borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, raksturīgās īpašības, pārbauda uzņemšanas veida, kas paredzēts 4.2.3.3. punktā, atbilstīgumu.

87 Turklāt saistībā ar to, vai uzņemšanas caur muti veids, uz kura pamata tika iegūti dati eksperimentos ar dzīvniekiem, ir atbilstīgs, ir jānorāda, ka nekas neļauj secināt, ka Komisija būtu pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā.

— Par pietiekamu epidemioloģisko datu neesamību

88 Iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai Komisija ir uzskatījusi par pietiekami svarīgiem epidemioloģiskos datus vai datus attiecībā uz cilvēkiem.

89 Prasītāja pamata tiesvedībā apgalvo, ka Komisija nepamatoti ir balstījusies uz prezumpciju, ka testus, kas veikti ar dzīvniekiem, var attiecināt uz cilvēku, un tad aplūkojusi datus par cilvēkiem, kaut gan Komisijai būtu bijuši jāaplūko šie dati, neievērojot nekādu prezumpciju.

90 Tomēr no dokumenta ECBI/132/04 Rev. 2, kurā ir ietverts specializēto ekspertu darba grupas 2004. gada 5. un 6. oktobra sanāksmes protokols, kā arī no 30. PTA direktīvas pamatojuma izklāsta 1.1.4. punkta ar nosaukumu "Human Data and Toxico-kinetic Information" (Epidemioloģiskie dati un toksikokinētiskā informācija) izriet, ka šie eksperti un Komisija, klasificējot borāta vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, ir ņēmuši vērā epidemioloģiskos datus un ka tie ir aplūkojuši jautājumu par eksperimentu ar dzīvniekiem atbilstību cilvēkiem.

91 Šajā sakarā minētie eksperti secināja, ka ar pētījumiem, kas jau veikti saistībā ar arodekspozīciju attiecībā uz borāta raktuvju strādniekiem, nepietiek, lai pierādītu, ka borāta vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, negatīvi neietekmē cilvēku auglību.

92 Tādējādi pietiekamu epidemioloģisko datu neesamība (saistībā ar toksisko iedarbību attiecībā uz cilvēku reprodukciju) ir ņemta vērā tādā ziņā, ka netika akceptēta borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, klasificēšana par reprotoksiskām 1. kategorijā, jo saistībā ar klasificēšanu šajā kategorijā būtu bijuši nepieciešami atbilstošie epidemioloģiskie dati. Tomēr eksperti uzskatīja, ka starp toksikokinētiskajiem datiem, kas konstatēti saistībā ar laboratorijas dzīvniekiem, un datiem, kas konstatēti saistībā ar cilvēkiem, nebija lielas atšķirības, līdz ar to bija iespējams ekstrapolēt rezultātus, kas konstatēti eksperimentos ar dzīvniekiem, uz cilvēku, un tika ieteikts borāta vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, klasificēt kā reprotoksiskas 2. kategorijā.

93 No tā izriet, ka Komisija ir ņēmusi vērā esošos epidemioloģiskos datus un nav acīmredzami pārsniegusi savu rīcības brīvību, izvērtējot borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, raksturīgās īpašības.

— Par analoģijas metodes piemērošanu, izvērtējot borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, raksturīgās īpašības

94 Iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai Komisija nav pārsniegusi savu rīcības brīvību, piemērojot analoģijas metodi, tā vietā, lai izvērtētu borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, raksturīgās īpašības, izmantojot tos kritērijus un prasības attiecībā uz datiem, kas paredzēti Direktīvas 67/548 VI pielikumā.

95 *Etimine* pārmet Komisijai, ka tā nav analizējusi borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, raksturīgās īpašības, kā tas ir pieprasīts Direktīvas 67/548 4. pantā un šīs direktīvas VI pielikuma 1.1. punktā. *Etimine* tai pārmet arī, ka tā, neraugoties uz datu neesamību par šīm vielām, ir piemērojusi analoģijas metodi saistībā ar šo vielu klasifikāciju.

96 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka analoģijas metode ir atbilstīga izvērtēšanas metode, kas paredzēta *CLP* regulas I pielikumā. Tā ir aprakstīta arī *REACH* regulas XI pielikuma 1.5. punktā kā metode, saskaņā ar kuru noteiktu vielu īpašības var tikt paredzētas, pamatojoties uz pastāvošiem datiem par citām references vielām, kurām ir strukturāla līdzība ar pirmajām minētajām vielām. Tā ļauj izvairīties no katras vielas pārbaudes saistībā ar katru iedarbību, un līdz ar to tā var tikt izmantota, ja nav datu par vielām, kas ir pakļautas risku izvērtēšanai.

97 Lai gan šī metode tieši ir paredzēta *REACH* regulā un *CLP* regulā, tā pati par sevi nav minēta Direktīvas 67/548 VI pielikumā.

98 Avotu saraksts, no kuriem var tikt ņemti dati, kas nepieciešami, lai klasificētu borāta vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, un kuri ir izklāstīti Direktīvas 67/548 VI pielikuma 1.6.1. punkta b) apakšpunktā, kā par to liecina frāze "piemēram", ir vienīgi piemērs.

99 Direktīvas 67/548 VI pielikuma 1.6.1. punkta b) apakšpunktā tomēr ir paredzēta iespēja, izvērtējot ķīmiskās vielas, ņemt vērā apstiprinātus struktūras un aktivitātes sakarību izvērtējumus un ekspertu atzinumus.

100 Vielu izvērtēšana, kas balstīta uz struktūras un aktivitātes sakarībām, tādējādi, gluži kā analoģijas metode, ietilpst izvērtēšanas metodēs, kas ir balstītas uz pieeju atbilstoši kategorijai un ir vielas darbības paredzēšanas process, ievērojot tās molekulārās struktūras, kas ir analoga citas vielas vai citas vielu grupas, kuras iedarbība ir zināma, molekulārajai struktūrai, kvantitatīvā vērtējuma.

101 Izmantot šo metodi, tāpat arī metodi, kas pamatojas uz struktūras un aktivitātes likumsakarību, ir mudināts Padomes 1986. gada 24. novembra Direktīvā 86/609/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz to dzīvnieku aizsardzību, kurus izmanto izmēģinājumos un citiem zinātniskiem mērķiem (OV L 358, 1. lpp.), uz ko skaidri norādīts Direktīvas 67/548 VI pielikumā.

102 Turklāt 2007. gadā Komisijas Kopīgais pētniecības centrs publicēja plašu pētījumu par analoģijas izmantošanu Direktīvas 67/548 ietvaros ("A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across"). Starp piemēriem, kas tika izskatīti šajā pētījumā, bija arī borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, klasifikācijas.

103 Tādējādi, kaut gan ir taisnība, ka metodei, kas balstīta uz struktūras un aktivitātes likumsakarību, kā to ir norādījis ģenerāladvokāts savu secinājumu 121. un 122. punktā, ir noteiktas atšķirības salīdzinājumā ar analoģijas metodi, tomēr abas šīs metodes nevar tikt uzskatītas par autonomām, jo tās abas ir balstītas uz pastāvošo datu ekstrapolēšanu uz noteiktām vielām, lai izvērtētu un klasificētu citas vielas, kam ir līdzīga struktūra un par kurām ir ļoti maz datu vai to nav.

104 Turklāt analoģijas metode kā vielu izvērtēšanas metode, kas ir plaši atzīta zinātnieku aprindās, ir tikusi izmantota daudzos gadījumos, klasificējot vielas Direktīvas 67/548 I pielikuma ietvaros, nebūt ne, tikai kopš stājusies spēkā Komisijas 1991. gada 28. oktobra Direktīva 91/632/EEK, ar ko piecpadsmito reizi tehnikas attīstībai pielāgo Padomes Direktīvu 67/548 (OV L 338, 23. lpp.).

105 Saistībā ar zinātniskajiem argumentiem, kuri ir apstrīdēto klasifikāciju pamatā, ir jānorāda, ka no EK darba grupas, KMTK un PTA komitejas sanāksmju protokoliem izriet, ka eksperti piekrita tam, ka borāta vielām, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, ir ļoti līdzīgas īpašības. Turklāt šajos protokolos bieži vien tiek vienlaicīgi izmantoti termini "borskābe" un "borāti".

106 Turklāt ziņojumā par boru, kas izstrādāts 1998. gadā Starptautiskās ķīmisko vielu drošības programmas ietvaros, kas izveidota kopīgi ar Pasaules Veselības organizāciju, Starptautisko Darba organizāciju un Apvienoto Nāciju Organizācijas Vides programmu, eksperti uzskatīja, ka boraka pentahidrāta, boraka, borskābes un citu borātu ķīmiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām, ņemot vērā ekvivalento bora molāro koncentrāciju, ir jābūt līdzīgām, ja šīs vielas tiek izšķīdinātas ūdenī vai bioloģiskos šķīdumos ar identisku pH līmeni un mazā koncentrācijā. Tie arī apstiprināja, ka bora oksīdam būs tādas pašas īpašības kā borskābes īpašībām, jo runa ir par anhidrīdu, kuru hidrolizējot tiek iegūta borskābe.

107 Tādēļ borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, pašreizējā klasifikācija tika pieņemta, pamatojoties uz datiem, kas jau ir zināmi par borātu savienojumiem, kuri ietilpst vienā un tajā pašā grupā.

108 Turklāt *REACH* regulas 13. pantā ir atzīts, ka ir nozīmīgi izmantot tādas alternatīvas metodes kā analoģijas metode, lai izvērtētu ķīmisko vielu toksiskumu cilvēkiem ar citādiem līdzekļiem, nevis veicot testus ar mugurkaulniekiem.

109 Visbeidzot, ir svarīgi uzsvērt, ka analoģijas metodes izmantošana un vērtējums, kas ticis veikts saistībā ar borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, fizikāli ķīmiskajām īpašībām, ir rezultāts vienprātībai, pie kuras nonākuši daudzi eksperti, kas piedalījušies daudzās zinātniskajās komitejās, piedaloties attiecīgās nozares pārstāvjiem, procesā, kas ildzis vairākus gadus.

110 No iepriekš minētā izriet, ka, Komisija, ņemot vērā secinājumus, kas formulēti daudzu zinātnisko komiteju darbos, nav acīmredzami pārkāpusi savu rīcības brīvību šajā jomā, apstrīdēto klasifikāciju pieņemšanai pamatojoties uz ekspertu atzinumiem, kuri ir tostarp izmantojuši analoģijas metodi, lai izvērtētu borāta vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, raksturīgās īpašības.

— Par 30. PTA direktīvas pamatojuma neesamību

111 Iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai 30. PTA direktīva nav pamatota, līdz ar to pārkāpjot EKL 253. panta noteikumus.

112 *Etimine* uzskata, ka Komisija nav izklāstījusi iemeslus, kas pamato analoģijas metodes izmantošanu datu par borskābi ekstrapolēšanai, lai klasificētu citas borāta vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā.

113 Šajā sakarā, lai gan ir taisnība, ka Tiesa ir nospriedusi, ka, pirmkārt, Savienības tiesību akta pamatojumam ir jābūt tajā ietvertam un, otrkārt, ka šis pamatojums ir jāpieņem pašam tiesību akta autoram (skat. 2003. gada 21. janvāra spriedumu lietā C-378/00 Komisija/Parlaments un Padome, *Recueil*, I-937. lpp., 66. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra), tomēr vajadzīgā pamatojuma pakāpe atšķiras.

114 Tādējādi Tiesa jau ir nospriedusi, ka prasība norādīt pamatojumu ir izvērtējama atkarībā no attiecīgās lietas apstākļiem, it īpaši attiecīgā tiesību akta satura, izvirzīto pamatu būtības, kā arī intereses saņemt izskaidrojumu, kāda ir tiesību akta adresātiem vai citām personām, kuras tas skar tieši un individuāli (2008. gada 22. decembra spriedums lietā C-333/07 *Régie Networks*, Krājums, I-10807. lpp., 63. punkts un tajā minētā judikatūra).

115 Turklāt no pastāvīgās judikatūras izriet arī, ka pienākuma norādīt pamatojumu apjoms ir atkarīgs no attiecīgā tiesību akta formas un ka, runājot par vispārpiemērojamiem tiesību aktiem, pamatojums var būt aprobežots ar to, ka, pirmkārt, tiek norādīta situācija, kas novedusi pie šī tiesību akta pieņemšanas kopumā, un, otrkārt, vispārējais mērķis, kuru ar to ir paredzēts sasniegt. Šādā kontekstā Tiesa ir atkārtoti precizējusi, ka būtu pārmērīgi pieprasīt sniegt īpašu pamatojumu par dažādajām izmantotajām tehniskajām izvēlēm, ja ar apstrīdēto aktu tiek atklāts iestādes nolūks (šajā ziņā skat. 2011. gada 17. marta spriedumu lietā C-221/09 *AJD Tuna*, Krājums, I-1655. lpp., 59. punkts un tajā minētā judikatūra).

116 Turklāt, kā ģenerāladvokāts ir norādījis savu secinājumu 135. punktā, ieinteresēto personu līdzdalība tiesību akta izstrādes procesā var samazināt prasības attiecībā uz pamatojuma sniegšanu, jo tā palīdz informēt ieinteresētās personas.

117 Ir redzams, ka apstrīdētais tiesību akts atbilst šiem noteikumiem.

118 Tādējādi 30. PTA direktīva ir vispārpiemērojams tiesību akts, kura apsvērumos ir norādīts, ka šajā direktīvā paredzētie pasākumi atbilst PTA komitejas atzinumam, un kurā ir norādīts, ka pievienotais vielu saraksts ir jāaktualizē, lai tajā iekļautu jaunas paziņotās vielas un citas pastāvošas vielas, kā arī lai pielāgotu esošās pozīcijas tehnikas progresam.

119 Nav strīda par to, ka 30. PTA direktīva ietilpst sarežģītā tehniskā un juridiskā kontekstā ar būtībā progresējošu raksturu, kas sarežģī detalizētu un individuālu pamatojumu sniegšanu veiktajām klasifikācijām, līdz ar to šajā direktīvā ietvertais pamatojums, ņemot vērā šī tiesību akta raksturu, ir pietiekams.

120 Visbeidzot, nav apstrīdēts, ka attiecīgās nozares pārstāvji ir bijuši iesaistīti minētās direktīvas izstrādes procesā. Turklāt zinātniskā argumentācija un dati, kas pamatojuši apstrīdētās klasifikācijas, ir ietverti vairākos dokumentos un ekspertu sanāksmju protokolos, kas bija paziņoti sabiedrībai pirms 30. PTA direktīvas pieņemšanas.

121 Tādēļ šajā ziņā ir jāsecina, ka 30. PTA direktīvā nav pieļauta pamatojuma nenorādīšana pretrunā EKL 253. pantam.

Par samērīguma principa pārkāpumu

122 Iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai Komisija, pieņemot apstrīdētās klasifikācijas, ir ievērojusi samērīguma principu.

123 Tādēļ *Etimine* apgalvo, ka Komisijai, gaidot, kad tiks saņemti papildu epidemioloģiskie dati, būtu bijis vai no jāatturas no klasifikācijas ieteikšanas, vai jāpiedāvā klasifikācija 3. kategorijā.

124 Vispirms ir jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru samērīguma princips, kas ir viens no vispārīgajiem Kopienu tiesību principiem, prasa, lai Kopienu iestāžu tiesību akti nepārsniegtu to, kas ir atbilstoši un vajadzīgs, lai sasniegtu attiecīgajā tiesiskajā regulējumā izvirzītos mērķus, ņemot vērā, ka, ja ir iespēja izvēlēties starp vairākiem piemērotiem pasākumiem, ir jāizvēlas vismazāk apgrūtinošais un tā radītie traucējumi nedrīkst būt nesamērīgi ar sasniedzamiem mērķiem (2010. gada 8. jūlija spriedums lietā C-343/09 *Afton Chemical*, Krājums, I-7027. lpp., 45. punkts un tajā minētā judikatūra).

125 Attiecībā uz iepriekšējā punktā minēto nosacījumu pārbaudi tiesā ir jānorāda, ka tiktāl, ciktāl Komisijai, pieņemot direktīvu vai regulu, ir jāizdara izvēle politiskos, ekonomiskos un sociālos jautājumos un tai ir jāveic sarežģīts vērtējums, tai ir plaša rīcības brīvība šajā jomā, bet tiesa var veikt vienīgi ierobežotu kontroli par šo tiesību aktu tiesiskumu. Tikai acīmredzama šajā jomā veiktā pasākuma neatbilstība mērķim, ko Komisija vēlas sasniegt, var ietekmēt šāda pasākuma tiesiskumu (šajā ziņā skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Aftom Chemical*, 46. punkts un tajā minētā judikatūra).

126 Šajā ziņā vispirms ir jākonstatē, ka, gluži kā Tiesa to ir apstiprinājusi iepriekš minētā sprieduma lietā *Enviro Tech (Europe)* 46. punktā, klasificēšanas pasākumi, kas pieņemti Direktīvas 67/548 ietvaros, ir veikti sarežģītā tehniskā un juridiskā kontekstā un tiem pēc būtības ir progresējošs raksturs. Šajā ziņā klasifikācijas, kas pieņemtas saistībā ar pielāgojumiem tehnikas attīstībai, tādas kā 30. PTA direktīva un 1. PTA regula, ir balstītas uz zinātniskajiem un tehniskajiem datiem noteiktā laikā, kuri var tikt atspēkoti ar vēlākiem elementiem.

127 Šīs lietas sarežģītajā un progresējošajā kontekstā Komisija ir pieņēmusi lēmumu pielāgot apstrīdētās klasifikācijas, ievērojot procedūras, kas aptver 1999.–2000. gadu, un pēc daudzām pārrunām vairākās ekspertu komitejās, kurās piedalījās attiecīgās nozares pārstāvji.

128 Tādēļ arguments, ar kuru tiek mēģināts pierādīt, ka samērīguma princips pieprasa, lai šādi pasākumi tiktu diferencēti tā vienīgā iemesla dēļ, ka pētījumi, kas varētu atspēkot pieņemtās klasifikācijas, vēl nav pabeigti, nevar tikt akceptēts.

129 Turklāt piesardzības principa ievērošana delikātajā cilvēku veselības un vides aizsardzības jomā, kā tas izriet no EKL 95. panta 3. punkta un EKL 174. panta 1. un 2. punkta, lasot tos kopā, arī liedz šim argumentam piešķirt jebkādu nozīmi.

130 Ņemot vērā šos apstākļus, ir jānorāda, ka nav pierādīts, ka būtu ticis pārkāpts samērīguma princips, borāta vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, klasificējot kā reprotoksiskas 2. kategorijā.

131 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, ir jākonstatē, ka pirmā jautājuma izskatīšanā nav atklāts neviens apstāklis, kas varētu ietekmēt 30. PTA direktīvas spēkā esamību un līdz ar to 1. PTA regulas spēkā esamību sakarā ar to, ka tajās borāta vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, tikušas klasificētas kā reprotoksiskas 2. kategorijā.

Par otro jautājumu

132 Ar savu otro jautājumu iesniedzējtiesa jautā Tiesai par 1. PTA regulas, ar kuru *CLP* regulas VI pielikuma 3. daļas 3.1. un 3.2. tabulā ir iekļauti grozījumi, kas Direktīvas 67/548 I pielikumā bija izdarīti ar 30. PTA direktīvu, spēkā esamību.

133 Precīzāk, iesniedzējtiesa jautā, pirmkārt, vai 1. PTA regulas juridiskā pamata izvēle ir spēkā esoša un, otrkārt, vai klasifikācijas, kas ir iekļautas *CLP* regulas VI pielikuma 3. daļas 3.1. tabulā, ir tiesiskas.

Par juridiskā pamata izvēli 1. PTA regulai

134 Iesniedzējtiesa jautā, vai 1. PTA regulas spēkā esamību ietekmē tas, ka Komisija, lai pieņemtu šo regulu, kā juridisko pamatu ir izmantojusi *CLP* regulas 53. pantu, nevis šīs pašas regulas 37. pantu.

135 Šajā ziņā prasītāja pamata tiesvedībā pārmet Komisijai, ka tā ir izmantojusi *CLP* regulas 53. pantā paredzēto pielāgošanas tehnikas progresam procedūru, jo tā ir izvēlējusies kvaziautomātisku metodi pielāgošanai tehnikas progresam, neizmantojot šīs regulas 37. pantā paredzēto sarežģīto un detalizēto izvērtēšanas procedūru saistībā ar vielām, par kurām ir runa pamata tiesvedībā.

136 Saistībā ar šo pirmo kritiku ir jākonstatē, ka *CLP* regulas 37. pants ietilpst šīs regulas V sadaļas 1. nodaļā ar nosaukumu "Harmonizētās vielu klasificēšanas un marķēšanas izveide".

137 Termina "izveide" izmantošana šajā kontekstā norāda, ka procedūra, kas paredzēta 37. pantā, ir jāizmanto vienīgi jaunu klasifikāciju gadījumā. Taču saskaņā ar *CLP* regulas 53. pantu "Komisija var pielāgot un piemērot [..] [šīs regulas] I–VII pielikumu tehnikas un zinātnes attīstībai".

138 Tomēr šajā gadījumā ar 1. PTA regulu *CLP* regulā vienīgi tiek iekļautas apstrīdētās klasifikācijas, kas jau tikušas pieņemtas, pamatojoties uz kritērijiem un principiem, kas noteikti Direktīvā 67/548.

139 No tā izriet, ka *CLP* regulas 53. pants varēja leģitīmi būt juridiskais pamats 1. PTA regulas pieņemšanai.

Par klasifikāciju, kas izklāstītas *CLP* regulas VI pielikuma 3. daļas 3.1. tabulā, tiesiskumu

140 Iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai, pieņemot apstrīdētās klasifikācijas *CLP* regulas VI pielikuma 3. daļas 3.1. tabulā, Komisija nav pieļāvusi kļūdu, izmantojot konversijas tabulu, kas paredzēta šī reglamenta VII pielikumā, nevis izmantojot minētās regulas I pielikuma kritērijus.

141 Tādējādi prasītāja pamata tiesvedībā uzskata, ka Komisijai atkal esot bijis jāīsteno bora vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, raksturīgo īpašību izvērtēšanas procedūra, piemērojot *CLP* regulas I pielikumā izklāstītos kritērijus.

142 Kā ticis norādīts šī sprieduma 138. punktā, izvērtēšanas procedūras atkārtošana, ņemot vērā, ka ar 1. PTA regulu *CLP* regulā tika iekļautas tās pašas klasifikācijas, saistībā ar kurām jau bija veikta sarežģīta izvērtēšanas procedūra, kas piemērojama Direktīvas 67/548 ietvaros, nebija nepieciešama.

143 Saistībā ar konversijas tabulu *CLP* regulas VII pielikumā ir jāatgādina, ka saskaņā ar šīs regulas 61. panta 3. punktu visas vielas gan saskaņā ar veco, gan ar jaunu sistēmu ir jāklasificē līdz 2015. gada 1. jūnijam. No tā izriet, ka klasifikācijas, kas noteiktas saskaņā ar Direktīvu 67/548, ir jākonvertē, izmantojot konversijas tabulu VII pielikumā, visās atbilstošajās klasifikācijās, uz kurām attiecas *CLP* regula.

144 Tādēļ Komisija pamatoti nolēma iekļaut apstrīdētās klasifikācijas *CLP* regulas VI pielikuma 3. daļas 3.1. tabulā, izmantojot konversijas tabulu, kas ir ietverta šīs regulas VII pielikumā.

145 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, ir jākonstatē, ka otrā jautājuma izskatīšanā nav atklāts neviens apstāklis, kas varētu ietekmēt 1. PTA regulas spēkā esamību sakarā ar to, ka tajā borāta vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, tikušas klasificētas kā reprotoksiskas 2. kategorijā.

Par tiesāšanās izdevumiem

146 Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto lietas dalībnieku izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

Prejudiciālo jautājumu izvērtēšana nav atklājusi nevienu apstākli, kas varētu ietekmēt, pirmkārt, Komisijas 2008. gada 21. augusta Direktīvas 2008/58/EK, ar ko 30. reizi groza Padomes Direktīvu 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakošanu un marķēšanu, lai to pielāgotu tehnikas attīstībai, kā arī, otrkārt, Komisijas 2009. gada 10. augusta Regulas (EK) Nr. 790/2009 par grozījumiem, pielāgojot zinātnes un

tehnikas attīstībai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu, spēkā esamību sakarā ar to, ka šajā direktīvā un šajā regulā tādas vielas kā noteiktas borāta vielas tikušas klasificētas kā reprotoksiskas 2. kategorijā.

[Paraksti]