TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2011 m. liepos 21 d.*

Byloje C-15/10

dėl *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* (Jungtinė Karalystė) 2009 m. gruodžio 10 d. Nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2010 m. sausio 11 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Etimine SA

prieš

Secretary of State for Work and Pensions,

dalyvaujant

Borax Europe Ltd,

* Proceso kalba: anglų.

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas J.-C. Bonichot, teisėjai K. Schiemann, C. Toader (pranešėja), A. Prechal ir E. Jarašiūnas,

generalinis advokatas Y. Bot,
posėdžio sekretorė L. Hewlett, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2011 m. sausio 20 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *Etimine SA*, atstovaujamos *QC* J. Stratford, advokato C. Mereu, baristerės V. Wakefield ir solisitorių P. Sellar bei C. Buchanan,

— *Borax Europe Ltd*, atstovaujamos solisitorės H. Pearson ir advokato K. Nordlander,

— Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos H. Walker, padedamo baristerio J. Coppel,

— Danijos vyriausybės, atstovaujamos V. Pasternak Jørgensen ir C. Vang,

— Vokietijos vyriausybės, atstovaujamos B. Klein,

— Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos G. de Bergues ir S. Menez, taip pat – R. Loosli-Surrans,

— Austrijos vyriausybės, atstovaujamos E. Riedl,

— Europos Komisijos, atstovaujamos P. Oliver, D. Kukovec ir E. Manhaeve,

susipažinęs su 2011 m. kovo 24 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs su:

— medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, klasifikacijų, įtrauktų į 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvos 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo (OL 196, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 1 t., p. 27), iš dalies pakeistos 2001 m. rugpjūčio 6 d. Komisijos direktyva 2001/59/EB (OL L 225, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 28 t., p. 3, toliau – Direktyva 67/548), I priedą 2008 m. rugpjūčio 21 d. Komisijos direktyva 2008/58/EB, kuria 30-ąjį kartą iš dalies keičiama ir su technikos pažanga derinama Tarybos direktyva 67/548/EEB (OL L 246, p. 1, toliau – 30-oji DTP direktyva), galiojimu ir

— minėtų klasifikacijų, kiek jos perimtos iš 30-osios DTP direktyvos ir įtrauktos į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548 bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, p. 1, toliau – KŽP reglamentas), VI priedą 2009 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 790/2009, iš dalies keičiančiu Reglamentą Nr. 1272/2008, siekiant jį suderinti su technikos ir mokslo pažanga (OL L 235, p. 1, toliau – 1-asis DTP reglamentas), galiojimu.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant ginčą tarp *Etimine SA* (toliau – *Etimine*) ir *Secretary of State for Work and Pensions* dėl priemonių, kurių Jungtinės Karalystės vyriausybė galėtų imtis siekdama įgyvendinti klasifikacijas, numatytas 30-oje DTP direktyvoje ir 1-ajame DTP reglamente, teisėtumo kontrolės.

Teisinis pagrindas

Su pavojingų medžiagų klasifikavimu, ženklinimu ir pakavimu bei jų keliamos rizikos vertinimu susiję teisės aktai – direktyvos 67/548 ir 93/67/EEB ir KŽP reglamentas

Direktyva 67/548 ir 30-ąja DTP direktyva atliktas trisdešimtasis derinimas su technikos pažanga

3 Direktyva 67/548 cheminių produktų srityje yra pirmoji derinimo direktyva, kurioje įtvirtintos normos, susijusios su prekyba tam tikromis medžiagomis ir preparatais. Šios direktyvos I priede pateiktas sąrašas, kuriame derinamas daugiau kaip 8 000 medžiagų ir medžiagų grupių klasifikavimas ir ženklinimas pagal jų keliamą pavojų.

4 Pagal Direktyvos 67/548 2 straipsnio 2 dalies n punktą „pavojingomis“, ir „reprodukcijai toksiškomis“ laikomos medžiagos ir preparatai, kurie įkvėpti ar praryti arba prasiskverbę per odą gali sukelti nepaveldimų žalingų poveikių palikuonims ir (arba) vyrų ar moterų vaisingumo funkcijų ar pajėgumo sutrikimų arba padidinti jų tikimybę.

5 Direktyvos 67/548 4 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad medžiagos klasifikuojamos remiantis jų esminėmis savybėmis. Šio straipsnio 3 dalyje numatyta, kad suklasifikuotų medžiagų sąrašas pateikiamas šios direktyvos I priede ir kad sprendimas įtraukti medžiagą į I priedą kartu su suderintu klasifikavimu ir ženklinimu priimamas Direktyvos 67/548 29 straipsnyje nustatyta tvarka.

6 Pagal Direktyvos 67/548 28 ir 29 straipsnius jos priedai gali būti derinami su technikos pažanga laikantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką (OL L 184, p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 124), iš dalies pakeisto 2006 m. liepos 17 d. Tarybos sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, p. 11, toliau – Sprendimas 1999/468), 5 ir 7 straipsniuose numatytos reguliavimo procedūros. Sprendimą 1999/468 reikia skaityti kartu su 2003 m. balandžio 14 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 807/2003, suderinančio su Sprendimu 1999/468/EB nuostatas, susijusias su komitetais, padedančiais Komisijai naudotis savo įgyvendinimo įgaliojimais, nustatytais Tarybos dokumentuose, priimtuose vadovaujantis konsultavimosi tvarka (OL L 122, p. 36; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k.: 1 sk., 4 t., p. 335), III priedo 1 punktu.

7 Direktyvos 67/548 VI priedo 1.1 punkte, be kita ko, numatyta, kad klasifikavimo tikslas – identifikuoti visas fizikines ir chemines, toksikologines ir ekotoksikologines medžiagų ar preparatų, galinčių kelti pavojų normaliai juos tvarkant ar naudojant, savybes.

8 Šios direktyvos VI priedo 1.4 punkte, be kita ko, numatyta, kad etiketėje turi būti nurodyti visi potencialūs pavojai, galintys pasitaikyti normaliai tvarkant ir naudojant pavojingas medžiagas ir preparatus, kurie yra į rinką pateikiamos prekės pavidalo, tačiau nebūtinai kokio nors kito jų galutinio naudojimo pavidalo, pvz., praskiestos medžiagos.

9 Direktyvos 67/548 VI priedo 1.6.1 punkto b papunktyje numatyta, kad medžiagoms, kurioms taikomos šios nuostatos, klasifikuoti ir ženklinti reikalingi duomenys gali būti gauti:

„<…> iš daugelio įvairių šaltinių, pvz.:

— ankstesnių bandymų rezultatai,

— informacija, kurios reikalauja tarptautinės pavojingų medžiagų gabenimo taisyklės,

— informacija, gaunama iš žinynų ir literatūros, ar

— informacija, pagrįsta praktiniu patyrimu.

Taip pat, jei tinka, galima atsižvelgti į struktūros ir veiklos validuotų santykių rezultatus ir ekspertų nuomonę [patvirtinto struktūros ir veikimo ryšio rezultatus ir ekspertų nuomones].“

10 Pagal to paties VI priedo 4.2.3.1 punktą medžiagos, klasifikuojamos kaip reprodukcijai toksiškos 2 kategorijos medžiagos, yra tos, kurios turėtų būti prilyginamos medžiagoms, mažinančiomis žmonių vaisingumą, ir yra pakankamai įrodymų daryti rimtą prielaidą, kad dėl medžiagos kontakto su žmogumi gali sumažėti vaisingumas.

Ši prielaida paremta aiškiais vaisingumo mažėjimo įrodymais, gautais tiriant gyvūnus, arba kita atitinkama informacija.

11 Direktyvos 67/548 VI priedo 4.2.3.3 punkto trečioje ir ketvirtoje pastraipose numatyta, kad dėl poveikių vaisingumui ir (arba) dėl toksiškumo vystymuisi medžiaga 1 kategorijai priskiriama pagal epidemiologinius duomenis, tačiau dėl poveikio vaisingumui ir (arba) dėl toksiškumo vystymuisi medžiaga 2 ar 3 kategorijai priskiriama visų pirma pagal duomenis, gautus iš bandymų su gyvūnais. Netgi kai tiriant gyvūnus išryškėja aiškūs poveikiai, jų ekstrapoliacija žmonėms gali kelti abejonių atsižvelgiant į duodamas dozes, pvz., kai poveikiai aiškiai matyti tik duodant dideles dozes arba jei yra dideli toksikokinetiniai skirtumai ar netinkamas patekimo į organizmą būdas. Dėl šių ar panašių priežasčių yra galimybė pagrįsti šios medžiagos priskyrimą 3 kategorijai arba netgi jos neklasifikavimą.

12 Direktyva 67/548 iš dalies pakeista 30-ąja DTP direktyva, kurioje pateiktos, be kita ko, tam tikrų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato (toliau kartu – pagrindinėje byloje nagrinėjamos medžiagos, kurių sudėtyje yra borato), klasifikacijos, priskiriant šioms medžiagoms didelį pavojaus laipsnį, o tai reiškia, kad reikia laikytis naujų su ženklinimu ir pakavimu susijusių reikalavimų ir atsižvelgti į kitas iš teisės aktų ir prekybos kylančias pasekmes. Šioje DTP direktyvoje pagrindinėje byloje nagrinėjamos medžiagos, kurių sudėtyje yra borato, klasifikuojamos kaip reprodukcijai toksiškos 2 kategorijos medžiagos.

Direktyva 93/67/EEB, kurioje nustatyti rizikos vertinimo principai pagal Direktyvos 67/548 sistemą

13 Iš 1993 m. liepos 20 d. Komisijos direktyvos 93/67/EEB, nustatančios medžiagų, apie kurias pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB, rizikos žmonėms ir aplinkai įvertinimo principus (OL L 227, p. 9; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 212), 2 straipsnio a punkto, skaitomo kartu su šios direktyvos 3–5 straipsniais, matyti, kad

norint klasifikuoti medžiagą pagal Direktyvą 67/548 vertinant jos keliamą riziką pirmiausia nustatomas pavojus, o tai reiškia nepageidaujamo poveikio, kurį sukelti medžiaga turi prigimtinę gebą, nustatymą.

14 Iš Direktyvos 93/67/EEB 2 straipsnio d punkto taip pat matyti, kad rizikos apibūdinimas reiškia žmonių grupėje ar aplinkos srityje dėl faktiško ar numatomo medžiagos poveikio galbūt atsirandančio nepageidaujamo poveikio dažnio ir stiprumo apskaičiavimą ir gali apimti rizikos įvertinimą, t. y. tos tikimybės kvantifikavimą.

KŽP reglamentas ir 1-uoju DTP reglamentu padarytas pirmasis derinimas su technikos pažanga

15 KŽP reglamentu Direktyva 67/548, kiek ji susijusi su cheminių medžiagų klasifikavimu, ženklinimu ir pakavimu, priderinama prie pasauliniu mastu suderintos cheminių produktų klasifikavimo ir ženklinimo sistemos (toliau – PMSS). PMSS sudaro Jungtinių Tautų Ekonominių ir socialių reikalų tarybos priimtų rekomendacijų visuma, kuria siekiama sudaryti sąlygas nustatyti pavojingus cheminius produktus ir informuoti vartotojus apie šių cheminių produktų keliamą pavojų pasinaudojant simboliais ir standartinėmis frazėmis, nurodomomis ant pakuočių esančiose etiketėse.

16 KŽP reglamento 53 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad siekiant visapusiškai atsižvelgti į darbą ir patirtį Direktyvos 67/548 srityje, įskaitant konkrečių šios direktyvos I priede išvardytų cheminių medžiagų klasifikavimą ir ženklinimą, visos galiojančios

suderintos klasifikacijos turėtų būti konvertuotos į naujas suderintas klasifikacijas naudojant naujus kriterijus.

17 KŽP reglamento 36 ir 37 straipsniai yra jo V antraštinės dalies „Cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklinimo nustatymas“ 1 skyriuje ir juose nustatyta suderinta medžiagų, atitinkančių minėto reglamento I priede nustatytus kriterijus, taikomus nustatant pavojaus rūšis, kaip antai toksiškumas reprodukcijai, klasifikavimo ir ženklinimo tvarka.

18 37 straipsniu visų pirma valstybių narių kompetentingoms institucijoms, o retesnėmis aplinkybėmis – medžiagų gamintojams, importuotojams ir platintojams suteikiama teisė Europos cheminių medžiagų agentūrai, nuo 2008 m. birželio 1 d. pakeitusiai Europos cheminių medžiagų biurą, teikti detalius pasiūlymus dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo.

19 Pagal KŽP reglamento 53 straipsnį „Derinimas su technikos ir mokslo pažanga“ Europos Komisijai leidžiama imtis priemonių, skirtų derinti šio reglamento I–VII priedus su technikos ir mokslo pažanga, įskaitant „deramą atsižvelgimą į tolesnius PMSS pokyčius“; be to, šiame straipsnyje numatyta, kad šios priemonės tvirtinamos laikantis Sprendimo 1999/468 5 a straipsnio 1–4 dalyse numatytos reguliavimo procedūros su patikrinimu.

20 Pagal KŽP reglamento 55 straipsnio 2 ir 11 punktus nuo 2009 m. sausio 20 d. Direktyvos 67/548 I priedas panaikinimas ir pakeičiamas šio reglamento VI priedo 3 dalimi. VI priedo 3.1 lentelėje pateikiamas naujas po šio pakeitimo klasifikavimas, o 3.2 lentelėje pakartojamas ankstesnis klasifikavimas, nustatytas pagal Direktyvą 67/548, būtent jo versija, išplaukianti iš 2004 m. balandžio 29 d. Komisijos

direktyvos 2004/73/EB, dvidešimt devintą kartą derinančios su technikos pažanga Direktyvą 67/548 (OL L 152, p. 1 ir klaidų ištaisymas OL L 216, p. 3; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 448)

21 Taigi 2009 m. sausio 20 d., įsigaliojant KŽP reglamentui, VI priede nebuvo ginčijamų klasifikacijų, įtrauktų į Direktyvos 67/548 I priedą 30-ąja DTP direktyva.

22 KŽP reglamento 60 straipsnyje nurodyta, kad Direktyva 67/548 panaikinama nuo 2015 m. birželio 1 d. Tačiau šio reglamento 61 straipsnio 3 dalyje numatyta pereinamojo laikotarpio nuostata, pagal kurią nuo 2010 m. gruodžio 1 d. iki 2015 m. birželio 1 d. medžiagos klasifikuojamos ir pagal Direktyvą 67/548, ir pagal KŽP reglamentą.

23 KŽP reglamento I priedo 1.1.1.3 punkte, be kita ko, numatyta, kad kartu atsižvelgiama į visą turimą informaciją, darančią įtaką medžiagos keliamo pavojaus nustatymui, kaip antai tinkami *in vitro* bandymų rezultatai, atitinkami duomenys, nustatyti remiantis bandymais su gyvūnais, informacija, gauta taikant kategorijų metodą (grupavimas, kryžminė patikra), arba struktūros ir veikimo ryšio modeliai.

24 KŽP reglamento VII priede pateikiama lentelė, kad medžiagos klasifikaciją pagal Direktyvą 67/548 būtų lengviau konvertuoti į atitinkamą klasifikaciją pagal KŽP reglamentą.

25 Remiantis KŽP reglamento 53 straipsniu 1-uoju DTP reglamentu 30-oje DTP direktyvoje nustatytos klasifikacijos perkeliamos ir konvertuojamos į KŽP reglamento

VI priedo 3 dalį. Nepakeistos jos įtrauktos į KŽP reglamento VI priedo 3.2 lentelę, o to paties priedo 3.1 lentelėje šios klasifikacijos paprasčiausia konvertuotos į klasifikacijas, atliktas remiantis KPŽ reglamentu, pasinaudojant šio reglamento VII priede pateikta konversijos lentele. 1-asis DTP reglamentas įsigaliojo 2009 m. rugsėjo 25 d.

Su esančių medžiagų rizikos įvertinimu ir kontrole susiję teisės aktai – Reglamentas (EEB) Nr. 793/93 ir Reglamentas REACH

26 1993 m. kovo 23 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 793/93 dėl esančių medžiagų rizikos įvertinimo ir kontrolės (OL L 84, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 2 t., p. 212), iš dalies pakeistu 2003 m. rugsėjo 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 4 t., p. 447, toliau – Reglamentas Nr. 793/93), papildyta Direktyvoje 67/548 numatyta pranešimo apie naujas medžiagas sistema.

27 Šis reglamentas panaikintas 2008 m. birželio 1 d., įsigaliojus 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančiam Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančiam Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančiam Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, p. 1 ir klaidų ištaisymas OL L 136, 2007, p. 3; toliau – Reglamentas REACH).

28 Reglamento Nr. 793/93 3 ir 4 straipsniuose numatyta gamintojų ir importuotojų pareiga perduoti Komisijai tam tikrus svarbius duomenis apie medžiagas, vertintinas pagal importuotą arba pagamintą kiekį, ir dėti visas pagrįstas pastangas tam, kad šiuos duomenis gautų. Tačiau jeigu informacijos nebuvo, gamintojai ir importuotojai neprivalėjo atlikti papildomų bandymų su gyvūnais, kad tokie duomenys būtų pateikti.

29 Pagal Reglamento Nr. 793/93 8 straipsnį, skaitomą kartu su to paties reglamento 15 straipsniu, remiantis iš gamintojų ir importuotojų gauta informacija, laikantis komitologijos procedūros su patikrinimu patvirtinti prioritetinių medžiagų sąrašai, į kuriuos neatidėliojant reikia atkreipti dėmesį dėl šių medžiagų galimo poveikio žmogui ir aplinkai.

30 Komisija priėmė 1994 m. birželio 28 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, nustatantį esamų medžiagų keliamos rizikos žmonėms ir aplinkai įvertinimo principus, numatytus Tarybos reglamente (EEB) Nr. 793/93 (OL L 161, p. 3; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 2 t., p. 360).

31 Iš Reglamento REACH konstatuojamųjų dalių matyti, kad ECHA valdoma dabartine sistema siekiama užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, taip pat – padidinti cheminių medžiagų sektoriaus konkurencingumą ir inovacijas. Reglamentu REACH chemines medžiagas gaminančios ir importuojančios įmonės įpareigojamos įvertinti su jų naudojimu susijusią riziką ir pavojų bei imtis priemonių, būtinų kiekvienai nustatytos rizikos rūšiai valdyti.

32 Pagal Reglamento REACH 13 straipsnį informacija, pateikta siekiant įvertinti visų pirma cheminių medžiagų toksiškumą žmogui, kai tik įmanoma, turi būti renkama kitais būdais nei bandymais su stuburiniais gyvūnais, taikant alternatyvius metodus,

pavyzdžiui, *in vitro* metodus, naudojant kiekybinio arba kokybinio struktūros ir veikimo ryšio nustatymo metodikas arba remiantis informacija apie struktūriškai panašias medžiagas (grupavimas ar kryžminė patikra).

33 Reglamento REACH XI priedo 1.5 punkte numatyta, kad vertinant chemines medžiagas naudojamas kryžminės patikros metodas. Šiuo atžvilgiu, be kita ko, numatyta, kad medžiagos, kurių fizikinės ir cheminės, toksikologinės ir ekotoksikologinės savybės gali būti panašios arba atitikti įprastą modelį, dėl jų struktūrinio panašumo gali būti laikomos medžiagų grupe arba „kategorija“. Grupės metodas taikomas tada, kai fizikines ir chemines savybes, poveikį visuomenės sveikatai ir aplinkai įmanoma prognozuoti, duomenis apie grupei priklausančią (-ias) etaloninę (-es) medžiagą (-as) interpoliacijos būdu pritaikant kitoms tos grupės medžiagoms (kryžminės patikros metodas).

Procedūra, kurią atlikus buvo nustatytos ginčijamos klasifikacijos

34 1999 m. sausio 28 d. Prancūzijos Respublika pateikė Komisijai pasiūlymą klasifikuoti boro rūgštį pagal Direktyvą 67/548 kaip toksišką reprodukcijai – ir vaisingumui, ir vystymuisi 2 kategorijos medžiagą. Iki tol ši medžiaga nebuvo numatyta minėtos direktyvos I priede.

35 Turkijos Respublika turi daugiau nei du trečdalius pasaulyje esančių borato atsargų.

36 1999 m. vasario 10 d. Danijos Karalystė pateikė pasiūlymą klasifikuoti boro rūgštį ir borakso dekahidratą pagal Direktyvą 67/548 kaip toksiškas reprodukcijai – vaisingumui 2 kategorijos medžiagas ir toksiškas vystymuisi 3 kategorijos medžiagas.

37 Per 2000 m. lapkričio 15–17 d. d. vykusį susitikimą Komisijos darbo grupė dėl pavojingų medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo (toliau – EK darbo grupė) prie Europos cheminių medžiagų biuro pasiūlė pagal Direktyvą 67/548 priskirti boro rūgštį reprodukcijai – ir vaisingumui, ir vystymuisi toksiškoms 3 kategorijos medžiagoms. Borakso dekahidratą ir dinatrio tetraboratą EK darbo grupė pasiūlė priskirti pagal Direktyvą 67/548 reprodukcijai toksiškoms 3 kategorijos medžiagoms.

38 Komisijos generaliniam direktoratui „Aplinka“ paprašius Europos cheminių medžiagų biuras sukvietė specializuotus ekspertus, kad būtų persvarstyta boratų klasifikacija pagal Direktyvą 67/548, atsižvelgiant į jų toksiškumą reprodukcijai. Per 2004 m. spalio 5 ir 6 d. vykusį susitikimą Komisijos darbo grupė, sudaryta iš ekspertų, kurių specializacija – toksiškumas reprodukcijai (toliau – specializuotų ekspertų darbo grupė), išnagrinėjo kelias medžiagas, kurių sudėtyje yra borato, tarp jų – borakso pentahidratą, boro oksidą, boro rūgštį, borakso dekahidratą ir dinatrio tetraboratą, ir padarė išvadą, kad šios medžiagos turi būti priskirtos pagal Direktyvą 67/548 reprodukcijai toksiškoms 2 kategorijos medžiagoms, atsižvelgiant į bandymus, atliktus su gyvūnais (dokumentas ECBI/132/04 Rev. 2).

39 2005 m. balandžio 4 d. įvyko Turkijos valdžios institucijų, *Etimine* ir Komisijos susitikimas, per kurį Turkijos valdžios institucijos ginčijo pasiūlytą pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, klasifikavimą kaip reprodukcijai

toksiškų 2 kategorijos medžiagų. Grįsdamos šį prieštaravimą Turkijos valdžios institucijos 2005 m. gegužės 18 d. laišku pateikė Generaliniam direktoratui „Aplinka“ Turkijos toksikologų parengtą techninį raštą, kuris buvo žodžiu pristatytas per 2005 m. balandžio 4 d. susitikimą, ir ataskaitą „Turkijos toksikologų nuomonė dėl boro rūgšties ir boratų klasifikavimo kaip reprodukcijai toksiškų medžiagų“.

40 2005 m. balandžio 8 d. laišku, skirtu Generaliniam direktoratui „Aplinka“, *Etimine* ginčijo specializuotų ekspertų darbo grupės išvadas ir prašė, kad Komisija į jas neatsižvelgtų.

41 Per 2005 m. rugsėjo 8 d. susitikimą Techninis pavojingų medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo komitetas (toliau – TKŽK), dalyvaujant Turkijos valdžios institucijų, *Eti Mine Works General Management* ir Turkijos toksikologų atstovams, tęsė diskusijas dėl pasiūlyto pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, klasifikavimo pagal Direktyvą 67/548, prieš nuspręsdamas pritarti specializuotų ekspertų darbo grupės nuomonei ir pasiūlyti minėtas medžiagas priskirti reprodukcijai toksiškoms 2 kategorijos medžiagoms (dokumentas ECBI/43/05 Rev. 1).

42 2005 m. rugsėjo 30 d. laišku Turkijos valdžios institucijos paprašė Komisijos atidėti sprendimo dėl pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, klasifikavimo pagal Direktyvą 67/548 priėmimą, kol bus užbaigtos kelios šiuo tikslu atliekamos studijos.

43 2005 m. spalio 17 d. laišku, skirtu Generaliniam direktoratui „Aplinka“, *Etimine* pakartojo savo prašymą, kad 30-ąjį kartą su technikos pažanga derinant Direktyvą 67/548 pagrindinėje byloje nagrinėjamos medžiagos, kurių sudėtyje yra borato, nebūtų priskirtos reprodukcijai toksiškoms 2 kategorijos medžiagoms.

44 2005 m. lapkričio 18 d. laišku Generalinis direktoratas „Aplinka“ nurodė tinkamai atsižvelgęs į *Etimine* pastabas ir atsakė į kai kuriuos šios iškeltus klausimus 2005 m. balandžio 8 d. laiške.

45 2006 m. vasario 6 d. Komisijai skirtu laišku Turkijos valdžios institucijos pareiškė savo prieštaravimą dėl pasiūlyto pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, klasifikavimo pagal Direktyvą 67/548.

46 EK darbo grupei ir TKŽK pateikus rekomendaciją, 2007 m. vasario 16 d. Derinimo su technikos pažanga komitetas (toliau – DTP komitetas) visiškai pritarė 30-osios DTP direktyvos pasiūlymui (dokumentas JM/30ATP/09/2006).

47 Remdamasi procedūra Pasaulio prekybos organizacijoje (PPO), kur siūlomam projektui nepritarė kai kurios boratą gaminančios trečiosios valstybės, ir manydama, kad vykstant šiai procedūrai nepaaiškėjo jokia nauja informacija, 2008 m. rugpjūčio 21 d. Komisija priėmė 30-ąją DTP direktyvą. Valstybės narės privalėjo perkelti šią direktyvą į nacionalinę teisę vėliausiai 2009 m. birželio 1 d.

48 2009 m. sausio 20 d., įsigaliojus KŽP reglamentui, Direktyvos 67/548 I priedas buvo panaikintas ir pakeistas minėto reglamento VI priedu, kuriame tuo metu numatytos tik paskutinį kartą Direktyva 2004/73 iš dalies pakeistos Direktyvos 67/548 I priede esančios klasifikacijos.

49 30-osios DTP direktyvos tekstas į KŽP reglamento VI priedą įtrauktas 1-uoju DTP reglamentu. Šis reglamentas priimtas 2009 m. rugpjūčio 10 d., remiantis KŽP reglamento 53 straipsniu, po to, kai 2009 kovo 25 d. DTP komitetas pateikė vieningai priimtą pritariantį pasiūlymą. Minėtas reglamentas įsigaliojo 2009 m. rugsėjo 25 d.

Procesas pagrindinėje byloje ir prejudiciniai klausimai

50 Ieškovė pagrindinėje byloje *Etimine*, pagal Liuksemburgo teisę veikianti bendrovė, yra pardavimo agentė ir distributorė, turinti išimtines teises Jungtinėje Karalystėje parduoti ir platinti jos patronuojančios bendrovės *Eti Mine Works General Management* gaminamas medžiagas, kurių sudėtyje yra borato. Visos patronuojančios bendrovės akcijos priklauso Turkijos valstybei ir ji turi išimtines teises eksploatuoti boro kasyklas Turkijoje.

51 Įstojusi į bylą šalis *Borax Europe Limited* (toliau – *Borax*) yra pagal Anglijos teisę veikianti bendrovė. Visos jos akcijos priklauso *Rio Tinto plc.* Jos gimininga bendrovė *U.S. Borax Inc.* eksploatuoja boratų kasyklas Kalifornijoje ir Argentinoje, iš kurių šiuo metu padengiama beveik pusė bendros boratų paklausos. *Borax* Europoje parduoda ir platina *U.S. Borax Inc.* medžiagas, kurių sudėtyje yra borato, ir šis pardavimas sudaro maždaug vieną trečdalį bendro *U.S. Borax Inc.* pardavimo.

52 Atsakovė pagrindinėje byloje *Secretary of State for Work and Pensions* yra Jungtinėje Karalystėje už cheminių medžiagų klasifikavimą atsakinga ministerija.

53 2008 m. gruodžio 19 d. Etimine pateikė High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) ieškinį prieš Secretary of State for Work and Pensions dėl Jungtinės Karalystės vyriausybės priemonių, kurių ji galėtų imtis norėdama įgyvendinti 30-oje DTP direktyvoje ir 1-ajame DTP reglamente įtvirtintas klasifikacijas, teisėtumo kontrolės.

54 *Etimine* ginčija klasifikacijų, pateiktų penkiuose 30-osios DTP direktyvos 1 G priedo įrašuose, pakartotų 1-ojo DTP reglamento II ir V prieduose, galiojimą. Įrašai, pagal kuriuos tam tikros medžiagos, kurių sudėtyje yra borato, klasifikuojamos kaip reprodukcijai toksiškos 2 kategorijos medžiagos, yra šie: 005-007-00-2 (boro rūgštis), 005-008-00-8 (diboro trioksidas, boro oksidas), 005-011-00-4 (dinatrio tetraboratas, bevandenio boro druska, dinatrio druska, dinatrio tetraboro heptoksido hidratas, artoboro rūgšties natrio druska), 005-011-01-1 (dinatrio tetraborato dekahidratas, borakso dekahidratas) ir 005-011-02-9 (dinatrio tetraborato pentahidratas, borakso pentahidratas) (toliau – ginčijamos klasifikacijos).

55 Šiomis aplinkybėmis *High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar [30-oje DTP direktyvoje] ir (arba) [1-ajame DTP reglamente] numatytos ginčijamos su boratais susijusios klasifikacijos negalioja dėl vienos arba kelių toliau nurodytų priežasčių:

a) klasifikacijos buvo įtrauktos į [30-ąją] DTP direktyvą pažeidžiant esminius procedūrinius reikalavimus?

b) klasifikacijos buvo įtrauktos į [30-ąją] DTP direktyvą pažeidžiant [Direktyvą 67/548] ir (arba) padarius akivaizdžių vertinimo klaidų, susijusių su tuo, kad:

— Komisija netaikė arba netinkamai taikė „normalaus tvarkymo ar naudojimo“ principą, įtvirtintą Direktyvos 67/548 VI priede,

— [Komisija] neteisėtai taikė rizikos vertinimo kriterijus,

— Komisija netaikė arba neteisingai taikė „tinkamumo“ kriterijų ir taip pažeidė Direktyvos 65/548 VI priedo 4.2.3.3 punktą,

— Komisija, kiek reikia, neatsižvelgė į poreikį turėti epidemiologinių arba su žmonėmis susijusių duomenų ir (arba)

— Komisija neteisėtai ekstrapoliavo duomenis, susijusius su viena medžiaga, kurios sudėtyje yra borato, norėdama suklasifikuoti kitas medžiagas, kurių sudėtyje yra borato, ir (arba) nepateikė tinkamų tokios ekstrapoliacijos motyvų ir taip pažeidė EB 253 straipsnį?

c) klasifikacijos buvo įtrauktos į [30-ąją] DTP direktyvą pažeidžiant esminį Bendrijos teisės proporcingumo principą?

2. Ar ginčijamos su boratais susijusios klasifikacijos [1-ajame] DTP reglamente negalioja, nes:

a) [1-asis] DTP reglamentas buvo priimtas vadovaujantis procedūra, įtvirtinta 53 straipsnyje, kuris neteisingai pasirinktas kaip teisinis pagrindas ?

b) užuot taikius naujam suderintam klasifikavimui skirtus kriterijus pagal [KŽP] reglamento I priedą, buvo neteisingai taikytas [minėto] reglamento VII priedas?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo priimtinumo

56 Rašytinėse pastabose Komisija prašė pripažinti pirmąjį prejudicinį klausimą nepriimtinu, kiek jis susijęs su 30-osios DTP direktyvos galiojimu, kuri buvo panaikinta 2009 m. sausio 20 d., įsigaliojus KŽP reglamentui. Tačiau per teismo posėdį ji atsiėmė šį nepriimtinumu grindžiamą prieštaravimą manydama, kad bet kuriuo atveju 1-uoju DTP reglamentu į KŽP reglamento VI priedą įtrauktos klasifikacijos tik pakartoja klasifikacijas, jau įtvirtintas 30-oje DTP direktyvoje remiantis mokslinėmis rekomendacijomis, kurias pateikė įvairūs ekspertų komitetai pagal Direktyvą 67/548.

57 Kadangi Teisingumo Teismas neturi iškelti kitų negaliojimo pagrindų, jis turi atsakyti į prejudicinius klausimus.

Dėl pirmojo klausimo

58 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo teiraujasi, ar 30-oje DTP direktyvoje ir 1-ajame DTP reglamente pateiktas pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, klasifikavimas kaip reprodukcijai toksiškų 2 kategorijos medžiagų yra negaliojantis, nes buvo atliktas nesilaikant esminių procedūrinių reikalavimų ir proporcingumo principo bei padarant akivaizdžių vertinimo klaidų arba dėl motyvavimo stokos.

Pirminės pastabos

59 Pirmiausia reikia pabrėžti, kad esant tokioms sudėtingoms teisinėms ir techninėms aplinkybėms, kurios dažniausiai kinta, dėl esmės Direktyva 67/548 Komisijai suteikiama didelė diskrecija vertinti priemonių, kurių reikia imtis norint pritaikyti šios direktyvos priedus prie technikos pažangos, apimtį (2009 m. spalio 15 d. Sprendimo *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, Rink. p. I-10035, 46 punktas).

60 Šiuo atžvilgiu pagal nusistovėjusią teismo praktiką, kai Sąjungos institucijos turi didelę diskreciją, visų pirma vertindamos labai sudėtingas faktines mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybes, kad nustatytų jų priimamų priemonių pobūdį ir apimtį,

Sąjungos teismo kontrolė turi apimti tik nagrinėjimą, ar vykdant šią diskreciją nebuvo padaryta akivaizdi klaida arba piktnaudžiauta įgaliojimais arba ar šios valdžios institucijos akivaizdžiai neviršijo savo diskrecijos ribų. Iš tiesų tokiomis aplinkybėmis Sąjungos teismas negali savo faktinių mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybių vertinimu pakeisti institucijų, kurioms vienintelėms EB Sutartyje nustatyta ši užduotis, vertinimo (minėto Sprendimo *Enviro Tech (Europe)* 47 punktas).

Dėl esminių procedūrinių reikalavimų nesilaikymo

61 Visų pirma prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo teiraujasi, ar Komisija laikėsi Direktyvos 67/548 29 straipsnyje, skaitomame kartu su Sprendimo 1999/468 5 straipsniu, nustatytų esminių procedūrinių reikalavimų.

62 *Etimine* ir *Borax* tvirtina, kad kai pasiūlymą dėl 30-osios DTP direktyvos 2007 m. vasario 16 d. susirinkime nagrinėjo DTP komitetas, septynių valstybių narių atstovai išreiškė nuomonę, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamos medžiagos, kurių sudėtyje yra borato, turi būti klasifikuojamos kaip reprodukcijai toksiškos 3, o ne 2 kategorijos medžiagos.

63 Šių įmonių teigimu, atsižvelgiant į tai, kad pagal Sprendimo 1999/468 5 straipsnį DTP komiteto nuomonė patvirtinama EB 205 straipsnio 2 dalyje nustatyta kvalifikuotąja balsų dauguma, DTP komitetas turėjo pateikti nuomonę nepritarti pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, klasifikavimui kaip 2 kategorijos medžiagų. Nepaisant šio nesutarimo, DTP komitetas turėjo pateikti bendrą nuomonę dėl visų siūlomų klasifikacijų 30-ojoje DTP direktyvoje (įskaitant pagrindinėje byloje nagrinėjamas medžiagas, kurių sudėtyje yra borato). Tokiomis aplinkybėmis DTP

komitetas, kaip reikalaujama pagal Sprendimo 1999/468 5 straipsnį – kvalifikuotąja balsų dauguma (nedalyvaujant vienam nariui, o dviem – susilaikius) pateikė pritariančią nuomonę.

64 Vis dėlto pastebėtina, kad nei Direktyvos 67/548 29 straipsnyje, nei Sprendimo 1999/468 5 straipsnyje nereikalaujama, kad DTP komitetas priimtų atskirą nuomonę dėl kiekvienos priemonių projekte siūlomos klasifikacijos.

65 Be to, kaip savo išvados 61 punkte nurodė generalinis advokatas, tokios pareigos nėra ir DTP vidaus reglamente, būtent šio reglamento 5 straipsnio 2 dalyje, pagal kurią neleidžiama DTP komiteto nariams reikalauti atskiro balsavimo esant tokiai situacijai, kaip antai susidariusi pagrindinėje byloje, nors jie ir gali prašyti pratęsti diskusijas.

66 Jeigu septynių valstybių narių, kurios nepritarė pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, klasifikavimui kaip reprodukcijai toksiškų 2 kategorijos medžiagų, atstovai būtų toliau laikęsi savo pozicijos, balsuodami jie galėjo lemti, kad būtų atmestas visas projektas. Vis dėlto jie taip nepasielgė, ir pasiūlymui buvo pritarta.

67 Todėl reikia konstatuoti, kad Komisija laikėsi esminių procedūrinių reikalavimų, nustatytų Direktyvos 67/548 29 straipsnyje, skaitomame kartu su Sprendimo 1999/468 5 straipsniu.

Dėl akivaizdžių vertinimo klaidų ir motyvavimo stokos

68 Be to, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar, kalbant apie pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, esminių savybių vertinimą, Komisija ginčijamų klasifikacijų nenustatė ir taip padarė akivaizdžių vertinimo klaidų, be kita ko, susijusių su penkiais aspektais, t. y. neatsižvelgimu į normalias medžiagų tvarkymo ar naudojimo sąlygas, rizikos įvertinimu, užuot vertinus pavojų, medžiagų patekimo į organizmą būdo tinkamumu vertinant bandymų su gyvūnais rezultatus, epidemiologinių duomenų nebuvimu ir kryžminės patikros metodo taikymu ar pareigos motyvuoti pažeidimu.

— Dėl rizikos vertinimo medžiagas normaliai tvarkant ar naudojant

69 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar Komisija tinkamai pritaikė „normalaus tvarkymo ar naudojimo“ principą, įtvirtintą Direktyvos 67/548 VI priedo 1.1 ir 1.4 punktuose, kai savo analizę grindė duomenimis, gautais tuo atveju, kai pagrindinėje byloje nagrinėjamos medžiagos, kurių sudėtyje yra borato, buvo prarytos.

70 *Etimine* Komisiją kaltina tuo, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamas medžiagas, kurių sudėtyje yra borato, ji suklasifikavo pagal šių medžiagų poveikį, kylantį gyvūnams jas prarijus. Tačiau, *Etimine* teigimu, kai šios medžiagos normaliai tvarkomos ar naudojamos, yra tikimybė, kad jos bus įkvėptos arba kad galbūt prasiskverbs į organizmą

per odą, tačiau nėra rizikos, kad jos bus prarytos. Ji teigia, kad esant normalioms aplinkybėms medžiagos neturėtų būti praryjamos.

71 Šiuo atžvilgiu, net jeigu nei Direktyvoje 67/548, nei KŽP reglamente ar Reglamente REACH nepateiktas „normalaus tvarkymo ar naudojimo“ apibrėžimas, reikia pripažinti, kad, kaip teigė Komisija, ši sąvoka apima visus tvarkymo ir naudojimo atvejus, galimus esant normalioms aplinkybėms, o tai, be kita ko, apima būtinybę atsižvelgti į realius ir numatomus įvykius, kaip antai atvejis, kai vaikai praryja tam tikrą medžiagų, kurios nėra skirtos valgyti, kiekį.

72 Bet kuriuo atveju visų pirma reikia priminti, kad Direktyvos 67/548 2 straipsnio 2 dalies n punkte apibrėžiant reprodukcijai toksiškas medžiagas ir preparatus, be galimo toksinių medžiagų patekimo į organizmą jas įkvėpus ir joms prasiskverbus per odą, taip pat minimas jų patekimo į organizmą prarijus būdas.

73 Antra, kaip savo išvados 79 ir paskesniuose punktuose nurodė generalinis advokatas, taip pat reikia konstatuoti, kad ieškovės pagrindinėje byloje pateikta kritika iš esmės paremta pavojaus vertinimo supainiojimu su rizikos, kurią kelia medžiaga, vertinimu.

74 Kaip matyti, be kita ko, iš Direktyvos 67/548 4 straipsnio, skaitomo kartu su Direktyvos 93/67 2–5 straipsniais, Direktyvoje 67/548 numatytas medžiagų klasifikavimas ir ženklinimas grindžiami informacijos apie pavojus, susijusius su esminėmis medžiagų savybėmis, perdavimu. Pavojaus vertinimas yra pirmasis rizikos įvertinimo

proceso etapas, kuris yra daug tikslesnis. Be to, šis pavojaus ir rizikos atskyrimas išlaikytas tiek KŽP reglamente, tiek Reglamente REACH.

75 Taigi su esminėmis medžiagų savybėmis susijusių pavojų vertinimas neturi būti ribojamas specifinių naudojimo aplinkybių vertinimu, kaip tai yra vertinant riziką, ir gali būti tinkamai atliktas, nepaisant to, kur medžiaga yra naudojama, kokiu būdu su šia medžiaga yra galimas kontaktas (prarijus, įkvėpus ar prasiskverbus per odą) ir kokie yra galimi sąlyčio su ja lygiai.

76 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, kad grįsdama pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, esminių savybių vertinimą bandymų su gyvūnais, kuriuos atliekant šios medžiagos jiems buvo sušertos, rezultatais, Komisija nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos.

— Dėl rizikos vertinimo, užuot vertinus pavojų

77 *Etimine* tvirtina, jog, nepaisant to, kad pagal Direktyvą 67/548 ir visas jos derinimo su technikos pažanga priemones turi būti taikomas pavojaus, o ne rizikos vertinimo principas, Komisija pritaikė Reglamente Nr. 1488/94 numatytus rizikos vertinimo principus. Tai matyti iš 30-osios DTP direktyvos projekto motyvų santraukos 1.1.5. punkto, kur kelis kartus minimos rizikos ir jos nustatymo sąvokos, išplaukiančios iš minėto reglamento.

78 Šiomis aplinkybėmis primintina, kad, kaip tvirtino Jungtinės Karalystės, Danijos ir Prancūzijos vyriausybės, būtent atitinkamos pramonės šakos atstovai daugelyje diskusijų, vykusių prieš priimant 30-ąją DTP direktyvą, remdamiesi rizika grindžiamais argumentais bandė įrodyti, jog tam, kad asmuo gautų žalingą poveikį reprodukcijai galinčią sukelti dozę, reikia tokio sąlyčio su medžiaga lygio, koks negali būti pasiekiamas.

79 Nors iš tikrųjų šios motyvų santraukos 1.1.5 punkte Komisija rėmėsi rizikos vertinimu, vis dėlto ji tai darė norėdama atsakyti į aptariamos pramonės šakos atstovų argumentus dėl neatsižvelgimo į normalaus medžiagų naudojimo ar tvarkymo principą.

80 Be to, atsižvelgiant į didelę vertinimo diskreciją, kuri pagal Direktyvoje 67/548 numatytą vertinimo sistemą suteikiama Komisijai, pagal šią sistemą neatmetama galimybė norint patvirtinti klasifikavimo pasiūlymo, pateikto remiantis medžiagų esminių savybių studija, pagrįstumą pasinaudoti rizikos vertinimu.

81 Pagaliau, atsižvelgiant į visus 30-osios DTP direktyvos projekto motyvus, tai, kad vieninteliame 1.1.5 punkte daroma nuoroda į rizikos vertinimą, negali paneigti pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, esminių savybių vertinimo pagrindo, apskritai susijusio su jų keliamo pavojaus vertinimu.

82 Todėl iš 30-osios DTP direktyvos projekto motyvų santraukos 1.1.5. punkto, kuriuo remiasi ieškovė pagrindinėje byloje, nematyti, kad minėtame punkte pasinaudojusi rizikos vertinimo elementais, numatytais Reglamente 1488/94, Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą.

— Dėl medžiagų patekimo į organizmą būdo tinkamumo vertinant bandymų su gyvūnais rezultatus

83 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo teiraujasi, ar Komisija tinkamai pritaikė „tinkamumo“ kriterijų ir nepažeidė Direktyvos 67/548 VI priedo 4.2.3.3 punkto.

84 *Etimine* teigia, kad, kalbant apie 4.2.3.3 punkte numatytą „tinkamumo“ kriterijų, klausimas kyla ne dėl to, ar patekimo į organizmą būdas yra vienas iš minėtos direktyvos 2 straipsnio 2 dalies n punkte numatytų būdų (įkvėpus, prarijus ar prasiskverbus per odą), bet dėl to, ar patekimo į organizmą būdas, kuriuo remiantis gauti duomenys apie gyvūnus, yra tinkamas žmonių atveju. Dėl šios priežasties pagrindinėje byloje nagrinėjamas medžiagas, kurių sudėtyje yra borato, Komisija turėjo klasifikuoti kaip reprodukcijai toksiškas 3, o ne 2 kategorijos medžiagas.

85 Šiuo atžvilgiu reikia pabrėžti, kad 30-osios DTP direktyvos projekto motyvų 1.1.4 punkte nurodžiusi, jog bandymai su gyvūnais buvo atlikti panaudojus rijimo būdą, kad medžiagos patektų į jų organizmą, Komisija teigė, kad pagal Direktyvos 67/548 2 straipsnio 2 dalies n punktą toks patekimo į organizmą būdas buvo tinkamas.

86 Iš to neabejotinai išplaukia, kad vertindama pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, esmines savybes Komisija svarstė klausimą dėl minėtame 4.2.3.3 punkte numatyto pateikimo į organizmą būdo tinkamumo.

87 Be to, kalbant apie klausimą, ar patekimo į organizmą prarijus būdas, kuriuo remiantis buvo gauti bandymų su gyvūnais rezultatai, buvo tinkamas, nėra jokio pagrindo daryti išvados, kad Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą.

— Dėl pakankamų epidemiologinių duomenų nebuvimo

88 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo teiraujasi, ar Komisija suteikė pakankamai reikšmės epidemiologiniams arba su žmonėmis susijusiems duomenims.

89 Iš tikrųjų ieškovė pagrindinėje byloje teigia, jog prieš analizuodama su žmonėmis susijusius duomenis Komisija rėmėsi klaidinga prielaida, kad iš bandymų su gyvūnais gauti rezultatai gali būti ekstrapoliuoti žmogui. Ji turėjo nagrinėti šiuos duomenis nesiremdama jokia prielaida.

90 Vis dėlto iš dokumento ECBI/132/04 Rev. 2, kuriame pateikiamas 2004 m. spalio 5 ir 6 d. specializuotų ekspertų darbo grupės susitikimo protokolas, ir iš 30-osios DTP direktyvos projekto motyvų santraukos „Human Data and Toxico-kinetic information“ (Epidemiologiniai duomenys ir toksikokinetinė informacija) matyti, kad klasifikuodami pagrindinėje byloje nagrinėjamas medžiagas, kurių sudėtyje yra borato, šie ekspertai ir Komisija atsižvelgė į epidemiologinius duomenis ir nagrinėjo su gyvūnais atliktų bandymų svarbos žmonėms klausimą.

91 Šiomis aplinkybėmis ekspertai padarė išvadą, kad atliktos studijos dėl angliakasių kontakto su boratais jų profesinėje veikloje nebuvo pakankamos įrodyti, jog pagrindinėje byloje nagrinėjamos medžiagos, kurių sudėtyje yra borato, nedarė neigiamo poveikio žmonių vaisingumui.

92 Taigi į tai, kad trūksta pakankamų epidemiologinių duomenų (susijusių su toksiniu poveikiu žmonių vaisingumui), atsižvelgta nepritariant pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, klasifikavimui kaip reprodukcijai toksiškų 1 kategorijos medžiagų, nes norint klasifikuoti pagal šią kategoriją reikėjo turėti atitinkamus epidemiologinius duomenis. Vis dėlto ekspertai nusprendė, kad nustatyti toksikokinetiniai duomenys apie laboratorinius gyvūnus labai nesiskyrė nuo su žmonėmis susijusių duomenų, todėl iš bandymų su gyvūnais gautus rezultatus galima buvo ekstrapoliuoti žmogui ir pagrindinėje byloje nagrinėjamas medžiagas, kurių sudėtyje yra borato, buvo rekomenduojama klasifikuoti kaip reprodukcijai toksiškas 2 kategorijos medžiagas.

93 Iš to matyti, kad vertindama pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, esmines savybes Komisija atsižvelgė į turimus epidemiologinius duomenis ir akivaizdžiai neperžengė savo diskrecijos ribų.

— Dėl kryžminės patikros metodo taikymo vertinant pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, esmines savybes

94 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar taikydama kryžminės patikros metodą, užuot įvertinusi pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, esmines savybes remdamasi Direktyvos 67/548 VI priede numatytais kriterijais ir duomenims taikomais reikalavimais, Komisija neperžengė savo diskrecijos ribų.

95 *Etimine* Komisiją kaltina tuo, kad ji nenagrinėjo pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, esminių savybių, kaip to reikalaujama pagal Direktyvos 67/548 4 straipsnį ir VI priedo 1.1 punktą. Taip pat ji kaltina Komisiją tuo, kad siekdama suklasifikuoti šias medžiagas ji taikė kryžminės patikros metodą, nepaisant su minėtomis medžiagomis susijusių duomenų trūkumo.

96 Šiuo atžvilgiu primintina, kad kryžminės patikros metodas yra viena iš tinkamų vertinimo priemonių, numatytų KŽP reglamento I priedo 1.1.1.3 punkte. Reglamento REACH XI priedo 1.5 punkte jis taip pat aprašomas kaip metodas, kurį taikant kai kurios tam tikrų medžiagų savybės gali būti prognozuojamos remiantis turimais duomenimis, susijusiais su kitomis į jas struktūriškai panašiomis etaloninėmis medžiagomis. Šis metodas suteikia galimybę nenagrinėti kiekvienos medžiagos dėl kiekvieno poveikio, todėl gali būti naudojamas nesant duomenų apie medžiagas, kurių keliama rizika yra vertinama.

97 Nors Reglamente REACH ir KŽP reglamente šis metodas aiškiai numatytas, Direktyvos 67/548 VI priede jis neminimas.

98 Minėto VI priedo 1.6.1 punkto b papunktyje pateiktas šaltinių, kuriais remiantis gali būti gauti duomenys, kurių reikalaujama norint suklasifikuoti pagrindinėje byloje nagrinėjamas medžiagas, kurių sudėtyje yra borato, sąrašas yra tik pavyzdinis, kaip matyti iš trumpinio „pvz.“.

99 Vis dėlto minėtame 1.6.1 punkto b papunktyje numatyta galimybė vertinant chemines medžiagas atsižvelgti į patvirtinto struktūros ir veikimo ryšio rezultatus ir ekspertų nuomones.

100 Kaip ir kryžminės patikros metodas, struktūros ir veikimo ryšiu grindžiamas medžiagų vertinimas yra vertinimo priemonių, pagrįstų kategorijų metodu, dalis ir atspindi prognozuojamo medžiagos veikimo metodą remiantis kiekybiniu jos molekulinės struktūros, analogiškos kitos medžiagos ar medžiagų grupės, kurių poveikis yra žinomas, struktūrai, vertinimu.

101 Direktyvos 67/548 VI priede daroma aiški nuoroda į 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvą 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo (OL L 358, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 1 t., p. 292), kurioje skatinama naudoti kryžminės patikros metodą ir struktūros bei veikimo ryšiu grindžiamą metodą.

102 Be to, 2007 m. Komisijos jungtinių tyrimų centras paskelbė plačią studiją dėl kryžminės patikros naudojimo pagal Direktyvą 67/548 („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across“). Tarp šioje studijoje nagrinėtų pavyzdžių taip pat sutinkamos pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, klasifikacijos.

103 Taigi, nors, kaip savo išvados 121 ir 122 punktuose pabrėžė generalinis advokatas, struktūros ir veikimo ryšiu grindžiamas metodas iš tiesų kiek skiriasi nuo kryžminės patikros metodo, ne mažiau svarbu, kad šie du metodai nebūtų laikomi nepriklausomais, nes abu jie paremti turimų duomenų apie tam tikras medžiagas ekstrapoliacijos principu, siekiant įvertinti ir suklasifikuoti kitas struktūriškai panašias medžiagas, apie kurias turima labai mažai duomenų arba jų visai nėra.

104 Be to, kryžminės patikros metodas, kaip mokslo bendruomenės plačiai pripažintas medžiagų vertinimo metodas, jau vien įsigaliojus 1991 m. spalio 28 d. Komisijos direktyvai 91/632/EEB, penkioliktą kartą su technikos pažanga derinančiai Tarybos direktyvą 67/548 (OL L 338, p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 11), daug kartų naudotas klasifikuojant medžiagas pagal Direktyvos 67/548 I priedą.

105 Kalbant apie mokslinius argumentus, kuriais paremtos ginčijamos klasifikacijos, pažymėtina, jog iš EK darbo grupės, TKŽK ir DTP komiteto susirinkimų protokolų matyti, kad ekspertai sutaria, jog pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, savybės labai panašios, o šiuose protokoluose sąvokos „boro rūgštis“ ir „boratai“ dažnai vartojamos kartu.

106 Be to, 1998 m. ataskaitoje apie borą, parengtoje pagal Tarptautinę cheminių medžiagų saugumo programą, kurią kartu numatė Pasaulio sveikatos organizacija, Tarptautinė darbo organizacija ir Jungtinių Tautų aplinkos apsaugos programa, ekspertai nurodė, kad borakso pentahidrato, borakso ir boro rūgšties cheminės ir toksikologinės savybės turėtų būti panašios, atsižvelgiant į ekvivalentišką boro molekulių koncentraciją minėtas medžiagas ištirpinus vandenyje ar biologiniuose skysčiuose, kurių pH yra toks pats ir silpnos koncentracijos. Jie taip pat teigia, kad boro oksido savybės sutaps su boro rūgšties savybėmis, nes tai – anhidridas, o atliekant jo hidrolizę gaunama boro rūgštis.

107 Taigi dėl pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, dabartinio klasifikavimo nuspręsta remiantis žinomais duomenimis apie kitus tai pačiai grupei priklausančius borato junginius.

108 Be to, Reglamento REACH 13 straipsnyje pripažįstama naudojimosi alternatyviais metodais, kaip antai kryžminės patikros metodas, svarba siekiant įvertinti cheminių medžiagų toksiškumą žmogui kitais būdais nei bandymais su stuburiniais gyvūnais.

109 Galiausiai reikia pabrėžti, kad kryžminės patikros metodo taikymas ir atliktas pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, fizikinių ir cheminių savybių vertinimas yra bendro sutarimo, kurį per daugelį metų vykusį procesą pasiekė daugelis keliems moksliniams komitetams priklausančių ekspertų dalyvaujant atitinkamos pramonės šakos atstovams, rezultatas.

110 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad, pasiremdama ekspertų, kurie, be kita ko, pasinaudojo kryžminės patikros metodu vertindami pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, esmines savybes, nuomone, Komisija akivaizdžiai neperžengė šioje srityje turimos diskrecijos ribų.

— Dėl 30-osios DTP direktyvos motyvavimo stokos

111 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar 30-ojoje DTP direktyvoje trūksta motyvų, taip pažeidžiant EB 253 straipsnį.

112 *Etimine* savo ruožtu mano, kad Komisija nenurodė priežasčių, kurios pateisintų kryžminės patikros metodo naudojimą ekstrapoliuojant duomenis, susijusius su boro rūgštimi, norint suklasifikuoti kitas pagrindinėje byloje nagrinėjamas medžiagas, kurių sudėtyje yra borato.

113 Šiomis aplinkybėmis pabrėžtina, jog nors Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad, pirma, Sąjungos akto motyvai turi būti nurodyti akte ir, antra, juos turi nustatyti pats akto leidėjas (žr. 2003 m. sausio 21 d. Sprendimo *Komisija prieš Parlamentą ir Tarybą*, C-378/00, Rink. p. I-937, 66 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką), vis dėlto reikalaujamo motyvavimo lygmuo gali skirtis.

114 Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad reikalavimas motyvuoti turi būti įvertinamas atsižvelgiant į konkrečios bylos aplinkybes, ypač į akto turinį, nurodytų motyvų pobūdį ir šio akto adresatų ar kitų asmenų, su kuriais jis tiesiogiai ir konkrečiai susijęs, suinteresuotumą gauti paaiškinimus (2008 m. gruodžio 22 d. Sprendimo *Régie Networks*, C-333/07, Rink. p. I-10807, 63 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

115 Be to, iš nusistovėjusios teismo praktikos taip pat matyti, kad pareigos motyvuoti apimtis priklauso nuo aptariamo akto pobūdžio ir kad, kalbant apie visuotinio taikymo aktus, motyvuose gali būti nurodyta tik, pirma, bendra situacija, lėmusi tokio akto priėmimą, ir, antra, bendri tikslai, kurių juo siekiama. Tokiomis aplinkybėmis Teisingumo Teismas pakartotinai nurodė, kad būtų neproporcinga reikalauti konkrečiai motyvuoti pasirinktus atskirus techninius sprendimus, jei iš ginčijamo akto galima nustatyti institucijos siekiamo tikslo esmę (šiuo klausimu žr. 2011 m. kovo 17 d. Sprendimo *AJD Tuna*, C-221/09, Rink. p. I-1655, 59 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).

116 Taip pat, kaip savo išvados 135 punkte nurodė generalinis advokatas, dėl suinteresuotųjų asmenų dalyvavimo akto rengimo procese gali sumažėti dėl motyvavimo keliami reikalavimai, nes toks dalyvavimas prisideda prie jų informavimo.

117 Ginčijamas aktas atitinka šias taisykles.

118 Taigi 30-oji DTP direktyva yra visuotinio taikymo aktas, kurio konstatuojamosiose dalyse numatyta, kad šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka DTP komiteto nuomonę, ir nurodoma, kad atitinkamas medžiagų sąrašas turi būti atnaujinamas siekiant įtraukti naujas medžiagas, apie kurias pranešta, taip pat kitas esančias medžiagas, ir suderinti esančius įrašus su technikos pažanga.

119 Be to, neginčijama, kad 30-oji DTP direktyva susijusi su sudėtingomis teisinėmis ir techninėmis aplinkybėms, kurios iš esmės kinta, dėl kurių sunku detaliai ir atskirai motyvuoti nustatytas klasifikacijas, taigi, atsižvelgiant į šios direktyvos pobūdį, joje pateikto motyvavimo pakanka.

120 Galiausiai neginčijama, kad susijusios pramonės šakos atstovai buvo įtraukti į šios direktyvos rengimo procesą. Be to, mokslinis pagrindimas ir duomenys, kurie pateisino ginčijamas klasifikacijas, pateikti keliuose ekspertų susirinkimų dokumentuose ir protokoluose, pateiktuose visuomenei prieš priimant 30-ąją DTP direktyvą.

121 Todėl šiomis aplinkybėmis darytina išvada, kad 30-oji DTP direktyva yra tinkamai motyvuota, taigi EB 253 straipsnis nepažeistas.

Dėl proporcingumo principo pažeidimo

122 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar nustatydama ginčijamas klasifikacijas Komisija laikėsi proporcingumo principo.

123 *Etimine* teigia, kad laukdama papildomų epidemiologinių duomenų Komisija neturėjo siūlyti klasifikavimo arba siūlyti klasifikuoti 3 kategorijoje.

124 Pirmiausia primintina, kad, remiantis nusistovėjusia teismo praktika, pagal proporcingumo principą, kuris yra vienas iš bendrųjų Bendrijos teisės principų, reikalaujama, kad Bendrijos institucijų veiksmai neviršytų to, kas tinkama ir būtina nagrinėjamų teisės aktų teisėtiems tikslams pasiekti, todėl kai galima rinktis iš kelių tinkamų priemonių, reikia taikyti mažiausiai suvaržančią, o sukelti nepatogumai neturi būti neproporcingi nurodytiems tikslams (žr. 2010 m. liepos 8 d. Sprendimo *Afton Chemical*, C-343/09, Rink. p. I-7027, 45 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).

125 Dėl teisminės ankstesniame punkte minėtų sąlygų kontrolės, kiek tai susiję su tuo, kad priimdama direktyvą ar reglamentą Komisija savo ruožtu turi padaryti politinio, ekonominio ir socialinio pobūdžio sprendimus, kuriuos priimdama ji turi atlikti sudėtingus vertinimus, reikia konstatuoti, kad šioje srityje ji turi didelę diskreciją, o teismo atliekama šių veiksmų teisėtumo kontrolė gali būti tik ribota. Tik akivaizdžiai netinkamas šioje srityje priimtos priemonės pobūdis Komisijos siekiamo tikslo atžvilgiu gali turėti įtakos tokios priemonės teisėtumui (šiuo klausimu žr. minėto Sprendimo *Afton Chemical* 46 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).

126 Šiuo atžvilgiu iš karto konstatuotina, kad, kaip minėto Sprendimo *Enviro Tech (Europe)* 46 punkte yra nurodęs Teisingumo Teismas, Direktyvoje 67/548 nustatytos klasifikavimo priemonės priimtos esant sudėtingoms techninėms ir teisinėms aplinkybėms, kurios dažniausiai kinta. Tokiomis aplinkybėmis klasifikacijos, nustatytos derinant su technikos pažanga, kaip antai 30-ojoje DTP direktyvoje ir 1-ajame DTP reglamente, paremtos konkrečiu momentu turimomis mokslo ir technikos žiniomis, kurias galima ginčyti vėlesniais įrodymais.

127 Iš tikrųjų nagrinėjamu atveju esant sudėtingoms ir kintančioms aplinkybėmis Komisija priėmė sprendimą nustatyti ginčijamas klasifikacijas pasibaigus 1999–2008 m. vykusiai procedūrai ir po daugelio įvairių ekspertų komitetų diskusijų, kuriose dalyvavo suinteresuotos pramonės šakos atstovai.

128 Todėl argumentui, kuriuo norima įrodyti, jog pagal proporcingumo principą reikalaujama, kad tokios priemonės būtų atidėliojamos vien dėl to, kad dar atliekamos studijos, kuriomis remiantis galima būtų ginčyti nustatytas klasifikacijas, negalima pritarti.

129 Be to, remiantis visuomenės sveikatos ir aplinkos apsaugos srityje, kuri yra jautri, taikomu atsargumo principu, kaip matyti iš EB 95 straipsnio 3 dalies, skaitomos kartu su EB 174 straipsnio 1 ir 2 dalių, toks argumentas taip pat netenka prasmės.

130 Atsižvelgiant į šią informaciją, nebuvo įrodyta, kad klasifikuojant pagrindinėje byloje nagrinėjamas medžiagas, kurių sudėtyje yra borato, kaip reprodukcijai toksiškas 2 kategorijos medžiagas, buvo pažeistas proporcingumo principas.

131 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, kad išnagrinėjus pirmąjį klausimą nebuvo nustatyta nieko, kas paveiktų 30-osios DTP direktyvos, todėl ir 1-ojo DTP reglamento galiojimą, kiek juose pagrindinėje byloje nagrinėjamos medžiagos, kurių sudėtyje yra borato, klasifikuojamos kaip reprodukcijai toksiškos 2 kategorijos medžiagos.

Dėl antrojo klausimo

132 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo teiraujasi, ar galioja 1-asis DTP reglamentas, kuriuo į KŽP reglamento VI priedo 3 dalies 3.1 ir 3.2 lenteles įtraukiami 30-ąja DTP direktyva padaryti Direktyvos 67/548 I priedo pakeitimai.

133 Konkrečiau kalbant, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, pirma, ar tinkamai pasirinktas teisinis pagrindas 1-ajam DTP reglamentui priimti, ir, antra, ar teisėtos KŽP reglamento VI priedo 3 dalies 3.1 lentelėje pateiktos klasifikacijos.

Dėl pasirinkto 1-ojo DTP reglamento teisinio pagrindo

134 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar 1-ojo DTP reglamento galiojimui daro įtaką tai, kad priimdama šį teisės aktą Komisija kaip teisiniu pagrindu rėmėsi ne KŽP reglamento 37, o 53 straipsniu.

135 Šiuo atžvilgiu ieškovė pagrindinėje byloje Komisiją kaltina tuo, kad ji pasinaudojo KŽP reglamento 53 straipsnyje numatyta derinimo su technikos pažanga procedūra, kai pasirinko beveik automatinį minėto reglamento derinimo su technikos pažanga metodą ir netaikė sudėtingos ir detalios šio reglamento 37 straipsnyje numatytos pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų esminių savybių vertinimo procedūros.

136 Kalbant apie pirmąją šio kaltinimo dalį, konstatuotina, kad KŽP reglamento 37 straipsnis numatytas šio reglamento V antraštinės dalies „Cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklinimo nustatymas“ I skyriuje.

137 Žodžio „nustatymas“ vartojimas šiame kontekste nurodo, kad 37 straipsnyje numatyta procedūra turėtų būti naudojama tik patvirtinant naujas klasifikacijas. Atvirkščiai, pagal KŽP reglamento 53 straipsnį „Komisija gali tikslinti bei derinti su technikos pažanga [minėto reglamento] <...> I–VII priedus“.

138 Nagrinėjamu atveju 1-uoju DTP reglamentu į KŽP reglamentą tik įtraukiamos ginčijamos klasifikacijos, jau nustatytos remiantis Direktyvoje 67/548 numatytais kriterijais ir principais.

139 Iš to matyti, kad KŽP reglamento 53 straipsnis galėjo būti tinkamas 1-ojo DTP reglamento teisinis pagrindas.

Dėl KŽP reglamento VI priedo 3 dalies 3.1 punkte pateiktų klasifikacijų teisėtumo

140 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar nustatydama ginčijamas klasifikacijas KŽP reglamento VI priedo 3 dalies 3.1 lentelėje Komisija nepadarė klaidos, kai pasinaudojo ne minėto reglamento I priede pateiktais kriterijais, o VII priede numatyta konversijos lentele.

141 Ieškovės pagrindinėje byloje teigimu, Komisija turėjo tęsti pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra borato, esminių savybių vertinimo procedūrą, taikydama KŽP reglamento I priede numatytus kriterijus.

142 Taigi, kaip nurodyta šio sprendimo 138 punkte, atsižvelgiant į tai, kad 1-uoju DTP reglamentu į KŽP reglamentą tik įtraukiamos tos pačios klasifikacijos, kurioms jau buvo taikoma sudėtinga pagal Direktyvą 67/548 taikoma vertinimo procedūra, tokios vertinimo procedūros nereikėjo kartoti.

143 Dėl KŽP reglamento VII priede numatytos konversijos lentelės reikia priminti, kad pagal minėto reglamento 61 straipsnio 3 dalį iki 2015 m. birželio 1 d. visos medžiagos turi būti klasifikuojamos ir pagal seną, ir pagal naują sistemas. Iš to matyti, kad visos pagal Direktyvą 67/548 nustatytos klasifikacijos į atitinkamas klasifikacijas KŽP reglamente turi būti konvertuotos vadovaujantis minėtame VII priede pateikta konversijos lentele.

144 Todėl Komisija priėmė teisingą sprendimą ginčijamas klasifikacijas įtraukti į KŽP reglamento VI priedo 3 dalies 3.1 lentelę, vadovaudamasi šio reglamento VII priede pateikta konversijos lentele.

145 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, kad išnagrinėjus antrąjį klausimą nebuvo nustatyta nieko, kas galėtų paveikti 1-ojo DTP reglamento galiojimą, kiek jame pagrindinėje byloje nagrinėjamos medžiagos, kurių sudėtyje yra borato, klasifikuojamos kaip reprodukcijai toksiškos 2 kategorijos medžiagos.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

146 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (ketvirtoji kolegija) nusprendžia:

Išnagrinėjus prejudicinius klausimus nenustatyta nieko, kas galėtų paveikti, viena vertus, 2008 m. rugpjūčio 21 d. Komisijos direktyvos 2008/58/EB, kuria 30-ąjį kartą iš dalies keičiama ir su technikos pažanga derinama Tarybos Direktyva 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo ir, kita vertus, 2009 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 790/2009, iš dalies

keičiančio Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, siekiant jį suderinti su technikos ir mokslo pažanga, galiojimą, kiek šioje direktyvoje ir šiame reglamente tam tikros medžiagos, kurių sudėtyje yra borato, klasifikuojamos kaip reprodukcijai toksiškos 2 kategorijos medžiagos.

Parašai.