WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 21 lipca 2011 r.*

W sprawie C-15/10

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Zjednoczone Królestwo) postanowieniem z dnia 10 grudnia 2009 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 11 stycznia 2010 r., w postępowaniu:

Etimine SA

przeciwko

Secretary of State for Work and Pensions,

przy udziale:

Borax Europe Ltd,

* Język postępowania: angielski.

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: J.C. Bonichot, prezes izby, K. Schiemann, C. Toader (sprawozdawca), A. Prechal i E. Jarašiūnas, sędziowie,

rzecznik generalny: Y. Bot,
sekretarz: L. Hewlett, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 20 stycznia 2011 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Etimine SA przez J. Stratford, QC, C. Mereugo, adwokata, V. Wakefield, barrister, P. Sellara, oraz C. Buchanan, solicitor,

— w imieniu Borax Europe Ltd przez H. Pearson, solicitor oraz K. Nordlander, advokat,

— w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez H. Walker, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez J. Coppela, barrister

— w imieniu rządu duńskiego przez V. Pasternak Jørgensen oraz C. Vanga, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu niemieckiego przez B. Kleina, działającego w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu rządu francuskiego przez G. de Bergues'a i S. Geneza, a także R. Loosli-Surrans, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu austriackiego przez E. Riedla, działającego w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu Komisji Europejskiej przez P. Olivera, D. Kukovca oraz E. Manhaevego, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 24 marca 2011 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy:

— ważności klasyfikacji zawierających borany substancji wprowadzonych do załącznika I do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. 196, s. 1), zmienionej dyrektywą Komisji 2001/59/WE z dnia 6 sierpnia 2001 r. (Dz.U. L 225, s. 1) (zwanej dalej dyrektywą „67/548"), przez dyrektywę Komisji 2008/58/WE z dnia 21 sierpnia 2008 r. dostosowującą po raz trzydziesty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG (Dz.U. L 246, s. 1, zwaną dalej „trzydziestą dyrektywą dostosowującą"); oraz

— ważności tych klasyfikacji w zakresie, w jakim zostały one przyjęte w trzydziestej dyrektywie dostosowującej i wprowadzone do załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353, s. 1, zwanego dalej „rozporządzeniem CLP") przez rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (Dz.U. L 235, s. 1, zwanym dalej „pierwszym rozporządzeniem dostosowującym").

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu, jaki powstał pomiędzy Etimine SA (zwaną dalej „Etimine") a Secretary of State for Work and Pensions w przedmiocie kontroli zgodności z prawem potencjalnych środków, jakie rząd Zjednoczonego Królestwa zamierzał podjąć w celu wdrożenia klasyfikacji dokonanych w trzydziestej dyrektywie dostosowującej i w pierwszym rozporządzeniu dostosowującym.

Ramy prawne

Przepisy dotyczące klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych oraz oceny stwarzanego przez te substancje ryzyka — dyrektywy 67/548 i 93/67/EWG oraz rozporządzenie CLP

Dyrektywa 67/548 i jej trzydzieste dostosowanie do postępu technicznego trzydziestą dyrektywą dostosowującą

3 Dyrektywa 67/548 stanowi w dziedzinie chemikaliów pierwszą dyrektywę harmonizującą, która zawiera uregulowania dotyczące wprowadzania do obrotu niektórych substancji i niektórych preparatów. Załącznik I do tej dyrektywy zawiera wykaz harmonizujący klasyfikację i etykietowanie ponad 8000 substancji i grup substancji w zależności od stwarzanego przez nie zagrożenia.

4 Artykuł 2 ust. 2 lit. n) dyrektywy 67/548 uznaje za „niebezpieczne" i „toksyczne w odniesieniu do rozmnażania" substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę mogą wywołać lub zwiększyć częstotliwość występowania niedziedzicznych, ujemnych skutków dla potomstwa lub upośledzić funkcje rozrodcze samca lub samicy albo też ich zdolności rozrodcze.

5 Zgodnie z art. 4 ust. 1 dyrektywy 67/548 substancje są klasyfikowane na podstawie swoich swoistych właściwości. Zgodnie z ust. 3 tego artykułu wykaz substancji sklasyfikowanych został zawarty w załączniku I do tej dyrektywy, a decyzję o wprowadzaniu substancji do tego załącznika I wraz z jednolitą klasyfikacją i etykietowaniem należy podejmować zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29 dyrektywy 67/548.

6 Na mocy art. 28 i 29 dyrektywy 67/548 Komisja może dostosować załączniki do tej dyrektywy do postępu technicznego, stosując procedurę regulacyjną określoną w art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184, s. 23), zmienionej decyzją Rady 2006/512/WE z dnia 17 lipca 2006 r. (Dz.U. L 200, s. 11, zwanej dalej „decyzją 1999/468"). Decyzję 1999/468 należy interpretować łącznie z pkt 1 załącznika III do rozporządzenia Rady (WE) nr 807/2003 z dnia 14 kwietnia 2003 r. dostosowującego do decyzji 1999/468/WE przepisy odnoszące się do komitetów wspomagających Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych ustanowionych w instrumentach Rady przyjętych zgodnie z procedurą konsultacji (Dz.U. L 122, s. 36).

7 Punkt 1.1 załącznika VI do dyrektywy 67/548 stanowi w szczególności, że celem klasyfikacji jest określenie wszystkich fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych właściwości substancji i preparatów mogących stanowić niebezpieczeństwo podczas normalnego obchodzenia się z nimi lub normalnego ich stosowania.

8 Punkt 1.4. załącznika VI do tej dyrektywy stanowi w szczególności, że etykieta winna uwzględniać wszystkie potencjalne niebezpieczeństwa, które prawdopodobnie mogą wystąpić przy normalnym obchodzeniu się z substancjami i preparatami niebezpiecznymi i przy ich normalnym użyciu w postaci, w jakiej są wprowadzone do obrotu, lecz niekoniecznie w jakiejkolwiek formie, w której mogą być ostatecznie używane, np. w stanie rozpuszczonym.

9 Punkt 1.6.1 lit. b) załącznika VI do dyrektywy 67/548 stanowi, że w odniesieniu do substancji objętych tymi przepisami dane wymagane do klasyfikacji i etykietowania można uzyskać:

„[…] z kilku różnych źródeł, na przykład:

— wyników poprzednich badań,

— informacji wymaganych przez międzynarodowe reguły transportu substancji niebezpiecznych,

— informacji uzyskanych z prac bibliograficznych i literatury, lub

— informacji pochodzących z praktycznego doświadczenia.

Wyniki potwierdzonych stosunków struktura–działanie i orzeczenia ekspertów mogą również być uwzględniane w odpowiednim przypadku".

10 Zgodnie z pkt 4.2.3.1 tego samego załącznika VI zaklasyfikowane jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 zostają substancje, które powinny być rozpatrywane jako osłabiające rozrodczość u ludzi, w odniesieniu do których istnieją wystarczające dowody uzasadniające silne domniemanie, że oddziaływanie substancji na człowieka może osłabiać rozrodczość. Domniemanie to winno być oparte na

pochodzących z badań na zwierzętach wyraźnych dowodach osłabionej rozrodczości lub na innych istotnych informacjach.

11 Punkt 4.2.3.3 akapity trzeci i czwarty załącznika VI do dyrektywy 67/548 stanowi, że choć zaklasyfikowanie związku do kategorii 1 z powodu wpływu na rozrodczość lub toksyczności na rozwój potomstwa dokonywane jest na podstawie danych epidemiologicznych, to zaklasyfikowanie ich do kategorii 2 lub 3 z tych samych względów dokonywane jest przede wszystkim na podstawie danych dotyczących zwierząt. Nawet gdy w badaniach na zwierzętach wykazany został wyraźny ich wpływ na te zwierzęta, przewidywanie na tej podstawie wpływu na ludzi może być niepewne ze względu na podane dawki, na przykład w sytuacji, gdy wpływ został wykazany tylko przy wysokich dawkach lub w przypadku gdy istnieją znaczące różnice toksykokinetyczne, albo też sposób podawania jest nieodpowiedni. Z tych lub podobnych przyczyn uzasadnione są klasyfikacja do kategorii 3 lub wręcz brak klasyfikacji.

12 Dyrektywa 67/548 została zmieniona trzydziestą dyrektywą dostosowującą, między innymi klasyfikującą pewne substancje zawierające borany (zwane dalej jako „rozpatrywane przez sąd krajowy substancje zawierające borany") jako substancje w znacznym stopniu niebezpieczne, co pociągnęło za sobą konieczność przestrzegania nowych wymogów w dziedzinie ich pakowania i etykietowania oraz inne konsekwencje ustawodawcze i gospodarcze. Ta dyrektywa dostosowująca zaklasyfikowała te rozpatrywane przez sąd krajowy substancje zawierające borany jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2.

Dyrektywa 93/67/EWG ustanawiająca zasady oceny ryzyka zgodnie z dyrektywą 67/548

13 Z art. 2 lit. a) dyrektywy Komisji 93/67/EWG z dnia 20 lipca 1993 r. ustanawiającej zasady oceny ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony substancji notyfikowanych zgodnie z dyrektywą Rady 67/548 (Dz.U. L 227, s. 9) w związku

z jej art. 3–5 wynika, że ocena, dla celów jej klasyfikacji zgodnie z dyrektywą 67/548, ryzyka stwarzanego przez daną substancję obejmuje na pierwszym etapie identyfikację niebezpieczeństw, określoną jako identyfikacja szkodliwych skutków, jakie ta substancja może wywoływać ze względu na swoje wrodzone właściwości.

14 Z art. 2 lit. d) dyrektywy 93/67/EWG wynika również, że charakterystyka ryzyka to oszacowanie zakresu i dotkliwości szkodliwych skutków mogących wystąpić u populacji ludzkich i w działach środowiska, spowodowanych faktycznym lub przewidywanym narażeniem na działanie substancji; charakterystyka ta może obejmować oszacowanie ryzyka, czyli, innymi słowy, ilościowe określenie jego prawdopodobieństwa.

Rozporządzenie CLP i jego dostosowanie do postępu technicznego pierwszym rozporządzeniem dostosowującym

15 Rozporządzenie CLP dostosowuje dyrektywę 67/548 w zakresie dotyczącym klasyfikacji, pakowania i etykietowania chemikaliów do globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania tych chemikaliów (zwanego dalej „GHS"). GHS stanowi zbiór zaleceń opracowanych przez Komitet Ekonomiczny i Społeczny Organizacji Narodów Zjednoczonych w celu umożliwienia identyfikacji chemikaliów niebezpiecznych oraz dostarczenia ich użytkownikom informacji o niebezpieczeństwach stwarzanych przez te substancje za pomocą umieszczanych na ich etykietach i opakowaniach symboli i ujednoliconych zwrotów.

16 Zgodnie z brzmieniem motywu pięćdziesiątego trzeciego rozporządzenia CLP, w celu pełnego uwzględnienia prac i doświadczeń zgromadzonych w związku z działaniami w ramach dyrektywy 67/548, w tym klasyfikacji i oznakowania szczególnych

substancji wymienionych w załączniku I do tej dyrektywy, wszystkie istniejące zharmonizowane klasyfikacje powinny zostać przełożone na nowe zharmonizowane klasyfikacje wykorzystujące nowe kryteria.

17 Artykuły 36 i 37 rozporządzenia CLP znajdują się w jego tytule V rozdział 1 zatytułowanym „Utworzenie zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji"; ustanowiona w nich została procedura harmonizacji klasyfikacji i etykietowania substancji, które spełniają kryteria określone w załączniku I do tego rozporządzenia w odniesieniu do niebezpieczeństw takich jak rakotwórczość, mutagenność i szkodliwość dla rozrodczości.

18 Artykuł 37 przyznaje w szczególności właściwym organom państwa członkowskiego, a w pewnych okolicznościach — producentom, importerom lub dostawcom substancji — prawo składania do Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „ECHA"), która począwszy do dnia 1 lipca 2008 r. zastąpiła Europejskie Biuro Substancji Chemicznych, wniosków zawierających szczegółowe propozycje harmonizacji klasyfikacji i etykietowania.

19 Artykuł 53 rozporządzenia CLP zatytułowany „Dostosowania do postępu technicznego i naukowego" upoważnia Komisję Europejską do przyjmowania środków mających na celu dostosowanie załączników I–VII do tego rozporządzenia do postępu technicznego i naukowego, „zwłaszcza do wszelkich zmian dokonanych przez ONZ [wprowadzonych do GHS]", i stanowi, że środki te są przyjmowane zgodnie z procedurą komitetową, czyli procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 5a ust. 1–4 decyzji 1999/468.

20 Zgodnie z art. 55 pkt 2 i 11 rozporządzenia CLP załącznik I do dyrektywy 67/548 zostaje z dniem 20 stycznia 2009 r. uchylony i zastąpiony częścią 3 załącznika VI do tego rozporządzenia. Zawarta w tym załączniku VI tabela 3.1 przedstawia nową klasyfikację będącą efektem tego przełożenia, podczas gdy tabela 3.2 przedstawia dawną

wersję tej ustanowionej w dyrektywie 67/548 klasyfikacji w wersji zmienionej dyrektywą Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. dostosowującą po raz dwudziesty dziewiąty do postępu technicznego dyrektywę 67/548 (Dz.U. L 152, s. 1, sprostowanie w Dz.U. L 216, s. 3).

21 Kiedy to rozporządzenie CLP weszło w życie w dniu 20 stycznia 2009 r., załącznik VI nie odzwierciedlał więc spornych klasyfikacji wprowadzonych do załącznika I do dyrektywy 67/548 trzydziestą dyrektywą dostosowującą.

22 Artykuł 60 rozporządzenia CLP przewiduje, że dyrektywa 67/548 zostaje uchylona z dniem 1 czerwca 2015 r. Artykuł 61 ust. 3 tego samego rozporządzenia, zawierający przepisy przejściowe, stanowi jednak, że od dnia 1 grudnia 2010 r. do dnia 1 czerwca 2015 r. substancje są klasyfikowane zarówno zgodnie z dyrektywą 67/548, jak i rozporządzeniem CLP.

23 Punkt 1.1.1.3 załącznika I do rozporządzenia CLP stanowi, że wszystkie dostępne informacje wpływające na ustalenie niebezpieczeństwa stwarzanego przez daną substancję — takie jak np. wyniki odpowiednich badań in vitro, istotne dane z badań na zwierzętach, informacje z zastosowania podejścia kategoryzacyjnego (grupowanie, podejście przekrojowe) czy też wyniki analiz stosunków struktura–działanie (Q)SAR — uwzględnia się łącznie.

24 Załącznik VII do rozporządzenia CLP zawiera tabelę mającą na celu ułatwienie przełożenia klasyfikacji danej substancji ustanowionej w dyrektywie 67/548 na odpowiednią klasyfikację ustanowioną zgodnie z rozporządzeniem CLP.

25 Zgodnie z art. 53 rozporządzenia CLP w pierwszym rozporządzeniu dostosowującym przeprowadzone zostało przeniesienie klasyfikacji ustanowionych w trzydziestej

dyrektywie dostosowującej do części 2 załącznika VI do rozporządzenia CLP oraz przełożenie ich w taki sposób, że zostały one włączone, bez przeprowadzania dalszych zmian, w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia CLP, choć w zawartej w tym samym załączniku tabeli 3.1 klasyfikacje te zostały jedynie przełożone na klasyfikacje dokonane na podstawie rozporządzenia CLP za pomocą znajdującej się załączniku VII do rozporządzenia CLP tabeli konwersji. Pierwsze rozporządzenie dostosowujące weszło w życie w dniu 25 września 2009 r.

Przepisy w sprawie oceny i kontroli ryzyka stwarzanego przez istniejące substancje — rozporządzenie (EWG) nr 793/93 oraz rozporządzenie REACH

26 Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje (Dz.U. L 84, s. 1), zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284, s. 1) (zwane dalej „rozporządzeniem nr 793/93"), uzupełniło ustanowiony w dyrektywie 67/548 system zgłaszania nowych substancji.

27 Zostało ono następnie uchylone wraz z wejściem w życia rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396, s. 1, sprostowanie w Dz.U. 2007, L 136, s. 3, zwanego dalej „rozporządzeniem REACH").

28 Artykuły 3 i 4 rozporządzenia nr 793/93 stanowiły, że producenci i importerzy muszą w celu dokonania oceny substancji przedłożyć Komisji odpowiednie dane o nich, uzależnione od ilości przywożonej lub wyprodukowanej substancji; muszą oni też podjąć wszelkie racjonalne starania w celu uzyskania tych danych. Jednakże w razie braku tych informacji, producenci i importerzy nie byli zobowiązani do przeprowadzania dalszych badań na zwierzętach w celu przedłożenia takich danych.

29 Zgodnie z brzmieniem art. 8 rozporządzenia nr 793/93 w związku z art. 15 tego rozporządzenia, na podstawie tych przedłożonych przez producentów i importerów informacji przyjmowane były — zgodnie z procedurą komitetową, czyli procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą — wykazy substancji priorytetowych wymagających natychmiastowego działania ze względu na ich potencjalny wpływ na człowieka lub środowisko.

30 Komisja w dniu 28 czerwca 1994 r. wydała rozporządzenie (WE) nr 1488/94 ustanawiające zasady oceny ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony istniejących substancji zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 793/93 (Dz.U. L 161, s. 3).

31 Z motywów rozporządzenia REACH wynika, że celem aktualnego systemu zarządzanego przez ECHA jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska oraz zwiększenie konkurencyjności sektora przemysłu chemicznego oraz innowacji. Rozporządzenie REACH nakłada na wytwarzające chemikalia lub też dokonujące ich przywozu przedsiębiorstwa obowiązek przeprowadzenia oceny niebezpieczeństw i ryzyka wynikających ze stosowania takich substancji, a także — podjęcia środków koniecznych w celu zarządzania wszelkim zidentyfikowanym ryzykiem.

32 Zgodnie z art. 13 rozporządzenia REACH te dostarczone w celu przeprowadzenia oceny chemikaliów informacje, w szczególności w przypadku działania toksycznego na ludzi, należy uzyskiwać w miarę możliwości przy użyciu metod innych niż badania

na zwierzętach kręgowych, a zwłaszcza z wykorzystaniem metod alternatywnych, na przykład metod in vitro, jakościowych lub ilościowych modeli zależności struktura–działanie albo też na podstawie informacji o substancjach o podobnej strukturze (grupowanie lub podejście przekrojowe).

33 Punkt 1.5 załącznika XI do rozporządzenia REACH przewiduje w przypadku oceny chemikaliów zastosowanie podejścia przekrojowego. W tym względzie stanowi on w szczególności, że substancje, w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo, iż są one podobne pod względem właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych lub też zbliżone ze względu na podobieństwo strukturalne, mogą być traktowane jako grupa lub „kategoria" substancji. Zastosowanie pojęcia grupy wymaga, aby właściwości fizykochemiczne, skutki dla zdrowia człowieka dla środowisko mogły być przewidywane na podstawie danych dotyczących jednej lub większej ilości substancji referencyjnych z danej grupy poprzez interpolację względem innych substancji należących do tej grupy (podejście przekrojowe).

Postępowanie zakończone przyjęciem spornych klasyfikacji

34 W dniu 28 stycznia 1999 r. Republika Francuska przedłożyła Komisji propozycję dotyczącą zaklasyfikowania kwasu borowego na podstawie dyrektywy 67/548 do kategorii 2 substancji działających szkodliwie na rozrodczość — zarówno na płodność, jak i na rozwój — ze względu na to, że dotychczas substancja ta nie była uwzględniona w załączniku I do dyrektywy 67/548.

35 Dwie trzecie światowych zasobów boranów znajduje się w Republice Turcji.

36 W dniu 10 lutego 1999 r. Królestwo Danii przedłożyło wniosek dotyczący zaklasyfikowania kwasu borowego oraz dekahydratu boraksu zgodnie z dyrektywą 67/548 do kategorii 2 substancji działających szkodliwie na rozrodczość ze względu na upośledzanie płodności i do kategorii 3 substancji działających szkodliwie na rozrodczość ze względu na upośledzanie rozwoju.

37 Podczas spotkania w dniach 15–17 listopada 2000 r. grupa robocza Komisji ds. klasyfikacji i etykietowania substancji niebezpiecznych przy Europejskim Biurze Substancji Chemicznych (zwanej dalej „grupą roboczą WE") zaleciła zaklasyfikowanie kwasu borowego na podstawie dyrektywy 67/548 jako substancji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 3, zarówno ze względu na upośledzanie płodności, jak i na upośledzanie rozwoju. Jeśli chodzi o dekahydrat boraksu oraz bezwodny tetraboran disodu, grupa robocza WE zaleciła klasyfikację na podstawie dyrektywy 67/548 do substancji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 3.

38 Na wniosek Dyrekcji Generalnej (DG) Komisji ds. Środowiska Europejskie Biuro Substancji Chemicznych zebrało wyspecjalizowanych ekspertów w celu ponownego zbadania klasyfikacji boranów na podstawie dyrektywy 67/548 pod kątem ich szkodliwego działania na rozrodczość. W trakcie spotkania w dniach 5–6 października 2004 r. grupa robocza Komisji złożona z ekspertów będących specjalistami w dziedzinie szkodliwości dla rozrodczości (zwana dalej „grupą roboczą wyspecjalizowanych ekspertów") zbadała pewną liczbę substancji zawierających borany, w tym pentahydrat boraksu, tlenek borowy, kwas borowy, dekahydrat boraksu oraz bezwodny tetraboran disodu i stwierdziła, że substancje te powinny na podstawie badań przeprowadzonych na zwierzętach zostać zaklasyfikowane na podstawie dyrektywy 67/548 jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 (dokument ECBI/132/04 Rev. 2).

39 W dniu 4 kwietnia 2005 r. miało miejsce spotkanie pomiędzy władzami tureckimi, Etimine oraz Komisją, w trakcie którego władze tureckie zakwestionowały propozycję klasyfikacji rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany

jako substancji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 2. Jako podstawę tego zakwestionowania władze tureckie przekazały Dyrekcji Generalnej ds. Środowiska pismem z dnia 18 maja 2005 r. notę techniczną przygotowaną przez toksykologów tureckich, która została przedstawiona ustnie na spotkaniu w dniu 4 kwietnia 2005 r., jak również raport zatytułowany „Stanowisko tureckiego stowarzyszenia toksykologicznego w sprawie klasyfikacji kwasu borowego oraz boranów do substancji działających szkodliwie na rozrodczość".

40 Pismem z dnia 8 kwietnia 2005 r. zaadresowanym do Dyrekcji Generalnej ds. Środowiska Etimine zakwestionowała wnioski grupy roboczej wyspecjalizowanych ekspertów i zwróciła się do Komisji, aby ta nie brała ich pod uwagę.

41 Podczas spotkania w dniu 8 września 2005 r. Komitet Techniczny ds. Klasyfikacji i Oznakowania Substancji Niebezpiecznych (zwany dalej „KTKO"), przy udziale przedstawicieli władz tureckich, Eti Mine Works General Management oraz toksykologów tureckich, prowadził dalej dyskusje w sprawie wniosku dotyczącego klasyfikacji rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany na podstawie dyrektywy 67/548, a następnie podjął decyzję o postępowaniu zgodnie z opinią grupy roboczej wyspecjalizowanych ekspertów i o sformułowaniu zalecenia zaklasyfikowania tych substancji do substancji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 (dokument ECBI/43/05 Rev. 1).

42 Pismem z dnia 30 września 2005 r. organy tureckie wystąpiły do Komisji o odroczenie wydania decyzji o zaklasyfikowaniu rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających boran na podstawie dyrektywy 67/548, w szczególności aż do zakończenia trwających w tym zakresie badań.

43 Pismem z dnia 17 października 2005 r. zaadresowanym do Dyrekcji Generalnej ds. Środowiska Etimine ponowiła wniosek, aby przy dostosowywaniu po raz trzydziesty do postępu technicznego dyrektywy 67/548 nie klasyfikować rozpatrywanych substancji zawierających boran do substancji o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 2.

44 Pismem z dnia 18 listopada 2005 r. Dyrekcja Generalna ds. Środowiska wskazała, że należycie uwzględniła uwagi Etimine, i odpowiedziała na niektóre pytania podniesione przez nią w piśmie z dnia 8 kwietnia 2005 r.

45 Pismem z dnia 6 lutego 2006 r. skierowanym do Komisji władze tureckie sprzeciwiły się zamiarowi przeprowadzenia na podstawie dyrektywy 67/548 klasyfikacji rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany.

46 W następstwie sformułowanego przez grupę roboczą KE i KTKO zalecenia, Komitet ds. Dostosowania do Postępu Technicznego (zwany dalej „komitetem ds. dostosowania") pozytywnie zaopiniował w dniu 16 lutego 2007 r. wniosek dotyczący trzydziestej dyrektywy dostosowującej jako całość (dokument JM/30ATP/09/2006).

47 Po zakończeniu postępowania przeprowadzonego w ramach Światowej Organizacji Handlu (WTO), w trakcie którego zaproponowana zmiana spotkała się ze sprzeciwem niektórych będących producentami boranów krajów trzecich, Komisja, uznając, że postępowanie to nie miało żadnych wartości dodanych, wydała w dniu 21 sierpnia 2008 r. trzydziestą dyrektywę dostosowującą. Państwa członkowskie zostały zobowiązane do dokonania jej transpozycji do prawa krajowego przed dniem 1 czerwca 2009 r.

48 Wraz z wejściem w życie w dniu 20 stycznia 2009 r. rozporządzenia CLP załącznik I do dyrektywy 67/548 został uchylony i zastąpiony załącznikiem VI do tego aktu, który zawierał wówczas jedynie klasyfikacje pochodzące z załącznika I do dyrektywy 67/548 zmienionej poprzednio dyrektywą 2004/73.

49 Treść trzydziestej dyrektywy dostosowującej włączona została do załącznika VI do rozporządzenia CLP pierwszym rozporządzeniem dostosowującym. Rozporządzenie to zostało wydane w dniu 10 sierpnia 2009 r. zgodnie z art. 53 rozporządzenia CLP na podstawie przyjętego jednogłośnie w dniu 25 marca 2009 r. pozytywnego wniosku komitetu dostosowującego i weszło w życie w dniu 25 września 2009 r.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

50 Skarżąca przed sądem krajowym, Etimine, spółka prawa luksemburskiego, jest wyłącznym w Zjednoczonym Królestwie pośrednikiem handlowym i dystrybutorem zawierających borany substancji wytwarzanych przez jej spółkę dominującą Eti Mine Works General Management. Właścicielem Eti Mine Works jest w całości państwo tureckie, a spółka ta posiada wyłączne prawo do wydobywania boru w Turcji.

51 Interwenient Borax Europe Limited (zwana dalej „Borax") jest spółką prawa angielskiego. Jest ona całkowicie kontrolowana przez Rio Tinto plc. Spółka z nią powiązana, U.S. Borax Inc., wydobywa borany w Kalifornii i Argentynie, które obecnie zaspokajają prawie połowę globalnego popytu na borany. Borax prowadzi w Europie sprzedaż i dystrybucję boranów pochodzących U.S. Borax Inc., która stanowi w przybliżeniu jedną trzecią światowej sprzedaży U.S. Borax Inc.

52 Strona pozwana przed sądem krajowym — Secretary of State for Work and Pensions — jest brytyjskim ministerstwem odpowiedzialnym za klasyfikację substancji chemicznych.

53 Etimine wniosła do High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) w dniu 19 grudnia 2008 r. skierowaną przeciwko Secretary of State for Work and Pensions skargę mającą na celu kontrolę zgodności z prawem zamierzonych przez rząd Zjednoczonego Królestwa środków mających na celu wdrożenie klasyfikacji dokonanych w trzydziestej dyrektywie dostosowującej oraz w pierwszym rozporządzeniu dostosowującym.

54 Etimine kwestionuje ważność dokonanych w załączniku 1G do trzydziestej dyrektywy dostosowującej pięciu klasyfikacji, które zostały następnie przyjęte w załącznikach II i V do pierwszego rozporządzenia dostosowującego. Tymi zawierającymi borany substancjami zakwalifikowanymi w pięciu pozycjach jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 są: 005-007-00-2 (kwas borowy), 005-008-00-8 (tritlenek diboru; tlenek boru), 005-011-00-4 (tetraboran disodu, bezwodny; kwas borowy bezwodny, sól disodowa, heptatlenek disodu tetraboru, hydrat; kwas ortoborowy, sól sodowa), 005-011-01-1 (dekahydrat tetraboranu disodu; dekahydrat boraksu) i 005-011-02-9 (pentahydrat tetraboranu disodu; pentahydrat boraksu) (zwane dalej „spornymi kwalifikacjami").

55 W tych okolicznościach High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) zawiesił postępowanie i zwrócił się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1 Czy sporne klasyfikacje dotyczące boranów zawarte w [trzydziestej dyrektywie dostosowującej] lub [pierwszym rozporządzeniu dostosowującym] są nieważne z jednego z następujących powodów lub kilku spośród nich:

a) klasyfikacje zostały włączone do [trzydziestej dyrektywy dostosowującej] z naruszeniem istotnych wymogów proceduralnych;

b) klasyfikacje zostały włączone do [trzydziestej dyrektywy dostosowującej] z naruszeniem dyrektywy 67/548 […] lub w następstwie oczywistych błędów w ocenie z tego względu, że:

— Komisja nie zastosowała lub zastosowała nieprawidłowo zasadę »normalnego obchodzenia się lub używania« określoną w załączniku VI do dyrektywy 67/548;

— Komisja bezprawnie zastosowała kryteria oceny ryzyka;

— Komisja nie zastosowała bądź zastosowała nieprawidłowo kryterium »odpowiedniego charakteru«, naruszając pkt 4.2.3.3. załącznika VI do dyrektywy 67/548;

— Komisja nie uwzględniła należycie konieczności posiadania danych epidemiologicznych odnoszących się do ludzi lub

— Komisja bezprawnie wnioskowała z danych odnoszących się do jednej z substancji na bazie boranu dla celów sklasyfikowania innych substancji na bazie boranu lub nie przedstawiła dostatecznego uzasadnienia dla zastosowania tego wnioskowania, wbrew art. 253 WE;

c) klasyfikacje zostały włączone do [trzydziestej dyrektywy dostosowującej] z naruszeniem wspólnotowej podstawowej zasady proporcjonalności?

2 Czy sporne klasyfikacje dotyczące boranów zawarte w [pierwszym rozporządzeniu dostosowującym] są nieważne z tego powodu, że:

a) [pierwsze rozporządzenie dostosowujące] zostało przyjęte w sposób nieprawidłowy z zastosowaniem procedury określonej w art. 53 [rozporządzenia CLP] jako podstawy prawnej;

b) kryteria pozwalające na przyjęcie nowej zharmonizowanej klasyfikacji na podstawie załącznika I do rozporządzenia [CLP] nr 1272/2008 nie zostały zastosowane, natomiast w ich miejsce zastosowano nieprawidłowo załącznik VII do [tego] rozporządzenia […]?".

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie dopuszczalności pytania pierwszego

56 W swych uwagach pisemnych Komisja zwróciła się o uznanie pierwszego pytania prejudycjalnego za niedopuszczalne ze względu na to, że dotyczy ono ważności trzydziestej dyrektywy dostosowującej, która została uchylona wraz z wejściem w życie w dniu 20 stycznia 2009 r. rozporządzenia CLP. Jednak na rozprawie wycofała ona ten zarzut niedopuszczalności, uznając, że w każdym razie klasyfikacje wprowadzone w załączniku VI do rozporządzenia CLP za pomocą pierwszego rozporządzenia dostosowującego stanowią jedynie powtórzenie klasyfikacji dokonanych już w trzydziestej dyrektywie dostosowującej na podstawie zaleceń naukowych przedstawionych przez szereg komitetów eksperckich w ramach dyrektywy 67/548.

57 Ze względu na to, że Trybunał nie musi rozpatrywać innych zarzutów niedopuszczalności, może on przejść do rozstrzygnięcia w przedmiocie pytań prejudycjalnych.

W przedmiocie pytania pierwszego

58 Zadając pytanie pierwsze, sąd odsyłający zwraca się do Trybunału z kwestią, czy dokonana w trzydziestej dyrektywie dostosowującej i w pierwszym rozporządzeniu dostosowującym klasyfikacja rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany jako substancji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 jest ważna, a to ze względu na to, że dokonując tej klasyfikacji, nie uwzględniono istotnych wymogów proceduralnych oraz zasady proporcjonalności, a także ze względu na to, że dokonując jej, popełniono oczywisty błąd w ocenie lub też nie uzasadniono tej klasyfikacji w należyty sposób.

Uwagi wstępne

59 Na wstępie należy podkreślić, że w tym złożonym i mającym co do zasady rozwojowy charakter kontekście technicznym i prawnym dyrektywa 67/548 pozostawia w istocie Komisji duży zakres swobodnego uznania w odniesieniu do środków, jakie należy zastosować w celu dostosowania załączników tej dyrektywy do postępu technicznego [wyrok z dnia 15 października 2009 r. w sprawie C-425/08 Enviro Tech (Europe), Zb.Orz. s. I-10035, pkt 46].

60 W tym względzie z utrwalonego orzecznictwa wynika bowiem, że w przypadku, gdy władze Unii dysponują szerokim zakresem swobodnego uznania dotyczącego w szczególności oceny, w celu określenia rodzaju i zakresu stosowania przyjmowanych przez

nie środków, złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym, kontrola sądu Unii musi ograniczać się do zbadania, czy skorzystanie z takiego uprawnienia nie jest dotknięte oczywistym błędem, nie stanowi nadużycia władzy lub też czy instytucje te w sposób oczywisty nie przekroczyły granic przysługującego im swobodnego uznania. W tym kontekście sąd Unii nie może zastępować swą oceną okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym oceny przeprowadzonej przez instytucje Unii, które są jedynymi organami, którym traktat WE powierzył to zadanie [zob. ww. wyrok w sprawie Enviro Tech (Europe), pkt 47].

W przedmiocie naruszenia istotnych wymogów proceduralnych

61 Sąd odsyłający zwraca się do Trybunału przede wszystkim z kwestią, czy Komisja uwzględniła wszystkie wymogi proceduralne, które zostały ustalone w art. 29 dyrektywy 67/548 w związku z art. 5 decyzji 1999/468.

62 Etimine i Borax twierdzą, że w trakcie analizowania przez komitet ds. dostosowania na zebraniu w dniu 16 lutego 2007 r. wniosku dotyczącego trzydziestej dyrektywy dostosowującej przedstawiciele siedmiu państw członkowskich uznali, iż rozpatrywane przez sąd krajowy substancje zawierające borany należy zaklasyfikować raczej jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3, niż jako substancje kategorii 2.

63 W opinii tych przedsiębiorstw, ze względu na to, iż art. 5 decyzji nr 1999/468 stanowi, że opinia komitetu dostosowującego zostaje wydana większością kwalifikowaną, o której mowa w art. 205 ust. 2 WE, komitet ten powinien był wydać negatywną opinię w przedmiocie klasyfikacji rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany jako substancji kategorii 2. Pomimo tego braku porozumienia komitet dostosowujący został wezwany do wydania tylko jednej opinii w przedmiocie wszystkich klasyfikacji zaproponowanych w ramach trzydziestej dyrektywy dostosowującej (w tym zawierających borany substancji rozpatrywanych przez sąd krajowy) i to

właśnie w tym kontekście komitet ds. dostosowania wydał większością kwalifikowaną (jeden z głosujących nieobecny, a dwóch wstrzymało się od głosu) pozytywną opinię konieczną, aby uczynić zadość ustanowionym w art. 5 decyzji 1999/468 wymogom.

64 Należy jednak podnieść, że ani art. 29 dyrektywy 67/548, ani art. 5 decyzji nie ustanawiają wymogu, by komitet ds. dostosowania wydawał osobną opinię w sprawie każdej zaproponowanej we wniosku klasyfikacji.

65 Jak podniósł zresztą rzecznik generalny w pkt 61 swej opinii, obowiązek taki nie wynika ani z regulaminu komitetu, a zwłaszcza z art. 5 ust. 2 tego regulaminu, który nie pozwala członkom komitetu dostosowującego domagania się przeprowadzenia odrębnego głosowania w takim przypadku jak ten rozpatrywany przez sąd krajowy, choć mają oni jednak możliwość zwrócenia się o przedłużenie dyskusji.

66 Jeśli przedstawiciele siedmiu państw członkowskich, którzy wyrazili zastrzeżenie dotyczące klasyfikacji rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany jako działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 2, obstawaliby przy swoim stanowisku, mogliby oni w drodze głosowania spowodować odrzucenie wniosku jako całości. Nie uczynili tego jednak i wniosek ten został zaakceptowany.

67 Stwierdzić zatem należy, że Komisja nie naruszyła wymogów proceduralnych, które zostały ustalone w art. 29 dyrektywy 67/548 w związku z art. 5 decyzji 1999/468.

W przedmiocie oczywistych błędów w ocenie i braku uzasadnienia

68 Sąd odsyłający chce następnie ustalić, czy w ramach oceny swoistych właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany, sporne klasyfikacje nie zostały przyjęte wskutek popełnienia przez Komisję szeregu oczywistych błędów w ocenie, które dotyczą w szczególności pięciu aspektów tej oceny: niespełnienia normalnych warunków obchodzenia się z substancjami lub ich używania, dokonania oceny ryzyka zamiast oceny zagrożeń, nieodpowiedniego sposobu podania tych substancji przy dokonywaniu oceny wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach, braku danych epidemiologicznych, zastosowania metody podejścia przekrojowego lub naruszenia obowiązku uzasadnienia.

— W przedmiocie oceny ryzyka, które może wystąpić przy normalnym obchodzeniu się z substancjami i normalnym ich użyciu

69 Sąd odsyłający chce ustalić, czy Komisja prawidłowo zastosowała określoną w pkt 1.1 i 1.4 załącznika VI do dyrektywy 67/548 zasadę „normalnego obchodzenia się lub używania" ze względu na to, że oparła ona swą analizę na danych zebranych po doustnym podaniu rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany.

70 Etimine zarzuca bowiem Komisji, że instytucja ta zaklasyfikowała te rozpatrywane przez sąd krajowy substancje zawierające borany na podstawie skutków, jakie pociąga spożycie ich przez zwierzęta. Zdaniem Etimine normalne obchodzenie się z tymi substancjami i normalne ich użycie wiążą się z ewentualną ekspozycją na ich wdychanie oraz potencjalnie na ich wchłonięcie przez skórę, lecz nie wiążą się one z ryzykiem

ekspozycji poprzez ich spożycie. Etimine twierdzi bowiem, że w normalnych warunkach substancje te nie mogą zostać spożyte.

71 W tym względzie, choć ani w dyrektywie 67/548, ani w rozporządzeniu CLP, ani w rozporządzeniu REACH „normalne obchodzenie się i użycie" nie zostały zdefiniowane, uznać należy, jak stwierdziła Komisja, że to pojęcie obejmuje wszystkie rodzaje obchodzenia się i używania, do których może dojść w normalnych okolicznościach, co pociąga za sobą między innymi konieczność uwzględnienia przewidywalnych i realistycznych wypadków, jak na przykład sytuacji, w której dzieci spożyją pewne ilości substancji, które nie są przeznaczone do doustnego spożycia.

72 W każdym razie, po pierwsze, należy przypomnieć, że w art. 2 ust. 2 lit. n) dyrektywy 67/548, który określa „toksyczne w odniesieniu do rozmnażania" substancje i preparaty, mowa jest również o podaniu doustnym (poprzez spożycie), obok wdychania lub wchłonięcia przez skórę, które stanowią również możliwy sposób podania toksycznych substancji.

73 Po drugie, stwierdzić należy, że jak podniósł rzecznik generalny w pkt 79 i nast. swej opinii, podniesiony przez skarżącą przed sądem krajowym zarzut oparty jest w istocie na pomyleniu oceny zagrożeń, jakie niesie ze sobą dana substancja, z oceną ryzyka z nią związanego.

74 Jak bowiem wynika w szczególności z art. 4 dyrektywy 67/548 w związku z art. 2–5 dyrektywy 93/67, klasyfikacja i etykietowanie substancji ustalone w dyrektywie 67/548 opierają się na przekazywaniu informacji dotyczących zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji. Ocena zagrożeń stanowi pierwszy etap oceny stwarzanego przez te substancje ryzyka, które jest już zjawiskiem szczególnym.

To rozróżnienie między zagrożeniami i ryzykiem zostało zresztą utrzymane zarówno w rozporządzeniu CLP, jak i w rozporządzeniu REACH.

75 Ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji nie powinna więc być ograniczona uwzględnieniem szczególnych okoliczności ich użycia, tak jak ma to miejsce w przypadku oceny ryzyka, i może ona zostać zgodnie z prawem przeprowadzona w oderwaniu od miejsca użycia substancji, od sposobu, w jaki może dojść do kontaktu z tą substancją (przez spożycie, wdychanie lub wchłonięcie przez skórę) i od stopnia ewentualnej ekspozycji na działanie substancji.

76 Uwzględniając powyższe, stwierdzić należy, że Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie, opierając swą ocenę swoistych właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany na wynikach badań przeprowadzonych na zwierzętach, w trakcie których to badań substancje te zostały podane doustnie.

— W przedmiocie dokonania oceny ryzyka zamiast oceny zagrożeń

77 Etimine twierdzi, że pomimo tego, iż dyrektywa 67/548 i wszystkie akty dostosowujące ją do postępu technicznego kierują się zasadą oceny zagrożeń, a nie ryzyka, Komisja zastosowała przewidziane w rozporządzeniu nr 1488/94 zasady oceny ryzyka. Zdaniem tej spółki wynika to z pkt 1.1.5 uzasadnienia wniosku w przedmiocie trzydziestej dyrektywy dostosowującej, w którym wielokrotnie przewija się wynikające z ww. rozporządzenia pojęcie ryzyka i jego określenia.

78 W tym kontekście przypomnieć należy, że tak jak twierdziły rządy brytyjski, duński i francuski, to przedstawiciele przemysłu boranowego podczas poprzedzających wydanie trzydziestej dyrektywy dostosowującej dyskusji usiłowali wielokrotnie wykazać, używając argumentów opartych na ryzyku, iż nie istnieją stopnie ekspozycji konieczne do tego, aby dana osoba otrzymała dawkę mogącą mieć skutki szkodliwe dla jej rozrodczości.

79 Choć prawdą jest, iż z pkt 1.1.5 tego uzasadnienia wynika, że Komisja wykorzystała ocenę ryzyka, uczyniła to jednak w celu odparcia podnoszonych przez przedstawicieli przemysłu boranowego argumentów dotyczących kwestii nieuwzględnienia zasady normalnych warunków obchodzenia się z substancjami lub ich używania.

80 Uwzględniając ponadto szeroki zakres uprawnień dyskrecjonalnych, jakie przyznane zostały Komisji w ramach systemu oceny przewidzianego w dyrektywie 67/548, system ten nie wyklucza wykorzystania oceny ryzyka w celu potwierdzenia zasadności opartego na wyniku badań swoistych właściwości substancji wniosku dotyczącego ich klasyfikacji.

81 Biorąc wreszcie pod uwagę uzasadnienie wniosku w przedmiocie trzydziestej dyrektywy dostosowującej jako całość, powołanie się na ocenę ryzyka jedynie w jego pkt 1.1.5 nie może podważyć zasadności dokonanej oceny swoistych właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany opierającej się jako całość na ocenie stwarzanych zagrożeń.

82 Z powołanego przez skarżącą przed sądem krajowym pkt 1.1.5 uzasadnienia wniosku w przedmiocie trzydziestej dyrektywy dostosowującej nie wynika zatem, że Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, powołując się w tym punkcie na te służące dokonaniu oceny elementy, które zostały przewidziane w rozporządzeniu 1488/94.

— W przedmiocie nieodpowiedniego sposobu podania substancji przy dokonywaniu oceny wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach

83 Sąd odsyłający zwraca się do Trybunału z kwestią, czy Komisja nie zastosowała w błędny sposób kryterium odpowiedniości, naruszając w ten sposób pkt 4.2.3.3 załącznika VI do dyrektywy 67/548.

84 Etimine podnosi bowiem, że stosowanie przewidzianego w tym pkt 4.2.3.3 kryterium odpowiedniości nie sprowadza się do rozpatrywania tego, czy sposób podawania jest jednym ze sposobów, o których mowa w art. 2 ust. 2 lit. n) tej dyrektywy (wdychanie, spożycie lub wchłonięcie przez skórę), lecz polega ono na ustaleniu tego, czy sposób podania, na podstawie którego otrzymane zostały dane z badań na zwierzętach, jest odpowiedni dla ludzi. Z tego względu Komisja powinna była zaklasyfikować rozpatrywane przez sąd krajowy substancje zawierające borany jako substancje o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 3, a nie — kategorii 2.

85 W tym względzie podnieść należy, że w pkt 1.1.4 uzasadnienia wniosku w przedmiocie trzydziestej dyrektywy dostosowującej Komisja, po wskazaniu, iż badania na zwierzętach zostały przeprowadzone z zastosowaniem doustnego sposobu podawania, uznała, że ten sposób był odpowiedni, zgodnie z art. 2 ust. 2 lit. n) dyrektywy 67/548.

86 Wynika z tego w sposób oczywisty, że dokonując oceny swoistych właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany, Komisja zastanawiała się nad kwestią odpowiedniości sposobu podawania przewidzianego w tym pkt 4.2.3.3.

87 Ponadto, jeśli chodzi o kwestię odpowiedniego charakteru doustnego sposobu podawania, który został zastosowany w ww. badaniach na zwierzętach, nic w tym zakresie nie pozwala wyciągnąć wniosku, że Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie.

— W przedmiocie braku wystarczających danych epidemiologicznych

88 Sąd odsyłający zwraca się następnie do Trybunału z kwestią, czy Komisja przypisała wystarczające znaczenie danym epidemiologicznym lub dotyczącym ludzi.

89 Skarżąca przed sądem krajowym twierdzi bowiem, że Komisja błędnie wyszła z założenia, iż z wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach można wyciągać wnioski dotyczące ludzi jeszcze przed zbadaniem danych dotyczących ludzi, choć powinna ona była zastosować te ostatnie dane, nie przyjmując żadnych założeń.

90 Z dokumentu ECBI/132/04 Rev. 2 zawierającego protokół spotkania grupy roboczej wyspecjalizowanych ekspertów, które odbyło się w dniach 5 i 6 października 2004 r., oraz z pkt 1.1.4 uzasadnienia wniosku w przedmiocie trzydziestej dyrektywy dostosowującej, zatytułowanego „Human Data and Toxico-kinetic information" (Dane epidemiologiczne oraz informacje toksykokinetyczne), wynika jednak, że ci eksperci oraz Komisja uwzględnili przy kwalifikacji rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany dane epidemiologiczne i że poświęcili oni uwagę kwestii znaczenia, jakie mają dla ludzi badania przeprowadzone na zwierzętach.

91 W tym względzie eksperci ci doszli do wniosku, że przeprowadzone dotąd badania dotyczące narażenia górników w kopalniach boranów w ramach ich pracy zawodowej na działanie tych substancji nie były wystarczające dla wykazania braku szkodliwych skutków rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany dla płodności człowieka.

92 Ten brak wystarczających danych epidemiologicznych (dotyczących szkodliwych skutków rozpatrywanych substancji dla płodności człowieka) został zatem uwzględniony w tym znaczeniu, że nie przyjęto klasyfikacji rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany jako substancji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 ze względu na to, iż do dokonania zaklasyfikowania do tej kategorii konieczne jest oparcie się na odpowiednich danych epidemiologicznych. Eksperci doszli jednak do wniosku, że dane toksykokinetyczne dotyczące zwierząt laboratoryjnych nie różnią się znacząco od tych danych dotyczących ludzi, efektem czego możliwa była ekstrapolacja na człowieka wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach, i zalecili zaklasyfikowanie rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany jako substancji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 2.

93 Wynika z tego, że Komisja uwzględniła istniejące dane epidemiologiczne i, dokonując oceny swoistych właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany, nie przekroczyła w sposób oczywisty swych uprawnień dyskrecjonalnych.

— W przedmiocie zastosowania metody podejścia przekrojowego w ramach oceny swoistych właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany

94 Sąd odsyłający zadaje Trybunałowi pytanie dotyczące kwestii tego, czy Komisja nie przekroczyła swych uprawnień dyskrecjonalnych, stosując metodę podejścia przekrojowego zamiast przeprowadzenia oceny swoistych właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany zgodnie z kryteriami i wymogami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548.

95 Etimine zarzuca Komisji przede wszystkim to, że nie przeanalizowała swoistych właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany, który to wymóg ustanowiony został w art. 4 dyrektywy 67/548 oraz w pkt 1.1 załącznika VI do tej dyrektywy. Zarzuca on również tej instytucji, że w celu zaklasyfikowania tych związków zastosowała metodę podejścia przekrojowego pomimo braku dotyczących ich danych.

96 W tym względzie przypomnieć należy, że metoda podejścia przekrojowego stanowi jeden z określonych w pkt 1.1.1.3 załącznika I do rozporządzenia CLP obowiązujących sposobów dokonywania oceny. Została ona również opisana w pkt 1.5 załącznika XI do rozporządzenia REACH jako metoda, zgodnie z którą można przewidzieć właściwości pewnych związków na podstawie istniejących danych dotyczących innych związków cechujących się podobieństwem strukturalnym do tych pierwszych. Dzięki tej metodzie nie trzeba przeprowadzać testów każdego ze związków na okoliczność każdego z ich aspektów i, co za tym idzie, może ona być wykorzystywana w sytuacji braku danych dotyczących związków poddanych ocenie stwarzanego przez nie ryzyka.

97 Choć ta metoda została wyraźnie przewidziana w ramach rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP, w załączniku VI do dyrektywy 67/548 brak jest o niej jako takiej wzmianki.

98 Wykaz źródeł, z których można uzyskać dane wymagane do klasyfikacji rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany, został zawarty w ww. pkt 1.6.1 lit. b) tego załącznika VI jedynie tytułem przykładu, co wynika z użytego tam wyrażenia „na przykład".

99 Ten pkt 1.6.1 lit. b) załącznika VI do dyrektywy 67/548 przewiduje jednak możliwość uwzględnienia w ocenie tych związków chemicznych wyników potwierdzonych stosunków struktura–działanie i opinii ekspertów.

100 Ta ocena substancji na podstawie stosunków struktura–działanie jest, podobnie jak metoda podejścia przekrojowego, jednym ze sposobów oceny opartych na podejściu bazującym na kategoriach i stanowi proces przewidywania zachowania się danego związku na podstawie ilościowej oceny jego struktury molekularnej, która jest analogiczna do struktury innego związku czy też innej grupy związków, których skutki działania są znane.

101 Ponadto do stosowania tej metody, podobnie jak metody opartej na zależności struktura–działanie, zachęca dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych w celach doświadczalnych i innych celach naukowych (Dz.U. L 358, s. 1), do której wyraźnie odwołuje się załącznik VI do dyrektywy 67/548.

102 Ponadto w 2007 r. Wspólne Centrum Badawcze Komisji opublikowało wyniki przeprowadzonego na szeroką skalę badania tego, jak wykorzystywane jest w ramach dyrektywy 67/548 podejście przekrojowe („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across"). Wśród przeanalizowanych w tym opracowaniu przykładów znalazły się również klasyfikacje rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany.

103 Ponadto, choć jest więc prawdą, że stosowanie metody opartej na stosunkach struktura–działanie pociąga za sobą, jak podkreślił w pkt 63 i 64 swej opinii rzecznik generalny, pewne trudności w porównaniu ze stosowaniem metody podejścia przekrojowego, niemniej jednak nie należy uważać tych dwóch metod za niezależne od siebie, skoro obie opierają się na zasadzie ekstrapolacji istniejących danych dotyczących pewnych związków w celu dokonania oceny i zaklasyfikowania innych związków o podobnej strukturze, o których brak jest danych lub danych tych jest niewiele.

104 Metoda podejścia przekrojowego, jako metoda powszechnie uznana przez środowiska naukowe, była zresztą wielokrotnie wykorzystywana przy klasyfikacji poszczególnych związków dokonanej w ramach załącznika I do dyrektywy 67/548, nawet jeśli nastąpiło to dopiero po wejściu w życie dyrektywy Komisji 91/632/EWG z dnia 28 października 1991 r. dostosowującej do postępu technicznego po raz piętnasty dyrektywę 67/548/EWG (Dz.U. L 338, s. 23).

105 Jeśli chodzi o przemawiające za przyjęciem spornej klasyfikacji argumenty natury naukowej, ze sprawozdań ze spotkań grupy roboczej KE, KTKO oraz komitetu dostosowującego wynika, że eksperci są zgodni co do tego, iż rozpatrywane przez sąd krajowy substancje zawierające borany mają co do zasady bardzo podobne właściwości. W sprawozdaniach tych ponadto często używano zamiennie zwrotów „kwas borowy" oraz „borany"

106 Wreszcie, w sporządzonym w 1998 r. sprawozdaniu w sprawie boru w ramach — opracowanego wspólnie przez Światową Organizację Zdrowia, Międzynarodową Organizację Pracy i Program Środowiskowy Organizacji Narodów Zjednoczonych — Międzynarodowego Programu Bezpieczeństwa Chemicznego (INCHEM) eksperci doszli do wniosku, że właściwości chemiczne i toksykologiczne pentahydratu boraksu, boraksu, kwasu borowego i innych boranów muszą być podobne ze względu na ekwiwalentne stężenie molowe ich mających niskie stężenia roztworów wodnych lub roztworów w płynach biologicznych o identycznym pH. Twierdzą oni również, że tlenek boru będzie miał własności identyczne jak kwas borowy, ponieważ chodzi to o anhydryt, z którego hydrolizy otrzyma się kwas borowy.

107 O przyjęciu aktualnej klasyfikacji rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany zadecydowano zatem na podstawie znanych danych dotyczących boranów należących do tej samej grupy.

108 Ponadto w art. 13 rozporządzenia REACH potwierdzone zostało znaczenie wykorzystywania, przy ocenie toksyczności związków chemicznych dla ludzi za pomocą środków innych niż badania na zwierzętach kręgowych, metod alternatywnych, takich jak metoda podejścia przekrojowego.

109 Należy wreszcie podkreślić, że metoda podejścia przekrojowego oraz dokonana ocena właściwości fizykochemicznych rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany były owocem porozumienia, do jakiego doszli po wieloletnich dyskusjach liczni eksperci wchodzący w skład szeregu komitetów naukowych; w tym procesie uczestniczyli też przedstawiciele przemysłu boranowego.

110 Z powyższego wynika, że opierając się na opinii ekspertów, którzy oceniając swoiste właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany, wykorzystali w szczególności metodę podejścia przekrojowego, Komisja nie przekroczyła w sposób oczywisty przysługujących jej w tej dziedzinie uprawnień dyskrecjonalnych.

— W przedmiocie braku uzasadnienia trzydziestej dyrektywy dostosowującej

111 Sąd odsyłający kieruje do Trybunału pytanie, czy trzydziesta dyrektywa dostosowująca jest dotknięta brakiem uzasadnienia, z naruszeniem art. 253 WE.

112 Etimine twierdzi ze swej strony, że Komisja nie przedstawiła powodów uzasadniających użycie metody podejścia przekrojowego przy wyciąganiu z danych odnoszących się do jednej z substancji zawierających borany wniosków mających znaczenie dla celów sklasyfikowania innych tego rodzaju substancji — tych rozpatrywanych przez sąd krajowy.

113 W tym kontekście, choć prawdą jest, że Trybunał rozstrzygnął, po pierwsze, iż uzasadnienie aktu prawa Unii musi być zawarte właśnie w tym akcie, oraz, po drugie, że winno ono być dokonane przez samego autora, od którego ten akt pochodzi (zob. wyrok z dnia 21 stycznia 2003 r. w sprawie C-378/00 Komisja przeciwko Parlamentowi i Radzie, Zb.Orz. s. I-937, pkt 66 i przytoczone tam orzecznictwo), nie ulega niemniej wątpliwości, że wymagany stopień uzasadnienia jest zróżnicowany.

114 Trybunał rozstrzygnął już bowiem, że ten wymóg uzasadnienia należy oceniać w odniesieniu do konkretnej sytuacji, w szczególności do treści aktu, charakteru powołanych argumentów, a także interesu, jaki w uzyskaniu wyjaśnień mogą mieć adresaci aktu lub inne osoby, których dotyczy on bezpośrednio i indywidualnie (wyrok z dnia 22 grudnia 2008 r. w sprawie C-333/07 Régie Networks, Zb.Orz. s. I-10807, pkt 63 i przytoczone tam orzecznictwo).

115 Ponadto z utrwalonego orzecznictwa wynika również, że zakres obowiązku uzasadnienia zależy od charakteru danego aktu oraz że w przypadku aktów o zasięgu ogólnym uzasadnienie może ograniczać się do wskazania: po pierwsze — całościowej sytuacji, która doprowadziła do przyjęcia takiego aktu i — po drugie — ogólnych celów, które zamierza się osiągnąć. W tym kontekście Trybunał stwierdził w szczególności, że wygórowane byłoby żądanie szczegółowego uzasadnienia każdej decyzji technicznej, jeżeli z zaskarżonego aktu wynikają istotne cele, do których realizacji zmierza dana instytucja (zob. podobnie wyrok z dnia 17 marca 2011 r. w sprawie C-221/09 AJD Tuna, Zb.Orz. s. I-1655, pkt 59 i przytoczone tam orzecznictwo).

116 Ponadto, jak podniósł rzecznik generalny w pkt 135 swej opinii, udział zainteresowanych w procedurze opracowania aktu może ograniczać wymóg uzasadnienia, ponieważ ten udział przyczyniał się do uzyskiwania przez nich informacji.

117 Wydaje się, że zakwestionowany akt jest zgodny z tymi zasadami.

118 Trzydziesta dyrektywa dostosowująca jest bowiem aktem o charakterze ogólnym, którego przepisy stanowią, że przewidziane w tej dyrektywie środki są zgodne z opinią komitetu ds. dostosowania, i informują, że odpowiadający im wykaz substancji powinien zostać zaktualizowany celem włączenia do niego ostatnio zgłoszonych substancji i innych substancji istniejących oraz dostosowania zawartych już w nim pozycji do postępu technicznego.

119 Następnie nie ma wątpliwości co do tego, że trzydziesta dyrektywa dostosowująca stanowi część złożonego i podlegającego ciągłym zmianom kontekstu technicznego i prawnego, co sprawia, iż szczegółowe i zindywidualizowane uzasadnienie dokonywanych klasyfikacji jest utrudnione, efektem czego zawarte w tej dyrektywie uzasadnienie jest, jeśli się weźmie pod uwagę charakter tego aktu, wystarczające.

120 Nie można wreszcie zakwestionować tego, że przedstawiciele przemysłu boranowego zostali włączeni w proces przygotowawczy tej dyrektywy. Rozumowanie naukowe i dane, które uzasadniły sporne klasyfikacje, znajdowały się ponadto w szeregu dokumentów i sprawozdań ze spotkań ekspertów, które zostały podane do publicznej wiadomości jeszcze przed wydaniem trzydziestej dyrektywy dostosowującej.

121 W tym kontekście należy zatem wyciągnąć wniosek, że trzydziesta dyrektywa dostosowująca nie jest dotknięta brakiem uzasadnienia, z naruszeniem art. 253 WE.

W przedmiocie naruszenia zasady proporcjonalności

122 Sąd odsyłający zwraca się do Trybunału z pytaniem, czy sporne klasyfikacje zostały przyjęte z naruszeniem zasady proporcjonalności.

123 Etimine podnosi bowiem, że Komisja nie powinna była nie proponować żadnych klasyfikacji lub zaproponować klasyfikację kategorii 3 dopóty, dopóki nie uzyskała dalszych danych epidemiologicznych

124 Na wstępie należy przypomnieć w tym względzie, iż zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada proporcjonalności, będąca jedną z ogólnych zasad prawa wspólnotowego, wymaga, by akty instytucji wspólnotowych nie wykraczały poza to, co odpowiednie i konieczne do realizacji uzasadnionych celów, którym mają służyć dane przepisy, przy czym w przypadku gdy istnieje możliwość wyboru spośród większej liczby odpowiednich rozwiązań, należy stosować to najmniej dotkliwe, a wynikające z tego niedogodności nie mogą być nadmierne w stosunku do zamierzonych celów (wyrok z dnia 8 lipca 2010 r. w sprawie C-343/09 Afton Chemical, Zb.Orz. s. I-7027, pkt 45 i przytoczone tam orzecznictwo).

125 Jeśli chodzi o sądową kontrolę przesłanek wymienionych w punkcie powyżej, ze względu na to, że wydanie przez Komisję dyrektywy lub rozporządzenia wymaga od tej instytucji dokonywania rozstrzygnięć o charakterze politycznym, gospodarczym i społecznym oraz przeprowadzania złożonych ocen, stwierdzić należy, iż przysługują jej w tej dziedzinie daleko idące uprawnienia dyskrecjonalne, a sądowa kontrola ich zgodności z prawem może mieć tylko ograniczony charakter. Tylko oczywiście nieodpowiedni charakter przepisów wydanych w tej dziedzinie w stosunku do zamierzonego przez Komisję celu może powodować nieważność takiego przepisu (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Afton Chemical, pkt 46 i przytoczone tam orzecznictwo).

126 W tym względzie należy od razu stwierdzić, że jak rozstrzygnął Trybunał w pkt 46 ww. wyroku w sprawie Enviro Tech (Europe), te przyjęte w ramach dyrektywy 67/548 środki dotyczące klasyfikacji zostały przyjęte w złożonym i mającym co do zasady rozwojowy charakter kontekście technicznym i prawnym. W tym kontekście klasyfikacje przyjęte w ramach dostosowań do postępu technicznego, takie jak trzydziesta dyrektywa dostosowująca czy też pierwsze rozporządzenie dostosowujące oparte zostały na stanie dostępnej w określonym momencie wiedzy naukowej i technicznej, która może zostać zakwestionowana na podstawie późniejszych danych.

127 W niniejszym przypadku bowiem, w tym złożonym i mającym rozwojowy charakter kontekście, Komisja zdecydowała się na dostosowanie spornych kwalifikacji po przeprowadzeniu postępowania, które toczyło się w latach 1999–2008, i po odbyciu szeregu dyskusji w ramach licznych komitetów eksperckich, w których udział wzięli także przedstawiciele przemysłu boranowego.

128 Nie można zatem uwzględnić argumentu mającego na celu wykazanie, że zasada proporcjonalności wymaga, aby przyjęcie tego rodzaju środków zostało opóźnione z tego tylko względu, iż nie ukończono jeszcze badań, których wyniki mogłyby zakwestionować przyjęte kwalifikacje.

129 Argument ten traci również na znaczeniu, jeśli weźmie się pod uwagę mającą zastosowanie w problematycznej dziedzinie ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska zasadę ostrożności, co wynika z art. 95 ust. 3 WE w związku z art. 174 ust. 1 i 2 WE.

130 Uwzględniając powyższe, uznać należy, że nie wykazano tego, iż przy klasyfikacji rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany jako substancji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 nie uwzględniono zasady proporcjonalności.

131 Z uwagi na ogół powyższych rozważań należy stwierdzić, iż analiza pytania pierwszego nie wykazała występowania jakiegokolwiek elementu, który byłby w stanie wpłynąć na ważność trzydziestej dyrektywy dostosowującej i, co za tym idzie, na ważność pierwszego rozporządzenia dostosowującego w zakresie, w jakim dokonano w nich klasyfikacji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany.

W przedmiocie pytania drugiego

132 Zadając pytanie drugie, sąd odsyłający zwraca się do Trybunału z kwestią ważności pierwszego rozporządzenia dostosowującego, które włącza do załącznika VI, część 3 tabele 3.1 i 3.2 rozporządzenia CLP zmiany wprowadzone do załącznika I do dyrektywy 67/548 trzydziestą dyrektywą dostosowującą.

133 Sąd odsyłający zastanawia się konkretnie, po pierwsze, nad tym, czy wybór podstawy prawnej pierwszego rozporządzenia dostosowującego jest zgodny z prawem i, po drugie, czy zgodne z prawem są klasyfikacje znajdujące się w tabeli 3.1 części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP.

W przedmiocie wyboru podstawy prawnej pierwszego rozporządzenia dostosowującego

134 Sąd odsyłający chce ustalić, czy na ważność pierwszego rozporządzenia dostosowującego ma wpływ fakt, że wydając go, Komisja przyjęła za podstawę prawną art. 53 rozporządzenia CLP, a nie art. 37 tego samego rozporządzenia.

135 W tym względzie skarżąca przed sądem krajowym zarzuca Komisji, że ta wykorzystała przewidzianą w art. 53 rozporządzenia CLP procedurę dostosowania do postępu technicznego ze względu na to, iż instytucja ta wybrała niemal automatyczną metodę dostosowania tego rozporządzenia do postępu technicznego, zamiast przejść przez ustanowioną w art. 37 tego rozporządzenia procedurę złożonej i szczegółowej oceny swoistych właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji.

136 Jeśli chodzi o to pierwsze zastrzeżenie, stwierdzić należy, że art. 37 rozporządzenia CLP stanowi część składową tytułu V rozdział I tego rozporządzenia zatytułowanego „Utworzenie zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji".

137 Użycie w tym kontekście wyrażenia „utworzenie" wskazuje na to, że przewidziana w art. 37 procedura winna być wykorzystywana jedynie przy przyjmowaniu nowych klasyfikacji. Zgodnie natomiast z przepisami regulującymi procedurę przewidzianą w art. 53 rozporządzenia CLP „Komisja może korygować i dostosowywać do postępu technicznego i naukowego […] załączniki I–VII [do tego rozporządzenia] […]".

138 W niniejszym przypadku tymczasem pierwsze rozporządzenie dostosowujące włącza do rozporządzenia CLP jedynie te sporne klasyfikacje, które zostały już ustalone na podstawie kryteriów ustalonych w ramach dyrektywy 67/548.

139 Wynika z tego, że art. 53 rozporządzenia CLP może zgodnie z prawem stanowić podstawę wydania pierwszego rozporządzenia dostosowującego.

W przedmiocie zgodności z prawem klasyfikacji znajdujących się w tabeli 3.1 części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP

140 Sąd odsyłający zwraca się do Trybunału z pytaniem, czy przy przyjmowaniu znajdujących się w tabeli 3.1 części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP spornych klasyfikacji Komisja nie popełniła błędu, używając znajdującej się w załączniku VII do rozporządzenia CLP tabeli konwersji zamiast wziąć pod uwagę kryteria określone w załączniku I do tego rozporządzenia.

141 W opinii skarżącej przed sądem krajowym Komisja powinna była bowiem ponownie przejść przez proces oceny swoistych właściwości rozpatrywanych przez ten sąd substancji zawierających borany, stosując kryteria określone w załączniku I do rozporządzenia CLP.

142 Jak zatem stwierdzono w pkt 138 niniejszego wyroku, ponowne przeprowadzenie procedury oceniającej nie było konieczne ze względu na to, że pierwsze rozporządzenie dostosowujące włącza do rozporządzenia CLP jedynie klasyfikacje takie same jak te, które zostały już ustalone w ramach złożonej procedury oceniającej mającej zastosowanie w ramach dyrektywy 67/548.

143 Jeśli chodzi o znajdującą się w załączniku VII do rozporządzenia CLP tabelę konwersji, przypomnieć należy, że zgodnie z art. 61 ust. 3 tego rozporządzenia wszystkie substancje będą do dnia 1 czerwca 2015 r. klasyfikowane jednocześnie w starym i w nowym systemie. Wynika z tego, że wszystkie klasyfikacje ustalone według dyrektywy 67/548 winny zostać przełożone za pomocą znajdującej się w tym załączniku VII tabeli konwersji na odpowiadające im klasyfikacje z rozporządzenia CLP.

144 Komisja słusznie zatem zdecydowała się na włączenie spornych klasyfikacji do tabeli 3.1 części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP, posługując się przy tym znajdującą się w załączniku VII do tego rozporządzenia tabelą konwersji.

145 Uwzględniając całość powyższych rozważań, stwierdzić należy, że analiza pytania drugiego nie wykazała występowania jakiegokolwiek elementu, który byłby w stanie wpłynąć na ważność pierwszego rozporządzenia dostosowującego w zakresie, w jakim dokonano w nim klasyfikacji jako działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zawierających borany.

W przedmiocie kosztów

146 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

Analiza pytań prejudycjalnych nie wykazała występowania jakiegokolwiek elementu, który byłby w stanie wpłynąć na ważność, z jednej strony, dyrektywy Komisji 2008/58/WE z dnia 21 sierpnia 2008 r. dostosowującej po raz trzydziesty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych oraz, z drugiej strony, rozporządzenia Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia

2009 r. dostosowującego do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w zakresie, w jakim ta dyrektywa i to rozporządzenie zaklasyfikowały jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 pewne zawierające borany substancje.

Podpisy