РЕШЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

21 юли 2011 година *

По дело C-15/10

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Обединеното кралство) с акт от 10 декември 2009 г., постъпил в Съда на 11 януари 2010 г., в рамките на производство по дело

Etimine SA

срещу

Secretary of State for Work and Pensions,

в присъствието на

Borax Europe Ltd,

* Език на производството: английски.

СЪДЪТ (четвърти състав),

състоящ се от: г-н J.-C. Bonichot, председател на състав, г-н K. Schiemann, г-жа C. Toader (докладчик), г-жа A. Prechal и г-н E. Jarašiūnas, съдии,

генерален адвокат: г-н Y. Bot,
секретар: г-жа L. Hewlett, главен администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 20 януари 2011 г.,

като има предвид становищата, представени:

— за Etimine SA, от г-жа J. Stratford, QC, адв. C. Mereu, avocat, г-жа V. Wakefield, barrister, и г-н P. Sellar и г-жа C. Buchanan, solicitors,

— за Borax Europe Ltd, от г-жа H. Pearson, solicitor, и адв. K. Nordlander, advokat,

— за правителството на Обединеното кралство, от г-жа H. Walker, в качеството на представител, подпомагана от г-н J. Coppel, barrister,

— за датското правителство, от г-жа V. Pasternak Jørgensen и г-н C. Vang, в качеството на представители,

— за германското правителство, от г-н B. Klein, в качеството на представител,

— за френското правителство, от г-н G. de Bergues, г-н S. Menez и г-жа R. Loosli-Surrans, в качеството на представители,

— за австрийското правителство, от г-н E. Riedl, в качеството на представител,

— за Европейската комисия, от г-н P. Oliver, г-н D. Kukovec и г-н E. Manhaeve, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 24 март 2011 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до:

— валидността на класификациите на вещества, съдържащи борати, които с Директива 2008/58/ЕО на Комисията от 21 август 2008 година за изменение с цел адаптиране към техническия прогрес за тридесети път на Директива 67/548/ЕИО (ОВ L 246, стр. 1, наричана по-нататък „Тридесета директива за АТП“) са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 година за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества (ОВ 196, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 1, стр. 23), изменена с Директива 2001/59/ЕО на Комисията от 6 август 2001 година (ОВ L 225, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 32, стр. 3, наричана по-нататък „Директива 67/548“), и

— валидността на споменатите класификации, които с Регламент (ЕО) № 790/2009 на Комисията от 10 август 2009 година за изменение с цел адаптиране към научно-техническия напредък на Регламент № 1272/2008 (ОВ L 235, стр. 1, наричан по-нататък „Първи регламент за АТП“) са възпроизведени от Тридесета директива за АТП и са включени в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, стр. 1 и поправка в ОВ L 16, 2011 г., стр. 1, наричан по-нататък „Регламентът CLP“).

2 Запитването е отправено в рамките на спор между Etimine SA (наричано по-нататък „Etimine“) и Secretary of State for Work and Pensions по повод контрол за законосъобразност на евентуалните мерки на правителството на Обединеното кралство за прилагане на класификациите, въведени с Тридесета директива за АТП и с Първи регламент за АТП.

Правна уредба

Правна уредба относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасните вещества, както и относно оценката на рисковете от тях — Директиви 67/548 и 93/67/ЕИО и Регламентът CLP

Директива 67/548 и тридесетото ѝ адаптиране към техническия прогрес с Тридесета директива за АТП

3 Директива 67/548 е първата директива за хармонизиране в областта на химическите вещества, която въвежда правилата, свързани с пускането в продажба на определени вещества и препарати. Приложение I към тази директива съдържа списък, с който се хармонизират класификацията и етикетирането на повече от 8 000 вещества и групи вещества в зависимост от степента на тяхната опасност.

4 Член 2, параграф 2, буква н) от Директива 67/548 квалифицира като „опасни“ и „токсични за репродукцията“ веществата и препаратите, които при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да предизвикат или да повишат честотата на ненаследствените увреждания на потомството и/или да увредят мъжките или женските репродуктивни функции или способности.

5 Член 4, параграф 1 от Директива 67/548 предвижда, че веществата се класифицират на базата на характерните им свойства. Съгласно параграф 3 от този член приложение I към Директивата съдържа списък на класифицираните вещества, а решението да се включи вещество в приложение I заедно с хармонизираните класифициране и етикетиране се взима съгласно процедурата, предвидена в член 29 от Директива 67/548.

6 Съгласно членове 28 и 29 от Директива 67/548 приложенията към тази директива могат да се адаптират към техническия прогрес по реда на процедурата по регулиране, предвидена в членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 година за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията (ОВ L 184, стр. 23; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 2, стр. 159), изменено с Решение 2006/512/ЕО на Съвета от 17 юли 2006 г. (ОВ L 200, стр. 11; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 6, стр. 163, наричано по-нататък „Решение 1999/468“). Решение 1999/468 трябва да се тълкува във връзка с точка 1 от приложение III към Регламент (ЕО) № 807/2003 на Съвета от 14 април 2003 година относно адаптирането към Решение 1999/468/ЕО на разпоредбите за комитетите, които подпомагат Комисията при упражняване на изпълнителните ѝ правомощия, установени в инструментите на Съвета, приети съгласно консултативната процедура (ОВ L 122, стр. 36; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 4, стр. 160).

7 Точка 1.1 от приложение VI към Директива 67/548 предвижда по-специално че задачата на класификацията е да се определят всички физико-химични, токсикологични и екотоксикологични свойства на веществата или на препаратите, които могат да представляват риск по време на нормалната им обработка или употреба.

8 В точка 1.4 от приложение VI към тази директива се предвижда по-специално че при етикетирането се съобразяват всички възможни опасности, които вероятно ще се появят при нормалната обработка и употреба на опасните вещества и препарати, когато са във формата, в която се предлагат на пазара, но не задължително за формата, в която могат да се използват накрая, например разредени.

9 Точка 1.6.1, буква б) от приложение VI към Директива 67/548 предвижда, че данните, които се изискват за класификацията и етикетирането на веществата, за които се отнасят тези разпоредби, могат да се получат:

„[…] от различните източници, например:

— резултатите от предишни тестове,

— информацията, която се изисква от международните правила за транспортиране на опасните вещества,

— информация, взета от използваната литература и научни изследвания, или

— информация, извлечена от практическия опит.

Резултатите от валидираните [зависимости структура—активност] и експертни обяснения, при необходимост, може също да се вземат предвид“.

10 Съгласно точка 4.2.3.1 от същото приложение VI като токсични за репродукцията от категория 2 се класифицират веществата, които следва да се разглеждат като вещества, увреждащи възпроизводителната функция при хората, и за които има достатъчни доказателства, за да се създаде строга презумпция, че излагането на човека на веществото може да има за резултат увреждане на възпроизводителната функция на човека. Тази презумпция се основава на ясно

доказателство при проучвания с животни за увреждане на възпроизводителната функция или на друга съответна информация.

11 Точка 4.2.3.3, трета и четвърта алинея от приложение VI към Директива 67/548 предвижда, че класифицирането на веществата в категория 1 за въздействие върху възпроизводителната функция и/или за токсичност за развитието се прави на основата на епидемиологични данни, а класифицирането им в категории 2 и 3 за въздействие върху възпроизводителната функция и/или за токсичност за развитието се прави главно на основата на данни за животните. Дори когато се показват ясни ефекти при изследването на животни, екстраполирането им за човека може да е несигурно заради приеманите дози, например когато въздействието се проявява само при високи дози, когато има съществени токсикокинетични разлики или когато начинът на приемане не е подходящ. Поради тези или подобни причини може да е оправдано веществото да се класифицира в категория 3 или дори да не се класифицира.

12 Директива 67/548 е изменена за последен път с Тридесета директива за АТП, която класифицира по-специално някои вещества на основата на борат (наричани заедно по-нататък „разглежданите в главното производство вещества на основата на борат“) като вещества с висока степен на опасност, което предполага да се спазват нови изисквания за етикетирането и опаковането им и влече и други законодателни и търговски последици. Тази директива за АТП класира разглежданите в главното производство вещества на основата на борат като токсични за репродукцията от категория 2.

Директива 93/67/ЕИО относно принципите за оценка на рисковете при прилагането на Директива 67/548

13 От член 2, буква а) от Директива 93/67/ЕИО на Комисията от 20 юли 1993 година относно принципите за оценка на рисковете за хората и околната среда от вещества, нотифицирани в съответствие с Директива 67/548 (ОВ L 227, стр. 9; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 13, стр. 59), във връзка с членове 3—5 от същата директива, следва, че първият етап от оценката

на рисковете от дадено вещество за целите на класифицирането му в съответствие с Директива 67/548 се състои от идентификацията на опасностите, определена като идентификация на неблагоприятните въздействия, които веществото може да причини поради характерните си свойства.

14 От член 2, буква г) от Директива 93/67/ЕИО следва също така, че охарактеризирането на риска се състои в оценката на обсега и остротата на неблагоприятните въздействия, които могат да възникнат при дадена група население или компонент на околната среда поради действителна или очаквана експозиция на дадено вещество и че това охарактеризиране може да включва количествено определяне на тази възможност, или с други думи — оценка на риска.

Регламентът CLP и първото му адаптиране към техническия прогрес с Първи регламент за АТП

15 Регламентът CLP адаптира Директива 67/548 в частта ѝ относно класифицирането, етикетирането и опаковането на химичните вещества към Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (наричана по-нататък „GHS“). GHS е съвкупност от препоръки, приети от Икономическия и социален съвет на ООН с цел да се осигури идентификация на опасните химични продукти и потребителите да бъдат информирани за опасностите от тях посредством символи и стандартизирани фрази, изписвани върху етикетите на опаковките.

16 Съгласно текста на съображение 53 от Регламента CLP с цел в пълна степен да се отчете дейността и опитът, натрупани по Директива 67/548, в това число класифицирането и етикетирането на конкретни вещества, включени в приложение I

към тази директива, всички съществуващи хармонизирани класификации следва да се преобразуват в нови хармонизирани класификации, използващи новите критерии.

17 Членове 36 и 37 от Регламента CLP са част от дял V, глава 1 от него, озаглавена „Установяване на хармонизирано класифициране и етикетиране на веществата“, и предвиждат процедура за хармонизирано класифициране и етикетиране на веществата, отговарящи на критериите, посочени в приложение I към този регламент, във връзка с опасности като токсичността за репродукцията.

18 Съгласно член 37 най-вече компетентните органи на държавите членки, а в по-редки случаи — производителите, вносителите и дистрибуторите на вещества, имат правото да внасят подробни предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране в Европейската агенция по химикали (ECHA), която от 1 юни 2008 г. замести Европейското бюро по химикалите.

19 Член 53 от Регламента CLP, озаглавен „Адаптиране към техническия и научния прогрес“, оправомощава Европейската комисия да предприема мерки за адаптиране на приложения I—VII към този регламент в съответствие с научно-техническия прогрес, включително „като отчита надлежно развитието на GHS“, и предвижда, че тези мерки се приемат съгласно процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 5а, параграфи 1—4 от Решение 1999/468.

20 По силата на член 55, точки 2 и 11 от Регламента CLP, приложение I към Директива 67/548 е заличено и заменено с част 3 от приложение VI към този регламент, считано от 20 януари 2009 г. Таблица 3.1 от приложение VI включва новата класификация, резултат от това преобразуване, а таблица 3.2 възпроизвежда старата класификация, установена в съответствие с Директива 67/548

в редакцията ѝ съгласно Директива 2004/73/ЕО на Комисията от 29 април 2004 година относно двадесет и девето адаптиране към техническия прогрес на Директива 67/548 (ОВ L 152, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 46, стр. 3).

21 Следователно при влизането в сила на Регламента CLP на 20 януари 2009 г. приложение VI не е съдържало спорните класификации, въведени в приложение I към Директива 67/548 с Тридесета директива за АТП.

22 Член 60 от Регламента CLP отменя Директива 67/548, считано от 1 юни 2015 г. Въпреки това член 61, параграф 3 от същия регламент съдържа преходна разпоредба, съгласно която, считано от 1 декември 2010 г. и до 1 юни 2015 г., веществата се класифицират както съгласно Директива 67/548, така и съгласно Регламента CLP.

23 Точка 1.1.1.3 от приложение I към Регламента CLP предвижда по-специално че се взима предвид цялата налична информация, свързана с определяне на опасността от дадено вещество, например резултатите от подходящи изпитвания in vitro, съответните данни за животни, информацията от прилагането на подхода за категоризация (групиране на структуроподобни вещества, read-across) и моделите на зависимостите „структура—активност“.

24 Приложение VII към Регламента CLP съдържа таблица, която е предназначена да улесни преобразуването на класификацията на веществата съгласно Директива 67/548 в съответната класификация съобразно Регламента CLP.

25 На основание член 53 от Регламента CLP с Първи регламент за АТП класификациите, установени в Тридесета директива за АТП, се преобразуват и се

прехвърлят в част 3 от приложение VI към Регламента CLP, в резултат от което са включени без промяна в таблица 3.2 от приложение VI към Регламента CLP, а в таблица 3.1 от същото приложение просто са преобразувани в класификации съобразно Регламента за CLP, като се използва таблицата за преобразуване в приложение VII към Регламента CLP. Първи регламент за АТП влиза в сила на 25 септември 2009 г.

Правна уредба на оценката и контрола на рисковете от съществуващите вещества — Регламент (ЕИО) № 793/93 и Регламентът REACH

26 Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета от 23 март 1993 година относно оценка и контрол на рисковете от съществуващите вещества (ОВ L 84, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 2, стр. 197), изменен с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 г. (ОВ L 284, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 4, стр. 213, наричан по-нататък „Регламент № 793/93“), допълва системата за нотифициране на нови вещества, установена с Директива 67/548.

27 Тази система е отменена от 1 юни 2008 г., когато влиза в сила Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3 и поправки в ОВ L 36, 2009 г., стр. 84 и в ОВ L 118, 2010 г., стр. 89, наричан по-нататък „Регламентът REACH“).

28 Членове 3 и 4 от Регламент № 793/93 са предвиждали задължение за производителите и вносителите да съобщават на Комисията някои релевантни данни за оценяваните вещества в зависимост от обема на вноса или на продукцията и да положат всички разумни усилия, за да получат тези данни. Въпреки това при отсъствие на информация производителите и вносителите не са били длъжни да провеждат по-нататъшни опити с животни, за да предоставят такива данни.

29 Член 8 от Регламент № 793/93 във връзка с член 15 от същия е предвиждал, че въз основа на информацията, предоставена от производителите и вносителите, в съответствие с процедурата по комитология с контрол се приемат списъци на приоритетните вещества, които изискват незабавно внимание поради техните потенциални въздействия върху човека или околната среда.

30 Комисията приема Регламент (ЕО) № 1488/94 от 28 юни 1994 година за установяване на принципите за оценка на рисковете за хората и околната среда от съществуващи вещества в съответствие с Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета (ОВ L 161, стр. 3; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 3, стр. 66).

31 От съображенията към Регламента REACH се установява, че сегашната система, управлявана от ECHA, цели да осигури високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, като същевременно повиши конкурентоспособността в сектора на химичните вещества и иновацията. Регламентът REACH задължава предприятията, които произвеждат и внасят химични вещества, да извършват оценка на опасностите и рисковете от тяхната употреба и да предприемат необходимите мерки за управление на всеки идентифициран риск.

32 Съгласно член 13 от Регламента REACH информацията, предоставяна с цел оценка на химичните вещества от гледна точка по-специално на токсичността за човека, трябва да се събира, когато това е възможно, по начини, различни от

извършването на изпитвания върху гръбначни животни, а именно посредством използването на алтернативни методи, например in vitro методи или количествени и качествени модели за взаимовръзка между структура и активност или от информация от структурно подобни вещества (групиране или кръстосан метод („read-across“).

33 Точка 1.5 от приложение XI към Регламента REACH предвижда използването на кръстосания метод при оценката на химичните вещества. В това отношение се предвижда по-специално че веществата, за които има вероятност техните физико-химични, токсикологични и екотоксикологични свойства да са подобни или да следват общ модел в резултат на подобие в структурата, могат да бъдат разглеждани като група или „категория“ вещества. Прилагането на понятието за група изисква в частност физико-химичните свойства и ефектите върху здравето на човека и околната среда да могат да бъдат предвидени от данните за едно или няколко референтни вещества в рамките на групата чрез интерполация на други вещества в групата (кръстосан метод).

Процедурата, в резултат от която са приети спорните класификации

34 На 28 януари 1999 г. Френската република представя на Комисията предложение за класиране на борната киселина съгласно Директива 67/548 в категория 2 на веществата, токсични за репродукцията — както за възпроизводителната функция, така и за развитието, като дотогава това вещество не е било посочено в приложение I към тази директива.

35 Република Турция притежава повече от две трети от световните запаси от борати.

36 На 10 февруари 1999 г. Кралство Дания представя предложение за класиране на борната киселина и на боракс декахидрата съгласно Директива 67/548 в категория 2 на токсичните за възпроизводителната функция вещества и в категория 3 на токсичните за развитието вещества.

37 По време на заседанието си от 15—17 ноември 2000 г. работната група на Комисията за класифициране и етикетиране на опасни вещества към Европейското бюро по химикалите (наричана по-нататък „работната група на ЕК“) препоръчва класиране на борната киселина съгласно Директива 67/548 сред токсичните за репродукцията вещества от категория 3 — както за възпроизводителната функция, така и за развитието. По отношение на боракс декахидрата и на безводния динатриев тетраборат работната група на ЕК препоръчва класиране съгласно Директива 67/548 сред токсичните за репродукцията вещества от категория 3.

38 По искане на генерална дирекция „Околна среда“ на Комисията Европейското бюро по химикалите събира експерти с оглед на преразглеждане на класификацията на боратите съгласно Директива 67/548 в зависимост от токсичността им за репродукцията. На заседанието си на 5 и 6 октомври 2004 г. работната група на Комисията, съставена от експерти в областта на токсичността за репродукцията (наричана по-нататък „работната група на експертите“), разглежда няколко вещества на основата на борат, сред които боракс пентахидрат, борен оксид, борна киселина, боракс декахидрат и безводен динатриев тетраборат и стига до заключение, че тези вещества трябва да се класират съгласно Директива 67/548 сред токсичните за репродукцията вещества от категория 2 въз основа на изпитвания върху животни (документ ECBI/132/04 Rev. 2).

39 На 4 април 2005 г. е проведена среща между турските власти, Etimine и Комисията, по време на която турските власти възразяват срещу предложената класификация на разглежданите в главното производство вещества на основата на

борат сред токсичните за репродукцията вещества от категория 2. В подкрепа на възражението си турските власти изпращат с писмо от 18 май 2005 г. до генерална дирекция „Околна среда“ подготвена от турски токсиколози техническа бележка, която е била представена устно по време на срещата от 4 април 2005 г., както и доклад, озаглавен „Позиция на турското научно общество на токсиколозите по класификацията на борната киселина и на боратите сред веществата, токсични за репродукцията“.

40 С писмо от 8 април 2005 г. до генерална дирекция „Околна среда“ Etimine оспорва заключението на работната група на експертите и иска от Комисията да не го взема предвид.

41 На заседанието си от 8 септември 2005 г. техническият комитет за класификация и етикетиране на опасните вещества (наричан по-нататък „TKKE“) с участието на представители на турските власти, на Eti Mine Works General Management и на турски токсиколози продължава да обсъжда предложената класификация на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат съгласно Директива 67/548, преди да вземе решение да следва становището на работната група на експертите и да препоръча класифицирането на посочените вещества сред токсичните за репродукцията вещества от категория 2 (документ ECBI/43/05 Rev. 1).

42 С писмо от 30 септември 2005 г. турските власти искат от Комисията да отложи решението относно класификацията на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат съгласно Директива 67/548, по-специално до приключването на множество изпитвания в това отношение, които са били в процес на реализация.

43 С писмо от 17 октомври 2005 г. до генерална дирекция „Околна среда“ Etimine повтаря искането си веществата на основата на борат да не се класират сред токсичните за репродукцията вещества от категория 2 при тридесетото адаптиране към техническия прогрес на Директива 67/548.

44 С писмо от 18 ноември 2005 г. генерална дирекция „Околна среда“ посочва, че надлежно е взела предвид становището на Etimine, и отговаря на някои въпроси, повдигнати от последното в писмото му от 8 април 2005 г.

45 С писмо до Комисията от 6 февруари 2006 г. турските власти изразяват несъгласието си по отношение на предвидената класификация за разглежданите в главното производство вещества на основата на борат съгласно Директива 67/548.

46 Въз основа на препоръката на работната група на ЕК и на ТККЕ на 16 февруари 2007 г. Комитетът за адаптиране към техническия прогрес (наричан по-нататък „Комитетът за АТП“) дава становище в подкрепа на предложението за Тридесета директива за АТП в неговата цялост (документ JM/30ATP/09/2006).

47 На 21 август 2008 г., след приключването на процедура в рамките на Световната търговска организация (СТО), където някои трети страни, производителки на борати, се противопоставят на проектопредложението, и след като приема, че в тази процедура не са посочени нови обстоятелства, Комисията приема Тридесета директива за АТП. Държавите членки са били длъжни да я транспонират в националното си право не по-късно от 1 юни 2009 г.

48 Приложение I към Директива 67/548 е отменено с влизането в сила на Регламента CLP на 20 януари 2009 г. и е заменено с приложение VI към този регламент, което към тази дата съдържа единствено класификациите от приложение I към Директива 67/548, изменена за последен път с Директива 2004/73.

49 Съдържанието на Тридесета директива за АТП е включено в приложение VI към Регламента CLP с Първи регламент за АТП. Той е приет на 10 август 2009 г. на основание член 53 от Регламента CLP след единодушно предложение в този смисъл от Комитета за АТП, прието на 25 март 2009 г., и влиза в сила на 25 септември 2009 г.

Главното производство и преюдициалните въпроси

50 Жалбоподателят в главното производство — учреденото по люксембургското право дружество Etimine — е представител при продажбата и изключителен дистрибутор за Обединеното кралство на веществата на основата на борат, произвеждани от неговото дружество майка Éti Mine Works General Management. Последното е изцяло притежавано от турската държава и има изключителното право да експлоатира боратните мини в Турция.

51 Встъпилата страна Borax Europe Ltd (наричано по-нататък „Borax“) е дружество, учредено по английското право. То е изцяло притежавано от Rio Tinto plc. Неговото дружество сестра U.S. Borax Inc експлоатира боратни мини в Калифорния и в Аржентина, които понастоящем задоволяват почти половината от световното търсене на борати. Borax продава и разпространява в Европа веществата на основата на борат, произведени от U.S. Borax Inc., като тези продажби представляват около една трета от всички продажби на U.S. Borax Inc.

52 Ответникът в главното производство Secretary of State for Work and Pensions е министърът, който в Обединеното кралство отговаря за класифицирането на химичните вещества.

53 На 19 декември 2008 г. Etimine подава пред High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) жалба срещу Secretary of State for Work and Pensions, с която иска да се упражни съдебен контрол за законосъобразност на евентуалните мерки на правителството на Обединеното кралство по прилагането на класификациите, въведени с Тридесета директива за АТП и с Първи регламент за АТП.

54 Etimine оспорва валидността на класификацията по пет позиции от приложение 1Ж към Тридесета директива за АТП, които са възпроизведени в приложения II и V към Първи регламент за АТП. Тези позиции, в които някои вещества на основата на борат са класирани като токсични за репродукцията от категория 2, са следните: 005-007-00-2 (борна киселина), 005-008-00-8 (диборен триоксид; борен оксид), 005-011-00-4 (динатриев тетраборат, безводен; борна киселина безводна, динатриева сол; тетраборен динатриев хептаоксид, хидратиран; ортоборна киселина, натриева сол), 005-011-01-1 (динатриев тетраборат декахидрат; боракс декахидрат) и 005-011-02-9 (динатриев тетраборат пентахидрат; боракс пентахидрат) (наричани по-нататък „спорните класификации").

55 При тези условия High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Невалидни ли са спорните класификации на боратите в [Тридесета директива за АТП] и/или [Първи регламент за АТП] на едно или няколко от следните основания:

a) при включването на класификациите в [Тридесета] директива за АТП са допуснати съществени процесуални нарушения;

б) класификациите са включени в [Тридесета] директива за АТП в нарушение на [Директива 67/548] и/или в резултат от явни грешки в преценката, доколкото:

— Комисията не е приложила или неправилно е приложила принципа за „нормалн[а обработка] и употреба“, закрепен в приложение VI към Директива 67/548,

— [Комисията] е приложила неправилно критериите за оценка на риска,

— Комисията не е приложила или неправилно е приложила критерия за „подходящия характер“, с което е нарушила точка 4.2.3.3 от приложение VI към Директива 67/548,

— Комисията не е отчела правилно необходимостта от епидемиологични данни/данни за хора и/или

— Комисията неправомерно е екстраполирала данни за едно от веществата на основата на борат, за да класифицира останалите вещества на основата на борат, и/или не е мотивирала в достатъчна степен решението си да извърши тази екстраполация, с което е нарушила член 253 ЕО;

в) при включването на класификациите в [Тридесета] директива за АТП е допуснато нарушение на принципа на пропорционалност, който е основен принцип на общностното право?

2) Невалидни ли са спорните класификации на боратите в [Първи] регламент за АТП, доколкото:

а) [Първи] регламент за АТП е неправилно приет по реда на член 53 [от Регламент CLP] като негово правно основание;

б) не са приложени критериите [за приемане] на ново хармонизирано класифициране съгласно приложение I към Регламента [CLP], а вместо тях неправилно са приложени разпоредбите на приложение VII [към този] регламент?“.

По преюдициалните въпроси

По допустимостта на първия въпрос

56 В писменото си становище Комисията иска първият преюдициален въпрос да бъде обявен за недопустим, доколкото се отнася до валидността на Тридесета директива за АТП, отменена с влизането в сила на Регламента CLP на 20 януари 2009 г. Въпреки това в съдебното заседание тя оттегля това възражение за недопустимост, като приема становището, че във всички случаи класификациите, въведени с Първи регламент за АТП в приложение VI към Регламента CLP, само възпроизвеждат вече съществуващите класификации от Тридесета директива за АТП въз основа на научните препоръки, направени от няколко комитета от експерти по реда на Директива 67/548.

57 Доколкото не вижда други основания за недопустимост, Съдът следва да се произнесе по поставените преюдициални въпроси.

По първия въпрос

58 С първия си въпрос запитващата юрисдикция иска от Съда да се произнесе дали са невалидни въведените с Тридесета директива за АТП и Първи регламент за АТП класификации на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат като токсични за репродукцията вещества от категория 2, доколкото при приемането им са допуснати съществени процесуални нарушения, нарушен е принципът на пропорционалност, допуснати са явни грешки в преценката и мотивите са непълни.

Предварителни бележки

59 Като начало следва да се подчертае, че в този сложен технически и правен контекст, който по естеството си подлежи на развитие, по същество Директива 67/548 оставя широко право на преценка на Комисията относно обхвата на мерките, които следва да се вземат, за да се адаптират приложенията към тази директива към техническия прогрес (Решение от 15 октомври 2009 г. по дело Enviro Tech (Europe), C-425/08, Сборник, стр. I-10035, точка 46).

60 В това отношение съгласно постоянната съдебна практика, при положение че органите на Съюза разполагат с широко право на преценка, по-специално при преценката на много сложни факти от научен и технически характер при

определяне на обхвата и естеството на приеманите от тях мерки, контролът на съда на Съюза трябва да се сведе до проверка дали упражняването на това право не е опорочено поради явна грешка или поради злоупотреба с власт и също дали тези органи явно не са превишили пределите на правото си на преценка. В такъв контекст съдът на Съюза всъщност не може да замени със своята преценка на фактите от научен и технически характер преценката на единствените институции, на които Договорът за ЕО е възложил тази задача (Решение по дело Enviro Tech (Europe), посочено по-горе, точка 47).

По наличието на съществени процесуални нарушения

61 Най-напред запитващата юрисдикция иска от Съда да се произнесе дали Комисията не е допуснала съществени нарушения на процесуалните правила, установени в член 29 от Директива 67/548 във връзка с член 5 от Решение 1999/468.

62 Etimine и Borax твърдят, че на заседанието на Комитета за АТП на 16 февруари 2007 г., на което е разгледано предложението за Тридесета директива за АТП, представителите на седем държави членки са поддържали позицията, че разглежданите в главното производство вещества на основата на борат трябва да бъдат класирани като токсични за репродукцията вещества от категория 3, а не от категория 2.

63 Според тези предприятия, след като член 5 от Решение 1999/468 гласи, че становището на Комитета за АТП следва да се издаде с квалифицираното мнозинство, предвидено в член 205, параграф 2 ЕО, Комитетът за АТП е трябвало да даде становище за отхвърляне на предложението за класифициране на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат като вещества от категория 2. Въпреки несъгласието на някои представители Комитетът за АТП се произнася с едно становище за всички предложени класификации по Тридесета директива за АТП (включително на разглежданите в главното

производство вещества на основата на борат) и именно при тези обстоятелства Комитетът за АТП дава положително становище с необходимото по член 5 от Решение 1999/468 квалифицирано мнозинство (един отсъстващ и двама въздържали се).

64 Въпреки това следва да се изтъкне, че нито член 29 от Директива 67/548, нито член 5 от Решение 1999/468 изискват от Комитета за АТП да приема отделно становище за всяка предложена класификация от проекта за мерки.

65 Всъщност, както изтъква генералният адвокат в точка 61 от заключението си, такова задължение не произтича и от вътрешния правилник на Комитета за АТП, и по-специално от член 5, параграф 2 от този правилник, който, макар и да дава възможност на членовете на Комитета за АТП да искат удължаване на разискванията, не им дава право да изискват отделно гласуване в случай като разглеждания в главното производство.

66 Ако представителите на седемте държави членки, изразили резерви относно класифицирането на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат като токсични за репродукцията от категория 2, бяха продължили да поддържат позицията си, щяха да гласуват така, че целият проект да бъде отхвърлен. Те обаче не са го направили и предложението е било одобрено.

67 Ето защо следва да се констатира, че Комисията не е допуснала съществени нарушения на процесуалните правила, установени в член 29 от Директива 67/548 във връзка с член 5 от Решение 1999/468.

По наличието на явни грешки в преценката и непълнота на мотивите

68 По-нататък запитващата юрисдикция иска да се установи дали спорните класификации не са приети в резултат от явни грешки на Комисията при оценката на характерните свойства на разглежданите в главното производство вещества (като евентуалните грешки са пет: несъобразяване на нормалните условия за обработка или употреба на веществата, оценяване на рисковете вместо оценяване на опасностите, грешка относно това дали е подходящ начинът на приемане на веществата при изпитванията върху животни с оглед оценката на резултатите от тези изпитвания, липса на епидемиологични данни и прилагане на кръстосания метод) и дали при приемането им не е нарушено задължението за мотивиране.

— По оценката на рисковете при нормална обработка или употреба на веществата

69 Запитващата юрисдикция иска да се установи дали Комисията е приложила правилно принципа за „нормалн[а обработка] и употреба“, закрепен в точки 1.1 и 1.4 от приложение VI към Директива 67/548, като е основала анализа си на данни, получени при перорално приемане на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат.

70 Всъщност Etimine упреква Комисията, че е класифицирала разглежданите в главното производство вещества на основата на борат в зависимост от въздействието, което предизвикват при поглъщането им от животни. Според Etimine обаче при нормалната обработка или употреба на тези вещества има възможност за вдишването им и може би за проникването им чрез кожата, но

няма риск от поглъщане. В този смисъл то поддържа, че при нормални условия тези вещества не би следвало да се поглъщат.

71 В това отношение, макар нито Директива 67/548, нито Регламентът CLP или Регламентът REACH да дават определение за „нормална обработка или употреба", трябва да се приеме, както поддържа Комисията, че това понятие обхваща всички начини на обработка и употреба, които са възможни при нормални обстоятелства, а това включва в частност необходимостта да се държи сметка за практически възможните и предвидими злополуки, например когато деца погълнат някакви количества от вещества, които не са предназначени за перорална консумация.

72 Във всички случаи следва първо да се припомни, че в определението за токсични за репродукцията вещества и препарати в член 2, параграф 2, буква н) от Директива 67/548 се посочва и пероралният начин на приемане (чрез поглъщане) като възможен начин на прием на токсичните вещества наред с вдишването и проникването през кожата.

73 Второ, трябва да се констатира, както посочва генералният адвокат в точка 79 и сл. от заключението си, че оплакването на жалбоподателя в главното производство почива преди всичко на обърквane на оценката на опасностите от дадено вещество с оценката на рисковете от него.

74 Както произтича в частност от член 4 от Директива 67/548 във връзка с членове 2—5 от Директива 93/67, всъщност установеното с Директива 67/548 класифициране и етикетиране на веществата се основава на предоставянето на информация относно опасностите, свързани с характерните свойства на веществата. Оценката на опасностите представлява първият етап от процеса на оценка на рисковете, която е едно по-точно понятие. Това разграничение между

опасности и рискове впрочем е запазено в Регламента CLP, както и в Регламента REACH.

75 В този смисъл оценката на опасностите, свързани с характерните свойства на веществата, не трябва да се свежда до преценка с оглед на специфичните условия на употреба, както е при оценката на рисковете, а може надлежно да се извърши и без оглед на мястото на употреба на веществото, начина, по който може да се стигне до контакт с него (поглъщане, вдишване или проникване през кожата), и евентуалната степен на излагане на въздействието му.

76 С оглед на изложените съображения следва да се приеме за установено, че Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, като е основала оценката си за характерните свойства на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат върху резултатите от изпитвания върху животни, получени при перорален прием на тези вещества.

— По оценяването на рисковете вместо на опасностите

77 Etimine поддържа, че Директива 67/548 и всички последващи актове за адаптирането ѝ към техническия прогрес се ръководят от принципа за оценка на опасностите, а не на рисковете, докато Комисията приложила принципите за оценка на рисковете по Регламент № 1488/94. Това личало от точка 1.1.5 от изложението на мотивите към проекта за Тридесета директива за АТП, в което на няколко пъти се споменава понятието за риск и понятието за идентификация на риска, така както са уредени в посочения регламент.

78 В този контекст следва да се припомни, че както поддържат правителството на Обединеното кралство и датското и френското правителство, при многобройните обсъждания, предшествали приемането на Тридесета директива за АТП, именно представителите на съответната промишленост са излагали доводи, свързани с рисковете, в опит да докажат, че само при практически недостижима степен на излагане на тези вещества лицата биха приели доза, която може да предизвика вредни последици за репродукцията.

79 Затова, макар че наистина в точка 1.1.5 от изложението на мотивите Комисията споменава оценката на рисковете, това е било направено с цел да се отговори на доводите на представителите на въпросната промишленост, че не е спазен принципът за нормална обработка и употреба на веществата.

80 Освен това, като се има предвид, че Комисията разполага с широко право за преценка в рамките на системата за оценка съгласно Директива 67/548, тази система не изключва възможността да се оценят и рисковете, за да се потвърди основателността на предложението за класификация, направено въз основа на изследването на характерните свойства на веществата.

81 Накрая, като се има предвид целият текст на мотивите към проекта за Тридесета директива за АТП, споменаването на оценката на рисковете единствено в точка 1.1.5 не дава основание за съмнение в това на каква основа са оценени характерните свойства на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат, които като цяло са оценени въз основа на оценката на опасностите от тях.

82 Следователно посочената от жалбоподателя в главното производство точка 1.1.5 от изложението на мотивите към проекта за Тридесета директива за АТП не дава основание да се приеме, че Комисията е допуснала явна грешка в преценката, като е споменала в посочената точка някои от предвидените в Регламент № 1488/94 фактори за оценка на рисковете.

— По въпроса дали е подходящ начинът на приемане на веществата при изпитванията върху животни с оглед на оценката на резултатите от тези изпитвания

83 Запитващата юрисдикция поставя на Съда въпроса дали Комисията не е приложила неправилно критерия за „подходящия начин“ в нарушение на точка 4.2.3.3 от приложение VI към Директива 67/548.

84 Всъщност Etimine изтъква, че предвиденият в споменатата точка 4.2.3.3 критерий за „подходящия начин“ не предполага да се установи дали веществата са били приемани по един от трите начина, посочени в член 2, параграф 2, буква н) от посочената директива (вдишване, поглъщане или проникване чрез кожата), а да се установи дали начинът на приемане при изпитванията, от които са получени данните за животни, е подходящ и при хората. Затова Комисията трябвало да класифицира разглежданите в главното производство вещества на основата на борат като токсични за репродукцията от категория 3, а не от категория 2.

85 В това отношение следва да се изтъкне, че в точка 1.1.4 от изложението на мотивите към проекта за Тридесета директива за АТП Комисията първо посочва, че изпитванията върху животни са осъществени чрез перорално приемане, и след това заявява, че този начин на приемане е подходящ съгласно член 2, параграф 2, буква н) от Директива 67/548.

86 Това несъмнено показва, че при оценката на характерните свойства на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат Комисията е разгледала въпроса дали е подходящ начинът на приемане, както е предвидено в споменатата точка 4.2.3.3.

87 Освен това няма основание да се приеме, че Комисията е допуснала явна грешка при преценката дали е подходящ пероралният начин на приемане, чрез който са получени данните от изпитванията върху животни.

— По липсата на достатъчни епидемиологични данни

88 Запитващата юрисдикция иска от Съда да прецени дали Комисията е отдала достатъчно значение на епидемиологичните данни и на данните за хора.

89 Жалбоподателят в главното производство поддържа, че още преди да разгледа данните за хора, Комисията погрешно приема презумпцията, че получените при животните данни могат да бъдат екстраполирани за хората, докато всъщност тя трябвало да разгледа данните за хора, без да прилага презумпции.

90 От документ ECBI/132/04 Rev. 2, съдържащ протокола от заседанието на 5 и 6 октомври 2004 г. на работната група на експертите, както и от точка 1.1.4 от изложението на мотивите към проекта за Тридесета директива за АТП, озаглавена „Human Data and Toxico-kinetic Information“ (Епидемиологични данни и токсикокинетична информация), обаче се установява, че при класифициране на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат експертите и Комисията са взели предвид епидемиологичните данни и са разгледали въпроса доколко резултатите от изпитванията върху животни са относими за хората.

91 В това отношение експертите стигат до извода, че проведените до този момент изследвания на миньори, които при работата си са изложени на въздействието на борат, са недостатъчни, за да се докаже липсата на вредно въздействие на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат за човешката репродукция.

92 По този начин липсата на достатъчно епидемиологични данни (за токсично въздействие върху човешката репродукция) е взета предвид, в смисъл че класификацията на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат като токсични за репродукцията от категория 1 не е възприета, тъй като за класификация от тази категория биха били нужни и съответни епидемиологични данни. Същевременно експертите преценяват, че токсикокинетичните данни, получени при лабораторни животни, не се отличават значително от констатираните при човека и затова е възможно резултатите от изпитванията върху животни да се екстраполират за човека и че е препоръчително разглежданите в главното производство вещества на основата на борат да се класифицират като токсични за репродукцията от категория 2.

93 От изложеното следва, че при оценка на характерните свойства на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат Комисията е взела предвид съществуващите епидемиологични данни и не е превишила явно пределите на правото си на преценка.

— По прилагането на кръстосания метод при оценката на характерните свойства на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат

94 Запитващата юрисдикция поставя въпрос на Съда дали Комисията не е превишила пределите на правото си на преценка, като е приложила кръстосания метод, вместо да оцени характерните свойства на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат съобразно критериите и изискваните данни, посочени в приложение VI към Директива 67/548.

95 Etimine упреква Комисията, че не е анализирала характерните свойства на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат, както изисква член 4 от Директива 67/548 и точка 1.1 от приложение VI към тази директива. Той я упреква също така, че е класифицирала тези вещества въз основа на кръстосания метод въпреки липсата на данни за тях.

96 В това отношение следва да се припомни, че кръстосаният метод е един от валидните начини за оценка, предвидени в точка 1.1.1.3 от приложение I към Регламента CLP. Той е описан и в точка 1.5 от приложение XI към Регламента REACH като метод, по който свойствата на някои вещества могат да бъдат предвидени въз основа на съществуващите данни за други референтни вещества с подобна структура. Така се избягва изпитването на всяко вещество за всяко въздействие и затова този метод може да се използва при отсъствие на данни за веществата, подложени на оценка на риска.

97 Макар да е предвиден изрично в Регламента REACH и в Регламента CLP, този метод не е споменат като такъв в приложение VI към Директива 67/548.

98 Източниците, от които могат да се извлекат данните, изисквани за класифицирането на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат, са изброени само примерно в точка 1.6.1, буква б) от приложение VI към Директива 67/548, както личи от използваната дума „например“.

99 Все пак споменатата точка 1.6.1, буква б) предвижда възможността при оценката на химичните вещества да се вземат предвид резултатите от валидираните зависимости структура—активност и експертните обяснения.

100 В този смисъл, подобно на кръстосания метод, оценката на веществата въз основа на зависимостите структура—активност също е част от оценителните способи, които се основават на подхода за категоризация, и представлява механизъм за предвиждане на действието на едно вещество въз основа на количествената оценка на молекулярната му структура, когато тя е подобна на структурата на друго вещество или група вещества с известно действие.

101 Прилагането на кръстосания метод и на метода на изследване на зависимостите структура—активност се поощрява в Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели (ОВ L 358, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 218), към която изрично препраща приложение VI към Директива 67/548.

102 Освен това през 2007 г. Съвместният изследователски център на Комисията публикува подробно изследване за използването на кръстосания метод при прилагането на Директива 67/548 („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across“). Сред анализираните в това изследване примери са и класификациите на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат.

103 Макар че, както подчертава и генералният адвокат в точки 121 и 122 от заключението си, методът на изследване на зависимостите структура—активност наистина да се различава в известна степен от кръстосания метод, тези два метода не трябва да се приемат като независими, тъй като и двата се основават на принципа на екстраполация на съществуващи данни за някои вещества, за да се оценят и класифицират други вещества с подобна структура, за които данните са твърде малко или липсват.

104 Освен това кръстосаният метод, като широко признат от научната общност метод за изследване, е използван многократно за класифицирането на веществата в приложение I към Директива 67/548, макар и едва след влизането в сила на Директива 91/632/ЕИО на Комисията от 28 октомври 1991 година за изменение с цел адаптиране към техническия прогрес за петнадесети път на Директива 67/548 (ОВ L 338, стр. 23).

105 Що се отнася до научните съображения, поради които са приети спорните класификации, от протоколите от заседанията на работната група на ЕК, на ТККЕ и на комитета за АТП е видно, че експертите са били съгласни, че разглежданите в главното производство вещества на основата на борат имат много сходни свойства. Освен това в тези протоколи често се употребяват едновременно термините „борна киселина“ и „борати“.

106 Наред с това в доклад за веществото бор, изготвен през 1998 г. по линия на Международната програма за безопасност на химичните вещества, организирана съвместно от Световната здравна организация, Международната организация на труда и Програмата на ООН за опазване на околната среда, експертите са приели, че химичните и токсикологични свойства на боракс пентахидрата, на боракса, на борната киселина и на други борати би трябвало да бъдат сходни, като се има предвид сходната с бора моларна концентрация при разтваряне във вода или в биологични течности с идентично pH и в слаба концентрация. Те твърдят, че свойствата на борния оксид ще са идентични с тези на борната киселина, тъй като става дума за анхидрид, от който при хидролиза се получава борна киселина.

107 Решението за настоящото класифициране на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат е взето въз основа на известните данни за съединенията на борати, принадлежащи към същата група.

108 Освен това в член 13 от Регламента REACH се посочва значението на алтернативните методи, какъвто е кръстосаният метод, за да се направи оценка на токсичността на химичните вещества за човека по начини, различни от извършването на изпитвания върху гръбначни животни.

109 Накрая, важно е да се подчертае, че прилагането на кръстосания метод и направената оценка за физико-химичните свойства на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат са резултат от постигнатия след неколкогодишен процес консенсус между множество експерти, участващи в редица научни комитети в присъствието на представители на съответната промишленост.

110 От изложеното следва, че Комисията не е превишила явно пределите на правото си на преценка, с което разполага в тази област, като е взела предвид мнението на експерти, които са приложили в частност кръстосания метод, за да оценят характерните свойства на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат.

— По липсата на мотиви за Тридесета директива за АТП

111 Запитващата юрисдикция иска от Съда да прецени дали Тридесета директива за АТП е невалидна поради липса на мотиви в противоречие с член 253 ЕО.

112 Etimine счита, че Комисията не е изложила причини, които да оправдаят използването на кръстосания метод за екстраполиране на данните за борната киселина с цел да се класифицират останалите вещества на основата на борат, разглеждани в главното производство.

113 В този контекст Съдът наистина е постановил, че мотивите на всеки акт на Съюза трябва да се съдържат в самия акт и че същевременно трябва да са приети от същия орган, който е издал и акта (вж. Решение от 21 януари 2003 г. по дело Комисия/Парламент и Съвет, C-378/00, Recueil, стр. I-937, точка 66 и цитираната съдебна практика), но това не променя факта, че изискваната степен на мотивиране може да е различна.

114 В този смисъл Съдът вече е постановил, че изискването за мотивиране следва да се преценява в зависимост от обстоятелствата по конкретния случай, по-специално в зависимост от съдържанието на акта, от естеството на изложените мотиви и от интереса, който адресатите или други лица, засегнати пряко и лично от акта, могат да имат от получаването на обяснения (Решение от 22 декември 2008 г. по дело Régie Networks, C-333/07, Сборник, стр. I-10807, точка 63 и цитираната съдебна практика).

115 Освен това от постоянната съдебна практика е видно, че обхватът на задължението за мотивиране зависи от естеството на съответния акт и че при актовете с общо приложение мотивирането може да се ограничи до посочване, от една страна, на цялостното положение, довело до приемането му, а от друга страна, на общите цели, които следва да постигне. В този контекст Съдът неколкократно уточнява, че би било прекомерно да се изискват специални мотиви за всеки избор от техническо естество, ако оспореният акт разкрива основната цел на институцията (вж. в този смисъл Решение от 17 март 2011 г. по дело AJD Tuna, C-221/09, Сборник, стр. I-1655, точка 59 и цитираната съдебна практика).

116 Същевременно, както изтъква генералният адвокат в точка 135 от заключението си, участието на заинтересованите лица в производството по изготвянето на акта може да доведе до снижаване на изискванията за мотивиране, тъй като допринася за информирането им.

117 Оспореният акт отговаря на тези правила.

118 Всъщност Тридесета директива за АТП е акт с общо приложение, съгласно чиито съображения предвидените в тази директива мерки следва да са съобразени със становището на комитета за АТП, а приложеният списък на веществата се нуждае от актуализация за включване на допълнително нотифицирани нови вещества и на други съществуващи вещества, както и за адаптиране към техническия прогрес на някои от записите.

119 Установено е освен това, че Тридесетата директива за АТП е част от сложен технически и правен контекст, който по естеството си подлежи на развитие, затрудняващо подробното и поотделно мотивиране на приетите класификации, така че съдържащите се в тази директива мотиви са достатъчни предвид естеството на този акт.

120 Накрая, безспорно е, че представителите на съответната промишленост са участвали в процеса на изготвяне на споменатата директива. Впрочем научните съображения и данните, които обосновават спорните класификации, фигурират в редица документи и протоколи от заседания на експерти, които са били публично оповестени преди приемането на Тридесета директива за АТП.

121 При това положение следва да се заключи, че Тридесета директива за АТП не е невалидна поради липса на мотиви в противоречие с член 253 ЕО.

По нарушението на принципа на пропорционалност

122 Запитващата юрисдикция иска от Съда да прецени дали при приемането на спорните класификации Комисията е спазила принципа на пропорционалност.

123 Etimine изтъква, че докато се изчакват допълнителни епидемиологични данни, Комисията е следвало или да не предлага класифициране, или да предложи класифициране в категория 3.

124 Най-напред следва да се напомни, че съгласно постоянната съдебна практика принципът на пропорционалността, който е един от общите принципи на общностното право, изисква актовете на общностните институции да не надхвърлят границите на подходящото и необходимото за постигането на легитимните цели, следвани от разглежданата правна уредба, като се има предвид, че когато съществува избор между няколко подходящи мерки, трябва да се прибегне до мярката, която създава най-малко ограничения, а породените от нея неудобства не трябва да са несъразмерни с тези цели (вж. Решение от 8 юли 2010 г. по дело Afton Chemical, C-343/09, Сборник, стр. I-7027, точка 45 и цитираната съдебна практика).

125 Що се отнася до съдебния контрол за спазването на посочените в предходната точка условия, доколкото при приемането на определена директива или определен регламент се налага Комисията да направи избор от политическо, икономическо и социално естество и да извърши комплексни проверки, следва да се приеме, че тя разполага с широко право на преценка в съответната област, а съдебният контрол за законосъобразност върху нейните актове е ограничен. Единствено явно неподходящият характер на приета в тази област мярка с оглед на целта, която Комисията възнамерява да постигне, може да засегне законосъобразността на такава мярка (вж. в този смисъл Решение по дело Afton Chemical, посочено по-горе, точка 46 и цитираната съдебна практика).

126 В това отношение следва веднага да се констатира, както Съдът вече е потвърдил в точка 46 на Решението по дело Enviro Tech (Europe), посочено по-горе, че приетите на основание на Директива 67/548 мерки за класифициране са взети в сложен правен и технически контекст, който по естеството си подлежи на развитие. В този контекст класификациите, приети с актовете за адаптиране към техническия прогрес като Тридесета директива АТП и Първи регламент АТП, се основават на равнището на научно-техническите познания към определен момент, което може да се променя в резултат на последващи събития.

127 Действително в този сложен и променящ се контекст Комисията приема спорните класификации след продължила от 1999 г. до 2008 г. процедура и след многобройни обсъждания в различни експертни комитети, в които са участвали представители на съответната промишленост.

128 Ето защо не може да се приеме доводът, че принципът на пропорционалност изисква тези мерки да се отложат само защото са предприети изследвания, които може да поставят под въпрос приетите класификации.

129 Освен това този довод е съвсем неоснователен поради необходимостта от спазване на принципа на предпазните мерки, прилаган в чувствителната област на защитата на човешкото здраве и околната среда, както следва от текста на член 95 параграф 3 ЕО във връзка с член 174, параграфи 1 и 2 ЕО.

130 Предвид изложеното не се установява принципът за пропорционалност да е бил нарушен при класифицирането на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат като токсични за репродукцията от категория 2.

131 С оглед на всички изложени съображения следва да се констатира, че при разглеждането на първия въпрос не се установяват обстоятелства, които могат да засегнат валидността на Тридесета директива за АТП, а съответно и валидността на Първи регламент за АТП, в частта им, в която разглежданите в главното производство вещества на основата на борат са класифицирани като токсични за репродукцията от категория 2.

По втория въпрос

132 С втория си въпрос запитващата юрисдикция иска от Съда да прецени валидността на Първи регламент за АТП, с който внесените с Тридесета директива за АТП изменения на приложение I към Директива 67/548 са включени в част 3, таблици 3.1 и 3.2 от приложение VI към Регламента CLP.

133 Запитващата юрисдикция иска по-точно да установи дали правното основание на Първи регламент за АТП е валидно и дали класификациите в част 3, таблица 3.1 от приложение VI към Регламента CLP са законосъобразни.

По избора на правното основание на Първи регламент за АТП

134 Запитващата юрисдикция иска да установи дали Първи регламент за АТП е невалиден, поради това че Комисията е посочила като правно основание за приемането му член 53, а не член 37 от Регламента CLP.

135 В това отношение жалбоподателят в главното производство упреква Комисията, че е използвала процедурата за адаптиране към техническия прогрес, предвидена в член 53 от Регламента CLP, с което е избрала почти автоматичния подход на адаптиране на посочения регламент към техническия прогрес, а не е следвала предвидената в член 37 от този регламент процедура за комплексна и подробна оценка на характерните свойства на разглежданите в главното производство вещества.

136 Във връзка с това оплакване следва да се констатира, че член 37 от Регламента CLP е част от дял V, глава 1 от този регламент, озаглавена „Установяване на хармонизирано класифициране и етикетиране на веществата".

137 Употребата на термина „установяване" в този контекст означава, че предвидената в споменатия член 37 процедура би следвало да се използва само за приемане на нови класификации. Обратно, чрез процедурата по член 53 от Регламента CLP „Комисията може да коригира и адаптира [...] приложения I—VII [от този регламент] в съответствие с [научно-]техническия [...] прогрес".

138 Следователно в случая Първи регламент за АТП само включва в Регламента CLP спорните класификации, вече приети въз основа на критериите и принципите, установени от Директива 67/548.

139 Ето защо член 53 от Регламента CLP е годно правно основание за приемането на Първи регламент за АТП.

По законосъобразността на класификациите в част 3, таблица 3.1 от приложение VI към Регламента CLP

140 Запитващата юрисдикция иска от Съда да се произнесе дали при включването на спорните класификации в част 3, таблица 3.1 от приложение VI към Регламента CLP Комисията не е допуснала грешка, като е използвала таблицата за преобразуване в приложение VII към този регламент, вместо да вземе предвид критериите по приложение I към същия.

141 Според жалбоподателя в главното производство Комисията е трябвало да направи нова оценка на характерните свойства на разглежданите в главното производство вещества на основата на борат, като приложи критериите, предвидени в приложение I към Регламента CLP.

142 Както беше казано в точка 138 от настоящото решение, не е необходимо повторно провеждане на процедурата по оценка, като се има предвид, че Първи регламент за АТП само включва в Регламента CLP същите класификации като тези, за които е проведена сложната процедура по оценка съобразно Директива 67/548.

143 Що се отнася до таблицата за преобразуване в приложение VII към Регламента CLP, трябва да се напомни, че съгласно текста на член 61, параграф 3 от този регламент до 1 юни 2015 г. всички вещества трябва да се класифицират както съгласно старата, така и съгласно новата система. Оттук следва, че всички класификации съгласно Директива 67/548 трябва да се преобразуват в съответните класификации съгласно Регламента CLP с помощта на таблицата за преобразуване в приложение VII.

144 При това положение Комисията основателно е решила да включи спорните класификации в част 3, таблица 3.1 от приложение VI към Регламента CLP с помощта на таблицата за преобразуване в приложение VII към този регламент.

145 С оглед на всички изложени по-горе съображения следва да се констатира, че при разглеждането на втория въпрос не се установяват обстоятелства, които могат да засегнат валидността на Първи регламент за АТП в частта му, в която разглежданите в главното производство вещества на основата на борат са класифицирани като токсични за репродукцията от категория 2.

По съдебните разноски

146 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (четвърти състав) реши:

При разглеждането на преюдициалните въпроси не се установяват обстоятелства, които могат да засегнат валидността на Директива 2008/58/ЕО на Комисията от 21 август 2008 година за изменение с цел адаптиране към техническия прогрес за тридесети път на Директива 67/548/ЕИО на Съвета за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества, нито валидността на Регламент № 790/2009 (ЕО) на Комисията от

10 август 2009 година за изменение с цел адаптиране към научно-техническия напредък на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси в частта им, в която някои вещества на основата на борат са класифицирани като токсични за репродукцията от категория 2.

Подписи