

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

21. července 2011 *

Ve věci C-14/10,

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

Nickel Institute

proti

Secretary of State for Work and Pensions,

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

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

* Jednací jazyk: angličtina.

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

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

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Nickel Institute D. Andersonem, QC, K. Nordlanderem, advokát, a H. Pearson, solicitor,
- za vládu Spojeného království H. Walker, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s J. Coppelem, barrister,
- za dánskou vládu V. Pasternak Jørgensen a C. Vangem, jako zmocněnci,
- za německou vládu J. Möllerem a B. Kleinem, jako zmocněnci,
- za rakouskou vládu E. Riedlem, jako zmocněncem,
- za Evropskou komisi P. Oliverem, D. Kukovcem a E. Manhaevem, jako zmocněnci,

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

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká :
 - platnosti klasifikací čtyř látek obsahujících uhličitany nikelnaté zahrnutých do přílohy I směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 196, s. 1; Zvl. vyd. 13/07, s. 27) ve znění směrnice Komise 2001/59/ES ze dne 6. srpna 2001 (Úř. věst. L 225, s. 1; Zvl. vyd. 13/28, s. 3, dále jen „směrnice 67/548“), a směrnice Komise 2008/58/ES ze dne 21. srpna 2008, kterou se po třicáté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice 67/548/EHS (Úř. věst. L 246, s. 1, dále jen „třicátá směrnice o PTP“);
 - platnosti klasifikací hydroxidů niklu a skupiny dalších látek obsahujících nikl zahrnutých do přílohy I směrnice 67/548 směrnici Komise 2009/2/ES ze dne 15. ledna 2009, kterou se po třicáté prvé přizpůsobuje technickému pokroku směrnice 67/548/EHS (Úř. věst. L 11, s. 6, dále jen „třicátá první směrnice o PTP“); a
 - platnosti uvedených klasifikací v rozsahu, v němž byly převzaty z třicáté a třicáté první směrnice o PTP, a zahrnuty do přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548 a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, s. 1, dále jen „nařízení CLP“), a to

prostřednictvím nařízení Komise (ES) č. 790/2009 ze dne 10. srpna 2009, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení č. 1272/2008 (Úř. věst. L 235, s. 1, dále jen „první nařízení o PTP“).

- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společnostmi Nickel Institute a Secretary of State for Work and Pensions ve věci přezkumu legality případných opatření vlády Spojeného království, jimiž mají být provedeny klasifikace podle třicáté a třicáté první směrnice o PTP, jakož i prvního nařízení o PTP.

Právní rámec

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

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

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

- 4 Článek 2 odst. 2 písm. l), m) a n) směrnice 67/548 kvalifikuje jako „nebezpečné“ ve smyslu uvedené směrnice především ty látky, které jsou „karcinogenní“, „mutagenní“ nebo „toxické pro reprodukci“.
- 5 Článek 4 směrnice 67/548 ve svém prvním odstavci stanoví, že látky se klasifikují na základě jejich přirozených vlastností. Podle odstavce 3 tohoto článku je seznam klasifikovaných látek převzat do přílohy I této směrnice, a rozhodnutí o zařazení látky do uvedené přílohy I spolu s harmonizovanou klasifikací a označením se přitom přijímá v souladu s postupem stanoveným v článku 29 směrnice 67/548.
- 6 Podle článků 28 a 29 směrnice 67/548 mohou být její přílohy přizpůsobeny technickému pokroku prostřednictvím regulativního postupu s kontrolou, který je upraven v člancích 5 a 7 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L184, s. 23; Zvl. vyd. 01/03, s. 124) ve znění rozhodnutí Rady 2006/512/ES ze dne 17. července 2006 (Úř. věst. L200, s. 11, dále jen „rozhodnutí 1999/468“). Rozhodnutí 1999/468 musí být vykládáno společně s bodem 1 přílohy III nařízení Rady (ES) č. 807/2003 ze dne 14. dubna 2003 o přizpůsobení ustanovení týkajících se výborů, které jsou nápomocny Komisi při výkonu jejích prováděcích pravomocí, stanovených v právních aktech Rady přijatých konzultačním postupem (jednomyslnost), ustanovením rozhodnutí 1999/468/ES (Úř. věst. L122, s. 36; Zvl. vyd. 01/04, s. 335).
- 7 Bod 1.1 přílohy VI směrnice 67/548 především stanoví, že účelem klasifikace je identifikovat veškeré fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti látek nebo přípravků, které mohou představovat riziko při běžném zacházení s těmito látkami nebo při jejich běžném používání.

- 8 Bod 1.4 přílohy VI této směrnice mimo jiné stanoví, že označení zohledňuje všechna potenciální nebezpečí, s nimiž se lze setkat při běžném zacházení s nebezpečnými látkami a přípravky a jejich používání, jsou-li ve formě, ve které jsou uváděny na trh; nemusí se však vztahovat na všechny rozličné formy, ve kterých mohou být v konečné fázi používány, např. na zředěnou formu.
- 9 Bod 1.6.1 písm. b) přílohy VI směrnice 67/548 stanoví, že pro látky, na které se vztahují tato ustanovení, lze údaje požadované pro klasifikaci a označování získat z těchto zdrojů:

„[...] z řady různých zdrojů, například:

- z výsledků předchozích zkoušek,
- z informací vyžadovaných mezinárodními pravidly pro přepravu nebezpečných látek,
- z informací převzatých z příruček a z literatury, nebo
- z informací vyvozených z praktických zkušeností.

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

- 10 Směrnice 67/548 byla naposledy pozměněna třicátou a třicátou první směrnicí o PTP, které klasifikovaly především některé uhličitany nikelnaté, hydroxidy niklu a skupinu dalších látek obsahujících nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení (dále jen společně „látky obsahující nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení“), jako látky vykazující zvýšený stupeň nebezpečnosti, což zahrnuje dodržování nových požadavků na označování a balení, jakož i další důsledky legislativního a obchodního charakteru. Tyto směrnice o PTP klasifikovaly látky obsahující nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení, jako karcinogenní látky kategorie 1 a některé rovněž jako mutageny kategorie 3 nebo látky toxické pro reprodukci kategorie 2.

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

- 11 Z článku 2 písm. a) směrnice Komise 93/67/EHS ze dne 20. července 1993, kterou se stanoví zásady posuzování rizik pro člověka a životní prostředí u látek oznámených v souladu se směrnicí 67/548 (Úř. věst. L 227, s. 9; Zvl. vyd. 13/12, s. 212), ve spojení s články 3 až 5 této směrnice vyplývá, že posouzení rizik představovaných látkou pro účely její klasifikace v souladu se směrnicí 67/548 zahrnuje jakožto první fázi identifikaci nebezpečí, kterou se rozumí identifikace nepříznivých účinků, které daná látka může způsobit.
- 12 Z článku 2 písm. d) směrnice 93/67/EHS rovněž vyplývá, že charakterizace rizik spočívá v odhadu výskytu a intenzity nepříznivých účinků, ke kterým může dojít ve skupině obyvatelstva nebo ve složce životního prostředí v důsledku skutečné nebo předpokládané expozice dané látky, a že tato charakterizace může zahrnovat kvantifikaci této pravděpodobnosti, tedy jinými slovy odhad rizika.

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

- 13 Nařízení CLP přizpůsobuje směrnici 67/548 v rozsahu, v němž se týká klasifikace, označování a balení chemických látek, globálně harmonizovanému systému klasifikace a označování chemických látek (dále jen „GHS“). GHS spočívá na souboru doporučení přijatých Hospodářskou a sociální radou OSN, jejímž cílem je umožnit identifikaci nebezpečných chemických látek a informování uživatelů o nebezpečích, která tyto chemické látky představují, a to prostřednictvím symbolů a standardizovaných vět obsažených na etiketách obalů.
- 14 Padesátý třetí bod odůvodnění nařízení CLP stanoví, že k úplnému zohlednění činností a zkušeností získaných v souvislosti se směrnicí 67/548, včetně klasifikace a označování určitých látek uvedených v příloze I této směrnice, by veškeré stávající harmonizované klasifikace měly být převedeny na nové harmonizované klasifikace s použitím nových kritérií.
- 15 Kapitola 1 hlavy V nařízení CLP s názvem „Stanovení harmonizované klasifikace a označení látek“ obsahuje články 36 a 37, které upravují postup pro stanovení harmonizované klasifikace a označování látek, jež splňují kritéria upravená v příloze I uvedeného nařízení pro taková nebezpečí, jako je karcinogenita, mutagenita nebo toxicita pro reprodukci.
- 16 Článek 37 přiznává především příslušným orgánům členských států a za omezenějších podmínek také výrobcům, dovozcům a distributorům látek, oprávnění předložit Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „ECHA“), která od 1. června 2008

nahradila Evropský úřad pro chemické látky, podrobné návrhy harmonizované klasifikace a harmonizovaného označení.

- 17 Článek 53 nařízení CLP nazvaný „Přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku“ opravňuje Evropskou komisi k přijetí opatření k přizpůsobení příloh I až VII tohoto nařízení vědeckotechnickému pokroku, která při tom také „řáděně zohlední další vývoj GHS“, a stanoví, že se tato opatření přijímají regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a odst. 1 až 4 rozhodnutí 1999/468.
- 18 Podle článku 55 bodů 2 a 11 nařízení CLP se příloha I směrnice 67/548 s účinností od 20. ledna 2009 zrušuje a nahrazuje přílohou VI částí 3 tohoto nařízení. Tabulka 3.1 této přílohy VI obsahuje v návaznosti na tento převod novou klasifikaci (dále jen „klasifikace CLP“) a tabulka 3.2 přebírá starou klasifikaci vypracovanou podle směrnice 67/548 ve znění směrnice Komise 2004/73/ES ze dne 29. dubna 2004, kterou se po dvacáté deváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548 (Úř. věst. L152, s. 1, a oprava Úř. věst. L216, s. 3; Zvl. vyd. 13/34, s. 448).
- 19 Při vstupu nařízení CLP v platnost dne 20. ledna 2009 tato příloha VI tedy neodrážela sporné klasifikace začleněné třicátou a třicátou první směrnicí o PTP do přílohy I směrnice 67/548.
- 20 Článek 60 nařízení CLP stanoví, že směrnice 67/548 se s účinkem k 1. červnu 2015 zrušuje. Článek 61 odst. 3 tohoto nařízení však jakožto přechodné ustanovení uvádí, že od 1. prosince 2010 do 1. června 2015 se látky klasifikují jak podle směrnice 67/548, tak podle nařízení CLP.

- 21 Bod 1.1.1.3 přílohy I nařízení CLP mimo jiné stanoví, že veškeré dostupné informace mající význam pro určení nebezpečnosti určité látky, například výsledky vhodných zkoušek *in vitro*, relevantní údaje o zkouškách na zvířatech, údaje vyplývající z používání koncepce skupin (sdružování látek do skupin, používání odvozených údajů) nebo i výsledky odvozené z modelu (Q)SAR [vztahů struktura/účinek], se posuzují společně.
- 22 Příloha VII nařízení CLP obsahuje tabulku pro usnadnění převodu klasifikace pro určitou látku podle směrnice 67/548 na odpovídající klasifikaci podle nařízení CLP.
- 23 Na základě článku 53 nařízení CLP byl prvním nařízením o PTP proveden přesun a převod klasifikací stanovených ve třicáté a třicáté první směrnici o PTP do přílohy VI části 3 nařízení CLP, takže tyto klasifikace byly bez změny zahrnuty do tabulky 3.2 přílohy VI nařízení CLP, zatímco v tabulce 3.1 této přílohy byly tyto klasifikace pouze převedeny na klasifikace provedené na základě nařízení CLP tak, že se použila tabulka pro převod obsažená v příloze VII nařízení CLP. První nařízení o PTP vstoupilo v platnost dne 25. září 2009.

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

- 24 Nařízení Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek (Úř. věst. L 84, s. 1; Zvl. vyd. 15/02, s. 212) ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. L 284, s. 1;

Zvl. vyd. 01/04, s. 447, dále jen „nařízení č. 793/93“) doplnilo systém oznamování nových látek upravený směrnicí 67/548.

- ²⁵ Toto nařízení bylo zrušeno dne 1. června 2008 po vstupu v platnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L396, s. 1, a oprava Úř. věst. 2007, L 136, s. 3, dále jen „nařízení REACH“).
- ²⁶ Články 3 a 4 nařízení č. 793/93 upravovaly povinnost výrobců a dovozců oznamovat Komisi některé relevantní údaje týkající se látek v závislosti na objemu výroby a dovozu a vynaložit veškeré přiměřené úsilí pro získání těchto údajů. Pokud však tyto údaje neexistovaly, nebyli výrobci a dovozci povinni provádět za účelem předložení těchto údajů další zkoušky na zvířatech.
- ²⁷ Na základě článku 8 nařízení č. 793/93 ve spojení s článkem 15 tohoto nařízení byly seznamy prioritních látek, které na základě informací předaných výrobcí a dovozci vyžadují okamžitou pozornost vzhledem ke svým potenciálním účinkům na člověka a životní prostředí, přijaty postupem projednání ve výborech s kontrolou.

- 28 Podle článku 9 nařízení č. 793/93 nazvaného „Údaje poskytované pro látky uvedené v seznamech prioritních látek“ měli výrobci a dovozci povinnost předat veškeré relevantní dostupné informace a příslušné zprávy ze studií provedených za účelem hodnocení rizika uvedené látky a případně provést zkoušky nutné pro získání chybějících údajů. Odchylně od tohoto pravidla mohli výrobci a dovozci podat u orgánu členského státu určeného za zpravodaje odůvodněnou žádost podle článku 10 uvedeného nařízení, aby byli vyňati z některých nebo všech dodatečných zkoušek proto, že daná součást informace buď není pro posouzení rizika nezbytná, nebo je nemožné ji získat.
- 29 Z bodů odůvodnění nařízení REACH vyplývá, že stávající systém spravovaný ECHA má zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, jakož i zvýšit konkurenceschopnost chemických látek a inovace. Nařízení REACH ukládá podnikům, které vyrábějí a dovážejí chemické látky, povinnost vyhodnocovat nebezpečí a rizika vyplývající z jejich užívání a přijmout nezbytná opatření k řízení všech zjištěných rizik.
- 30 Podle článku 13 nařízení REACH se informace pro účely hodnocení chemických látek, týkající se především toxicity pro člověka, získávají – kdykoli je to možné – jinými prostředky než zkouškami na zvířatech, pomocí alternativních metod, například metodami *in vitro* nebo použitím kvalitativních nebo kvantitativních modelů vztahů mezi strukturou a aktivitou [účinkem] nebo z informací odvozených ze strukturně příbuzných látek (sdružování nebo analogický přístup).
- 31 Bod 1.5 přílohy XI nařízení REACH upravuje použití metody analogického přístupu při hodnocení chemických látek. V této souvislosti tento bod především stanoví, že látky, jejichž fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti jsou v důsledku strukturní podobnosti pravděpodobně stejné, nebo které sledují určitý

vzorec, lze považovat za skupinu nebo „kategorií“ látek. Použití koncepce skupin vyžaduje, aby především fyzikálně-chemické vlastnosti, jakož i účinky na lidské zdraví a životní prostředí bylo možné předvídat z údajů pro referenční látku nebo látky ve skupině pomocí interpolace na ostatní látky ve skupině (analogický přístup).

Postup, který vedl ke sporným klasifikacím

- 32 Nařízením Komise (ES) č. 2364/2000 ze dne 25. října 2000, které se týká čtvrtého seznamu prioritních látek podle nařízení č. 793/93 (Úř. věst. L 273, s. 5; Zvl. vyd. 15/05, s. 233) zahrnula Komise do seznamu prioritních látek upraveného v článku 8 nařízení č. 793/93 čistý uhličitán nikelnatý a určila, že členským státem odpovědným za hodnocení rizik je Dánské království.
- 33 Tento členský stát určil Danish Environmental Protection Agency (dánskou agenturu ochrany životního prostředí, dále jen „DEPA“) jako orgán příslušný k podání zprávy o hodnocení této látky, jakož i čtyř dalších látek obsahujících nikl (nikl metal, síran nikelnatý, chlorid nikelnatý a dusičnan nikelnatý).
- 34 V rámci hodnocení agenturou DEPA podali dne 27. května 2003 tři výrobci a dovozce uhličitánů nikelnatých, kteří měli povinnost poskytnout údaje o těchto látkách (dále jen „dotyčné společnosti“), a které zastupovala společnost OMG Harjavalta, na základě čl. 9 odst. 3 nařízení č. 793/93 žádost o vynětí z povinnosti provést určité zkoušky

(dále jen „prohlášení o výjimce“), jelikož měla za to, že neexistují toxikologické údaje o hydrátu uhličitanu nikelnatého týkající se člověka. Dotyčné společnosti rovněž uvedly, že pokud tyto údaje neexistují, měla by klasifikace této látky při použití klasifikací odvozených pro sloučeniny niklu rozpustné ve vodě sledovat nejpesimističtější scénář („worst case scenario“).

- 35 Podle dotyčných společností byl hydrát uhličitanu nikelnatého jediným uhličitanem nikelnatým, který byl obchodně využíván, zatímco další tři uhličitanu nikelnaté nebyly mimo laboratoř nikdy používány.
- 36 Poté, co DEPA sdělila výsledky svého hodnocení, předala Komise dne 16. dubna 2004 Evropskému úřadu pro chemické látky i technickému výboru pro klasifikaci a označování nebezpečných látek (dále jen „TVKO“) formální návrh na revidovanou klasifikaci uhličitanů nikelnatých na základě směrnice 67/548.
- 37 Navržené klasifikace projednala rovněž pracovní skupina Komise pro klasifikaci a označování nebezpečných látek zahrnující odborníky specializované na oblast karcinogenity a mutagenity (dále jen „pracovní skupina ES“) na zasedání konaném ve dnech 20. a 21. dubna 2004 (dokument ECBI/74/04 Rev 2). Návrh DEPA projednal následně i TVKO na svých zasedáních ve dnech 12. až 14. května 2004 (dokument ECBI/147/04 Rev. 3), jakož i ve dnech 21. až 24. září 2004 (dokument ECBI/139/04 Rev. 2). Při tomto posledním zasedání vyslovil TVKO svůj souhlas s doporučením návrhu klasifikace uhličitanů nikelnatých a s tím, aby byl tento návrh zahrnut do předlohy návrhu třicáté směrnice o PTP, který měl být určen Komisi.

- 38 Ze zápisu ze zasedání konaných ve dnech 20. a 21. dubna 2004 především vyplývá, že odborníci vzali v úvahu skutečnost, že některé údaje chybějí, a to zejména údaje týkající se uhličitanů nikelnatých a jeho biologické využitelnosti, tedy zlomek této látky, který může být absorbován a využit metabolismem živého organismu. Při rozhodování o konečném doporučení však odborníci rozhodli, že nevyčkají na případné podrobnější údaje o biologické využitelnosti této látky, které by vyžadovaly především provedení dalších zkoušek u zvířat.
- 39 Co se týče například karcinogenního potenciálu, dospěli odborníci při tomto zasedání v úvodní fázi na základě existujících údajů k hlavnímu závěru, že síran nikelnatý a chlorid nikelnatý by měly být klasifikovány jako karcinogenní látky kategorie 1. Tito odborníci měli dále na základě provedení metody analogického přístupu za to, že stupeň rozpustnosti dusičnanu nikelnatého ve vodě se dostatečně podobal stupni rozpustnosti síranu nikelnatého a chloridu nikelnatého, a dospěli k závěru, že tato látka bude klasifikována stejně.
- 40 V případě uhličitanu nikelnatého se odborníci shodli na těžší klasifikaci, protože i když je tato látka rozpustná ve vodě pouze v malé míře, je rozpustná v biologických kapalinách podobně jako síran nikelnatý. Tento závěr podpořila i skutečnost, že příloha I směrnice 67/548 již obsahovala nerozpustné anorganické minerální sloučeniny niklu, které byly klasifikovány jako lidské karcinogeny.
- 41 V této souvislosti bylo použití kritéria stupně rozpustnosti ve vodě založeno na teorii, podle níž bude mít sůl niklu při rozpuštění ve vodě, tak jako uhličitan nikelnatý, stejné toxické vlastnosti jako ostatní soli niklu, které mají podobný stupeň rozpustnosti ve vodě, protože při rozpuštění ve vodě se atomy a ionty niklu, jejichž toxické vlastnosti

jsou známy, oddělují od ostatních látek obsahujících sůl niklu a ponechávají si stejné vlastnosti.

- 42 Klasifikace látek na bázi uhličitanu nikelnatého jakožto karcinogenů pro člověka kategorie 1, mutagenů kategorie 3 a látek toxických pro reprodukci kategorie 2 tedy vycházely z metody analogického přístupu založené na kritériu stupně rozpustnosti ve vodě a na existujících údajích u ostatních podobných látek obsahujících nikl.
- 43 Po doporučení pracovní skupiny ES a TVKO dne 16. února 2007 vydal výbor pro přizpůsobení technickému pokroku (dále jen „výbor PTP“) kladné stanovisko k celému návrhu třicáté směrnice o PTP (dokument JM/30ATP/09/2006).
- 44 Po ukončení řízení v rámci Světové obchodní organizace (WTO), kdy některé třetí státy, které jsou producenty niklu, proti předloze návrhu vyjádřily námitku, přijala Komise dne 21. srpna 2008 třicátou směrnicí o PTP, a měla přitom za to, že toto řízení nepřineslo žádnou novou skutečnost. Členské státy měly povinnost provést tuto směrnicí do vnitrostátního práva nejpozději do 1. června 2009.
- 45 Klasifikaci hydroxidů niklu a stovky dalších látek obsahujících nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení, provedla třicátá první směrnice o PTP.
- 46 Závěry, k nimž v tomto ohledu dospěli specializovaní odborníci při postupu projednávání ve výborech, který vedl k přijetí třicáté směrnice o PTP, přesvědčily DEPA, aby

provedla hodnocení další celé série látek obsahujících nikl, a předložila v roce 2005 doplňující návrhy na klasifikaci těchto látek. Bylo provedeno nové hodnocení pomocí metody analogického přístupu, které vycházelo ze stupně rozpustnosti těchto látek ve vodě a z existujících údajů o toxických vlastnostech volného iontu niklu, i když ještě nebyly k dispozici jiné údaje o jejich biologické využitelnosti.

- 47 Po diskusích v rámci TVKO tento výbor klasifikaci těchto chemických látek doporučil a dne 19. listopadu 2008 se výbor PTP jednomyslně, s výjimkou šesti členů, kteří se hlasování zdrželi, vyslovil pro návrh. Třicátá první směrnice o PTP byla přijata 15. ledna 2009. Stejně jako u třicáté směrnice o PTP měly členské státy povinnost provést třicátou první směrnicí nejpozději do 1. června 2009.
- 48 Příloha I směrnice 67/548 byla zrušena při vstupu v platnost nařízení CLP dne 20. ledna 2009 a nahrazena jeho přílohou VI, která k tomuto datu obsahovala pouze klasifikace z přílohy I směrnice 67/548 ve znění pozdějších předpisů, naposledy pozměněné směrnicí 2004/73.
- 49 Obsah třicáté a třicáté první směrnice o PTP byl do přílohy VI nařízení CLP doplněn prvním nařízením o PTP. Toto nařízení bylo přijato 10. srpna 2009 na základě článku 53 nařízení CLP po návrhu na schválení přijatým jednomyslně výborem PTP dne 25. března 2009 a vstoupilo v platnost 25. září 2009. Návrh tohoto výboru vycházel především ze závěrů pracovní skupiny 27 odborníků, kteří zasedali ve dnech od 17. do 24. března 2009 v rámci Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny (IARC), které potvrdily klasifikaci derivátů niklu jako lidských karcinogenů kategorie 1.

Původní řízení a předběžné otázky

- 50 Žalobkyně v původním řízení, Nickel Institute, je neziskovou organizací zastupující zájmy 29 společností, jež se společně podílejí na roční celosvětové produkci niklu o objemu přesahujícím 90%.
- 51 Žalovaným v původním řízení, Secretary of State for Work and Pensions, je ministerstvo, které ve Spojeném království odpovídá za klasifikaci chemických látek.
- 52 Nickel Institute podala u High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) ve dnech 2. prosince 2008 a 9. dubna 2009 dvě žaloby proti Secretary of State for Work and Pensions, jimiž se domáhá přezkumu legality „úmyslu nebo závazku“ vlády Spojeného království postupovat podle klasifikací provedených třicátou a třicátou první směrnicí o PTP, jakož i prvním nařízením o PTP.
- 53 Nickel Institute v první řadě zpochybňuje platnost klasifikace čtyř látek, obsahujících uhličitán nikelnatý, provedené v prvním nařízení o PTP, které byly původně zařazeny do položky 028-010-00-0 přílohy 1F třicáté směrnice o PTP. Nickel Institute dále zpochybňuje platnost klasifikace hydroxidů niklu provedenou prvním nařízením o PTP, které byly původně zařazeny do položky 028-008-00-X přílohy 1A třicáté první směrnice o PTP, jakož i klasifikaci provedenou tímto nařízením, která se týkala skupiny více než sta dalších látek obsahujících nikl, které byly původně zařazeny do položek 028-013-00-7 až 028-052-002 přílohy 1B této třicáté první směrnice o PTP (dále jen společně „sporné klasifikace“).

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

„1) Jsou [třicátá směrnice o PTP] nebo [první nařízení o PTP] v rozsahu, v němž je jejich předmětem klasifikace či reklasifikace uhličitánů nikelnatých podle relevantních účinků, neplatné, proto, že:

- a) klasifikace byly provedeny bez řádného vyhodnocení přirozených vlastností uhličitánů nikelnatých v souladu s kritérii a požadavky týkajícími se údajů stanovenými v příloze VI směrnice [67/548];
- b) nebylo provedeno řádné posouzení toho, zda přirozené vlastnosti uhličitánů nikelnatých mohou představovat riziko při běžném zacházení a používání, jak to ukládají oddíly 1.1 a 1.4 přílohy VI směrnice [67/548];
- c) nebylo prokázáno, že byly splněny podmínky pro použití postupu podle článku 28 směrnice [67/548];
- d) klasifikace protiprávně vycházely z prohlášení o výjimce vyhotoveného pro účely hodnocení rizik ze strany příslušného orgánu podle [nařízení č. 793/93] nebo
- e) proto, že přijetí klasifikací nebylo odůvodněno podle požadavků článku 253 ES?

- 2) Jsou [třicátá první směrnice o PTP] a první nařízení o PTP v rozsahu, v němž je jejich předmětem klasifikace či reklasifikace hydroxidů niklu a skupiny sporných látek obsahujících nikl [...] pro již uvedené účely, neplatné, proto, že:
- a) tyto klasifikace nebyly provedeny na základě řádného vyhodnocení přírodních vlastností látek obsahujících nikl v souladu s kritérii a požadavky týkajícími se údajů stanovenými v příloze VI [směrnice 67/548], ale na základě některých metod analogického přístupu;
 - b) nebylo provedeno řádné posouzení toho, zda přirozené vlastnosti napadených látek obsahujících nikl mohou představovat riziko při běžném zacházení a používání, jak to ukládají oddíly 1.1 a 1.4 přílohy VI [směrnice 67/548] nebo
 - c) proto, že nebylo prokázáno, že byly splněny podmínky pro použití postupu podle článku 28 [směrnice 67/548]?
- 3) Je první nařízení o PTP neplatné v rozsahu, v němž se týká uhličitanů nikelnatých a napadených látek obsahujících nikl, proto, že:
- a) nebylo prokázáno, že byly splněny podmínky pro použití postupu podle článku 53 [nařízení CLP] nebo

- b) proto, že klasifikace v tabulce 3.1 přílohy VI nařízení CLP nebyly provedeny na základě řádného vyhodnocení přirozených vlastností uhličitanů nikelnatých a napadených látek obsahujících nikl v souladu s kritérii a požadavky týkajícími se údajů stanovenými v příloze I nařízení CLP, ale na základě přílohy VII nařízení CLP?“

K předběžným otázkám

K přípustnosti první a druhé otázky

- ⁵⁵ Ve svém písemném vyjádření Komise požadovala, aby první dvě předběžné otázky byly prohlášeny za nepřijatelné v rozsahu, v němž se týkají platnosti třicáté a třicáté první směrnice o PTP, které podle ní byly zrušeny v souvislosti se vstupem v platnost nařízení CLP 20. ledna 2009. V průběhu řízení však Komise tuto námitku nepřijatelnosti vzala zpět, jelikož měla za to, že klasifikace zavedené v příloze VI nařízení CLP prostřednictvím prvního nařízení o PTP v každém případě pouze přebírají klasifikace, které již byly provedeny ve třicáté a třicáté první směrnici o PTP na základě vědeckých doporučení předložených několika expertními výbory v rámci směrnice 67/548.
- ⁵⁶ Vzhledem k tomu, že Soudní dvůr neshledává žádné jiné důvody nepřijatelnosti, je na místě, aby se vyslovil k předběžným otázkám.

K první a druhé otázce

- 57 Podstatou první a druhé otázky předkládajícího soudu, které je třeba posoudit společně, je to, zda třicátá a třicátá první směrnice o PTP jsou platné v rozsahu, v němž do přílohy I směrnice 67/548 zahrnují sporné klasifikace, a v důsledku toho, zda je rovněž platné první nařízení o PTP v rozsahu, v němž zahrnuje do nařízení CLP stejné klasifikace, jaké jsou obsaženy ve třicáté a třicáté první směrnici o PTP.
- 58 Konkrétněji se předkládající soud zaprvé táže, zda jsou metody zvolené Komisí k provedení těchto klasifikací, především použití metody analogického přístupu, neprovedení posouzení rizik spojených s běžným zacházením s látkami obsahujícími nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení, nebo jejich běžným používáním, jakož i použití prohlášení o výjimce, v souladu s nezbytností řádného hodnocení přirozených vlastností těchto látek podle kritérií upravených v příloze VI směrnice 67/548. Zadruhé se předkládající soud dotazuje, zda byl právní základ zvolený pro přijetí obou dotčených směrnic, tedy článek 28 směrnice 67/548, vhodný k dosažení tohoto cíle. Zatřetí se předkládající soud táže, zda případně v rozporu s článkem 253 ES nedošlo k nedostatečnému odůvodnění, což by mělo dopad na platnost třicáté směrnice o PTP.

Úvodní poznámky

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

- 60 V této souvislosti podle ustálené judikatury platí, že disponují-li orgány Unie širokou posuzovací pravomocí, zejména při posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností pro určení povahy a rozsahu přijímaných opatření, musí být přezkum prováděný soudem Unie omezen na přezkum toho, zda výkon takové pravomoci není stížen zjevným pochybením nebo zneužitím pravomoci nebo zda tyto orgány zjevně nepřekročily meze své posuzovací pravomoci. V takovém kontextu totiž soud Unie svým posouzením vědeckých a technických skutečností nemůže nahradit posouzení orgánů, kterým jako jediným svěřila Smlouva o ES tuto úlohu [výše uvedený rozsudek *Enviro Tech (Europe)*, bod 47].

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

- 61 Předkládající soud se Soudního dvora dotazuje, zda Komise nepřekročila svou posuzovací pravomoc, když použila metodu analogického přístupu namísto hodnocení přirozených vlastností látek obsahujících nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení, pomocí kritérií a požadavků pro údaje, upravených v příloze VI směrnice 67/548.
- 62 Nickel Institute Komisi především vytýká, že neanalyzovala přirozené vlastnosti látek obsahujících nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení, jak je to požadováno v článku 4 směrnice 67/548 a v bodě 1.1 přílohy VI této směrnice. Tato společnost Komisi rovněž vytýká, že pro účely klasifikace těchto látek použila navzdory chybějícím údajům ohledně posledně uvedených metodu analogického přístupu.

- 63 V této souvislosti je třeba připomenout, že metoda analogického přístupu je jedním z platných způsobů hodnocení, upravených v bodě 1.1.1.3 přílohy I nařízení CLP. Je rovněž popsána v bodě 1.5 přílohy XI nařízení REACH jako metoda, podle níž lze předvídat vlastnosti určitých látek na základě existujících údajů o jiných referenčních látkách, jejichž struktura je podobná struktuře prvně uvedených. Tato metoda umožňuje netestovat každou látku z hlediska každého účinku, a může proto být použita v případě, že chybějí údaje ohledně látek, které podléhají hodnocení rizik.
- 64 Ačkoli je tato metoda výslovně upravena v rámci nařízení REACH a nařízení CLP, není v příloze VI směrnice 67/548 jako taková zmíněna.
- 65 Seznam zdrojů, z nichž lze získat údaje požadované pro klasifikaci látek obsahujících nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení, jež je obsahem uvedeného bodu 1.6.1 písm. b) přílohy VI směrnice 67/548, je pouze příkladný, což vyplývá z použitého výrazu „například“.
- 66 Uvedený bod 1.6.1 písm. b) nicméně upravuje možnost, aby při hodnocení chemických látek byly vzaty v úvahu také výsledky validovaných vztahů struktura/účinek a odborné posudky.
- 67 Hodnocení látek založené na vztazích struktura/účinek tak tvoří, podobně jako metoda analogického přístupu, součást způsobů hodnocení založených na koncepci skupin a představuje postup predikce účinku určité látky z kvantitativního posouzení její molekulární struktury, která je podobná struktuře jiné látky nebo jiné skupiny látek, jejichž účinky jsou známy.

- 68 Příloha VI směrnice 67/548 odkazuje výslovně na směrnici Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely (Úř. věst. L 358, s. 1; Zvl. vyd. 15/01, s. 292), v jejímž rámci je podporována metoda analogického přístupu a metoda založená na vztahu struktura/účinek.
- 69 Společné výzkumné středisko Komise mimoto v roce 2007 zveřejnilo vyčerpávající studii o používání analogického přístupu v rámci směrnice 67/548 („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across“). Mezi příklady analyzované touto studií patří rovněž klasifikace látek obsahujících nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení.
- 70 I když platí, jak uvedl generální advokát v bodech 63 a 64 svého stanoviska, že metoda založená na vztahu struktura/účinek vykazuje určité rozdíly ve srovnání s metodou analogického přístupu, nemění to nic na tom, že tyto dvě metody nesmějí být považovány za autonomní, jelikož jsou obě založeny na zásadě extrapolace existujících údajů o některých látkách pro účely hodnocení a klasifikace jiných látek majících podobnou strukturu, pro něž existuje velmi málo údajů nebo neexistují žádné.
- 71 Jak navíc vyplývá z důvodové zprávy ke třicáté první směrnici o PTP, byla metoda analogického přístupu, která je jakožto metoda hodnocení látek široce uznávaná vědeckou obcí, několikrát použita při klasifikaci látek v rámci přílohy I směrnice 67/548, byť až po vstupu směrnice Komise 91/632/EHS ze dne 28. října 1991 v platnost, kterou se popatnácté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS (Úř. věst. L 338, s. 23; Zvl. vyd. 13/11, s. 11).

- 72 Co se týče vědeckých argumentů, na nichž jsou založeny sporné klasifikace, vyplývá ze zápisů ze zasedání pracovní skupiny ES, TVKO a výboru PTP, že i když se odborníci shodli na skutečnosti, že existovalo málo údajů týkajících se především toxických vlastností látek obsahujících nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení, byla jejich biologická dostupnost posouzena hlavně na základě stupně rozpustnosti ve vodě a při tomto posouzení byly zároveň zohledněny toxické vlastnosti, které jsou známy u iontu niklu, z něhož tyto látky sestávají. O stávající klasifikaci látek dotčených v původním řízení bylo tedy rozhodnuto na základě údajů známých pro jiné látky obsahující nikl, které mají podobnou strukturu a podobný stupeň rozpustnosti ve vodě.
- 73 Tyto závěry byly rovněž podloženy zápisem ze zasedání vědeckého výboru Komise pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER) ze dne 4. května 2006.
- 74 Navíc nařízení REACH uznává ve svém článku 13 význam použití alternativních metod, jako je metoda analogického přístupu, pro účely hodnocení toxicity chemických látek pro člověka jinými prostředky než jsou zkoušky prováděné na zvířatech.
- 75 Konečně je pak potřeba zdůraznit, že použití metody analogického přístupu a posouzení fyzikálně-chemických vlastností látek obsahujících nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení, jsou výsledkem konsensu, k němuž po dovršení několikaleťového procesu dospěla řada odborníků, kteří jsou členy několika vědeckých výborů, za přítomnosti zástupců dotyčného průmyslového sektoru.
- 76 Nickel Institute podpůrně tvrdí, že i za předpokladu, že by použití této metody bylo ze zásady přípustné, bylo by, tak jak k němu došlo v daném případě, zjevně vadné, protože zejména kritérium rozpustnosti ve vodě nemohlo samo o sobě odůvodnit

sporné klasifikace, nebyl předložen důkaz základní vědecké hypotézy, podle níž je iont niklu odpovědný za biologické účinky, které musejí být vyhodnoceny, a protože obecně skutečnost, že některá posouzení vycházejí z „odborného posouzení“, přesto nepředstavuje relevantní odpověď.

- 77 Avšak vzhledem k rozsahu přezkumu, který musí provést v této oblasti Soudní dvůr v souladu s tím, co bylo uvedeno v bodech 59 a 60 tohoto rozsudku, tyto argumenty žalobkyně v původním řízení samy o sobě neumožňují dospět k tomu, že Komise s ohledem na závěry formulované při skončení prací několika vědeckých výborů zjevně překročila meze své posuzovací pravomoci, když se při přijímání sporných klasifikací opírala o názor odborníků, kteří pro účely hodnocení přirozených vlastností látek obsahujících nikl, jež jsou předmětem věci v původním řízení, použili zejména metodu analogického přístupu.

K hodnocení rizik při běžném zacházení s látkami či jejich běžném používání

- 78 Předkládající soud se táže, zda platnost třicáté a třicáté první směrnice o PTP a platnost prvního nařízení o PTP není dotčena skutečností, že Komise nezohlednila okolnost, že se třemi ze čtyř uhličitánů nikelnatých nebylo nikdy zacházeno ani nebyly používány mimo laboratoř, a že další látky obsahující nikl nebyly průmyslově využívány. Při hodnocení tak podle tohoto soudu nebyla vyhodnocena rizika spojená s běžným zacházením látek obsahujících nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení, nebo jejich běžným používáním.

- 79 I když směrnice 67/548 ani nařízení CLP nebo nařízení REACH neposkytují v tomto ohledu definici „běžného zacházení nebo používání“, je potřeba připustit, tak jako to uvedla Komise, že tento pojem zahrnuje soubor zacházení a používání, k nimž může dojít za běžných okolností, což především zahrnuje nezbytnost zohlednit předvídatelné a reálné nehody.
- 80 Úvodem je třeba konstatovat, že jak generální advokát uvedl v bodě 80 a následujících svého stanoviska, kritika vznesená žalobkyní v původním řízení spočívá z podstatné části na záměně mezi hodnocením nebezpečnosti a hodnocením rizik, která představuje určitá látka.
- 81 Jak vyplývá především z článku 4 směrnice 67/548 ve spojení s články 2 až 5 směrnice 93/67, jsou totiž klasifikace a označování látek zavedené ve směrnici 67/548 založeny na přenosu informací o nebezpečích spojených s přirozenými vlastnostmi látek. Hodnocení nebezpečnosti je první fází procesu hodnocení rizik, které představuje přesnější pojem. Toto rozlišování mezi nebezpečími a riziky bylo ostatně zachováno jak v nařízení CLP, tak i v nařízení REACH.
- 82 Hodnocení nebezpečnosti spojené s přirozenými vlastnostmi látek tak nesmí být omezeno na okolnosti specifického používání, tak jako v případě hodnocení rizik, a může být úspěšně provedeno nezávisle na místě použití látky (v laboratoři nebo jinde), na způsobu, jakým může dojít ke kontaktu s touto látkou a na případné míře expozice dané látce.

- 83 Vzhledem k těmto úvahám je třeba konstatovat, že v rámci platné klasifikace látek dotčených v původním řízení na základě hodnocení nebezpečnosti spojené s jejich přirozenými vlastnostmi neměla Komise povinnost zohlednit okolnost, že s některými uhličitany nikelnatými bylo zacházeno nebo byly používány pouze v laboratorních podmínkách.

K použití prohlášení o výjimce

- 84 Předkládající soud se Soudního dvora táže, zda okolnost, že se Komise pro účely sporných klasifikací opírala o prohlášení o výjimce vydané v rámci nařízení č. 793/93, může mít vliv na platnost třicáté směrnice o PTP a prvního nařízení o PTP.
- 85 Nickel Institute v této souvislosti tvrdí, že Komise překročila své pravomoci, když založila napadené klasifikace na žádosti o výjimku předložené agentuře DEPA několika producenty niklu v květnu 2003 podle čl. 9 odst. 3 nařízení č. 793/93, čímž se odchýlila od kritérií pro klasifikaci upravené v příloze VI směrnice 67/548.
- 86 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně v původním řízení, přitom Komise své rozhodnutí o klasifikaci na prohlášení o výjimce nezaložila. Jak bylo konstatováno v bodě 75 tohoto rozsudku, sporné klasifikace byly provedeny v rámci postupu projednávání ve výběrech na základě doporučení širokého spektra odborníků, kteří vyslovili souhlas s metodou analogického přístupu a kteří vědomě nevyčkali do provedení zkoušek u zvířat, jelikož měli za to, že údaje o biologické dostupnosti látek obsahujících nikl,

kteřé jsou předmětem věci v původním řízení, vycházející z jejich stupně rozpustnosti ve vodě, a existující údaje o látkách obsahujících nikl s podobnou strukturou jsou dostatečné k provedení uvedených klasifikací. Napadené klasifikace tak byly provedeny na vědeckém základě nezávisle na žádosti o vynětí z povinnosti provést dodatečné zkoušky, podané dotyčnými průmyslovými podniky.

⁸⁷ Dále je potřeba uvést, že z bodů 4.1.3.1.2.6 o mutagenitě a 4.1.2.7.2.1 o karcinogenitě obsažených ve zprávě o hodnocení rizik předložené DEPA v březnu 2008 vyplývá, že při příležitosti zasedání konaného v dubnu 2004 – a s ohledem na žádost o výjimku podanou podniky z daného odvětví – se odborníci dohodli, že uhličitan nikelnatý by měl být klasifikován jako mutagen kategorie 3 a karcinogen kategorie 1.

⁸⁸ Toto prohlášení o výjimce již však není zmíněno ani v zápisu ze zasedání technických odborníků v rámci výboru PTP ze dne 29. září 2008 (dokument SB/31ATP/08/2008), ani v důvodové zprávě ke třicáté první směrnici o PTP, které hovoří o návrhu DEPA použít k hodnocení uhličitanů nikelnatých, ohledně nichž bylo k dispozici jen málo údajů, koncepci skupin a především metodu analogického přístupu.

⁸⁹ Argumentace žalobkyně v původním řízení, podle níž Komise zjevně překročila svou posuzovací pravomoc, když se při sporných klasifikacích opírala pouze o žádost o výjimku, proto musí být odmítnuta.

K volbě právního základu třicáté a třicáté první směrnice o PTP

- 90 Soudní dvůr je tázán, zda byla volba článku 28 směrnice 67/548 jako právního základu pro přijetí třicáté a třicáté první směrnice o PTP vhodná.
- 91 V této souvislosti společnost Nickel Institute uvádí, že podmínky použití postupu upraveného v článku 28 směrnice 67/548 nebyly u napadených klasifikací splněny, protože technický nebo vědecký pokrok byl nedostatečný pro odůvodnění přízpůsobení.
- 92 Jak ovšem vyplývá ze zápisů ze zasedání odborníků, která byla součástí dlouhodobého procesu konzultací, k nimž docházelo v průběhu let 2000 až 2008, byla při přijímání třicáté a třicáté první směrnice o PTP pro účely posledních přízpůsobení směrnice 67/548 vypracována řada odborných posudků a studií.
- 93 Vzhledem k rozsahu přezkumu, jež musí Soudní dvůr provést v této oblasti, se přitom podle toho, co bylo uvedeno v bodech 59 a 60 tohoto rozsudku, nezdá, že by Komise, vzhledem k závěrům formulovaným po vypracování těchto odborných posudků a studií, zjevně překročila meze své posuzovací pravomoci, když za současného stavu vědeckého poznání měla za to, že existuje dostatečný technický pokrok odůvodňující přízpůsobení směrnice 67/548.
- 94 Je tedy třeba konstatovat, že článek 28 směrnice 67/548 mohl představovat platný právní základ pro přijetí třicáté a třicáté první směrnice o PTP.

K nedostatečnému odůvodnění třicáté směrnice o PTP

- 95 Předkládající soud se táže, zda třicátá směrnice o PTP není v rozporu s článkem 253 ES stížena vadou nedostatečného odůvodnění.
- 96 Nickel Institute má za to, že Komise nesplnila své povinnosti uvést odůvodnění uložené článkem 253 ES, neboť v samotném aktu, který přijala, se nevyskytují skutkový stav ani právní úvahy odůvodňující přijetí sporných klasifikací a zápisy ze zasedání odborníků, které byly následně zveřejněny, nebyly v tomto ohledu dostatečné.
- 97 Ačkoli v této souvislosti Soudní dvůr judikoval, že odůvodnění aktu Unie musí být v tomto aktu vždy obsaženo a musí je přijmout autor samotného aktu (viz rozsudek ze dne 21. ledna 2003, Komise v. Parlament a Rada, C-378/00, Recueil, s. I-937, bod 66, jakož i citovaná judikatura), nemění to nic na tom, že požadovaná míra odůvodnění je různá.
- 98 Soudní dvůr již rozhodl, že požadavek odůvodnění musí být posuzován v závislosti na okolnostech případu, zejména v závislosti na obsahu aktu, povaze dovolávaných důvodů a zájmu, který mohou mít osoby, kterým je akt určen, nebo jiné osoby, jichž se akt bezprostředně a osobně dotýká, na získání těchto vysvětlení (rozsudek ze dne 22. prosince 2008, Régie Networks, C-333/07, Sb. rozh. s. I-10807, bod 63 a citovaná judikatura).
- 99 Dále z ustálené judikatury rovněž vyplývá, že rozsah povinnosti uvést odůvodnění závisí na povaze dotčeného aktu a jedná-li se o akty s obecnou působností, může se odůvodnění omezit na uvedení celé situace, která vedla k přijetí uvedeného aktu, a obecných cílů, které sleduje. V této souvislosti Soudní dvůr několikrát upřesnil, že

by bylo přemrštěné vyžadovat zvláštní odůvodnění pro různou volbu použitých technik, jestliže z napadeného aktu vyplývá základní cíl, který orgán sledoval (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 17. března 2011, *AJD Tuna*, C-221/09, Sb. rozh. s. I-1655, bod 59, a citovaná judikatura).

- ¹⁰⁰ Jak navíc uvedl generální advokát v bodě 107 svého stanoviska, může účast zúčastněných osob na procesu vzniku právního aktu snížit požadavky na odůvodnění, neboť přispívá k jejich informovanosti.
- ¹⁰¹ Napadený akt se těmito pravidly zjevně řídil.
- ¹⁰² Třicátá směrnice o PTP je aktem s obecnou působností, jehož body odůvodnění stanoví, že opatření upravená v této směrnici jsou v souladu se stanoviskem výboru PTP, a uvádějí, že relevantní seznam látek musí být aktualizován, aby zahrnul nově oznámené látky i další existující látky a zároveň přizpůsobil existující položky technickému pokroku. V této souvislosti je především stanoveno, že bude věnována zvláštní pozornost výsledkům diskusí zahájených Mezinárodní agenturou pro výzkum rakoviny (IARC) ohledně klasifikace sloučenin niklu.
- ¹⁰³ Dále je nesporné, že třicátá směrnice o PTP spadá do složitého technického a právního rámce, jehož podstatnou charakteristikou je jeho postupná proměnlivost, která podrobné a individuální odůvodnění provedených klasifikací činí obtížným, takže odůvodnění obsažené v této směrnici je s ohledem na povahu tohoto aktu dostatečné.

- 104 Konečně není zpochybněno, že se na procesu vypracování uvedené směrnice účastnili zástupci dotčeného průmyslového odvětví. Vědecké úvahy a údaje, kterými byly odůvodněny sporné klasifikace, byly navíc uvedeny v několika dokumentech a zápisech ze zasedání odborníků, které byly před přijetím třicáté směrnice o PTP zpřístupněny veřejnosti.
- 105 V této souvislosti je tedy třeba dospět k závěru, že třicátá směrnice o PTP není stížena vadou nedostatečného odůvodnění v rozporu s článkem 253 ES.
- 106 S ohledem na veškeré výše uvedené úvahy je potřeba konstatovat, že posouzení první a druhé otázky neodhalilo žádnou skutečnost, která by měla dopad na platnost třicáté a třicáté první směrnice o PTP, a tedy i na platnost prvního nařízení o PTP, v té části, v níž tyto předpisy klasifikovaly látky obsahující nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení, jako lidské karcinogeny kategorie 1, mutageny kategorie 3 a látky toxické pro reprodukci kategorie 2.

Ke třetí otázce

- 107 Svou třetí otázkou se předkládající soud Soudního dvora táže na platnost prvního nařízení o PTP, které do přílohy VI, části 3, tabulek 3.1 a 3.2 nařízení CLP začleňuje změny, které do přílohy I směrnice 67/548 zavedla třicátá a třicátá první směrnice o PTP.
- 108 Předkládajícímu soudu jde konkrétně o to, zda je volba právního základu prvního nařízení o PTP platná a zda jsou klasifikace obsažené v tabulce 3.1 přílohy VI, části 3 nařízení CLP v souladu s právem.

K volbě právního základu prvního nařízení o PTP

- 109 Předkládající soud se snaží zjistit, zda je platnost prvního nařízení o PTP dotčena skutečností, že Komise pro účely přijetí této právní úpravy jako právní základ použila článek 53 nařízení CLP a nikoli článek 37 tohoto nařízení.
- 110 V této souvislosti žalobkyně v původním řízení Komisi vytýká, že použila postup přizpůsobení technickému pokroku upravený v článku 53 nařízení CLP, jelikož zvolila kvazi-automatickou metodu přizpůsobení uvedeného nařízení technickému pokroku, aniž proběhlo komplexní a podrobné hodnocení přirozených vlastností látek dotčených v původním řízení, upravené v článku 37 tohoto nařízení.
- 111 Ohledně prvně uvedené kritiky je třeba konstatovat, že článek 37 nařízení CLP je součástí hlavy V, kapitoly I tohoto nařízení nazvané „Stanovení harmonizované klasifikace a označení látek“.
- 112 Použití výrazu „stanovení“ v této souvislosti naznačuje, že postup upravený v uvedeném článku 37 by měl být použit pouze při přijetí nových klasifikací. Naproti tomu – podle postupu uvedeného v článku 53 nařízení CLP – „může Komise upravit a přizpůsobit vědeckotechnickému pokroku [...] přílohy I až VII [uvedeného nařízení]“.
- 113 V daném případě přitom první nařízení o PTP pouze začleňuje do nařízení CLP sporné klasifikace, které již byly přijaty na základě kritérií a zásad zavedených v rámci směrnice 67/548.

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

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

- 115 Předkládající soud se Soudního dvora táže, zda se přijetím sporných klasifikací v tabulce 3.1 přílohy VI, části 3 nařízení CLP Komise nedopustila pochybení, když použila převodní tabulku upravenou v příloze VII tohoto nařízení namísto toho, aby zohlednila kritéria stanovená v příloze I uvedeného nařízení.
- 116 Podle žalobkyně v původním řízení měla Komise znovu zahájit postup hodnocení přirozených vlastností látek obsahujících nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení, a použít přitom kritéria upravená v příloze I nařízení CLP.
- 117 Jak bylo uvedeno v bodě 113 tohoto rozsudku, není opakování tohoto postupu hodnocení nezbytné vzhledem ke skutečnosti, že první nařízení o PTP pouze začleňuje do nařízení CLP stejné klasifikace, jako jsou ty, jež podléhaly komplexnímu hodnocení v rámci směrnice 67/548.
- 118 Ohledně převodní tabulky přílohy VII nařízení CLP je třeba připomenout, že podle čl. 61 odst. 3 tohoto nařízení musejí být všechny látky do 1. června 2015 zařazeny

současně do starého a nového systému. Z toho vyplývá, že veškeré klasifikace vypracované podle směrnice 67/548 musejí být pomocí převodní tabulky, obsažené v uvedené příloze VII, převedeny na odpovídající klasifikace, na něž se vztahuje nařízení CLP.

- 119 Komise tedy správně rozhodla o zahrnutí sporných klasifikací do tabulky 3.1 přílohy VI, části 3 nařízení CLP pomocí převodní tabulky obsažené v příloze VII tohoto nařízení.
- 120 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba konstatovat, že posouzení třetí otázky neodhalilo žádnou skutečnost, která by mohla mít dopad na platnost prvního nařízení o PTP v té části, v níž toto nařízení klasifikovalo látky obsahující nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení, jako lidské karcinogeny kategorie 1, mutageny kategorie 3 a látky toxické pro reprodukci kategorie 2.

K nákladům řízení

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

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

Posouzení předběžných otázek neodhalilo žádnou skutečnost, která by mohla mít dopad na platnost směrnice Komise 2008/58/ES ze dne 21. srpna 2008, kterou se po třicáté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, a směrnice Komise 2009/2/ES ze dne 15. ledna 2009, kterou se po třicáté první přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, nebo na platnost nařízení Komise (ES) č. 790/2009 ze dne 10. srpna 2009, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, v té části, v níž tyto směrnice a toto nařízení klasifikovaly takové látky, jako jsou některé uhličitaný nikelnaté, hydroxidy niklu a skupina dalších látek obsahujících nikl, které jsou předmětem věci v původním řízení, jako lidské karcinogeny kategorie 1, mutageny kategorie 3 a látky toxické pro reprodukci kategorie 2.

Podpisy.