

EUROOPA KOHTU OTSUS (neljas koda)

21. juuli 2011 \*

Kohtuasjas C-14/10,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisioni (Administrative Court) (Ühendkuningriik) 10. detsembri 2009. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 11. jaanuaril 2010, menetluses

**Nickel Institute**

*versus*

**Secretary of State for Work and Pensions,**

EUROOPA KOHUS (neljas koda),

koosseisus: koja esimees J.-C. Bonichot, kohtunikud K. Schiemann, C. Toader (ettekandja), A. Prechal ja E. Jarašiūnas,

\* Kohtumenetluse keel: inglise.

kohtujurist: Y. Bot,  
kohtusekretär: vanemametnik L. Hewlett,

arvestades kirjalikus menetluses ja 20. jaanuari 2011. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

- Nickel Institute, esindajad: D. Anderson, *QC*, *advokat* K. Nordlander ja *solicitor* H. Pearson,
- Ühendkuningriigi valitsus, esindaja: H. Walker, keda abistas *barrister* J. Coppel,
- Taani valitsus, esindajad: V. Pasternak Jørgensen ja C. Vang,
- Saksamaa valitsus, esindajad: J. Möller ja B. Klein,
- Austria valitsus, esindaja: E. Riedl,
- Euroopa Komisjon, esindajad: P. Oliver, D. Kukovec ja E. Manhaeve,

olles 24. märtsi 2011. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

### otsuse

1 Eelotsusetaotlus puudutab:

- nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 196, lk 1; ELT eriväljaanne 13/01, lk 27) (muudetud komisjoni 6. augusti 2001. aasta direktiiviga 2001/59/EÜ (EÜT L 225, lk 1; ELT eriväljaanne 13/28, lk 3)) (edaspidi „direktiiv 67/548”) I lisasse komisjoni 21. augusti 2008. aasta direktiiviga 2008/58/EÜ, millega muudetakse kolmekümnendat korda tehnilise arenguga kohandamise eesmärgil nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ (ELT L 246, lk 1; edaspidi „kolmekümnes kohandusdirektiiv”), lisatud nikkelkarbonaate sisaldava nelja aine klassifitseerimise kehtivust;
- direktiivi 67/548 I lisasse komisjoni 15. jaanuari 2009. aasta direktiiviga 2009/2/EÜ, millega muudetakse kolmekümne esimest korda tehnilise arenguga kohandamise eesmärgil direktiivi 67/548 (ELT L 11, lk 6; edaspidi „kolmekümne esimene kohandusdirektiiv”), lisatud nikkelhüdrosiide ja teiste niklit sisaldavate ainete rühmade klassifitseerimise kehtivust, ning
- nimetatud klassifikatsioonide kehtivust osas, milles need on üle võetud kolmekümnendast ja kolmekümne esimesest kohandusdirektiivist ning lisatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need

kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, lk 1; edaspidi „CLP-määrus”) VI lisasse komisjoni 10. augusti 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 790/2009, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamiseks määrust nr 1272/2008 (ELT L 235, lk 1; edaspidi „esimene kohandusmäärus”).

- 2 Nimetatud taotlus esitati Nickel Institute'i ja Secretary of State for Work and Pensionsi vahelises vaidluses, mis käsitleb õiguspärasuse kontrolli nende Ühendkuningriigi valitsuse võimalike meetmete üle, mille eesmärk on rakendada kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi ning esimese kohandusmäärusega kehtestatud klassifikatsioone.

## Õiguslik raamistik

*Õigusnormid ohtlike ainete klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise ning nendest tuleneva riski hindamise kohta – direktiivid 67/548 ja 93/67/EMÜ ning CLP-määrus*

Direktiiv 67/548 ning selle kolmekümnendat ja kolmekümne esimest korda tehnika arenguga kohandamine kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiiviga

- 3 Direktiiv 67/548 on kemikaalide valdkonnas esimene direktiiv, mis ühtlustab teatud ainete ja valmististe turustamist reguleerivaid õigusnorme. Direktiivi I lisa sisaldab loetelu, millega ühtlustatakse rohkem kui 8000 aine ja ainerühma klassifikatsioon ja märgistus vastavalt ohtlikkusele.

- 4 Direktiivi 67/548 artikli 2 lõike 2 punktide l, m, ja n kohaselt on direktiivi tähenduses „ohtlikud” eelkõige „kantserogeensed”, „mutageensed” ja „paljunemisvõimet kahjustavad” ained.
- 5 Direktiivi 67/548 artikli 4 lõige 1 näeb ette, et aineid liigitatakse nende olemuslike omaduste alusel. Sama artikli lõike 3 kohaselt on direktiivi I lisas esitatud liigitatud ainete loetelu ning otsus kanda aine nimetatud lisasse koos ühtlustatud liigitamise ja märgistamisega tehakse direktiivi 67/548 artiklis 29 sätestatud korras.
- 6 Direktiivi 67/548 artiklite 28 ja 29 alusel võib selle direktiivi lisasid kohandada tehnika arenguga, kasutades regulatiivmenetlust, mis on ette nähtud nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsuse 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused (EÜT L 184, lk 23; ELT eriväljaanne 01/03, lk 124), muudetud nõukogu 17. juuli 2006. aasta otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, lk 11)) (edaspidi „otsus 1999/468”) artiklites 5 ja 7. Otsust 1999/468 tuleb tõlgendada koostoiimes nõukogu 14. aprilli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 807/2003 konsulteerimiskorra kohaselt vastuvõetud nõukogu õigusaktides sätestatud rakendusvolituste kasutamisel komisjoni abistavaid komiteesid käsitlevate sätete kohandamise kohta otsusega 1999/468/EÜ (ELT L 122, lk 36; ELT eriväljaanne 01/04, lk 335) III lisa punktiga 1.
- 7 Direktiivi 67/548 VI lisa punkt 1.1 sätestab eelkõige, et liigitamise eesmärk on teha kindlaks ainete kõik füüsikalise-keemilised, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused, mis võivad tavapärase käitlemise või kasutamise käigus olla ohtlikud.

- 8 Direktiivi VI lisa punkt 1.4 näeb eelkõige ette, et märgistusel võetakse arvesse kõiki võimalikke ohte, millega võidakse kokku puutuda ohtlike ainete ja valmististe tava-pärase käitlemise ja kasutamise käigus, juhul kui ained on nende turuleviimise kujul, kuid mitte tingimata mõnel muul kujul, mil neid võidakse hiljem kasutada, näiteks lahjendatuna.
- 9 Direktiivi 67/548 VI lisa punkti 1.6.1 alapunkt b näeb ette, et nende sätetega hõlmatud ainete kohta võib liigitamiseks ja märgistamiseks vajalikud andmed saada:

„[...] mitmest eri allikast, näiteks:

- varasemate katsete tulemused,
- ohtlike ainete veo rahvusvaheliste eeskirjadega nõutav teave,
- teatmeteostest ja teatmekirjandusest pärit informatsioon või
- praktilistest kogemustest saadud teave.

Vajadusel võib arvesse võtta ka struktuuri ja [aktiivsuse] [seose] valideeritud tulemusi ja ekspertide otsuseid.” [täpsustatud tõlge]

- 10 Direktiivi 67/548 muudeti viimati kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiiviga, klassifitseerides muu hulgas põhikohtuasjas kõne all olevad nikkelkarbonaadid, nikkelhüdrosiidid ja teised niklit sisaldavad ainete rühmad (edaspidi koos „põhikohtuasjas kõne all olevad niklit sisaldavad ained”) kõrge ohtlikkuse tasemega aineteks, mis tähendab uute märgistamise ja pakendamise nõuete järgimist ning muid õiguslikke ja kaubanduslikke tagajärgi. Need kohandusdirektiivid klassifitseerisid põhikohtuasjas kõne all olevad niklit sisaldavad ained 1. kategooria kantseroogenideks ning mõned nendest ka 3. kategooria mutageenideks ja/või 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks.

Direktiiv 93/67/EMÜ, millega kehtestatakse riski hindamise põhimõtted direktiivi 67/548 kohaldamisalas

- 11 Komisjoni 20. juuli 1993. aasta direktiivi 93/67/EMÜ (millega kehtestatakse vastavalt nõukogu direktiivile 67/548 teatatud ainete poolt inimesele ja keskkonnale põhjustatava riski hindamise põhimõtted (EÜT L 227, lk 9; ELT eriväljaanne 13/12, lk 212)) artikli 2 punktist a koostoimes sama direktiivi artiklitega 3–5 nähtub, et ainega põhjustatud riski hindamine selle klassifitseerimiseks direktiivi 67/548 kohaselt tähendab esimesena ohu identifitseerimist, millega peetakse silmas aine laadist tuleneva kahjuliku toime kindlakstegemist.
- 12 Direktiivi 93/67/EMÜ artikli 2 punktist d nähtub samuti, et riski iseloomustus tähendab mingi ainega tegelikul või prognoositaval kokkupuutel elanikkonnarühmale või keskkonnakomponendile tõenäoliselt tekitatava kahjuliku toime esinemissageduse ja raskuse hindamist ning et selle hulka võib kuuluda kõnealuse tõenäosuse kvantifikatsioon või teisisõnu riski hindamine.

CLP-määrus ning selle tehnika arenguga kohandamine esimese kohandusmäärusega

- 13 CLP-määrusega kohandatakse direktiivi 67/548 kemikaalide klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise osas kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise globaalse harmoneeritud süsteemiga (edaspidi „globaalne harmoneeritud süsteem”). Globaalne harmoneeritud süsteem sisaldab ÜRO Majandus- ja Sotsiaalnõukogu poolt vastu võetud soovitude kogumit, mille eesmärk on võimaldada ohtlike kemikaalide identifitseerimist ning kasutajate teavitamist nendest kemikaalidest tulenevatest ohtudest pakendite etikettidel esinevate sümbolite ja standardiseeritud lausete abil.
- 14 CLP-määruse põhjenduse 53 kohaselt tuleks selleks, et võtta täiel määral arvesse direktiivi 67/548 põhjal tehtud tööd ja omandatud kogemusi, sealhulgas teatavate direktiivi 67/548 I lisas loetletud ainete klassifikatsiooni ja märgistust, kõik olemasolevad ühtsed klassifikatsioonid muuta uusi kriteeriume kasutades uuteks ühtseteks klassifikatsioonideks.
- 15 CLP-määruse artiklid 36 ja 37 sisalduvad V jaotise 1. peatükis „Ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kehtestamine” ning näevad ette nende ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse menetluse, mis vastavad nimetatud määruse I lisas kehtestatud kriteeriumidele selliste ohtude osas nagu kantserogeensus, mutageensus või reproduktiivtoksilisus.
- 16 Artikkel 37 annab eelkõige liikmesriikide pädevatele asutustele ja piiratumatel juhtudel ainete tootjale, importijatele ja turustajatele õiguse esitada üksikasjalikke ettepanekuid ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kohta Euroopa



Kemikaaliametile (edaspidi „ECHA”), mis asendab alates 1. juunist 2008 Euroopa Kemikaalide Bürood.

- 17 CLP-määruse artikkel 53 „Kohandamine tehnika ja teaduse arenguga” annab Euroopa Komisjonile loa kohandada selle määruse I–VII lisa tehnika ja teaduse arenguga, sealhulgas „võttes [...] asjakohaselt arvesse [globaalse harmoneeritud süsteemi] edasiarendamist”, ning näeb ette, et need meetmed võetakse vastu vastavalt otsuse 1999/468 artikli 5a lõigetega 1–4 kehtestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.
- 18 CLP-määruse artikli 55 punktide 2 ja 11 kohaselt tunnistatakse direktiivi 67/548 I lisa kehtetuks ning asendatakse nimetatud määruse VI lisa 3. osaga alates 20. jaanuarist 2009. Selle VI lisa tabel 3.1 sisaldab uut klassifikatsiooni pärast seda üleminekut ning tabelis 3.2 on toodud endine klassifikatsioon, mis on kehtestatud vastavalt direktiivile 67/548 redaktsioonis, mis tuleneb komisjoni 29. aprilli 2004. aasta direktiivist 2004/73/EÜ, millega kohandatakse kahekümne üheksandat korda tehnika arenguga direktiivi 67/548 (ELT L 152, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 335; parandus ELT 2004, L 216, lk 3).
- 19 CLP-määruse jõustumisel 20. jaanuaril 2009 ei sisaldunud selles VI lisa seega vaidlusalused klassifikatsioonid, mis lisati direktiivi 67/548 I lissasse kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiiviga.
- 20 CLP-määruse artikkel 60 näeb ette direktiivi 67/548 kehtetuks tunnistamise alates 1. juunist 2015. Sama määruse artikli 61 lõige 3 sätestab siiski üleminekusättena, et alates 1. detsembrist 2010 kuni 1. juunini 2015 klassifitseeritakse aineid nii direktiivi 67/548 kui ka CLP-määruse kohaselt.

- 21 CLP-määruse I lisa punkt 1.1.1.3 näeb muu hulgas ette, et kaalutakse kogu olemasolevat teavet aine ohu kindlaksmääramise kohta, näiteks sobivate *in vitro* katsete tulemused, asjakohased andmed loomkatsete kohta, kategooriaalse lähenemisviisi (rühmitamine, interpolatsioon) abil kogutud teave või (Q)SAR-i (kvantitatiivne struktuuri ja aktiivsuse seos) tulemused.
- 22 CLP-määruse VII lisa sisaldab tabelit, mis aitab aine direktiivi 67/548 alusel kehtestatud klassifikatsiooni muuta CLP-määruse põhjal kehtestatud vastavaks klassifikatsiooniks.
- 23 CLP-määruse artikli 53 alusel kanti ja võeti kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiiviga kehtestatud klassifikatsioonid esimese kohandusmäärusega CLP-määruse VI lisa 3. osasse üle nii, et need klassifikatsioonid lisati muutmata kujul CLP-määruse VI lisa tabelisse 3.2, samas kui sama lisa tabelis 3.1 muudeti need klassifikatsioonid CLP-määruse alusel kehtestatud klassifikatsioonideks, kasutades CLP-määruse VII lisas sisalduvat vastavustabelit. Esimene kohandusmäärus jõustus 25. septembril 2009.

*Õigusnormid olemasolevate ainete riski hindamise ja kontrolli kohta – määrus (EMÜ) nr 793/93 ja REACH-määrus*

- 24 Nõukogu 23. märtsi 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 793/93 olemasolevate ainete ohtlikkuse hindamise ja kontrolli kohta (EÜT L 84, lk 1; ELT eriväljaanne 15/02, lk 212),

muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. septembri 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, lk 1; ELT eriväljaanne 01/04, lk 447) (edaspidi „määrus nr 793/93”), täiendas direktiiviga 67/548 ette nähtud uutest ainetest teavitamise korda. [Mõiste „ohtlikkus” asemel on edaspidi kasutatud täpsemat vastet „risk”]

- 25 See määrus tunnistati kehtetuks alates 1. juunist 2008, kui jõustus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, lk 1, parandus ELT 2007, L 136, lk 3) (edaspidi „REACH-määrus”).
- 26 Määruse nr 793/93 artiklid 3 ja 4 nägid ette, et tootjad ja importijad peavad esitama komisjonile teatud asjakohased andmed hinnatavate ainete kohta vastavalt imporditud või toodetud kogusele ning tegema kõik mõistlikud jõupingutused nende andmete hankimiseks. Kui kõnesolevaid andmeid ei ole olemas, ei pea tootjad ja importijad nende andmete esitamiseks siiski tegema täiendavaid loomkatseid.
- 27 Määruse nr 793/93 artikkel 8 koostoimes sama määruse artikliga 15 nägi ette, et tootjate ja importijate esitatud informatsioonist lähtudes koostatakse kontrolliga komiteemenetluse kohaselt nimekirjad eritähelepanu vajavatest kemikaalidest, mis oma võimaliku mõju tõttu inimesele või keskkonnale vajavad viivitamatut tähelepanu.

- 28 Määruse nr 793/93 artikli 9 „Andmed, mis tuleb esitada erinimekirjadesse kantud kemikaalide kohta” kohaselt peavad tootjad ja importijad esitama kogu kättesaadava teabe ja vastavad uurimisaruanded asjakohase kemikaali riski hindamiseks ning vajaduse korral tegema puuduvate andmete saamiseks vajalikud teimid. Erandina sellest normist võivad tootjad ja importijad taotleda määruse artikli 10 alusel referendiks määratud liikmesriigi asutuselt nende vabastamist mõnest või kõigist täiendavatest teimimistest põhjusel, et need andmed ei ole riski hindamiseks vajalikud või neid ei ole võimalik saada.
- 29 REACH-määruse põhjendustest nähtub, et ECHA poolt hallatava kehtiva süsteemi eesmärk on tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitstuse kõrge tase ning edendada kemikaalide valdkonna konkurentsivõimet ja innovatsiooni. REACH-määrus kohustab ettevõtjaid, kes toodavad ja impordivad kemikaale, hindama ainete kasutamisest tulenevaid ohte ja riske ning võtma vajalikke meetmeid tuvastatud riskide ohjamiseks.
- 30 REACH-määruse artikli 13 kohaselt peab kemikaalide hindamiseks esitatud teavet eriti inimest mõjutava toksilisuse kohta koguma, kui võimalik, teiste vahendite kui selgroogsete loomadega tehtavate katsetega, kasutades alternatiivseid meetodeid, näiteks *in vitro* meetodeid, või kvalitatiivsete või kvantitatiivsete struktuuraktiivsuse mudeleid või sarnase struktuuriga aineid käsitlevat teavet (grupeerimine või analoogmeetod (*read-across*)).
- 31 REACH-määruse XI lisa punkt 1.5 näeb ette analoogmeetodi kemikaalide hindamiseks. Sellega seoses on eelkõige ette nähtud, et aineid, mille füüsikalise-keemilised, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused on tõenäoliselt sarnased või mis

käituvad oma struktuurse sarnasuse tõttu teatud kindla mudeli kohaselt, võib käsitada ühe rühmana või ainete „kategoriana”. Rühma mõiste kohaldamine eeldab, et füüsikalisi-keemilisi omadusi, inimtervisele ja keskkonnale avaldatavat mõju või säilimist keskkonnas võib referentsaine andmete põhjal rühmasisesest interpolatsiooni kasutades prognoosida seoses teise samasse rühma kuuluva ainega (analoogmeetod).

### *Vaidlusaluste klassifikatsioonide kehtestamisega lõppenud menetlus*

- 32 Komisjoni 25. oktoobri 2000. aasta määrusega (EÜ) nr 2364/2000 eritähelepanu vajavate ainete neljanda nimekirja kohta vastavalt nõukogu määrusele nr 793/93 (EÜT L 273, lk 5; ELT eriväljaanne 15/05, lk 233) lisas komisjon määruse nr 793/93 artiklis 8 ette nähtud erinimekirja puhta nikkelkarbonaadi ning määras Taani Kuningriigi selle hindamise eest vastutavaks liikmesriigiks.
- 33 See liikmesriik määras Danish Environmental Protection Agency (Taani keskkonnanakaitseagentuur, edaspidi „DEPA”) selle aine ning teise nelja niklit sisaldava aine (nikkelmetall, nikkelsulfaat, nikkelkloriid ja nikkeldinitraat) hindamisaruande eest vastutavaks.
- 34 DEPA hindamismenetluse raames esitasid nikkelkarbonaatide kohta teavet esitama kohustatud kolm tootjat ja üks importija (edaspidi „asjaomased äriühingud”), keda esindas äriühing OMG Harjavalta, määruse nr 793/93 artikli 9 lõike 3 alusel 27. mail 2003 taotluse vabastada nad kohustusest teha teatavad katsed (edaspidi „erandi

avaldus”), leides, et andmed nikkelhüdrosükarbonaadi mürgisuse kohta inimese tervisele puuduvad. Asjaomased äriühingud märkisid samuti, et selliste andmete puudumisel peab aine klassifikatsioon põhinema nn halvimal stsenaariumil (*worst case scenario*), kasutades aluselise nikkelkarbonaadi ühenditele tuletatud klassifikatsioone.

- <sup>35</sup> Asjaomased äriühingud toovad välja, et nikkelhüdrosükarbonaat on ainus nikkelkarbonaat, mida kaubanduslikult kasutatakse, teist kolme nikkelkarbonaati väljaspool laboratooriumi ei kasutata.
- <sup>36</sup> Pärast seda, kui DEPA oli komisjonile edastanud oma hinnangu tulemused, esitas komisjon 16. aprillil 2004 Euroopa Kemikaaliametile ja ohtlike ainete klassifitseerimise ja märgistamise tehnilisele komiteele (edaspidi „tehniline komitee”) direktiivi 67/548 alusel ametliku ettepaneku nikkelkarbonaatide klassifikatsiooni läbivaatamiseks.
- <sup>37</sup> Väljapakutud klassifikatsioone arutas samuti ohtlike ainete klassifitseerimise ja märgistamise komisjoni töögrupp, kuhu kuulusid kantserogeensuse ja mutageensuse valdkonna eksperdid (edaspidi „klassifitseerimise ja märgistamise töögrupp”), 20. ja 21. aprillil 2004 toimunud koosolekul (dokument ECBI/74/04 Rev. 2). Hiljem arutas tehniline komitee DEPA ettepanekut veel oma 12.–14. mai 2004. aasta (dokument ECBI/147/04 Rev. 3) ja 21.–24. septembri 2004. aasta koosolekul (dokument ECBI/139/04 Rev. 2). Viimati nimetatud koosolekul kiitis tehniline komitee heaks nikkelkarbonaatide muudetud klassifikatsiooni ettepaneku toetamise ja selle, et nimetatud ettepanek lisataks kolmekümnenda kohandusdirektiivi ettepaneku projekti, mis tuli komisjonile edastada.

- 38 20. ja 21. aprilli 2004. aasta koosoleku protokollist nähtub eeskätt, et eksperdid võtsid arvesse asjaolu, et puuduvad teatud andmed eelkõige nikkelkarbonaadi ning selle biosaadavuse kohta, st selle kohta, millise osa sellest ainest on elusorganismi metabolism võimeline omastama ning kasutama. Lõpliku ettepaneku üle otsustamisel otsustati siiski mitte jääda ootama võimalikke põhjalikumaid andmeid selle aine biosaadavuse kohta, kuna need oleksid eelkõige nõudnud täiendavaid loomkatseid.
- 39 Mis puudutab näiteks kantserogeenset toimet, siis algul leppisid eksperdid sellel koosolekul põhisas kokku, et nikkelsulfaat ja nikkelkloriid klassifitseeritakse olemasolevate andmete põhjal inimesi ohustavateks 1. kategooria kantserogeenseteks aineteks. Eksperdid kohaldasid seejärel analoogmeetodit ja leidsid, et nikkelnitraadi vees lahustuvus on piisavalt sarnane nikkelsulfaadi ja nikkelkloriidi vees lahustuvusele, ning klassifitseerisid nii ka nikkelnitraadi.
- 40 Nikkelkarbonaadi osas oli ekspertide klassifikatsioon sama, kuna isegi kui nimetatud aine on vees ainult vähe lahustuv, on see siiski sarnaselt nikkelsulfaadiga lahustuv bioloogilistes vedelikes. Seda järeldust toetas samuti asjaolu, et direktiivi 67/548 I lisas olid lahustumatud nikli anorgaanilised mineraalühendid juba klassifitseeritud inimesi ohustavateks kantserogeenideks.
- 41 Vees lahustuvuse kriteeriumi kasutamine selles kontekstis tugines teooriale, mille kohaselt siis, kui selline nikkelsool nagu nikkelkarbonaat on vees lahustunud, on sellel samad toksilised omadused kui teistel nikkelsooladel, millel on sarnane vees lahustuvus, kuna vees lahustumisel eralduvad nikli aatomid ja ioonid, mille toksilised

omadused on teada, nikkelsoola moodustavatest teistest ainetest, säilitades siiski samad omadused.

- 42 Nikkelkarbonaati sisaldavate ainete klassifitseerimine inimesi ohustavateks 1. kategooria kantserogeenseteks aineteks, 3. kategooria mutageenideks ja 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks tugines seega analoogmeetodi kasutamisele, mis põhines vees lahustuvuse kriteeriumil ning teiste sarnaste niklit sisaldavate ainete kohta olemasolevatel andmetel.
- 43 Klassifitseerimise ja märgistamise töögrupi ning tehnilise komitee soovitusel andis tehnika arenguga kohandamise komitee (edaspidi „kohandamise komitee”) 16. veebruaril 2007 pooldava arvamuse kolmekümnenda kohandusdirektiivi ettepaneku kohta tervikuna (dokument JM/30ATP/09/2006).
- 44 Pärast seda, kui oli lõppenud menetlus Maailma Kaubandusorganisatsioonis (WTO), kus ettepaneku projektile olid vastu teatud niklit tootvad kolmandad riigid, leidis komisjon, et menetluse käigus ei ilmnunud midagi uut ning ta võttis seejärel 21. augustil 2008 vastu kolmekümnenda kohandusdirektiivi. Liikmesriigid pidid selle oma sise-riiklikusse õigusesse üle võtma hiljemalt 1. juuniks 2009.
- 45 Põhikohtuasjas kõne all olevad nikkelhüdroksiidid ja teised niklit sisaldavat sada ainet klassifitseeriti kolmekümne esimese kohandusmäärusega.
- 46 Järeldused, mille eksperdid tegid komiteemenetluses, mille tulemusel võeti vastu kolmekümnes kohandusmäärus, veensid DEPA-t hindama niklit sisaldavate ainete teist



rühma ning esitama 2005. aastal täiendavaid ettepanekuid selliste ainete klassifitseerimiseks. Hindamine toimus uuesti analoogmeetodil, mis põhines nende ainete vees lahustuvusel ning olemasolevatel andmetel vaba nikkeliooni toksiliste omaduste kohta, kuigi ikka veel ei olnud teisi andmeid nende biosaadavuse kohta.

- 47 Pärast arutelusid soovitas tehniline komitee nende kemikaalide klassifitseerimist ning kohandamise komitee kiitis ettepaneku 19. novembril 2008 ühehäälselt heaks; erapooletuks jäid kuus liiget. Kolmekümne esimene kohandusmäärus võeti vastu 15. jaanuaril 2009. Samuti nagu kolmekümnenda kohandusdirektiivi puhul pidid liikmesriigid kolmekümne esimese kohandusmääruse oma siseriiklikusse õigusesse üle võtma hiljemalt 1. juuniks 2009.
- 48 Direktiivi 67/548 I lisa tunnistati CLP-määruse jõustumisega 20. jaanuaril 2009 kehtetuks ning see asendati CLP-määruse VI lisaga, mis sisaldas sel kuupäeval ainult direktiivi 67/548 (viimati muudetud direktiiviga 2004/73) I lisa klassifikatsioone.
- 49 Kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi sisu lisati CLP-määruse VI lissasse esimese kohandusmäärusega. Viimati nimetatud määrus võeti vastu 10. augustil 2009 CLP-määruse artikli 53 alusel pärast pooldavat ettepanekut, mille kohandamise komitee võttis ühehäälselt vastu 25. märtsil 2009, ning see jõustus 25. septembril 2009. Selle komitee heakskiitev ettepanek tugines eelkõige Rahvusvahelises Vähiuuringute Keskuses 17.–24. märtsini 2009 kogunenud 27 eksperdist koosneva töögrupi järeldustele, mis toetasid nikliühendite klassifitseerimist inimesi ohustavateks 1. kategooria kantseroogenseteks aineteks.

## Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 50 Põhikohtuasja kaebuse esitaja Nickel Institute on mittetulundusühing, kes esindab 29 äriühingu huve, kes üheskoos toodavad enam kui 90% maailma aastasest niklitoodangust.
- 51 Vastustaja põhikohtuasjas, Secretary of State for Work and Pensions on Ühendkuningriigi ministeerium, kes vastutab kemikaalide klassifitseerimise eest.
- 52 Nickel Institute esitas High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisionile (Administrative Court) 2. detsembril 2008 ja 9. aprillil 2009 Secretary of State for Work and Pensionsi vastu kaks kaebust, mille ese oli õiguspärasuse kontroll Ühendkuningriigi valitsuse „kavatsuse ja/või kohustuse” üle rakendada kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi ning esimese kohandusmäärusega kehtestatud klassifikatsioonid.
- 53 Esiteks vaidlustab Nickel Institute selle, et on kehtiv esimese kohandusdirektiivi klassifikatsioon, mis puudutab nelja nikkelpõhise sisaldavat ainet, mis esialgu klassifitseeriti kolmekümnenda kohandusdirektiivi 1F lisa kandes 028-010-00-0. Teiseks vaidlustab Nickel Institute selle, et on kehtiv esimese kohandusmääruse klassifikatsioon, mis puudutab nikkelpõhise, mis esialgu klassifitseeriti kolmekümne esimese kohandusdirektiivi 1A lisa kandes 028-008-00-X, ning selle määruse klassifikatsioon, mis puudutab niklit sisaldavast rohkem kui sajast teisest aine moodustatud rühma, mis esialgu klassifitseeriti kolmekümne esimese kohandusdirektiivi 1B lisa kannetes 028-013-00-7–028-052-002 (edaspidi koos „vaidlusalused klassifikatsioonid”).

54 Neil asjaoludel otsustas High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

- „1. Kas [kolmekümmes kohandusdirektiiv] ja/või [esimene kohandusmäärus] on kehtetud niivõrd, kuivõrd nendega asjakohaste näitajate osas klassifitseeritakse või klassifitseeritakse ümber nikkelarbonaadid, kuna:
- a) klassifikatsioonid kehtestati ilma, et nikkelarbonaatide olemuslikke omadusi oleks [direktiivi 67/548] VI lisas sätestatud kriteeriumide ja andmeid käsitlevate nõuete kohaselt piisavalt hinnatud;
  - b) nikkelarbonaatide olemuslike omadustega kaasnevat võimalikku riski tavapärase käitlemise ja kasutamise käigus ei hinnatud piisavalt, nagu on nõutud [direktiivi 67/548] VI lisa punktides 1.1 ja 1.4;
  - c) ei tehtud kindlaks, kas [direktiivi 67/548] artiklis 28 ette nähtud menetluse kasutamise tingimused olid täidetud;
  - d) klassifikatsioonid põhinesid lubamatult avaldusel erandi kohta, mis koostati riski hindamiseks, mille [määruse nr 793/93] alusel teostas pädev asutus, ja/või
  - e) klassifikatsioonide vastuvõtmist ei põhjendatud, nagu näeb ette EÜ artikkel 253?

2. Kas [kolmekümne esimene kohandusdirektiiv] ja esimene kohandusmäärus on kehtetud niivõrd, kuivõrd nendega asjakohaste näitajate osas klassifitseeritakse või klassifitseeritakse ümber vaidlustatud nikkelhüdroksiidid ja niklit sisaldavate ainete rühm [...], kuna:
- a) klassifikatsioonid kehtestati ilma, et vaidlustatud, niklit sisaldavate ainete olemuslike omadusi oleks [direktiivi 67/548] VI lisas sätestatud kriteeriumide ja andmeid käsitlevate nõuete kohaselt piisavalt hinnatud, vaid pigem tehti seda teatud analoogmeetodite põhjal;
  - b) vaidlustatud, niklit sisaldavate ainete olemuslike omadustega kaasnevat võimalikku riski tavapärase käitlemise ja kasutamise käigus ei hinnatud piisavalt, nagu on nõutud [direktiivi 67/548] VI lisa punktides 1.1 ja 1.4, ja/või
  - c) ei tehtud kindlaks, kas [direktiivi 67/548] artiklis 28 ette nähtud menetluse kasutamise tingimused olid täidetud?
3. Kas esimene kohandusmäärus on nikkelkarbonaatide ja vaidlustatud, niklit sisaldavate ainete osas kehtetu, kuna:
- a) ei tehtud kindlaks, kas [CLP-määruse] artiklis 53 ette nähtud menetluse kasutamise tingimused olid täidetud, ja/või

- b) [CLP-määruse] VI lisa tabelis 3.1 esitatud klassifikatsioonid kehtestati ilma nikkelkarbonaatide ja vaidlustatud, niklit sisaldavate ainete olemuslike omaduste piisava hindamiseta CLP-määruse I lisas sätestatud kriteeriumidest ja andmeid käsitlevatest nõuetest lähtudes, vaid pigem kohaldati selle asemel CLP-määruse VII lisa?”

## Eelotsuse küsimused

### *Esimese ja teise küsimuse vastuvõetavus*

55 Oma kirjalikes märkustes palus komisjon tunnistada kaks esimest eelotsuse küsimust vastuvõetamatuks, sest need käsitlevad kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi kehtivust, mis tunnistati kehtetuks CLP-määruse jõustumisel 20. jaanuaril 2009. Kohtuistungil võttis komisjon siiski selle vastuvõetamatuse vastuväite tagasi, leides et CLP-määruse VI lissasse esimese kohandusmäärusega lisatud klassifikatsioonid pelgalt kordavad kolmekümnendas ja kolmekümne esimeses kohandusdirektiivis kehtestatud klassifikatsioone, mille aluseks on direktiivi 67/548 raames mitme ekspertkomitee esitatud teaduslikud soovitused.

56 Kuna Euroopa Kohtu hinnangul ei esine muid vastuvõetamatuse aluseid, tuleb tal teha otsus eelotsuse küsimuste kohta

*Esimene ja teine küsimus*

- 57 Esimese ja teise küsimusega, mida tuleb analüüsida koos, küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult sisuliselt, kas kolmekümnes ja kolmekümne esimene kohandusdirektiiv on kehtivad osas, milles need lisavad direktiivi 67/548 I lissasse vaidlusalused klassifikatsioonid ning kas seetõttu on esimene kohandusmäärus samuti kehtiv osas, milles see lisab CLP-määrusesse samad klassifikatsioonid, mis sisalduvad kolmekümnendas ja kolmekümne esimeses kohandusdirektiivis.
- 58 Esiteks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus täpsemalt teada, kas meetodid, mille komisjon klassifitseerimiseks valis, eelkõige analoogmeetodi kasutamine, selle riski analüüsimata jätmine, mis kaasneb põhikohtuasjas kõne all olevate niklit sisaldavate ainete tavapärase käitlemise ja kasutamisega, ning erandi avalduse esitamine, on kooskõlas vajadusega asjakohaselt hinnata nende ainete olemuslike omadusi direktiivi 67/548 VI lisas sätestatud kriteeriumide kohaselt. Teiseks tekib eelotsusetaotluse esitanud kohtul küsimus, kas nende kahe asjaomase direktiivi vastuvõtmiseks valitud õiguslik alus, st direktiivi 67/548 artikkel 28 on sobiv selle eesmärgi saavutamiseks. Kolmandaks küsib ta Euroopa Kohtult, kas kolmekümnes kohandusdirektiiv ei ole kehtiv seetõttu, et see on põhjendamata, mis on vastuolus EÜ artikliga 253.

## Sissejuhatavad märkused

- 59 Sissejuhatuseks tuleb selles tehniliselt ja õiguslikult keerukas ning arengule avatud kontekstis rõhutada, et direktiiv 67/548 annab komisjonile sisuliselt laia kaalutlusõiguse seoses meetmete ulatusega, mis on vajalikud selle direktiivi lisade kohandamiseks tehnika arenguga (15. oktoobri 2009. aasta otsus kohtuasjas C-425/08: *Enviro Tech (Europe)*, EKL 2009, lk I-10035, punkt 46).

- 60 Sellega seoses nähtub väljakujunenud kohtupraktikast, et kuna liidu ametivõimudel on nende võetavate meetmete olemuse ja ulatuse kindlaksmääramisel lai kaalutusõigus, eeskätt äärmiselt keeruliste teaduslike ja tehniliste faktiliste asjaolude hindamisel, peab liidu kohtu kontroll piirduma hinnanguga sellele, kas esineb ilmne kaalutusviga või võimu kuritarvitamine või kas ametivõimud on oma kaalutusõigust ilmselgelt ületanud. Nimetatud kontekstis ei saa liidu kohus asendada hinnangut, mille on teaduslike ja tehniliste asjaolude kohta andnud institutsioon, kellele üksinda on EÜ asutamislepinguga see ülesanne pandud, oma vastava hinnanguga (eespool viidatud kohtuotsus *Enviro Tech (Europe)*, punkt 47).

Analoogmeetodi kohaldamine põhikohtuasjas kõne all olevate niklit sisaldavate ainete olemuslike omaduste hindamisel

- 61 Esiteks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult teada, kas komisjon ei ületanud oma kaalutusõiguse piire, kui ta kohaldas analoogmeetodit, selle asemel et hinnata põhikohtuasjas kõne all olevate niklit sisaldavate ainete olemuslikke omadusi direktiivi 67/548 VI lisas sätestatud kriteeriumide ja andmeid käsitlevate nõuete kohaselt.
- 62 Nickel Institute heidab esimese võimalusena komisjonile ette, et ta ei analüüsinud põhikohtuasjas kõne all olevate niklit sisaldavate ainete olemuslikke omadusi, nagu nõutakse direktiivi 67/548 artikliga 4 ning selle VI lisa punktiga 1.1. Ta heidab samuti ette nende ainete klassifitseerimiseks analoogmeetodi kasutamist, vaatamata sellele, et puuduvad andmed nende ainete kohta.

- 63 Sellega seoses tuleb meenutada, et analoogmeetod on üks kehtivatest hindamisviisidest, mis on ette nähtud CLP-määruse I lisa punktis 1.1.1.3. Seda meetodit on samuti kirjeldatud REACH-määruse XI lisa punktis 1.5 meetodina, mille kohaselt teatud ainete omadusi võib ennustada olemasolevate andmete põhjal, mis puudutavad teisi referentsaineid, millel on esimestega struktuurne sarnasus. See meetod võimaldab vältida iga aine katsetamist iga näitaja suhtes ning seetõttu võib seda kasutada juhul, kui puuduvad andmed nende ainete kohta, mille riske hinnatakse.
- 64 Kuigi see meetod on otseselt välja toodud REACH-määruses ning CLP-määruses, ei ole seda mainitud direktiivi 67/548 VI lisas.
- 65 Põhikohtuasjas kõne all olevate niklit sisaldavate ainete klassifitseerimiseks vajalike andmete saamiseks kasutada võivate allikate nimekiri, mis sisaldub direktiivi 67/548 VI lisa punkti 1.6.1 alapunktis b, on ainult näitlik, nagu nähtub ka sõnast „näiteks”.
- 66 Punkti 1.6.1 alapunkt b näeb siiski ette võimaluse võtta kemikaalide hindamisel arvesse ka struktuuri ja aktiivsuse seose valideeritud tulemusi ja ekspertide otsuseid.
- 67 Ainete hindamine struktuuri ja aktiivsuse seose alusel kuulub seega sarnaselt analoogmeetodiga hindamismeetodite hulka, mis tuginevad kategoriaalsele lähenemisviisile, ning kujutab endast aine aktiivsuse ennustamise meetodit, lähtudes kvantitatiivsest hinnangust selle molekulaarstruktuurile, mis on sarnane teise aine või teise ainete rühmaga, mille mõju on teada.



- 68 Direktiivi 67/548 VI lisa viitab sõnaselgelt nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivile 86/609/EMÜ katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 358, lk 1; ELT eriväljaanne 15/01, lk 292), mille raames julgustatakse kasutama analoogmeetodit ning struktuuri ja aktiivsuse seose meetodit.
- 69 Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus avaldas 2007. aastal mahuka uuringu direktiivi 67/548 raames analoogmeetodi kasutamise kohta („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across”). Selles uuringus analüüsitud näidete hulgas oli ka põhikohtuasjas kõne all olevate niklit sisaldavate ainete klassifikatsioonid.
- 70 Kuigi on tõsi, et struktuuri ja aktiivsuse seosele tugineval meetodil on teatud erinevused võrreldes analoogmeetodiga, nagu toob oma ettepaneku punktides 63 ja 64 välja kohtujurist, ei saa neid kahte meetodit siiski pidada iseseisvaks, kuna mõlemad põhinevad teatud ainete kohta olemasolevate andmete ülekandmise põhimõttel, selleks et hinnata ja klassifitseerida teisi aineid, millel on sarnane struktuur ning mille kohta on vähe andmeid või neid ei ole üldse.
- 71 Nagu nähtub kolmekümne esimese kohandusdirektiivi seletuskirjast, on teadusringkondades ainete hindamise meetodina laialdaselt tunnustanud analoogmeetodit kasutatud mitmel korral direktiivi 67/548 I lisa raames ainete klassifitseerimisel, olgugi et seda on tehtud alles alates komisjoni 28. oktoobri 1991. aasta direktiivi (millega viieteistkümnendat korda kohandatakse tehnika arenguga direktiivi 67/548 (EÜT L 338, lk 23; ELT eriväljaanne 13/11, lk 11)) jõustumisest.

- 72 Mis puudutab teaduslikke argumente, mis on aluseks vaidlusalustele klassifikatsioonidele, siis nähtub klassifitseerimise ja märgistamise töögrupi, tehnilise komitee ja kohandamise komitee koosolekute protokollidest, et isegi kui eksperdid nõustuvad asjaoluga, et põhikohtuasjas kõne all olevate niklit sisaldavate ainete toksiliste omaduste kohta on olemas vähe andmeid, hinnati nende biosaadavust põhiliselt nende vees lahustuvuse põhjal, võttes arvesse nikkeliooni, millest need ained koosnevad, toksilisi omadusi, mis on teada. Põhikohtuasjas kõne all olevate ainete kehtiv klassifikatsioon otsustati seega nende andmete põhjal, mis on teada teiste niklit sisaldavate ainete kohta, millel on sarnane struktuur ja vees lahustuvus.
- 73 Neid järeldusi toetab samuti komisjoni sanitaar- ja keskkonnaohtude hindamise teaduskomitee (SCHER) 4. mai 2006. aasta koosoleku protokoll.
- 74 Lisaks toob REACH-määruse artikkel 13 välja, et oluline on kasutada selliseid alternatiivseid meetodeid nagu analoogmeetod selleks, et hinnata kemikaale inimest mõjutava toksilisuse osas teiste vahenditega kui selgroogsete loomadega tehtavad katsed.
- 75 Lõpuks on oluline rõhutada, et analoogmeetodi kasutamine ning põhikohtuasjas kõne all olevate niklit sisaldavate ainete füüsikalise-keemiliste omaduste hindamine tugineb sellele, et mitmesse teaduskomiteesse kuuluvad paljud eksperdid asjaomase tööstusharu esindajate osavõtul jõudsid mitme aasta jooksul toimunud protsessi tulemusel üksmeelele.
- 76 Teise võimalusena väidab Nickel Institute, et isegi kui eeldada, et sellise meetodi kasutamine on põhimõtteliselt lubatav, siis käesoleval juhul on seda kasutatud ilmselgelt vigaselt, kuna muu hulgas ei saa vees lahustuvuse kriteerium iseenesest olla

vaidlusaluste klassifikatsioonide aluseks, kuna ei esitatud tõendeid põhilise teadusliku hüpoteesi kohta, et nikkelioon on vastutav hindamisele kuuluvate bioloogiliste mõjude eest, ning kuna üldiselt ei ole asjaolu, et teatud hinnangud tulenevad „ekspertide arvamusest”, siiski asjakohane vastus.

- 77 Kui võtta siiski arvesse kontrolli ulatust, mida Euroopa Kohus peab selles valdkonnas teostama, nii nagu see on välja toodud käesoleva kohtuotsuse punktides 59 ja 60, siis need põhikohtuasja kaebuse esitaja argumendid iseenesest ei võimalda asuda seisukohale, et mitme teaduskomitee töö tulemusel tehtud järeldusi arvestades on komisjon ilmselgelt ületanud oma kaalutusõiguse piire, tuginedes vaidlusaluste klassifikatsioonide vastuvõtmisel nende ekspertide arvamusele, kes kasutasid põhikohtuasjas kõne all olevate niklit sisaldavate ainete olemuslike omanduste hindamiseks eelkõige analoogmeetodit.

## Riski hindamine ainete tavapärase käitlemise või kasutamise käigus

- 78 Teiseks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi ning esimese kohandusmääruse kehtivust mõjutab asjaolu, et komisjon ei võtnud arvesse asjaolu, et kolme neljast nikkelkarbonaadist ei käidelda ega kasutata kunagi väljaspool laboratooriumi ning et teisi niklit sisaldavaid aineid ei kasutata tööstuslikes rakendustes. Hindamisel ei võetud seega arvesse põhikohtuasjas kõne all olevate niklit sisaldavate ainete tavapärase käitlemise ja kasutamisega kaasnevat riski.

- 79 Isegi kui direktiiv 67/548 ega CLP-määrus või REACH-määrus ei määratle „tavapärast käitlemist või kasutamist”, tuleb tunnistada, nagu väidab komisjon, et see väljend hõlmab igasugust tavapärastes tingimustes käitlemist või kasutamist, mis tähendab eelkõige vajadust võtta arvesse tegelikke ja ettenähtavaid õnnetusi.
- 80 Kõigepealt tuleb tõdeda, nagu seda tegi kohtujurist oma ettepanku punktis 80 ja järgnevatel punktides, et põhikohtuasja kaebuse esitaja kriitika põhineb peamiselt ainega seotud ohu ja riski hindamise segiajamisel.
- 81 Nagu nähtub eelkõige direktiivi 67/548 artiklist 4 koostoimes direktiivi 93/67 artiklitega 2–5, rajaneb direktiiviga 67/548 kehtestatud ainete klassifitseerimise ja märgistamise süsteem teabe edastamisel ainete olemuslike omadustega seotud ohu kohta. Ohu hindamine on esimene etapp riski hindamise protsessis, mis on spetsiifilisem kontseptsioon. Selline ohu ja riski eristamine on lisaks üle võetud CLP-määrusesse ning REACH-määrusesse.
- 82 Ainete olemuslike omadustega seotud ohu hindamine ei tohi piirduda konkreetse kasutamise asjaolude arvestamisega, nagu see on riski hindamise puhul, ning seda saab nõuetekohaselt teha sõltumata aine kasutamise kohast (laboratoorium või muu), viisist, kuidas sellega võidakse kokku puutuda ja ainega kokkupuutumise astmest.

- 83 Neid kaalutlusi arvestades tuleb tõdeda, et selleks, et nõuetekohaselt klassifitseerida põhikohtuasjas kõne all olevad ained nende ainete olemuslike omadustega seotud ohu hindamise alusel, ei pidanud komisjon võtma arvesse asjaolu, et mõnda nikkelkarbonaati ei käidelda ega kasutata väljaspool laboratooriumi.

### Erandi avalduse esitamine

- 84 Kolmandaks küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult seda, kas kolmekümnenda kohandusdirektiivi ja esimese kohandusmääruse kehtivust mõjutab asjaolu, et komisjon tugines erandi avaldusele, mis tehti vaidlusaluste klassifikatsioonide puhul määruse nr 793/93 raames.
- 85 Sellega seoses väidab Nickel Institute, et komisjon ületas oma pädevust, kui ta tugines vaidlustatud klassifikatsioonide puhul erandi avaldusele, mis esitati DEPA-le mitme niklitootjast äriühingu poolt mais 2003 vastavalt määruse nr 793/93 artikli 9 lõikele 3, ning kaldus nii kõrvale direktiivi 67/548 VI lisas ette nähtud klassifitseerimise kriteeriumidest.
- 86 Vastupidi sellele, mida väidab põhikohtuasja kaebuse esitaja, ei tuginenud komisjoni klassifitseerimise otsus esiteks erandi avaldusele. Nagu tõdeti käesoleva kohtuotsuse punktis 75, kehtestati vaidlusalused klassifikatsioonid komiteemenetluses suure hulga ekspertide soovitusel, kes kiitsid heaks analoogmeetodi kasutamise ning kes teadlikult loobusid ootamast loomkatsete läbiviimist, võttes arvesse, et põhikohtuasjas kõne all olevate niklit sisaldavate ainete biosaadavuse näidud, mis tulenevad vees

lahustuvusest, ning olemasolevad andmed sarnase struktuuriga niklit sisaldavate ainete kohta olid nende klassifikatsioonide kehtestamiseks piisavad. Nii kehtestati vaidlustatud klassifikatsioonid teaduslikul alusel, sõltumata asjaomase tööstuse esitatud avaldusest vabastada täiendavatest katsetest.

<sup>87</sup> Teiseks tuleneb DEPA poolt 2008. aasta märtsis esitatud riskihindamise aruande punktist 4.1.3.1.2.6 mutageensuse kohta ning punktist 4.1.2.7.2.1 kantserogeensuse kohta, et 2004. aasta aprillis toimunud koosolekul leppisid eksperdid tööstusharu esitatud erandi avaldust arvestades kokku, et nikkelkarbonaat tuleb klassifitseerida 3. kategooria mutageeniks ja 1. kategooria kantserogeeniks.

<sup>88</sup> Seda avaldust siiski enam ei mainita eelkõige kohandamise komitee raames toimunud tehniliste ekspertide 29. septembri 2008. aasta koosoleku kokkuvõtlikus protokollis (dokument SB/31ATP/08/2008) ega kolmekümne esimese kohandusmääruse seletuskirjas, mis toovad välja DEPA ettepaneku kasutada kategoriaalset meetodit ning eelkõige analoogmeetodit, et hinnata nikkelkarbonaate, mille kohta on vähe andmeid.

<sup>89</sup> Seetõttu tuleb tagasi lükata põhikohtuasja kaebuse esitaja argument, et komisjon ületas ilmselgelt oma kaalutusõigust, kui ta tugines vaidlusaluste klassifikatsioonide puhul ainult erandi avaldusele.

## Kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi õigusliku aluse valik

- 90 Neljandaks küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult, kas direktiivi 67/548 artikli 28 valik kolmekümnenda ning kolmekümne esimese kohandusdirektiivi vastuvõtmise õigusliku alusena on õige.
- 91 Sellega seoses väidab Nickel Institute, et tingimused, mis peavad olema täidetud, et võiks kasutada direktiivi 67/548 artiklis 28 ette nähtud menetlust, ei olnud vaidlustatud klassifikatsioonide osas täidetud, kuna teaduslik ja tehniline areng ei olnud kohandamise õigustamiseks piisav.
- 92 Nagu tuleneb siiski ekspertide koosolekute protokollidest, mis on osa aastatel 2000–2008 toimunud konsultatsioonide pikast protsessist, viidi kolmekümne ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi vastuvõtmisel direktiivi 67/548 viimaste kohandamiste jaoks läbi arvukaid ekspertiise ja uuringuid.
- 93 Võttes aga arvesse kontrolli ulatust, mida Euroopa Kohus peab selles valdkonnas teostama, nii nagu see on välja toodud käesoleva kohtuotsuse punktides 59 ja 60, ei näi, et silmas pidades nende ekspertiiside ja uuringute tulemusel tehtud järeldusi, oleks komisjon ilmselgelt ületanud oma kaalutusõigust, leides, et teaduslike teadmiste hetkeseisu arvestades on toimunud piisav tehnika areng, mis õigustab direktiivi 67/548 kohandamist.
- 94 Seega tuleb tõdeda, et direktiivi 67/548 artikkel 28 võib õigustatult olla kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi vastuvõtmise õiguslik alus.

## Kolmekümnenda kohandusdirektiivi põhjendamata jätmine

- 95 Viieandaks küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult, kas kolmekümnenda kohandusdirektiiv on põhjendamata, mis on vastuolus EÜ artikliga 253.
- 96 Nickel Institute leiab omalt poolt, et komisjon ei täitnud EÜ artiklist 253 tulenevat põhjendamiskohustust osas, milles ta ei esitanud faktilisi asjaolusid ja õiguslikke kaalutlusi, mis õigustavad vaidlusaluste klassifikatsioonide vastuvõtmist, vastuvõetud aktis endas ning et selles osas ei ole piisavad pärast seda avaldatud ekspertide koosolekute protokollid.
- 97 Kuigi selles kontekstis on tõsi, et Euroopa Kohus on esiteks leidnud, et liidu õigusakti põhjendus peab sisalduma aktis endas ning teiseks, et põhjenduse peab andma akti koostaja ise (vt 21. jaanuari 2003. aasta otsus kohtuasjas C-378/00: komisjon vs. parlament ja nõukogu, EKL 2003, lk I-937, punkt 66 ning seal viidatud kohtupraktika), on nõutud põhjendatuse tase erinev.
- 98 Euroopa Kohus on juba otsustanud, et põhjendamise nõuet tuleb hinnata koos antud asja asjaoludega, nimelt akti sisu, põhjenduste olemuse ja huviga, mis võib olla akti adressaatidel või teistel otseselt ja isiklikult aktiga seotud isikutele selgituste saamiseks (22. detsembri 2008. aasta otsus kohtuasjas C-333/07: Regie Networks, EKL 2008, lk I-10807, punkt 63 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 99 Ühtlasi tuleneb väljakujunenud kohtupraktikast samuti, et põhjendamiskohustuse ulatus sõltub asjaomase õigusakti iseloomust ning üldkohaldatava akti puhul piisab, kui põhjendustes on osutatud ühelt poolt üldisele olukorrale, mis tingis akti vastuvõtmise, ja teiselt poolt üldistele eesmärkidele, mille saavutamiseks see on mõeldud.



Selles kontekstis on Euroopa Kohus korduvalt täpsustanud, et kohatu oleks nõuda, et erinevad tehnilised valikud oleks eraldi põhjendatud, kui vaidlustatud õigusaktist ilmnevad institutsiooni taotletavad olemuslikud eesmärgid (vt selle kohta 17. märtsi 2011. aasta otsus kohtuasjas C-221/09: AJD Tuna, EKL 2011, lk I-1655, punkt 59 ja seal viidatud kohtupraktika).

- <sup>100</sup> Nagu on märkinud kohtujurist oma ettepaneku punktis 107, võib asjaomaste isikute osalemine akti väljatöötamise menetluses põhjendamisnõudeid vähendada, sest see osalemine aitab kaasa nende teavitamisele.
- <sup>101</sup> Näib, et vaidlustatud akt vastab nendele normidele.
- <sup>102</sup> Kolmekümnes kohandusdirektiiv on üldkohaldatav õigusakt, mille põhjendused näevad ette, et selle direktiivi meetmed on kooskõlas tehnika arengule kohandamise komitee arvamusega ning need toovad välja, et ainete loetelu tuleb ajakohastada, et hõlmata uusi teatatud aineid ja teisi olemasolevaid aineid ning kohandada teatavaid kandeid tehnika arenguga. Sellega seoses on muu hulgas ette nähtud, et erilist tähelepanu tuleb pöörata Rahvusvahelise Vähiuurimiskeskuse poolt nikliühendite klassifitseerimise üle peetava arutelu tulemustele.
- <sup>103</sup> On selge, et kolmekümnes kohandusdirektiiv kuulub tehniliselt ja õiguslikult keerukasse ning arengule avatud konteksti, mis muudab kehtestatud klassifikatsioonide üksikasjaliku ja individuaalse põhjendamise raskeks, nii et selles direktiivis sisalduv põhjendus on selle akti olemust arvestades piisav.

- 104 Lõpuks ei ole vaidlustatud seda, et asjaomase tööstuse esindajad osalesid selle akti väljatöötamise protsessis. Pealegi sisalduvad vaidlusaluseid klassifikatsioone põhjendavad teaduslikud põhjendused ja andmed arvukates dokumentides ja ekspertide koosolekute protokollides, mis edastati avalikkusele enne kolmekümnenda kohandusdirektiivi vastuvõtmist.
- 105 Selles kontekstis tuleb seega järeldada, et kolmekümnes kohandusdirektiiv ei riku EÜ artiklit 253 selles mõttes, et see oleks põhjendamata.
- 106 Eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb tõdeda, et esimese ja teise küsimuse analüüsimisel ei ilmnenud ühtegi asjaolu, mis võiks mõjutada kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi ning seetõttu esimese kohandusdirektiivi kehtivust selles osas, milles need klassifitseerisid põhikohtuasjas kõne all olevad niklit sisaldavad ained inimesi ohustavateks 1. kategooria kantserogeenseteks aineteks, 3. kategooria mutageenideks ja 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks.

### *Kolmas küsimus*

- 107 Eelotsusetaotluse esitanud kohus küsib Euroopa Kohtult kolmanda küsimusega, kas on kehtiv esimene kohandusmäärus, millega lisatakse CLP-määruse VI lisa 3. osa tabelitesse 3.1 ja 3.2 muudatused, mis tehti direktiivi 67/548 I lissasse kolmekümne ja kolmekümne esimese kohandusdirektiiviga.
- 108 Eelotsusetaotluse esitanud kohus tahab täpsemalt teada esiteks seda, kas esimese kohandusmääruse õigusliku aluse valik on kehtiv ning teiseks, kas CLP-määruse VI lisa 3. osa tabelis 3.1 toodud klassifikatsioonid on õiguspärased.

## Esimese kohandusmääruse õigusliku aluse valik

- 109 Esiteks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas esimese kohandusmääruse kehtivust mõjutab asjaolu, et selle määruse vastuvõtmisel kasutas komisjon õigusliku alusena CLP-määruse artiklit 53 sama määruse artikli 37 asemel.
- 110 Sellega seoses heidab põhikohtuasja kaebuse esitaja komisjonile ette, et ta kasutas CLP-määruse artiklis 53 ette nähtud tehnika arenguga kohandamise menetlust, valides tehnika arenguga kohandamise peaaegu automaatse menetluse, ilma et ta oleks kasutanud määruse artiklis 37 ette nähtud keerukat ja üksikasjalikku menetlust põhi-kohtuasjas kõne all olevate ainete olemuslike omaduste hindamiseks.
- 111 Selle kriitika osas tuleb tõdeda, et CLP-määruse artikkel 37 paikneb selle määruse V jaotise I peatükis „Ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kehtestamine”.
- 112 Mõiste „kehtestamine” kasutamine sellest kontekstis viitab sellele, et artiklis 37 ette nähtud menetlust ei saa kasutada uute klassifikatsioonide vastuvõtmisel. Seevastu CLP-määruse artikli 53 menetluse kohaselt „komisjon võib [nimetatud määruse] [...] I–VII lisa muuta ja kohandada tehnika ja teaduse arenguga”.
- 113 Käesoleval juhul esimene kohandusmäärus kõigest lisab CLP-määrusse vaidlusalused klassifikatsioonid, mis juba kehtestati direktiivi 67/548 raames kehtestatud kriteeriumide ja põhimõtete alusel.

- 114 Sellest järeldub, et CLP-määruse artikkel 53 võib õiguspäraselt olla esimese kohandusmääruse vastuvõtmise õiguslik alus.

CLP-määruse VI lisa 3. osa tabelis 3.1 toodud klassifikatsioonide õiguspärasus

- 115 Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib Euroopa Kohtult teada saada, kas komisjon ei ole teinud viga CLP-määruse VI lisa 3. osa tabelisse 3.1 vaidlusaluste klassifikatsioonide vastuvõtmisel, kui ta kasutas selle määruse VII lisas ette nähtud vastavustabelit, selle asemel et arvestada selle määruse I lisas kehtestatud kriteeriume.
- 116 Põhikohtuasja kaebuse esitaja väidab, et komisjon oleks pidanud uuesti hindama põhikohtuasjas kõne all olevate niklit sisaldavate ainete olemuslikke omadusi CLP-määruse I lisas kehtestatud kriteeriumide alusel.
- 117 Nagu on märgitud käesoleva kohtuotsuse punktis 113, ei olnud selle hindamisprotsessi uuesti läbiviimine vajalik, kui võtta arvesse, et esimene kohandusmäärus lisas CLP-määrusse samad klassifikatsioonid, millele kohaldati direktiivi 67/548 raames kohaldatavat keerukat hindamismenetlust.
- 118 Mis puudutab CLP-määruse VII lisa, siis tuleb meenutada, et määruse artikli 61 lõike 3 kohaselt klassifitseeritakse kuni 1. juunini 2015 aineid nii varasema kui ka uue

süsteemi kohaselt. Sellest järeldeb, et kõik direktiivi 67/548 kohaselt kehtestatud klassifikatsioonid tuleb muuta VII lisas sisalduva tabeli abil CLP-määruse vastavateks klassifikatsioonideks.

- 119 Seega tegi komisjon õigesti, kui ta otsustas lisada vaidlusalused klassifikatsioonid CLP-määruse VI lisa 3. osa tabelisse 3.1 selle määruse VII lisas sisalduva vastavustabeli abil.
- 120 Arvestades eeltoodud kaalutlusi, tuleb tõdeda, et kolmanda küsimuse analüüsimisel ei ilmnenu ühtegi asjaolu, mis võiks mõjutada esimese kohandusmääruse kehtivust selles osas, milles komisjon klassifitseeris põhikohtuasjas kõne all olevad niklit sisaldavad ained inimesi ohustavateks 1. kategooria kantserogeenseteks aineteks, 3. kategooria mutageenideks ja 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks.

## **Kohtukulud**

- 121 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamiseiga seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (neljas koda) otsustab:

**Eelotsuse küsimuste analüüsimisel ei ilmnenud ühtegi asjaolu, mis mõjutaks esiteks komisjoni 21. augusti 2008. aasta direktiivi 2008/58/EÜ (millega muudetakse kolmekümnendat korda tehnilise arenguga kohandamise eesmärgil nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta) ja komisjoni 15. jaanuari 2009. aasta direktiivi 2009/2/EÜ (millega muudetakse kolmekümne esimest korda tehnilise arenguga kohandamise eesmärgil nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta) ning teiseks komisjoni 10. augusti 2009. aasta määruse (EÜ) nr 790/2009 (millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist) kehtivust osas, milles need direktiivid ja määrus klassifitseerisid põhikohtuasjas kõne all olevad teatud nikkelkarbonaadid, nikkelhüdrosiidid ja teised niklit sisaldavate ainete rühmad inimesi ohustavateks 1. kategooria kantserogeenseteks aineteks, 3. kategooria mutageenideks ja 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks.**

Allkirjad