

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2011. július 21. *

A C-14/10. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Egyesült Királyság) a Bírósághoz 2010. január 11-én érkezett, 2009. december 10-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Nickel Institute**

és

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

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: J.-C. Bonichot tanácselnök, K. Schiemann, C. Toader (előadó), A. Prechal és E. Jarašiūnas bírák,

* Az eljárás nyelve: angol.

főtanácsnok: Y. Bot,
hivatalvezető: L. Hewlett főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2011. január 20-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Nickel Institute képviselőjében D. Anderson QC, K. Nordlander advokat és H. Pearson solicitor,
- az Egyesült Királyság Kormányának képviselőjében H. Walker, meghatalmazotti minőségben, segítője: J. Coppel barrister,
- a dán kormány képviselőjében V. Pasternak Jørgensen és C. Vang, meghatalmazotti minőségben,
- a német kormány képviselőjében J. Möller és B. Klein, meghatalmazotti minőségben,
- az osztrák kormány képviselőjében E. Riedl, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviselőjében P. Oliver, D. Kukovec és E. Manhaeve, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2011. március 24-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az alábbiakra irányul:
 - a nikkel-karbonátot tartalmazó négy anyagnak a 2001. augusztus 6-i 2001/59/EK bizottsági irányelvvel (HL L 225., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 28. kötet, 3. o.) módosított, a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv (a továbbiakban: 67/548 irányelv) I. mellékletébe a 67/548/EGK irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő harmincadik módosító hozzáigazításáról szóló, 2008. augusztus 21-i 2008/58/EK bizottsági irányelv (HL L 246., 1. o.; a továbbiakban: harmincadik módosító irányelv) által bevezetett osztályozások érvényességére;
 - a nikkel-hidroxidokra és más nikkeltartalmú anyagok csoportjára vonatkozó, a 67/548 irányelv I. mellékletébe a 67/548 irányelvnek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása céljából, harmincegyedik alkalommal történő módosításáról szóló, 2009. január 15-i 2009/2/EK bizottsági irányelv (HL L 11., 6. o.; a továbbiakban: harmincegyedik módosító irányelv) által bevezetett osztályozások érvényességére, és
 - az említett osztályozások érvényességére, amennyiben azokat átvette a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv és az 1272/2008 rendeletnek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról szóló, 2009. augusztus 10-i 790/2009/EK bizottsági rendelet (HL L 235., 1. o.; a továbbiakban: első módosító rendelet) beépítette az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet

módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 353., 1. o.; helyesbítés: HL L 16., 2011.1.20., 1. o.; a továbbiakban: CLP rendelet) VI. mellékletébe.

- 2 E kérelmet a Nickel Institute és a Secretary of State for Work and Pensions között az Egyesült Királyság Kormányának a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv, valamint az első módosító rendelet által elvégzett osztályozások végrehajtására irányuló esetleges intézkedései jogszerűségének vizsgálatával kapcsolatban folyamatban lévő jogvita során terjesztették elő.

Jogi háttér

A veszélyes anyagok osztályozására, címkézésére és csomagolására, valamint a kockázataik értékelésére vonatkozó szabályozás – a 67/548 és 93/67/EGK irányelv, valamint a CLP rendelet

A 67/548 irányelv és annak a műszaki fejlődéshez a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv általi harmincadik és harmincegyedik alkalommal történő módosító hozzáigazítása

- 3 A 67/548 irányelv a vegyi anyagok vonatkozásában az első harmonizációs irányelv, amely az egyes anyagok és készítmények forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat határozza meg. Ezen irányelv I. melléklete egy több mint 8000 anyagot és anyagcsoportot tartalmazó listát tartalmaz, amely harmonizálja azok osztályozását és címkézését.

- 4 A 67/548 irányelv 2. cikke (2) bekezdésének l), m), és n) pontja meghatározza, hogy mi minősül „veszélyesnek” az irányelv értelmében: többek között azok az anyagok, amelyek „karcinogének”, „mutagének”, illetve a „reprodukción károsítók”.
- 5 A 67/548 irányelv 4. cikke (1) bekezdésében előírja, hogy az anyagokat belső tulajdonságaik alapján kell osztályozni. E cikk (3) bekezdése alapján ezen irányelv I. melléklete tartalmazza az osztályozott anyagok listáját, és az anyagoknak az említett I. mellékletbe történő felvételéről, harmonizált osztályozásukról és feliratozásukról a 67/548 irányelv 29. cikkében megállapított eljárással összhangban kell dönten.
- 6 A 67/548 irányelv 28. és 29. cikkének értelmében ezen irányelv mellékleteit a 2006. július 17-i 2006/512/EK tanácsi határozattal (HL L 200., 11. o.) módosított, a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat (a továbbiakban: 1999/468 határozat). 5. és 7. cikkében előírt szabályozási eljárás szerint lehet hozzáigazítani a műszaki fejlődéshez. Az 1999/468 határozatot a Bizottságot a konzultációs eljárással összhangban (egyhangúság) elfogadott tanácsi jogi aktusokban megállapított végrehajtási hatásköreinek gyakorlása során segítő bizottságokkal kapcsolatos rendelkezéseknek az 1999/468/EK határozathoz történő hozzáigazításáról szóló, 2003. április 14-i 807/2003/EK tanácsi rendelet (HL L 122., 36. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 4. kötet, 335. o.) III. mellékletének 1. pontjával összhangban kell értelmezni.
- 7 A 67/548 irányelv VI. mellékletének 1.1 pontja többek között arról rendelkezik, hogy az osztályozás célja azon fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságok teljes körű számbavétele, melyek az anyagok és készítmények előírás szerű kezelése és rendeltetés szerű használata során kockázati tényezőt jelenthetnek.

- 8 Ezen irányelv VI. mellékletének 1.4 pontja előírja többek között, hogy a címkének fel kell hívnia a figyelmet a veszélyes anyagok és készítmények előírás szerű kezelésével és rendeltetés szerű használatával járó valamennyi lehetséges veszélyre, amíg ezek abban a formában vannak, amelyben forgalomba kerültek; ez azonban nem feltétlenül azonos azzal a formával, amelyben egy anyag vagy készítmény végső felhasználásra kerül (pl. hígítva).
- 9 A 67/548 irányelv VI. melléklete 1.1 pontjának b) alpontja szerint az e rendelkezés hatály alá tartozó anyagok esetében az osztályozáshoz és címkéhez szükséges adatokat meg lehet szerezni:

„[...] számos különböző forrásból lehet beszerezni, például a következőkből:

- korábbi vizsgálatok eredményei,

- veszélyes anyagok szállítására vonatkozó nemzetközi szabályok által előírt információ,

- a tájékoztatókból és szakirodalomból vett információ, vagy

- a gyakorlati tapasztalatból leszárt információk.

Adott esetben figyelembe lehet venni a jóváhagyott struktúra-tevékenység viszonyok eredményeit és a szakvéleményeket.”

- 10 A 67/548 irányelvet legutóbb a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelvvel módosították, amelyek az alapeljárásban szóban forgó bizonyos nikkkel-karbonátokat, nikkkel-hidroxidokat és más nikkeltartalmú anyagok csoportjait (a továbbiakban együttvéve: alapeljárásban szóban forgó nikkeltartalmú anyagok) magas veszélyességi szintre sorolta, ami új címkézési és csomagolási követelmények betartását, valamint egyéb jogi és kereskedelmi következményeket vont maga után. E módosító irányelv az alapeljárásban szóban forgó nikkeltartalmú anyagokat 1. karcinogén kategóriába, bizonyos anyagokat 3. mutagén kategóriába, illetve 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyag kategóriába sorolta.

A 67/548/EGK irányelv rendszere szerinti kockázatértékelésre vonatkozó alapelvek megállapításáról szóló 93/67 irányelv

- 11 A 67/548/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően bejelentett anyagok emberre és környezetre jelentett kockázatának értékelésére vonatkozó alapelvek megállapításáról szóló, 1993. július 20-i 93/67/EGK bizottsági irányelvnek (HL L 227., 9. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 212. o.) a 3–5. cikkével együtt értelmezett 2. cikke a) pontjából következik, hogy a valamely anyag által jelentett kockázatok értékelése – az anyagnak a 67/548 irányelvvel összhangban való osztályozása alkalmazásában – magában foglalja első szakaszban a veszély azonosítását, amely azoknak a kedvezőtlen hatásoknak az azonosítását jelenti, amelyeket egy anyag a természetéből adódóan okozhat.
- 12 A 93/67/EKG irányelv 2. cikkének d) pontjából az is kitűnik, hogy a kockázat jellemzése egy anyagtól származó, fennálló vagy előre látható expozíció miatt a népességi körökben vagy környezeti elemekben előálló kedvezőtlen hatásoknak az előfordulására és súlyosságára vonatkozó becslést jelent, és hogy e jellemzés magában foglalhatja a valószínűség számszerű meghatározását, más szóval a kockázat becslését.

A CLP rendelet és a műszaki fejlődéshez az első módosító rendelettel történő első hozzáigazítása

- 13 A CLP rendelet a 67/548 irányelvet a vegyi anyagok osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó részében hozzáigazítja a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszeréhez (a továbbiakban: GHS). A GHS az Egyesült Nemzetek Szervezetének Gazdasági és Szociális Tanácsa által elfogadott ajánlások összességét jelenti, amelynek célja a veszélyes vegyi anyagok azonosításának lehetővé tétele és a csomagolás címkéjén szereplő szimbólumok és szabványmondatok révén a felhasználók tájékoztatása az e vegyi anyagok által jelentett veszélyekről.
- 14 A CLP rendelet (53) preambulumbekzdése értelmében a 67/548 irányelv alapján elvégzett munka és összegyűlt tapasztalatok – ideértve az ezen irányelv I. mellékletében felsorolt bizonyos anyagok osztályozását és címkézését is – teljes körű figyelembevétel érdekében valamennyi, már meglévő harmonizált osztályozást az új kritériumok alapján kell átalakítani új harmonizált osztályozássá.
- 15 A CLP rendelet 36. és 37. cikke e rendelet V. címének „Anyagok harmonizált osztályozása és címkézése” [helyesen: Anyagok harmonizált osztályozásának és címkézésének megállapítása] című 1. fejezetében szerepel, és meghatározza az azon anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó eljárást, amelyek megfelelnek az említett rendelet I. mellékletében az olyan veszélyekre vonatkozóan előírt kritériumoknak, mint a rákkeltő hatás, mutagenitás vagy reprodukciós toxicitás.
- 16 A 37. cikk jogot biztosít többek között a tagállamok illetékes hatóságainak és meghatározott körülmények között a gyártóknak, az importőröknek és az anyagok forgalmazóinak, hogy a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó részletes javaslatot nyújtsanak be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: ECHA),

amely 2008. június 1-jén a Kémiai Anyagokkal Foglalkozó Európai Hivatal helyébe lépett.

- 17 A CLP rendeletnek „A műszaki és tudományos fejlődéssel kapcsolatos kiigazítások” című 53. cikke felhatalmazza az Európai Bizottságot, hogy intézkedéseket hozzon e rendelet I–VII. mellékletének a műszaki és tudományos haladásnak megfelelően történő kiigazítása érdekében, „beleértve a GHS továbbfejlesztésének megfelelő figyelembevételét”, és előírja, hogy ezen intézkedéseket az 1999/468 határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdésében meghatározott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- 18 A CLP rendelet 55. cikkének 2. és 11. pontja alapján a 67/548 irányelv I. mellékletet el kell hagyni, és annak helyébe 2009. január 20-tól e rendelet VI. mellékletének 3. része lép. E VI. melléklet 3.1 táblázata jelenti az e megfeleltetést követő új osztályozást, a 3.2 táblázat pedig átveszi a 67/548 irányelv szerint megállapított régi osztályozást annak a 67/548 irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő huszonkilencedik hozzáigazításáról szóló, 2004. április 29-i 2004/73/EK bizottsági irányelvből (HL L 152., 1. o.; helyesbítés: HL L 216., 3. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 448. o.) eredő változatában.
- 19 A CLP rendelet hatálybalépésekor, 2009. január 20-án e VI. melléklet tehát nem tükrözte a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv által a 67/548 irányelv I. mellékletébe bevezetett, a jogvita tárgyát képező osztályozásokat.
- 20 A CLP rendelet 60. cikke előírja a 67/548 irányelv 2015. június 1-jei hatállyal történő hatályon kívül helyezését. Ugyanezen rendelet 61. cikkének (3) bekezdése azonban átmeneti rendelkezésként megállapítja, hogy 2010. december 1-jétől 2015. június 1-jéig az anyagok osztályozása a 67/548 irányelv és a CLP rendelet szerint történik.

- 21 A CLP rendelet I. mellékletének 1.1.1.3 pontja előírja többek között, hogy együttesen kell figyelembe venni a veszély meghatározására hatást gyakorló összes rendelkezésre álló információt, mint például megfelelő *in vitro* vizsgálatok eredményeit, állatkísérletekből származó releváns adatokat, a kategorizálásból (csoportosítás, interpoláció) származó információkat vagy a (számszerűsített) szerkezet/hatás összefüggések eredményeit.
- 22 A CLP rendelet VII. melléklete tartalmaz egy táblázatot, amelynek célja, hogy segítse az anyagok 67/548 szerinti osztályozásának megfeleltetését a CLP rendelet szerinti osztályozással.
- 23 A CLP rendelet 53. cikke alapján az első módosító rendelet a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv szerinti osztályozásoknak a CLP rendelet VI. mellékletének 3. részébe történő átvitelét és megfeleltetését végezte el, oly módon, hogy ezen osztályozásokat módosítás nélkül foglalták bele a CLP rendelet VI. melléklete 3.2 táblázatába, holott ugyanezen rendelet 3.1 táblázatában ezen osztályozásokat egyszerűen megfeleltették a CLP osztályozásoknak a CLP rendelet VII. mellékletében szereplő megfeleltetési táblázat alkalmazásával. Az első módosító rendelet 2009. szeptember 25-én lépett hatályba.

A létező anyagok kockázatainak értékeléséről és ellenőrzéséről szóló szabályozás – a 793/93/EGK rendelet és a REACH rendelet

- 24 A 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 4. kötet, 447. o.) módosított, a létező anyagok kockázatainak értékeléséről és ellenőrzéséről szóló, 1993. március 23-i 793/93/EGK tanácsi rendelet (HL L 84., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet,

2. kötet, 212. o.; a továbbiakban: 793/93 rendelet.) kiegészítette az új anyagoknak a 67/548 irányelv által előírt bejelentési rendszerét.

- 25 A 793/93 rendeletet hatályon kívül helyezték a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 396., 1. o., helyesbítés: HL 2007. L 136., 3. o., a továbbiakban: REACH rendelet) 2008. június 1-jei hatálybalépését követően.
- 26 A 793/93 rendelet 3. és 4. cikke előírt a gyártók és importőrök azon kötelezettségét, hogy közöljék a Bizottsággal a gyártott, vagy importált mennyiség szerint értékelendő anyagokra vonatkozó bizonyos releváns adatokat, és hogy minden ésszerű erőfeszítést megtegyenek ezen adatok beszerzése érdekében. Az információk hiányában azonban a gyártók és az importőrök nem kötelesek további állatkísérleteket végezni az említett adatok szolgáltatása érdekében.
- 27 A 793/93 rendeletnek az e rendelet 15. cikkével együtt értelmezett 8. cikke értelmében a gyártók és az importőrök által benyújtott információk alapján az emberre, vagy a környezetre gyakorolt hatásuk miatt különleges figyelmet igénylő elsőbbségi anyagok vagy anyagcsoportok listáit az ellenőrzéssel történő komitológiai eljárásnak megfelelően fogadták el.

- 28 A 793/93 rendelet „Az elsőbbségi listákon szereplő anyagokra vonatkozóan benyújtandó adatok” című 9. cikke értelmében a gyártók és az importőrök kötelesek a szóban forgó anyagokkal kapcsolatos kockázatokra vonatkozó összes rendelkezésre álló információt, illetve vonatkozó vizsgálati jelentést benyújtani, valamint adott esetben el kell végezniük azokat a vizsgálatokat, amelyek a hiányzó adatok beszerzéséhez szükségesek. E szabálytól eltérően a gyártók és az importőrök az említett rendelet 10. cikkének megfelelően indokolt kérelmet nyújthatnak be az előadónak kijelölt tagállam hatóságához annak érdekében, hogy a kiegészítő vizsgálatok elvégzésétől részben vagy egészben mentesüljenek, amennyiben az adott információ a kockázat értékeléséhez nem szükséges, vagy azt lehetetlen megszerezni.
- 29 A REACH rendelet preambulumbekzdéseiből kitűnik, hogy az ECHA által irányított jelenlegi rendszer célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása a vegyi anyagok ágazatának versenyképessége és az innováció javítása mellett. A REACH rendelet kötelezi a vegyi anyagokat gyártó és importáló vállalkozásokat, hogy értékeljék a vegyi anyagok használatából eredő veszélyeket és kockázatokat, és hozzák meg az azonosított kockázat kezeléséhez szükséges intézkedéseket.
- 30 A REACH rendelet 13. cikke szerint a vegyi anyagok kockázatainak értékelése érdekében szolgáltatott információkat különösen az emberi toxicitás esetében kell – amikor csak lehetséges – a gerinceseken végzett állatkísérleteken kívül más eszközökkel, többek között alternatív módszerek, úgymint az *in vitro* módszerek, vagy a molekulaszerkezet és a biológiai hatás közötti minőségi vagy mennyiségi összefüggés modellek felhasználása vagy szerkezetileg rokon anyagokból nyert információk (csoportosítás vagy keresztthivatkozás) segítségével megszerezni.
- 31 A REACH rendelet XI. mellékletének 1.5. pontja a keresztthivatkozásos megközelítés alkalmazását írja elő a vegyi anyagok értékelése során. E tekintetben többek között megállapítja, hogy azon anyagok, melyek fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságai feltehetőleg hasonlóak, vagy a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos

mintát követnek, anyagok csoportjának vagy „kategóriájának” tekinthetők. A csoport fogalmának alkalmazása megköveteli, hogy a fiziko-kémiai tulajdonságok, az emberi egészségre gyakorolt hatások, valamint a környezeti hatások vagy a környezeti sors a csoporton belüli referenciaanyag(ok)ra vonatkozó adatokból a csoportot alkotó többi anyagra való interpolálással előreláthatók legyenek (kereszthivatkozásos megközelítés).

A vitatott osztályozásokat eredményező eljárás

- 32 Az elsőbbségi anyagoknak a 793/93/EGK tanácsi rendeletben előírt negyedik listájáról szóló, 2000. október 25-i 2364/2000/EK bizottsági rendelet) (HL L 273., 5. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 233. o.) a Bizottság felvette a tiszta nikkkel-karbonátot a 793/93 rendelet 8. cikkében előírt elsőbbségi listára, és a Dán Királyságot nevezte ki az értékelésért felelős tagállamnak.
- 33 E tagállam a Danish Environmental Protection Agencyt (a dán környezetvédelmi ügynökség, a továbbiakban: DEPA) jelölte meg az ezen anyag, valamint négy másik nikkkel alapú anyag (nikkel-fém, nikkkel-szulfát, nikkkel-klorid és nikkkel-dinitrát) értékeléséről szóló jelentéssel megbízott hatóságként.
- 34 A DEPA által végzett értékelési eljárás során három nikkkelkarbonát-gyártó és -forgalmazó, akik az ezen anyagokkal kapcsolatos adatszolgáltatásra kötelesek (a továbbiakban: érintett társaságok), és akiket az OMG Harjalvalta társaság képvisel, 2003. május 27-én a 793/93 rendelet 9. cikkének (3) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be annak érdekében, hogy mentesüljön bizonyos vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége alól (a

továbbiakban: eltérési nyilatkozat), mivel úgy vélték, hogy a nikkkel-hidroxikarbonáttal kapcsolatban nincsenek emberre vonatkozó toxikológiai adatok. Az érintett társaságok azt is kijelentették, hogy ilyen adatok hiányában ezen anyag osztályozásának – a vízben oldható nikkelösszetevőkre vonatkozóan nyert osztályozások alkalmazásával – a legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyvet („worst case scenario”) kell követnie.

- 35 Az érintett társaságok szerint a nikkkel-hidroxikarbonát az egyetlen kereskedelmi felhasználású nikkkel-karbonát, mivel a másik három nikkkel-karbonátot nem használják laboratóriumon kívül.
- 36 Miután a DEPA tájékoztatta a Bizottságot értékelése eredményéről, a Bizottság 2004. április 16-án a 67/548 irányelv alapján hivatalosan is benyújtotta a nikkkel-karbonátok osztályozásának felülvizsgálatára vonatkozó javaslatát a Kémiai Anyagokkal Foglalkozó Európai Hivatalhoz, valamint a veszélyes anyagok osztályozásával és címkézésével foglalkozó műszaki bizottsághoz (a továbbiakban: OCMB).
- 37 A javasolt osztályozásokat megvitatta a veszélyes anyagok osztályozásával és címkézésével foglalkozó, a rákkeltő hatások és mutagenitás szakértőit is magában foglaló bizottsági munkacsoport (a továbbiakban: EK-munkacsoport) a 2004. április 20-i és 21-i ülése keretében (ECBI/74/04 Rev. 2 dokumentum). Később a DEPA javaslatát az OCMB is megvitatta a 2004. május 12–14-i (ECBI/147/04 Rev. 3 dokumentum), valamint 2004. szeptember 21–24-i ülésén (ECBI/139/04 Rev. 2 dokumentum). Ez utóbbi ülés során az OCMB hangot adott egyetértésének azzal kapcsolatban, hogy javasolja a nikkkel-karbonátok javasolt osztályozását, és hogy e javaslatot belefoglalja a harmincadik módosító irányelvről szóló, a Bizottság számára benyújtandó javaslattervezetbe.

- 38 A 2004. április 20-i és 21-i ülés jegyzőkönyvéből többek között kitűnik, hogy a szakértők figyelembe vették azt a tényt, hogy hiányoztak bizonyos adatok, többek között a nikkel-karbonátra és biológiai felvehetőségére, vagyis ezen anyag felszívódó és az élő szervezet anyagcseréje által hasznosítható összetevőjére vonatkozóan. Ugyanakkor a végleges javaslatra vonatkozó döntés során úgy döntöttek, nem várnak esetleges, részletesebb adatokat ezen anyag biológiai felvehetőségével kapcsolatban, amelyek szükségessé tették volna többek között további állatkísérletek elvégzését.
- 39 Ami például a rákkeltő hatást illeti, az első szakaszban a szakértők következtetése lényegében a nikkel-szulfát és a nikkel-klorid 1. kategóriájú, humán rákkeltő anyagokként való besorolása volt a rendelkezésre álló adatok alapján. A továbbiakban a szakértők a kereszthivatkozásos megközelítés alkalmazásával, és figyelembe véve, hogy a nikkel-dinitrát vízdoldhatósági szintje kellően azonos a nikkel-szulfát és a nikkel-klorid vízdoldhatósági szintjével, ugyanazt az osztályozást állapították meg ezen anyag esetében.
- 40 Ami a nikkel-karbonátot illeti, a szakértők ugyanezt az osztályozást állapították meg, hiszen még ha ez az anyag csak kevésbé oldható is vízben, biológiai folyadékokban – a nikkel-szulfáthoz hasonlóan – oldható. E következtetést azon tény is alátámasztotta, hogy a 67/548 irányelv I. mellékletében már szerepeltek a nikkelnél olyan nem szerves, oldhatatlan ásványi összetevői, amelyeket humán rákkeltő anyagokként osztályoztak.
- 41 Ebben az összefüggésben a vízdoldhatósági szintre vonatkozó szempont alkalmazását arra az álláspontra alapították, amely szerint-, a vízben feloldott nikkelsó – mint például a nikkel-karbonát –, ugyanolyan toxikus jellemzőkkel bír, mint a hasonló vízdoldhatósági szintű egyéb nikkelsók, hiszen a vízben való feloldás során a nikkelatomok

és -ionok, amelyeknek a toxikus jellemzői ismertek, leválnak a nikkelsót alkotó egyéb anyagokról, de megőrzik ugyanazokat a jellemzőket.

- 42 Következésképpen a nikkelkarbonát-tartalmú anyagok 1. kategóriájú humán rákkel-tő anyagokként, bizonyos anyagok 3. kategóriájú mutagén anyagokként és 2. kategó-riájú reprodukciót károsító anyagokként való osztályozását a vízdoldhatósági szintre vonatkozó szemponton és a más hasonló, nikkeltartalmú anyagokkal kapcsolatban rendelkezésre álló adatokon alapuló kereszthivatkozásos megközelítés alkalmazása támasztotta alá.
- 43 Az EK-munkacsoport és az OCMB javaslata nyomán 2007. február 16-án a mű-szaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság kedvező véle-ményt nyilvánított a harmincadik módosító irányelvre vonatkozó javaslat egészéről (JM/30ATP/09/2006 dokumentum).
- 44 A Kereskedelmi Világszervezet (WTO) keretében – ahol a javaslattervezet egyes nik-kelgyártó harmadik országok ellenzésébe ütközött – lefolytatott eljárás eredménye-ként a Bizottság, mivel úgy vélte, hogy ezen eljárás semmilyen új körülménnyel nem szolgált, 2008. augusztus 21-én elfogadta a harmincadik módosító irányelvet. A tagál-lamok kötelesek voltak azt legkésőbb 2009. június 1-jén átültetni a nemzeti jogukba.
- 45 Ami a nikkel-hidroxidot és az alapeljárásban szóban forgó mintegy száz egyéb nikkel-tartalmú anyagot illeti, azokat a harmincegyedik módosító irányelv osztályozta.
- 46 E tekintetben azon következtetések, amelyekre a specializált szakértők a harmin-cadik módosító irányelv elfogadásához vezető komitológiai eljárás során jutottak,

meggyőzték a DEPA-t arról, hogy végezze el a nikkeltartalmú anyagok teljesen más csoportjának értékelését, és hogy 2005-ben az ilyen anyagok osztályozására vonatkozó kiegészítő javaslatokat tegyen. Az értékelés ismét az ezen anyagok vízoldható-sági szintjén és a szabad nikkeliion toxikus jellemzőivel kapcsolatban rendelkezésre álló adatokon alapuló keresztivatközös megközelítés alkalmazásával történt, noha még mindig nem álltak rendelkezésre egyéb adatok a biológiai felvehetőségükkel kapcsolatban.

- 47 Az OCMB a szervezeten belüli tárgyalásokat követően javasolta e vegyi anyagok osztályozását, és 2008. november 19-én a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság – hat tartózkodással – egyhangúlag a javaslat mellett döntött. A harmincegyedik módosító irányelvet 2009. január 15-én fogadták el. Ugyanúgy, ahogy a harmincadik módosító irányelv esetében, a tagállamok kötelesek voltak a harmincegyedik irányelvet legkésőbb 2009. június 1-jén átültetni a nemzeti jogukba.
- 48 A 67/548 irányelv I. mellékletét hatályon kívül helyezték a CLP rendelet hatálybalépésekor, 2009. január 20-án, és annak helyébe a CLP rendelet VI. melléklete lépett, amely ebben az időpontban csak a legutóbb a 2004/73 irányelvvél módosított 67/548 irányelv I. mellékletének osztályozásait tartalmazta.
- 49 Az első módosító rendelet a CLP rendelet VI. mellékletét kiegészítette a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv tartalmával. Az első módosító rendeletet 2009. augusztus 10-én fogadták el a CLP rendelet 53. cikke alapján a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság által 2009. március 25-én egyhangúlag elfogadott kedvező javaslat nyomán, és 2009. szeptember 25-én lépett hatályba. E bizottság kedvező javaslata többek között egy 27 szakértőből álló, 2009. március 17. és 24. között a Nemzetközi Rákkutatási Ügynökség (IARC) keretében üléselő munkacsoport következtetésein alapult, amely támogatta a nikkelszármazékok 1. kategóriájú humán rákkeltő anyagokként való osztályozását.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 50 Az alapeljárás felperese, a Nickel Institute, az együttesen a világ éves nikkeltermelésének 90%-át adó 29 társaság érdekeit képviselő non-profit szervezet.
- 51 Az alapeljárás alperese, a Secretary of State for Work and Pensions, az Egyesült Királyság vegyi anyagok osztályozásáért felelős minisztériuma.
- 52 A Nickel Institute 2008. december 2-án és 2009. április 9-én két keresetet indított a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) előtt a Secretary of State for Work and Pensionsszel szemben az Egyesült Királyság Kormányának a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv, valamint az első módosító rendelet szerinti osztályozások végrehajtására vonatkozó „szándéka és/vagy kötelezettsége” jogszerűségi felülvizsgálatára irányulóan.
- 53 Egyrészt a Nickel Institute vitatja az eredetileg a harmincadik módosító irányelv 1F mellékletének 028-010-00-0. sz. tétele alá besorolt négy nikkelkarbonát-tartalmú anyag első módosító rendelet szerinti osztályozásának érvényességét. Másrészt a Nickel Institute vitatja az eredetileg a harmincegyedik módosító irányelv 1A mellékletének 028-008-00-X. sz. tétele alá besorolt nikkel-hidroxid első módosító rendelet szerinti osztályozásának, valamint az eredetileg a harmincegyedik módosító irányelv 1B mellékletének 028-013-007. sz.–028-058-002. sz. tétel alá besorolt mintegy száz egyéb nikkeltartalmú anyag csoportja e rendelet szerinti osztályozásának érvényességét.

54 E körülmények között a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti Bíróság elé:

- „1) Érvénytelen-e a [harmincadik módosító irányelv] és/vagy az [első módosító rendelet] azon részében, amely a nikkkel-karbonátok osztályozását és a releváns hatások következtében azok újraosztályozását végzi, amennyiben:
- a) az osztályozásokat anélkül végezték, hogy a nikkkel-karbonátok belső tulajdonságait a [67/548 irányelv] VI. mellékletében foglalt szempontokra és adatokra vonatkozó követelményeknek megfelelően megvizsgálták volna;
 - b) nem vették kellő módon tekintetbe, amint azt a [67/548 irányelv] VI. mellékletének 1.1 és 1.4 szakasza megköveteli, hogy a nikkkel-karbonátok belső tulajdonságai előírászerű kezelés és rendeltetészerű használat során veszélyt jelenthetnek-e;
 - c) a [67/548 irányelv] 28. cikkében foglalt eljárás alkalmazásához szükséges feltételek nem teljesültek;
 - d) az osztályozások meg nem engedett módon olyan eltérési nyilatkozaton alapultak, amelyet az illetékes hatóság által a [793/93 rendelet] szerint végzett kockázatértékelés céljából tettek; és/vagy
 - e) az osztályozások elfogadását nem indokolták az EK 253. cikk által megkövetelt módon?

- 2) Érvénytelen-e a [harmincegyedik módosító] irányelv az első módosító rendelet azon részében, amely a nikkél-hidroxidok és a vitatott nikkeltartalmú anyagok csoportjának osztályozását és a releváns hatások következtében azok újraosztályozását végzi meghatározott szempontok szerint, amennyiben:
- a) az osztályozást anélkül végezték, hogy a vitatott nikkeltartalmú anyagok belső tulajdonságait a [67/548 irányelv] VI. mellékletében foglalt szempontokra és adatokra vonatkozó követelményeknek megfelelően megvizsgálták volna, ehelyett bizonyos interpolációs módszereket alkalmaztak;
 - b) nem vették kellő módon tekintetbe, amint azt a [67/548 irányelv] VI. mellékletének 1.1 és 1.4 szakasza megköveteli, hogy a vitatott nikkeltartalmú anyagok belső tulajdonságai előírászerű kezelés és rendeltetészerű használat során veszélyt jelenthetnek-e; és/vagy
 - c) a [67/548 irányelv] 28. cikkében foglalt eljárás alkalmazásához szükséges feltételek nem teljesültek?
- 3) Érvénytelen-e az első módosító rendelet a nikkél-karbonátokra és a vitatott nikkeltartalmú anyagokra vonatkozó részében, amennyiben:
- a) a [CLP rendelet] 53. cikkében foglalt eljárás alkalmazásához szükséges feltételek nem teljesültek; és/vagy

- b) a CLP rendelet VI. mellékletének 3.1 táblázatában foglalt osztályozást anélkül végezték, hogy a nikkkel-karbonátok és a vitatott nikkeltartalmú anyagok belső tulajdonságait a CLP rendelet I. mellékletében foglalt szempontokra és adatokra vonatkozó követelményeknek megfelelően megvizsgálták volna, ehelyett a CLP rendelet VII. melléklete alapján vizsgálták azokat?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első és második kérdés elfogadhatóságáról

- 55 Írásbeli észrevételeiben a Bizottság azt kérte, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első és második kérdést a Bíróság nyilvánítsa elfogadhatatlannak, mivel azok a harmincadik és a harmincegyedik módosító irányelv érvényességére vonatkoznak, amelyeket a CLP rendelet hatálybalépésekor, 2009. január 20-án hatályon kívül helyeztek. A tárgyaláson azonban a Bizottság visszavonta ezt az elfogadhatatlansági kifogást, mivel úgy gondolta, hogy mindenesetre a CLP rendelet VI. mellékletébe az első módosító rendelettel bevezetett osztályozások csak átveszik a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv által a 67/548 irányelv keretében több szakértői bizottság által kifejtett tudományos javaslatok alapján már elvégzett osztályozásokat.
- 56 Mivel a Bíróságnak nincs oka arra, hogy más elfogadhatatlansági kifogásra hivatkozzon, válaszolnia kell az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre.

Az első és második kérdésről

- 57 Első és második kérdésével – melyeket együtt kell vizsgálni – a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ a Bíróságtól, hogy a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv érvényes-e annyiban, amennyiben bevezetik a 67/548 irányelv I. mellékletébe a vitatott osztályozásokat, és következésképpen, hogy az első módosító rendelet szintén érvényes-e annyiban, amennyiben bevezeti a CLP rendeletbe ugyanazokat az osztályozásokat, amelyeket a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv tartalmaz.
- 58 A kérdést előterjesztő bíróság pontosabban arra vár választ először is, hogy a Bizottság által ezen osztályozások kialakítása céljából választott módszerek, többek között az interpolációs módszer alkalmazása, az alapeljárásban szóban forgó, nikkeltartalmú anyagok előírászerű kezeléséhez és rendeltetésszerű használatához kapcsolódó kockázatok megvizsgálásának hiánya, valamint az eltérési nyilatkozat alkalmazása megfelel-e az ezen anyagok belső tulajdonságainak a 67/548 irányelv VI. mellékletében előírt szempontok szerinti megfelelő értékelése szükségességének. Másodszor a kérdést előterjesztő bíróság azt kérdezi, hogy a szóban forgó két irányelv elfogadásához választott jogalap, vagyis a 67/548 irányelv 28. cikke megfelelő volt-e e célkitűzés eléréséhez. Harmadszor a kérdést előterjesztő bíróság azt kérdezi a Bíróságtól, hogy fennáll-e az indokolási kötelezettség EK 253. cikkbe ütköző esetleges megsértése, ami érinti a harmincadik módosító irányelv érvényességét.

Előzetes észrevételek

- 59 Előzetesen hangsúlyozni kell, hogy ezen állandóan változó, összetett technikai és jogi keretek között a 67/548 irányelv lényegében jelentős mérlegelési jogkört biztosít a Bizottság számára azon intézkedések terjedelmét illetően, amelyeket ezen irányelv mellékleteinek a technikai fejlődéshez való hozzáigazítása érdekében meg kell tennie (a C-425/08. sz. *Enviro Tech (Europe)* ügyben 2009. október 15-én hozott ítélet [EBHT 2009., I-10035. o.] 46. pontja).

- 60 E tekintetben, összhangban az állandó ítélkezési gyakorlattal, mivel az uniós hatóságok, különösen a tudományos és technikai rend fölöttébb összetett tényeinek értékelésében, széles mérlegelési jogkörrel rendelkeznek az általuk tett intézkedések természete és terjedelme meghatározásának tekintetében, az uniós bíróság felülvizsgálatának annak vizsgálatára kell korlátozódnia, hogy az ilyen jogkör gyakorlása nem volt-e nyilvánvalóan hibás, vagy nem követtek-e el hatáskörrel való visszaélést, illetve hogy e hatóságok nem lépték-e nyilvánvalóan túl a mérlegelési jogkörük határait. E körülmények között az uniós bíróság nem helyettesítheti a saját, tudományos és technikai rendre vonatkozó ténybeli megállapításaival az intézmények megállapításait, mivel az EK-Szerződés kizárólag ez utóbbiakat hatalmazta fel e feladat elvégzésére (lásd a fent hivatkozott Enviro Tech (Europe) ügyben hozott ítélet 47. pontját).

Az interpolációs módszernek az alapeljárásban szóban forgó nikkeltartalmú anyagok belső tulajdonságainak értékelése keretében történő alkalmazásáról

- 61 Először is a kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ a Bíróságtól, hogy a Bizottság nem lépte-e túl a mérlegelési jogkörét azáltal, hogy az interpolációs módszert alkalmazta az alapeljárásban szóban forgó nikkeltartalmú anyagok belső tulajdonságainak értékelése helyett a 67/548 irányelv VI. mellékletében foglalt szempontok és adatokra vonatkozó követelmények segítségével.
- 62 A Nickel Institute elsősorban azt rója fel a Bizottságnak, hogy nem vizsgálta meg az alapeljárásban szóban forgó nikkeltartalmú anyagok belső tulajdonságait, ahogyan azt a 67/548 irányelv 4. cikke és ezen irányelv VI. mellékletének 1.1 pontja megköveteli. A Nickel Institute azt is felrója a Bizottságnak, hogy az interpolációs módszert alkalmazta ezen anyagok osztályozása céljából, az ezekre vonatkozó adatok hiánya ellenére.

- 63 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az interpolációs módszer egyike a CLP rendelet I. melléklete 1.1.1.3 pontjában foglalt érvényes értékelési módszereknek. E módszer a REACH rendelet XI. mellékletének 1.5 pontja olyan módszerként írja le, amely szerint bizonyos anyagok tulajdonságai az ezen anyagokhoz szerkezetileg hasonló más referenciaanyagokra vonatkozó adatokból előre láthatók. Ezzel elkerülhető, hogy minden anyagot minden hatásra vizsgálni kelljen, következésképpen a kockázatértékelésnek alávetett anyagokra vonatkozó adatok hiányában alkalmazható.
- 64 Bár e módszer kifejezetten szerepel a REACH rendelet és a CLP rendelet keretében, azt nem említi a 67/548 irányelv VI. melléklete.
- 65 A 67/548 irányelv VI. mellékletének 1.6.1 pontjában szereplő azon források jegyzéke, amelyekből az alapeljárásban szóban forgó nikkeltartalmú anyagok osztályozásához szükséges adatokat meg lehet szerezni, csak példálózó jellegű, amint az a „például” kifejezésből kitűnik.
- 66 A 67/548 irányelv VI. melléklete 1.6.1 pontjának b) pontja szerint azonban a vegyi anyagok értékelése során figyelembe lehet venni a jóváhagyott struktúra-tevékenység viszonyok eredményeit és a szakvéleményeket.
- 67 Az anyagoknak a szerkezet-hatás viszonyon alapuló értékelése így az interpolációs módszerhez hasonlóan a kategóriák szerinti megközelítésen alapuló értékelési módok közé tartozik, és valamely anyag hatásának egy olyan másik anyag vagy anyagcsoport molekuláris szerkezetéhez hasonló molekuláris szerkezete mennyiségi értékeléséből kiinduló előrelátással kapcsolatos eljárást jelent, amelynek a hatásai már ismertek.

- 68 A 67/548 irányelv VI. melléklete kifejezetten hivatkozik a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelv (HL L 358., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 1. kötet, 292. o.), amelynek keretében ösztönzött az interpolációs módszer szerkezet-hatás viszonyon alapuló módszer.
- 69 Ezenkívül 2007-ben a Bizottság Közös Kutatóközpontja tanulmányt tett közzé a kereszthivatkozásoknak a 67/548 irányelv keretében való használatára vonatkozóan („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across”). Az e tanulmány által vizsgált példák között szerepelnek az alapeljárásban szóban forgó nikkeltartalmú anyagok osztályozásai is.
- 70 Következésképpen még ha igaz is – amint azt a főtanácsnok az indítványa 63. és 64. pontjában hangsúlyozta –, hogy a szerkezet-hatás viszonyon alapuló módszer az interpolációs módszerhez képest bizonyos eltéréseket mutat, attól még e két módszert nem lehet önállóan tekinteni, mivel mindkettő azon az elven nyugszik, amelynek értelmében bizonyos anyagokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat vetítenek ki olyan egyéb anyagok értékelése és osztályozása érdekében, amelyeknek hasonló a szerkezete, és amelyekre vonatkozóan nincs adat, vagy csak nagyon kevés.
- 71 Ezenkívül amint a harmincegyedik módosító irányelv indokolásából következik, az interpolációs módszert mint az anyagoknak a tudományos közösség által széleskörűen elismert értékelési módszerét használták számos alkalommal az anyagoknak a 67/548 irányelv I. mellékletének keretében történő osztályozása során, bár csak a 67/548 irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő tizenötödik hozzáigazításáról szóló, 1991. október 28-i 91/632/EGK bizottsági irányelv (HL L 338., 23. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 11. o.) hatálybalépése óta.

- 72 Ami a szóban forgó osztályozásokat alátámasztó tudományos érveket illeti, az EK-munkacsoport, az OCMB és a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság üléseinek jegyzőkönyveiből kitűnik, hogy még ha a szakértők egyet is értettek azon tényt illetően, hogy kevés adat áll rendelkezésre különösen az alapeljárásban szóban forgó nikkeltartalmú anyagok toxikus jellemzőire vonatkozóan, a biológiai felvehetőségüket elsősorban a vízzoldhatósági szintjük alapján értékelték, az ezen anyagokat alkotó nikkel-ion toxikus jellemzői figyelembevételével. Az alapeljárásban szóban forgó anyagok jelenlegi osztályozását tehát olyan egyéb nikkeltartalmú anyagokra vonatkozó, ismert adatok alapján döntötték el, amelyeknek a szerkezete és a vízzoldhatóságának a mértéke hasonló.
- 73 E következtetéseket támasztotta alá a Bizottság egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottságának (SCHER) 2006. május 4-i ülésén készült jegyzőkönyv.
- 74 Ezenkívül a REACH rendelet a 13. cikkében elismeri a vegyi anyagok emberi toxicitásának a gerinceseken végzett állatkísérleteken kívül más eszközök történő értékelése céljából alternatív módszerek – mint például az interpolációs módszer – alkalmazásának jelentőségét.
- 75 Végül fontos hangsúlyozni, hogy az interpolációs módszer alkalmazása és az alapeljárásban szóban forgó nikkeltartalmú anyagok fizikai-kémiai tulajdonságaira irányuló értékelés olyan konszenzus eredménye, amelyre az érintett iparág képviselőinek jelenlétében, különböző tudományos bizottságokban részt vevő számos szakértő több évig tartó eljárás eredményeként jutott.
- 76 Másodlagosan a Nickel Institute azt állítja, hogy még ha feltételezzük is, hogy az ilyen módszer igénybevétele főszabály szerint elfogadható, a jelen esetben történt alkalmazása nyilvánvalóan hibás, hiszen többek között a vízzoldhatóság szempontja

önmagában nem alapozhatta meg a vitatott osztályozást; hogy nem bizonyították be azon alapvető tudományos feltevést, amely szerint a nikkel-ion felelős az értékelendő biológiai hatásokért; és hogy általában véve azon tény, hogy bizonyos megállapítások „szakértők véleményéből” következnek, attól még nem minősül releváns válasznak.

- 77 Tekintettel azonban a Bíróság által ezen a területen lefolytatandó vizsgálat körére, a jelen ítélet 59. és 60. pontjában kimondottakkal összhangban az alapeljárás felpere-sének ezen érvelése önmagában nem teszi lehetővé azon vélekedést, hogy a Bizottság – tekintettel a több tudományos bizottság munkájának eredményeként megfogalma-zott következtetésekre – nyilvánvalóan túllépte a mérlegelési jogköre határait azáltal, hogy a vitatott osztályozások elfogadása érdekében olyan szakértői véleményre tá-maszkodott, amely többek között az interpolációs módszert alkalmazta az alapeljá-rásban szóban forgó nikkeltartalmú anyagok belső tulajdonságainak értékelése végett.

Az anyagok előírászerű kezeléséhez és rendeltetészerű használatához kapcsolódó kockázatok értékeléséről

- 78 A kérdést előterjesztő bíróság azt szeretné tudni, hogy a harmincadik és harminc-egyedik módosító irányelv, valamint az első módosító rendelet érvényességét nem érinti-e azon tény, hogy Bizottság nem vette figyelembe azt a körülményt, hogy a négy nikkel-karbonát közül hármat nem kezeltek, és nem is használtak laboratóriumon kívül, és hogy más nikkeltartalmú anyagot nem használnak ipari alkalmazás során. Következésképpen az értékelés során nem vették figyelembe az alapeljárásban szóban forgó nikkeltartalmú anyagok előírászerű kezeléséhez vagy rendeltetészerű haszná-latához kapcsolódó kockázatokat.

- 79 E tekintetben, még ha sem a 67/548 irányelv, sem a CLP rendelet, sem a REACH rendelet nem szolgál fogalom meghatározással az „előírás szerű kezelés és rendeltetés szerű használat” tekintetében, el kell ismerni – amint azt a Bizottság állította –, hogy e fogalom magában foglalja mindazon kezelést és használatot, amelyre megszokott körülmények között sor kerülhet, ami többek között a reális és előrelátható balesetek figyelembevételének szükségességét is jelenti.
- 80 Először is meg kell állapítani, amint azt a főtanácsnok az indítványa 80. és azt követő pontjaiban kijelentette, hogy az alapeljárás felperese által említett bírálóat lényegében a valamely anyag által jelentett veszélyek és kockázatok értékelésének összetévesztésén alapul.
- 81 Amint ugyanis többek között kitűnik a 67/548 irányelvnek a 93/67 irányelv 2–5. cikkével együtt értelmezett 4. cikkéből, az anyagoknak a 67/548 irányelv által megállapított osztályozása és címkézése az anyagok belső tulajdonságaival összefüggő veszélyekre vonatkozó tájékoztatás alapul. A veszélyek értékelése jelenti a kockázatok értékelésére vonatkozó eljárás első szakaszát, amely konkrétabb fogalom. A veszélyek és kockázatok közötti ezen különbségtételt egyébként fenntartotta a CLP rendelet és a REACH rendelet is.
- 82 Így az anyagok belső tulajdonságaival összefüggő veszélyek értékelése nem korlátozható valamilyen különleges használatra tekintettel, mint a kockázatok értékelése esetében, és megfelelően elvégezhető az anyag használatának helyétől függetlenül (laboratórium vagy más hely), az anyaggal való érintkezés módjától, valamint az anyagnak való expozíció esetleges szintjétől függetlenül.

- 83 E megfontolásokra tekintettel meg kell állapítani, hogy az alapeljárásban szóban forgó anyagoknak a belső tulajdonságaikkal összefüggő veszélyek értékelés alapján történő érvényes osztályozásának keretében a Bizottság nem volt köteles figyelembe venni azt a körülményt, hogy bizonyos nikkkel-karbonátokat csak laboratóriumi körülmények között kezelnek vagy használnak.

Az eltérési nyilatkozat alkalmazásáról

- 84 A kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ a Bíróságtól, hogy érinti-e a harmincadik módosító irányelv és az első módosító rendelet érvényességét, hogy a Bizottság a vitatott osztályozásokat a 793/93 rendelet keretében kiadott eltérési nyilatkozat alapján állapította meg.
- 85 E tekintetben a Nickel Institute azt állítja, hogy a Bizottság túllépte a jogköreit, azáltal hogy a vitatott osztályozásokat a több nikkeltermelő társaság által 2003 májusában a DEPA-hoz a 793/93 rendelet 9. cikkének (3) bekezdése alapján benyújtott mentességi kérelemre alapozta, és ezáltal eltért a 67/548 irányelv VI. mellékletében előírt osztályozási szempontoktól.
- 86 Márpedig egyrészt az alapeljárás felperesének állításával ellentétben a Bizottság az osztályozásra vonatkozó döntését nem az eltérési nyilatkozatra alapította. Amint azt a Bíróság a jelen ítélet 75. pontjában megállapította, a vitatott osztályozásokat a komitológiai eljárás keretében, széles szakértői kör javaslatai alapján végeztél el, amely szakértők érvényesítették az interpolációs módszer alkalmazását, és akik tudatosan mondtak le arról, hogy megvárják az állatkísérletek elvégzését, mivel úgy gondolták,

hogy az alapeljárásban szóban forgó nikkeltartalmú anyagok biológiai felvehetőségére vonatkozóan az azok vízdoldhatósági szintjéből nyert megállapítások és a hasonló szerkezetű nikkeltartalmú anyagokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok elegendők voltak az említett osztályozások elvégzéséhez. Következésképpen a megtámadott osztályozásokat tudományos alapon végezték el, az érintett ipar által a kiegészítő vizsgálatok alóli mentesülésre vonatkozóan megfogalmazott kérelemtől függetlenül.

- 87 Másrészt a DEPA által 2008 márciusában benyújtott, a kockázatok értékelésére vonatkozó jelentés mutagenitásról szóló 4.1.3.1.2.6 pontjából és a rákkeltő hatásról szóló 4.1.2.7.2.1 pontjából kétségekívül az következik, hogy egy 2004 áprilisában tartott ülés alkalmával, figyelembe véve az ágazat által előterjesztett mentesség iránti kérelmet, a szakértők azt állapították meg, hogy a nikkkel-karbonátot 3. kategóriájú mutagénként és 1. kategóriájú rákkeltő anyagként kellene besorolni.
- 88 Ezen eltérési nyilatkozat azonban már nem kerül említésre többek között a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság 2008. szeptember 29-i műszaki szakértői üléséről készült, összefoglaló jegyzőkönyv (SB/31ATP/08/2008 dokumentum), illetve a harmincegyedik módosító irányelv indokolása, amely megemlíti a DEPA-nak a kategorizálás és többek között az interpolációs módszer alkalmazására vonatkozó javaslatát azon nikkkel-karbonátok értékelése céljából, amelyek tekintetében kevés adat állt rendelkezésre.
- 89 Következésképpen el kell utasítani az alapeljárás felperesének azon érvét, amely szerint a Bizottság nyilvánvalóan túllépte a mérlegelési jogkörét azáltal, hogy a vitatott osztályozásokat kizárólag a mentességi kérelemre alapozta.

A harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv jogalapjának megválasztásáról

- 90 A kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ a Bíróságtól, hogy helyénvaló volt-e a 67/548 irányelv 28. cikkének jogalapként történő választása a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv elfogadása céljából.
- 91 E tekintetben a Nickel Institute úgy érvel, hogy a 67/548 irányelv 28. cikkében előírt eljárás alkalmazásának feltételei nem teljesültek a megtámadott osztályozások vonatkozásában, hiszen a hozzáigazítást igazoló műszaki vagy tudományos fejlődés nem volt elégséges.
- 92 Amint azonban a 2000 és 2008 közötti időszakban lezajlott, hosszú konzultációs folyamat részét képező szakértői találkozók jegyzőkönyveiből kitűnik, számos szakértői vizsgálatot és egyéb vizsgálatot hajtottak végre, hogy a 67/548 irányelv legutóbbi kiigazítását elérjék a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv elfogadása során.
- 93 Márpedig tekintettel azon vizsgálat körére, amelyet a Bíróságnak e területen le kell folytatnia, a jelen ítélet 59. és 60. pontjában megállapítottakkal összhangban, nem tűnik úgy, hogy a Bizottság – tekintettel a szakértői vizsgálatok és egyéb vizsgálatok eredményeként megfogalmazott következtetésekre – nyilvánvalóan túllépte mérlegelési jogkörét, amikor úgy vélte, hogy a tudományos ismeretek jelenlegi állása mellett elegendő mértékű műszaki fejlődés következett be a 67/548 irányelv kiigazításához.
- 94 Ezért meg kell állapítani, hogy a 67/548 irányelv 28. cikke érvényes jogalapként szolgálhatott a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv elfogadásához.

Az indokolási kötelezettségnek a harmincadik módosító irányelvvel kapcsolatban történt megsértéséről

- 95 A kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ a Bíróságtól, hogy a harmincadik módosító irányelv esetében fennáll-e az indokolási kötelezettség megsértése, és így az az EK 253. cikkbe ütközik-e.
- 96 A Nickel Institute úgy véli, hogy a Bizottság nem teljesítette az EK 253. cikk által előírt indokolási kötelezettségét, amennyiben a vitatott osztályozások elfogadását igazoló tények és jogi megfontolások nem jelennek meg magában az elfogadott aktusban, mivel a szakértői találkozók később közzétett jegyzőkönyvei nem voltak elegendők ebben a tekintetben.
- 97 Ezzel összefüggésben bár igaz, hogy a Bíróság egyrészt azt állapította meg, hogy az uniós jogi aktusok indokolásának szerepelnie kell a jogi aktusban, másrészt pedig hogy azt magának a jogi aktus kibocsátójának kell elfogadnia (lásd a C-378/00. sz., Bizottság kontra Parlament és Tanács ügyben 2003. január 21-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-937. o.] 66. pontját, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot), az indokolás megkövetelt mértéke változó.
- 98 Így a Bíróság már megállapította, hogy az indokolás követelményét az ügy körülményeire, így többek között a jogi aktus tartalmára, az előadott indokok jellegére, és a címzettek, illetve a jogi aktus által közvetlenül és személyükben érintett más személyek magyarázathoz jutás iránti érdekére figyelemmel kell értékelni (lásd a C-333/07. sz. Régie Networks ügyben 2008. december 22-én hozott ítélet [EBHT 2008., I-10807. o.] 63. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).
- 99 Szintén az állandó ítélkezési gyakorlatból következik, hogy az indokolási kötelezettség terjedelme az adott jogi aktus jellegétől függ, és hogy az általános hatályú aktusok esetében az indokolás korlátozódhat egyrészt az említett aktus meghozatalához vezető helyzet egészének, másrészt az elérendő általános céloknak a megjelölésére. Ebben

az összefüggésben a Bíróság több ízben megállapította, hogy a különböző kiválasztott technikai megoldások tekintetében túlzás lenne külön indokolást megkövetelni, ha a vitatott aktusból kitűnik az intézmény által követett cél lényege (lásd ebben az értelemben a C-221/09. sz. AJD Tuna ügyben 2011. március 17-én hozott ítélet [EBHT 2011., I-1655. o.] 59. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

- 100 Továbbá, amint azt a főtanácsnok az indítványa 107. pontjában megállapította, az érdekelteknek a jogi aktus kidolgozására vonatkozó eljárásban történő közreműködése csökkentheti az indokolási kötelezettség terjedelmét, mivel az hozzájárul az érdekeltek informálásához.
- 101 Úgy tűnik, a vitatott jogi aktus eleget tesz ezeknek a szabályoknak.
- 102 Így a harmincadik módosító irányelv olyan általános hatályú aktus, amelynek a preambulumbekendései megállapítják, hogy az ezen irányelv által előírt intézkedések megfelelnek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság véleményének, és kimondják, hogy szükséges az anyagok vonatkozó listájának naprakésszé tétele annak érdekében, hogy az az újonnan bejelentett anyagokat és az egyéb létező anyagokat is tartalmazza, valamint azért, hogy bizonyos tételeket hozzáigazítsanak a műszaki fejlődéshez. E tekintetben az irányelv előírja többek között, hogy külön figyelmet kell fordítani a Nemzetközi Rákkutatási Ügynökség (IARC) keretében a nikkeltartalmú anyagok osztályozásáról folyó megbeszélések eredményeire.
- 103 Tény továbbá, hogy a harmincadik módosító irányelv olyan összetett technikai és jogi keretbe illeszkedik, amely nehezé teszi az elvégzett osztályozások részletes és egyedi indokolását, ezért az ebben az irányelvben foglalt indokolás ezen aktus jellegére tekintettel elégséges.

- 104 Végül nem vitatott, hogy az érintett ipar képviselőit bevonták az említett irányelv kidolgozására vonatkozó eljárásba. Egyébként azon tudományos érvelés és azon adatok, amelyek igazolták a vitatott osztályozásokat, több dokumentumban és szakértői találkozóknak jegyzőkönyveiben szerepeltek, amelyeket közzétettek a harmincadik módosító irányelv elfogadását megelőzően.
- 105 Ezért ezzel összefüggésben meg kell állapítani, hogy a harmincadik módosító irányelv esetében nem áll az indokolási kötelezettség EK 253. cikkbe ütköző megsértése.
- 106 A fenti megfontolások összességére tekintettel meg kell állapítani, hogy az első és második kérdés vizsgálata során nem derült fény olyan elemre, amely érintheti a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv érvényességét, és következésképpen az első módosító rendelet érvényességét, amennyiben az alapeljárásban szóban forgó nikkeltartalmú anyagokat 1. kategóriájú humán rákkeltő anyagokként, 3. kategóriájú mutagén anyagokként és 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokként osztályozta.

A harmadik kérdésről

- 107 Harmadik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság azon első módosító rendelet érvényességével kapcsolatban kérdezi a Bíróságot, amely bevezeti a CLP rendelet VI. melléklete 3. részének 3.1 és 3.2 táblázatába a 67/548 irányelv I. mellékletének a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv általi módosításait.
- 108 A kérdést előterjesztő bíróság pontosabban egyrészt azt kérdezi, hogy érvényes-e az első módosító rendelet jogalapjának megválasztása, másrészt pedig, hogy a CLP rendelet VI. melléklete 3. részének 3.1 táblázatában szereplő osztályozások jogszerűek-e.

Az első módosító rendelet jogalapjának megválasztásáról

- 109 A kérdést előterjesztő bíróság azt szeretné tudni, hogy az első módosító rendelet érvényességét érinti-e az a tény, hogy a Bizottság e szabályozás elfogadás érdekében a CLP rendelet 53. cikkét alkalmazta jogalként e rendelet 37. cikke helyett.
- 110 E tekintetben az alapeljárás felperese azt rója fel a Bizottságnak, hogy a CLP rendelet 53. cikkében előírt, a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításra vonatkozó eljárást alkalmazta, amennyiben az említett rendeletnek a műszaki fejlődéshez történő szinte automatikus hozzáigazításra vonatkozó módszert választott, anélkül hogy lefolytatva volna az alapeljárásban szóban forgó anyagok belső tulajdonságainak összetett és részletes értékelésére vonatkozó, az e rendelet 37. cikkében előírt eljárást.
- 111 Ezen első bírálatot illetően meg kell állapítani, hogy a CLP rendelet 37. cikke e rendelet V. címe „Anyagok harmonizált osztályozása és címkézése” [helyesen: Anyagok harmonizált osztályozásának és címkézésének megállapítása] című I. fejezetének képezi a részét.
- 112 A megállapítás kifejezés alkalmazása ebben az összefüggésben arra utal, hogy az említett 37. cikkben előírt eljárást csak új osztályozások elfogadása esetén kellene alkalmazni. A CLP rendelet 53. cikke szerint viszont a „Bizottság a műszaki és tudományos haladásnak megfelelően kiigazíthatja [...] [az említett rendelet] I–VII. [mellékletét]”.
- 113 Márpedig a jelen esetben az első módosító rendelet egyszerűen bevezeti a CLP rendeletbe a 67/548 irányelv keretében megállapított szempontok és elvek alapján már eldöntött vitatott osztályozásokat.

- 114 Ebből következik, hogy a CLP rendelet 53. cikke jogszerűen jelenthette az első módosító rendelet elfogadásának jogalapját.

A CLP rendelet VI. melléklete 3. részének 3.1 táblázatában szereplő osztályozások jogszerűségéről

- 115 A kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ a Bíróságtól, hogy a CLP rendelet VI. melléklete 3. részének 3.1 táblázatában szereplő osztályozások elfogadása során a Bizottság követett-e el hibát, amikor az e rendelet VII. mellékletében előírt megfeleltetési táblázatot használta az e rendelet I. melléklete szempontjainak figyelembevétele helyett.
- 116 Így az alapeljárás felperese szerint a Bizottságnak meg kellett volna ismételnie az alapeljárásban szóban forgó nikkeltartalmú anyagok belső tulajdonságainak értékelésére vonatkozó eljárást a CLP rendelet I. mellékletében előírt szempontok szerint.
- 117 Amint azt a Bíróság a jelen ítélet 113. pontjában megállapította, az értékelési eljárás megismétlésére nem volt szükség, tekintettel arra a tényre, hogy az első módosító rendelet egyszerűen bevezeti a CLP rendeletbe ugyanazokat az osztályozásokat, amelyek esetében sor került a 67/548 irányelv keretében alkalmazandó összetett értékelési eljárásra.
- 118 Ami a CLP rendelet VII. mellékletének megfeleltetési táblázatát illeti, emlékeztetni kell arra, hogy e rendelet 61. cikkének (3) bekezdése értelmében 2015. június 1-jéig

minden anyagot a régi és az új rendszer szerint is osztályozni kell. Ebből következik, hogy minden, a 67/548 irányelv szerint megállapított osztályozást az említett VII. mellékletben szereplő megfeleltetési táblázat segítségével meg kell feleltetni a CLP rendelet hatálya alá tartozó, megfelelő osztályozásoknak.

- 119 Ennélfogva a Bizottság helyesen döntött úgy, hogy a vitatott osztályozásokat bevezeti a CLP rendelet VI. melléklete 3. részének 3.1 táblázatába az e rendelet VII. mellékletében foglalt megfeleltetési táblázat segítségével.
- 120 A fenti megfontolások összességére tekintettel meg kell állapítani, hogy a harmadik kérdés vizsgálata során nem derült fény olyan elemre, amely érintheti az első módosító rendelet érvényességét, amennyiben e rendelet az alapeljárásban szóban forgó nikkeltartalmú anyagokat humán rákkeltő anyagokként, 3. kategóriájú mutagén anyagokként és 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokként osztályozta.

A költségekről

- 121 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések vizsgálata során nem derült fény olyan elemre, amely érintheti egyrészt a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő harmincadik módosító hozzáigazításáról szóló, 2008. augusztus 21-i 2008/58/EK bizottsági irányelv és a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása céljából, harmincegyedik alkalommal történő módosításáról szóló, 2009. január 15-i 2009/2/EK bizottsági irányelv, valamint másrészt az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról szóló, 2009. augusztus 10-i 790/2009/EK bizottsági rendelet érvényességét, amennyiben ezek az irányelvek és e rendelet az olyan anyagokat, mint bizonyos nikkkel-karbonátok, nikkkel-hidroxidok és az alapeljárásban szóban forgó más nikkeltartalmú anyagok csoportjai, 1. kategóriájú humán rákkeltő anyagokként, 3. kategóriájú mutagén anyagokként és 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokként osztályozta.

Aláírások