

TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2011 m. liepos 21 d.\*

Byloje C-14/10

dėl *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* (Jungtinė Karalystė) 2009 m. gruodžio 10 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2010 m. sausio 11 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

**Nickel Institute**

prieš

**Secretary of State for Work and Pensions**

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kuri sudaro kolegijos pirmininkas J.-C. Bonichot, teisėjai K. Schieman, C. Toader (pranešėja), A. Prechal ir E. Jarašiūnas,

\* Proceso kalba: anglų.

generalinis advokatas Y. Bot,  
posėdžio sekretorė L. Hewlett, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2011 m. sausio 20 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Nickel Institute*, atstovaujamo QC D. Anderson, advokato K. Nordlander ir solisitorės H. Pearson,
- Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos H. Walker, padedamos baristerio J. Coppel,
- Danijos vyriausybės, atstovaujamos V. Pasternak Jørgensen ir C. Vang,
- Vokietijos vyriausybės, atstovaujamos J. Möller ir B. Klein,
- Austrijos vyriausybės, atstovaujamos E. Riedl,
- Europos Komisijos, atstovaujamos P. Oliver, D. Kukovec ir E. Manhaeve,

susipažinęs su 2011 m. kovo 24 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

## Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs su:
  - keturių medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio karbonatų, klasifikacijų, įtrauktų į 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvos 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinių etiketėmis, suderinimo (OL 196, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 1 t., p. 27), iš dalies pakeistos 2001 m. rugpjūčio 6 d. Komisijos direktyva 2001/59/EB (OL L 225, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 28 t., p. 3, toliau – Direktyva 67/548), I priedą 2008 m. rugpjūčio 21 d. Komisijos direktyva 2008/58/EB, kuria 30-ąją kartą iš dalies keičiama ir su technikos pažanga derinama Tarybos direktyva 67/548/EEB (OL L 246, p. 1, toliau – 30-oji DTP direktyva), galiojimu,
  - nikelio hidroksidų ir kitų sugrupuotų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, klasifikacijų, įtrauktų į Direktyvos 67/548 I priedą 2009 m. sausio 15 d. Komisijos direktyva 2009/2/EB, 31-ąją kartą iš dalies keičiančia ir su technikos pažanga derinančia Direktyvą 67/548/EEB (OL L 11, p. 6; toliau – 31-oji DTP direktyva), galiojimu ir
  - minėtų klasifikacijų, kiek jos pakartojamos 30-oje ir 31-oje DTP direktyvose ir įtrauktos į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548 bei 1999/45/EB, ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, p. 1;

toliau – KŽP reglamentas), VI priedą 2009 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 790/2009, iš dalies keičiančiu Reglamentą Nr. 1272/2008, siekiant jį suderinti su technikos ir mokslo pažanga (OL L 235, p. 1; toliau – 1-asis DTP reglamentas), galiojimu.

- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant ginčą tarp *Nickel Institute* ir *Secretary of State for Work and Pensions* dėl priemonių, kurių Jungtinės Karalystės vyriausybė galėtų imtis siekdama įgyvendinti klasifikacijas, numatytas 30-oje ir 31-oje DTP direktyvose ir 1-ajame DTP reglamente, teisėtumo kontrolės.

## **Teisinis pagrindas**

*Su pavojingų medžiagų klasifikavimu, ženklavimu ir pakavimu bei jų keliamos rizikos vertinimu susiję teisės aktai – direktyvos 67/548, 93/67/EEB ir KŽP reglamentas*

Direktyva 67/548 bei 30-ąja ir 31-ąja DTP direktyvomis padaryti su technikos pažanga susiję Direktyvos 67/548 pakeitimai

- 3 Direktyva 67/548 cheminių produktų srityje yra pirmoji derinimo direktyva, kurioje įtvirtinamos normos, susijusios su prekyba tam tikromis medžiagomis ir preparatais. Šios direktyvos I priede pateiktas sąrašas, kuriame derinama daugiau kaip 8 000 medžiagų ir medžiagų grupių klasifikacija ir ženklavimas pagal jų keliamą pavojų.

- 4 Pagal Direktyvos 67/548 2 straipsnio 2 dalies l, m ir n punktus „pavojingomis“ pagal šią direktyvą, be kita ko, laikomos medžiagos, kurios yra atitinkamai „kancerogeninės“, „mutageninės“ ar „reprodukcijai toksiškos“.
  
- 5 Direktyvos 67/548 4 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad medžiagos klasifikuojamos remiantis jų esminėmis savybėmis. Šio straipsnio 3 dalyje numatyta, kad suklasifikuotų medžiagų sąrašas pateikiamas šios direktyvos I priede, ir kad sprendimas įtraukti medžiagą į I priedą kartu su suderintu klasifikavimu ir ženkliniu priimamas pagal Direktyvos 67/548 29 straipsnyje nustatytą procedūrą.
  
- 6 Pagal Direktyvos 67/548 28 ir 29 straipsnius jos priedai gali būti derinami su technikos pažanga laikantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką (OL L 184, p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 124), iš dalies pakeisto 2006 m. liepos 17 d. Tarybos sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, p. 11, toliau – Sprendimas 1999/468), 5 ir 7 straipsniuose numatytos reguliavimo procedūros. Sprendimą 1999/468 reikia skaityti kartu su 2003 m. balandžio 14 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 807/2003, suderinančio su Sprendimu 1999/468/EB nuostatas, susijusias su komitetais, padedančiais Komisijai naudotis savo įgyvendinimo įgaliojimais, nustatytais Tarybos dokumentuose, priimtuose vadovaujantis konsultavimosi tvarka (OL L 122, p. 36; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk. 4 t., p. 335), III priedo 1 punktu.
  
- 7 Direktyvos 67/548 VI priedo 1.1 punkte, be kita ko, numatyta, kad klasifikavimo tikslas – identifikuoti visas fizikines ir chemines, toksikologines ir ekotoksikologines medžiagų ar preparatų, galinčių kelti pavojų normaliai juos tvarkant ar naudojant, savybes.

- 8 Šios direktyvos VI priedo 1.4 punkte, be kita ko, numatyta, kad etiketėje turi būti nurodyti visi potencialūs pavojai, galintys pasitaikyti normaliai tvarkant ir naudojant pavojingas medžiagas ir preparatus, kurie yra į rinką pateikiamos prekės pavidalo, tačiau nebūtinai kokio nors kito jų galutinio naudojimo pavidalo, pvz., praskiestos medžiagos pavidalo.
  
- 9 Direktyvos 67/548 VI priedo 1.6.1 punkto b papunktyje numatyta, kad medžiagoms, kurioms taikomos šios nuostatos, klasifikuoti ir ženklinti reikalingi duomenys gali būti gauti:

„<...> iš daugelio įvairių šaltinių, pvz.:

- ankstesnių bandymų rezultatai,
  
- informacija, kurios reikalauja tarptautinės pavojingų medžiagų gabenimo taisyklės,
  
- informacija, gaunama iš žinybų ir literatūros, ar
  
- informacija, pagrįsta praktiniu patyrimu.

Taip pat, jei tinka, galima atsižvelgti į struktūros ir veiklos validuotų santykių rezultatus ir ekspertų nuomonę [patvirtinto struktūros ir veikimo ryšio rezultatus ir ekspertų nuomones].“

- 10 Paskutinį kartą Direktyva 67/548 iš dalies pakeista 30-ąja ir 31-ąja DTP direktyvomis, kuriose pateiktos, be kita ko, kai kurių nikelio karbonatų, hidrokسيدų ir kitų pagrindinėje byloje nagrinėjamų sugrupuotų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, (toliau kartu – pagrindinėje byloje nagrinėjamos medžiagos, kurių sudėtyje yra nikelio), klasifikacijos, priskiriant šioms medžiagoms didelį pavojaus laipsnį, o tai reiškia, kad reikia laikytis naujų su ženkliniu ir pakavimu susijusių reikalavimų ir atsižvelgti į kitas iš teisės aktų ir prekybos kylančias pasekmes. Šiose DTP direktyvose pagrindinėje byloje nagrinėjamos medžiagos, kurių sudėtyje yra nikelio, klasifikuojamos kaip kancerogeninės 1 kategorijos medžiagos, o kai kurios jų – ir kaip mutageninės 3 kategorijos ir (arba) reprodukcijai toksiškos 2 kategorijos medžiagos.

Direktyva 93/67/EEB, kurioje nustatyti rizikos vertinimo principai pagal Direktyvos 67/548 sistemą

- 11 Iš 1993 m. liepos 20 d. Komisijos direktyvos 93/67/EEB, nustatančios medžiagų, apie kurias pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB, rizikos žmonėms ir aplinkai įvertinimo principus (OL L 227, p. 9; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 212), 2 straipsnio a punkto, skaitomo kartu su šios direktyvos 3–5 straipsniais, matyti, kad, norint klasifikuoti medžiagą pagal Direktyvą 67/548, vertinant jos keliamą riziką pirmiausia nustatomas jos keliamas pavojus, o tai reiškia žalingo poveikio, kuriam sukelti medžiaga turi prigimtineį gebą, nustatymą.
- 12 Iš Direktyvos 93/67/EEB 2 straipsnio d punkto taip pat matyti, kad rizikos apibūdinimas reiškia žmonių grupėje ar aplinkos srityje dėl faktiško ar numatomo medžiagos poveikio galbūt atsirandančio žalingo poveikio dažnio ir stiprumo apskaičiavimą ir gali apimti tos tikimybės kvantifikavimą arba, kitaip tariant, rizikos vertinimą.

KŽP reglamentas ir 1-uoju DTP reglamentu atliktas pirmasis jo derinimas su technikos pažanga

- 13 KŽP reglamentu Direktyva 67/548, kiek ji susijusi su cheminių medžiagų klasifikavimu, ženkliniu ir pakavimu, priderinama prie pasauliniu mastu suderintos cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistemos (toliau – PMSS). PMSS sudaro Jungtinių Tautų Ekonominių ir socialių reikalų tarybos priimtų rekomendacijų visuma, kuria siekiama sudaryti sąlygas nustatyti pavojingus cheminius produktus ir informuoti vartotojus apie šių cheminių produktų keliamą pavojų pasinaudojant simboliais ir standartinėmis frazėmis, nurodomomis ant pakuočių esančiose etiketėse.
- 14 KŽP reglamento 53 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad siekiant visapusiškai atsižvelgti į darbą ir patirtį Direktyvos 67/548 srityje, įskaitant konkrečių šios direktyvos I priede išvardytų medžiagų klasifikavimą ir ženklinį, visos galiojančios suderintos klasifikacijos turėtų būti konvertuotos į naujas suderintas klasifikacijas naudojant naujus kriterijus.
- 15 KŽP reglamento 36 ir 37 straipsniai yra jo V antraštinės dalies „Cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklavimo nustatymas“ 1 skyriuje ir juose nustatyta suderinta medžiagų, atitinkančių minėto reglamento I priede nustatytus kriterijus, taikomus nustatant pavojaus rūšis, kaip antai kancerogeniškumas, mutageniškumas ir toksiškumas reprodukcijai, klasifikavimo ir ženklavimo tvarka.
- 16 37 straipsniu visų pirma valstybių narių kompetentingoms institucijoms, o retesnėmis aplinkybėmis – medžiagų gamintojams, importuotojams ir platintojams suteikiama teisė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – ECHA), nuo 2008 m.



birželio 1 d. pakeitusiai Europos cheminių medžiagų biurą, teikti detalius pasiūlymus dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo.

- 17 Pagal KŽP reglamento 53 straipsnį „Derinimas su technikos ir mokslo pažanga“ Europos Komisijai leidžiama imtis priemonių, skirtų derinti šio reglamento I–VII priedus su technikos ir mokslo pažanga, įskaitant „deramą atsivėlgimą į tolesnius PMSS pokyčius“; be to, šiame straipsnyje numatyta, kad šios priemonės tvirtinamos laikantis Sprendimo 1999/468 5 a straipsnio 1–4 dalyse numatytos reguliavimo procedūros su patikrinimu.
  
- 18 Pagal KŽP reglamento 55 straipsnio 2 ir 11 punktus nuo 2009 m. sausio 20 d. Direktyvos 67/548 I priedas panaikinimas ir pakeičiamas šio reglamento VI priedo 3 dalimi. VI priedo 3.1 lentelėje pateikiamas naujas po šio pakeitimo klasifikavimas (toliau – KŽP klasifikavimas), o 3.2 lentelėje pakartojamas ankstesnis klasifikavimas, nustatytas pagal Direktyvą 67/548, būtent jo versija, išplaukianti iš 2004 m. balandžio 29 d. Komisijos direktyvos 2004/73/EB, dvidešimt devintą kartą derinančios su technikos pažanga Direktyvą 67/548 (OL L 152, p. 1 ir klaidų ištaisymas OL L 216, p. 3; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 448)
  
- 19 Taigi 2009 m. sausio 20 d., įsigaliojant KŽP reglamentui, VI priede nebuvo ginčijamų klasifikacijų, įtrauktų į Direktyvos 67/548 I priedą 30-ąja ir 31-ąja DTP direktyvomis.
  
- 20 KŽP reglamento 60 straipsnyje nurodyta, kad Direktyva 67/548 panaikinama nuo 2015 m. birželio 1 d. Tačiau šio reglamento 61 straipsnio 3 dalyje numatyta pereinamojo laikotarpio nuostata, pagal kurią nuo 2010 m. gruodžio 1 d. iki 2015 m. birželio 1 d. medžiagos klasifikuojamos ir pagal Direktyvą 67/548, ir pagal KŽP reglamentą.

- 21 KŽP reglamento I priedo 1.1.1.3 punkte, be kita ko, numatyta, kad kartu atsižvelgiama į visą turimą informaciją, turinčią įtakos medžiagos keliamo pavojaus nustatymui, kaip antai tinkami *in vitro* bandymų rezultatai, atitinkami duomenys, nustatyti remiantis bandymais su gyvūnais, informacija, gauta taikant kategorijų metodą (grupavimas, kryžminė patikra) arba struktūros ir veikimo ryšio modeliai.
- 22 KŽP reglamento VII priede pateikiama lentelė, kad medžiagos klasifikaciją pagal Direktyvą 67/548 būtų lengviau konvertuoti į atitinkamą klasifikaciją pagal KŽP reglamentą.
- 23 Remiantis KŽP reglamento 53 straipsniu, 1-uoju DTP reglamentu 30-oje ir 31-oje DTP direktyvose nustatytos klasifikacijos perkeliamos ir konvertuojamos į KŽP reglamento VI priedo 3 dalį. Nepakeistos jos įtrauktos į KŽP reglamento VI priedo 3.2 lentelę, o to paties priedo 3.1 lentelėje šios klasifikacijos paprasčiausia konvertuotos į klasifikacijas, atliktas remiantis KPŽ reglamentu, pasinaudojant šio reglamento VII priede pateikta konversijos lentele. 1-asis DTP reglamentas įsigaliojo 2009 m. rugsėjo 25 d.

*Su esančių medžiagų rizikos įvertinimu ir kontrole susiję teisės aktai – Reglamentas (EEB) Nr. 793/93 ir Reglamentas REACH*

- 24 1993 m. kovo 23 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 793/93 dėl esančių medžiagų rizikos įvertinimo ir kontrolės (OL L 84, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 2 t., p. 212), iš dalies pakeistu 2003 m. rugsėjo 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas

lietuvių k., 1 sk., 4 t., p. 447, toliau – Reglamentas Nr. 793/93), papildyta Direktyvoje 67/548 numatyta pranešimo apie naujas medžiagas sistema.

- 25 Šis reglamentas panaikintas 2008 m. birželio 1 d., įsigaliojus 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančiam Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančiam Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančiam Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, p. 1 ir klaidų ištaisymas OL L 136, 2007, p. 3; toliau – Reglamentas REACH).
- 26 Reglamento Nr. 793/93 3 ir 4 straipsniuose numatyta gamintojų ir importuotojų pareiga perduoti Komisijai kai kuriuos svarbius duomenis apie medžiagas, vertintinas pagal importuotą arba pagamintą kiekį, ir dėti visas pagrįstas pastangas tam, kad šiuos duomenis gautų. Tačiau jeigu informacijos nėra, gamintojai ir importuotojai neprivalo atlikti papildomų bandymų su gyvūnais siekiant tokius duomenis pateikti.
- 27 Pagal Reglamento Nr. 793/93 8 straipsnį, skaitomą kartu su to paties reglamento 15 straipsniu, remiantis iš gamintojų ir importuotojų gauta informacija, laikantis komitologijos procedūros su patikrinimu patvirtinti prioritetinių medžiagų sąrašai, į kuriuos neatidėliojant reikia atkreipti dėmesį dėl šių medžiagų galimo poveikio žmogui ir aplinkai.

- 28 Pagal Reglamento Nr. 793/93 9 straipsnį „Duomenys, kurie turi būti pateikiami apie medžiagas, patekusias į prioritetinius sąrašus“ gamintojai ir importuotojai privalėjo pateikti visą turimą informaciją ir atitinkamas tyrimų ataskaitas, kad būtų galima įvertinti atitinkamų medžiagų keliamą riziką, o prireikus atlikti būtinus tyrimus tam, kad gautų trūkštamus duomenis. Nukrypdami nuo šios taisyklės gamintojai ir importuotojai gali pateikti motyvuotą prašymą pagal šio reglamento 10 straipsnį pranešėja paskirtai valstybės narės valdžios institucijai, kad būtų atleisti nuo kai kurių arba visų papildomų tyrimų, jeigu atitinkama informacijos dalis nėra būtina rizikai įvertinti arba jos neįmanoma gauti.
- 29 Iš Reglamento REACH konstatuojamųjų dalių matyti, kad ECHA valdoma dabartinė sistema siekiama užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, taip pat – padidinti cheminių medžiagų sektoriaus konkurencingumą ir inovacijas. Reglamentu REACH chemines medžiagas gaminančios ir importuojančios įmonės įpareigojamos įvertinti su jų naudojimu susijusią riziką ir pavojų bei imtis priemonių, būtinų kiekvienai nustatytos rizikos rūšiai valdyti.
- 30 Pagal Reglamento REACH 13 straipsnį informacija, pateikta siekiant įvertinti visų pirma cheminių medžiagų toksiškumą žmogui, kai tik įmanoma, turi būti renkama kitais būdais nei bandymais su stuburiniais gyvūnais, taikant alternatyvius metodus, pavyzdžiui, *in vitro* metodus, naudojant kiekybinio arba kokybinio struktūros ir veikimo ryšio nustatymo metodikas arba remiantis informacija apie struktūriškai panašias medžiagas (grupavimas ar kryžminė patikra).
- 31 Reglamento REACH XI priedo 1.5 punkte numatyta, kad vertinant chemines medžiagas naudojamas kryžminės patikros metodas. Šiuo atžvilgiu, be kita ko, numatyta, kad medžiagos, kurių fizikinės ir cheminės, toksikologinės ir ekotoksikologinės savybės gali būti panašios arba atitikti įprastą modelį, dėl struktūrinio panašumo gali

būti laikomos medžiagų grupe arba „kategorija“. Grupės metodas taikomas tada, kai fizikines ir chemines savybes, poveikį žmogaus sveikatai ir aplinkai įmanoma prognozuoti, duomenis apie grupei priklausančią (-ias) etaloninę (-es) medžiagą (-as) interpoliacijos būdu pritaikant kitoms tos grupės medžiagoms (kryžminės patikros metodas).

*Procedūra, kurią atlikus buvo nustatytos ginčijamos klasifikacijos*

- <sup>32</sup> 2000 m. spalio 25 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2364/2000 dėl pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93 numatyto ketvirto prioritетinių medžiagų sąrašo (OL L 273, p. 5; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 233) Komisija į Reglamento Nr. 793/93 8 straipsnyje numatytą prioritетinį sąrašą įtraukė gryną nikelio karbonatą, o Danijos Karalystę paskyrė už jo įvertinimą atsakinga valstybe narė.
- <sup>33</sup> Ši valstybė narė paskyrė Danijos aplinkos apsaugos agentūrą (*Danish Environmental Protection Agency*, toliau – DEPA) institucija, atsakinga už šios medžiagos ir kitų keturių medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio (nikelio metalas, nikelio sulfatas, nikelio chloridas ir nikelio dinitratas), vertinimo ataskaitos parengimą.
- <sup>34</sup> DEPA vykdant vertinimo procedūrą trys nikelio karbonatų gamintojos ir importuotoja, turėjusios pateikti duomenis apie šias medžiagas (toliau – susijusios bendrovės), atstovaujamos bendrovės *OMG Harjavalta*, remdamosi Reglamento Nr. 793/93 9 straipsnio 3 dalimi 2003 m. gegužės 27 d. pateikė pareiškimą atleisti nuo pareigos atlikti tam tikrus bandymus (toliau – pareiškimas dėl leidžiančios nukrypti

tvarkos). Jos teigė, kad, kiek tai susiję su nikelio hidroksido karbonatu, nėra duomenų apie jo toksiškumą žmogui. Susijusios bendrovės taip pat nurodė, kad, nesant tokių duomenų, klasifikuojant šią medžiagą remiantis antrine klasifikacija, taikoma klasifikuojant vandenyje tirpstančius nikelio mišinius, reikia vadovautis „blogiausio atvejo teorija“ (*worst case scenario*).

- 35 Susijusių bendrovių teigimu, nikelio hidroksido karbonatas buvo vienintelis komerciniais tikslais naudojamas nikelio karbonatas, o kiti trys nikelio karbonatai buvo naudojami tik laboratorijose.
- 36 DEPA pateikus atlikto vertinimo rezultatus, 2004 m. balandžio 16 d. Komisija pagal Direktyvą 67/548 perdavė Europos cheminių medžiagų biurui ir Techniniam pavojingų medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo komitetui (toliau – TKŽK) oficialų pasiūlymą dėl persvarstytos nikelio karbonatų klasifikacijos.
- 37 Dėl siūlomų klasifikacijų taip pat buvo diskutuojama Komisijos darbo grupės dėl pavojingų medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo, į kurios sudėtį įeina kancerogeniškumo ir mutageniškumo srityse besispecializuojantys ekspertai (toliau – EK darbo grupė), susitikime, vykusiam 2004 m. balandžio 20 ir 21 d. (dokumentas ECBI/74/04 Rev. 2). Paskui DEPA pasiūlymas buvo apsvarstytas 2004 m. gegužės 12–14 d. ir 2004 m. rugsėjo 21–24 d. vykusiuose TKŽK susirinkimuose (atitinkamai dokumentai ECBI/147/04 Rev. 3 ir ECBI/139/04 Rev. 2). 2004 m. rugsėjo 21–24 d. vykusiam susirinkime TKŽK sutiko rekomenduoti teikti su nikelio karbonatų klasifikavimu susijusį pasiūlymą ir kad šis pasiūlymas būtų įtrauktas į siūlomą 31-osios DTP direktyvos projektą, kuris turėjo būtų perduotas Komisijai.

- 38 Iš 2004 m. balandžio 20 ir 21 d. susirikinimo protokolo matyti, jog ekspertai atsižvelgė į aplinkybę, kad trūko tam tikrų duomenų, visų pirma susijusių su nikelio karbonatu ir jo biologiniu įsisavinimu, t. y. ar šios medžiagos dalis gali būti įsisavinta ir panaudojama vykstant gyvo organizmo metabolizmui. Vis dėlto priimdami sprendimą dėl galutinės rekomendacijos jie nusprendė nelaukti galinčių paaiškėti išsamesnių duomenų, susijusių su šios medžiagos biologiniu įsisavinimu – norint gauti šiuos duomenis būtų reikėję, be kita ko, atlikti papildomus bandymus su gyvūnais.
- 39 Kiek tai susiję, pvz., su kancerogeniniu poveikiu, pirmiausia per minėtą susirinkimą ekspertai, remdamiesi turimais duomenimis, iš esmės padarė išvadą, kad nikelio sulfatas ir nikelio chloridas klasifikuotini kaip žmogaus 1 kategorijos kancerogenai. Taip pat taikydami kryžminės patikros metodą ir manydami, kad nikelio nitrato tirpumo vandenyje laipsnis buvo pakankamai panašus į nikelio sulfato ir nikelio chlorido tirpumo vandenyje laipsnį, ekspertai padarė išvadą, kad šiai medžiagai turi būti taikoma tokia pati klasifikacija.
- 40 Dėl nikelio karbonato ekspertai nusprendė, kad turi būti taikoma tokia pati klasifikacija, nes net jeigu ši medžiaga mažai tirpi vandenyje, vis dėlto ji, kaip nikelio sulfatas, tirpsta biologiniuose skysčiuose. Šią išvadą patvirtino tai, kad Direktyvos 67/548 I priede jau buvo numatyti mineraliniai neorganiniai netirpstantys nikelio mišiniai, klasifikuojami kaip kancerogenai žmogui.
- 41 Šiomis aplinkybėmis rėmimasis tirpumo vandenyje laipsnio kriterijumi buvo grindžiamas teorija, kad ištirpintos vandenyje nikelio druskos, kaip nikelio karbonato, toksinės savybės atitiks kitų nikelio druskų, kurių tirpumo vandenyje laipsnis yra panašus, toksines savybes, nes tirpinant vandenyje nikelio atomai ir ionai, kurių toksinės

savybės yra žinomos, atskyla nuo kitų nikelio druską sudarančių medžiagų ir išlaiko tas pačias savybes.

- 42 Todėl tai, kad medžiagas, kurių sudėtyje yra nikelio karbonato, reikia klasifikuoti kaip žmogaus 1 kategorijos kancerogenus, 3 kategorijos mutagenus ir reprodukcijai toksiškas 2 kategorijos medžiagas, patvirtino panaudotas kryžminės patikros metodas, grindžiamas tirpumo vandenyje laipsnio kriterijumi ir turimais duomenimis apie kitas panašias medžiagas, kurių sudėtyje yra nikelio.
- 43 EK darbo grupei ir TKŽK pateikus rekomendaciją, 2007 m. vasario 16 d. Derinimo su technikos pažanga komitetas (toliau – DTP komitetas) visiškai pritarė 30-osios DTP direktyvos pasiūlymui (dokumentas JM/30ATP/09/2006).
- 44 Remdamasi procedūra Pasaulio prekybos organizacijoje (PPO), kur siūlomam projektui nepritarė kai kurios nikelį gaminančios trečiosios valstybės, manydama, kad vykstant šiai procedūrai nepaaiškėjo jokia nauja informacija, 2008 m. rugpjūčio 21 d. Komisija priėmė 30-ąją DTP direktyvą. Valstybės narės privalėjo perkelti šią direktyvą į nacionalinę teisę vėliausiai 2009 m. birželio 1 d.
- 45 Nikelio hidroksidų ir apie šimto kitų pagrindinėje byloje nagrinėjamų sugrupuotų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, klasifikacija pateikta 31-ojoje DTP direktyvoje.
- 46 Šiuo atžvilgiu vykstant komitologijos procedūrai, kurią atlikus buvo priimta 31-oji DTP direktyva, specializuotų ekspertų padarytos išvados įtikino DEPA, kad reikia



atlikti kitos medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, grupės vertinimą ir 2005 m. pateikti papildomų pasiūlymų dėl tokių medžiagų klasifikavimo. Vertinimas vėl atliktas vadovaujantis kryžminės patikros metodu ir remiantis šių medžiagų tirpumo vandenyje laipsniu, taip pat – turimais duomenimis, kiek tai susiję su laisvo nikelio iono toksinėmis savybėmis, net jeigu vis dar nebuvo kitų duomenų dėl jų biologinio įsisavinimo.

- <sup>47</sup> Po diskusijų TKŽK pasiūlė šias chemines medžiagas suklasifikuoti, o 2008 m. lapkričio 19 d. DTP komitetas, šešioms nariams susilaikius, vieningai pritarė šiam pasiūlymui. 31-oji DTP direktyva priimta 2009 m. sausio 15 d. Kaip ir 30-osios DTP direktyvos atveju, 31-ąją direktyvą valstybės narės privalėjo perkėti į nacionalinę teisę vėliausiai 2009 m. birželio 1 d.
- <sup>48</sup> 2009 m. sausio 20 d., įsigaliojus KŽP reglamentui, Direktyvos 67/548 I priedas buvo panaikintas ir pakeistas minėto reglamento VI priedu, kuriame tuo metu numatytos tik paskutinį kartą Direktyva 2004/73 iš dalies pakeistos Direktyvos 67/548 I priede esančios klasifikacijos.
- <sup>49</sup> 30-osios ir 31-osios DTP direktyvų tekstas į KŽP reglamento VI priedą įtrauktas 1-uosiu DTP reglamentu. Šis reglamentas priimtas 2009 m. rugpjūčio 10 d., o įsigaliojo 2009 m. rugsėjo 25 d. Šio komiteto pritarimas, be kita ko, buvo grindžiamas Tarp-tautinėje vėžio tyrimo agentūroje (toliau – TVTA) 2009 m. kovo 17–24 d. vykusio 27 ekspertų darbo grupės susirinkimo išvadomis. Minėti ekspertai pritarė medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, klasifikavimui kaip žmogaus 1 kategorijos kancerogeninių medžiagų.

## Procesas pagrindinėje byloje ir prejudiciniai klausimai

- 50 Ieškovė pagrindinėje byloje *Nickel Institute* yra pelno nesiekianti organizacija, atstovaujanti 29 bendrovių, kartu vykdančių daugiau nei 90 % metinės pasaulinės nikelio gamybos, interesams.
- 51 Atsakovė pagrindinėje byloje *Secretary of State for Work and Pensions* yra Jungtinėje Karalystėje už cheminių medžiagų klasifikavimą atsakinga ministerija.
- 52 2008 m. gruodžio 2 d. ir 2009 m. balandžio 9 d. *Nickel Institute* pateikė *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* du ieškinius prieš *Secretary of State for Work and Pensions* dėl Jungtinės Karalystės vyriausybės „ketinimo ir (arba) pareigos“ įgyvendinti 30-oje ir 31-oje DTP direktyvose ir 1-ajame DTP reglamente įtvirtintas klasifikacijas teisėtumo kontrolės.
- 53 Pirma, *Nickel Institute* ginčija 1-ajame DTP reglamente pateiktą keturių medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio karbonato, iš pradžių klasifikuotų pagal 30-osios DTP direktyvos 1F priedo įrašą 028-010-00-0, klasifikacijos galiojimą. Antra, *Nickel Institute* ginčija 1-ajame DTP reglamente pateiktą nikelio hidroksidų, iš pradžių klasifikuotų pagal 31-osios DTP direktyvos 1A priedo įrašą 028-008-00-X, klasifikacijos, taip pat šiame reglamente pateiktą daugiau kaip šimto kitų sugrupuotų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, iš pradžių klasifikuotų pagal minėtos 31-osios DTP direktyvos 1B priedo įrašus 028-013-00-7–028-052-002, klasifikacijos (toliau kartu – ginčijamos klasifikacijos) galiojimą.

54 Šiomis aplinkybėmis *High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

- „1. Ar [30-oji DTP direktyva] ir (arba) [1-asis DTP reglamentas] tiek, kiek jais siekiama klasifikuoti ir perklasifikuoti nikelio karbonatus pagal susijusį poveikį, negalioja, nes:
- a) klasifikacijos buvo atliktos tinkamai neįvertinus nikelio karbonatų esminių savybių pagal [Direktyvos 67/548] VI priede nustatytus kriterijus ir su duomenimis susijusius reikalavimus;
  - b) nebuvo tinkamai įvertinta, ar nikelio karbonatų esminės savybės gali kelti riziką normaliai tvarkant ir naudojant, kaip reikalaujama [Direktyvos 67/548] VI priedo 1.1 ir 1.4 skyriuose;
  - c) nebuvo nustatyta, kad tenkinamos [Direktyvos 67/548] 28 straipsnyje numatytos procedūros taikymo sąlygos;
  - d) klasifikacijos neteisėtai buvo pagrįstos pareiškimu dėl leidžiančios nukrypti tvarkos, kuris buvo parengtas kompetentingai valdžios institucijai pagal [Reglamentą Nr. 793/93] atliekant rizikos vertinimą; ir (arba)
  - e) nebuvo nurodyti klasifikacijų patvirtinimo motyvai, kaip reikalaujama EB 253 straipsnyje?

2. Ar [31-oji DTP direktyva] ir 1-asis DTP reglamentas tiek, kiek nurodytais tikslais juose siekiama klasifikuoti ir perklasifikuoti nikelio hidroksidus ir ginčijamas su-grupuotas medžiagas, kurių sudėtyje yra nikelio, negalioja, nes:
  - a) klasifikacijos buvo atliktos tinkamai neįvertinus ginčijamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, esminių savybių pagal [Direktyvos 67/548] VI priede nu-statytus kriterijus ir su duomenimis susijusius reikalavimus, tačiau tai buvo atlikta remiantis tam tikrais kryžminės patikros metodais;
  - b) nebuvo tinkamai įvertinta, ar ginčijamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, esminės savybės gali kelti riziką normaliai tvarkant ir naudojant, kaip reika-laujama [Direktyvos 67/548] VI priedo 1.1 ir 1.4 skyriuose; ir (arba)
  - c) nebuvo nustatyta, kad tenkinamos [Direktyvos 67/548] 28 straipsnyje numa-tytos procedūros taikymo sąlygos?
3. Ar 1-asis DTP reglamentas tiek, kiek jis susijęs su nikelio karbonatais ir ginčija-momis medžiagomis, kurių sudėtyje yra nikelio, negalioja, nes:
  - a) nebuvo nustatyta, kad tenkinamos [KŽP reglamento] 53 straipsnyje numaty-tos procedūros taikymo sąlygos; ir (arba)

- b) klasifikacijos buvo įtrauktos į KŽP reglamento VI priedo 3.1 lentelę tinkamai neįvertinus nikelio karbonatų ir ginčijamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, esminių savybių pagal KŽP reglamento I priede nustatytus kriterijus ir su duomenimis susijusius reikalavimus, tačiau tai buvo atlikta taikant KŽP reglamento VII priedą?“

## **Dėl prejudicinių klausimų**

### *Dėl pirmojo ir antrojo klausimų priimtimumo*

<sup>55</sup> Rašytinėse pastabose Komisija prašo pripažinti pirmuosius du prejudicinius klausimus nepriimtinais, nes jie susiję su 30-osios ir 31-osios DTP direktyvų, kurios buvo panaikintos 2009 m. sausio 20 d., įsigaliojus KŽP reglamentui, galiojimu. Tačiau per teismo posėdį ji atsiėmė šį nepriimtimumu grindžiamą prieštaravimą, nes manė, kad bet kuriuo atveju 1-uoju DTP reglamentu į KŽP reglamento VI priedą įtrauktos klasifikacijos tik pakartoja klasifikacijas, jau įtvirtintas 30-oje ir 31-oje DTP direktyvose remiantis mokslinėmis rekomendacijomis, kurias pateikė įvairūs ekspertų komitetai pagal Direktyvą 67/548.

<sup>56</sup> Kadangi Teisingumo Teismas neturi iškelti kitų negaliojimo pagrindų, jis turi atsakyti į prejudicinius klausimus.

*Dėl pirmojo ir antrojo klausimų*

- 57 Pirmuoju ir antruoju klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo iš esmės teiraujasi, ar 30-oji ir 31-oji DTP direktyvos tiek, kiek jomis į Direktyvos 67/548 I priedą įtraukiamos ginčijamos klasifikacijos, galioja, ir todėl – ar galioja ir 1-asis DTP reglamentas tiek, kiek jame į KŽP reglamentą įtraukiamos klasifikacijos, jau numatytos 30-oje ir 31-oje DTP direktyvose.
- 58 Konkrečiau kalbant, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, pirma, ar nustatant šias klasifikacijas Komisijos taikyti metodai, būtent – rėmimasis kryžminės patikros metodu, rizikos, susijusios su pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, normaliu tvarkymu ar naudojimu, analizės nebuvimas, pasinaudojimas pareiškimu dėl leidžiančios nukrypti tvarkos – atitinka būtinybę tinkamai įvertinti esmines šių medžiagų savybes pagal Direktyvos 67/548 VI priede numatytus kriterijus. Antra, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar aptariamoms dviem direktyvoms priimti pasirinktas teisinis pagrindas, būtent Direktyvos 67/548 28 straipsnis, yra tinkamas šiam tikslui pasiekti. Trečia, jis Teisingumo Teismo klausia, ar galima pripažinti, jog nenurodyti motyvai, todėl pažeistas EB 253 straipsnis, dėl ko 30-oji DTP direktyva būtų negaliojanti.

*Pirminės pastabos*

- 59 Pirmiausia reikia pabrėžti, kad esant tokioms sudėtingoms teisinėms ir techninėms aplinkybėms, kurios iš esmės kinta, Direktyva 67/548 Komisijai suteikiama didelė diskrecija vertinti priemonių, kurių reikia imtis norint pritaikyti šios direktyvos priedus prie technikos pažangos, apimtį (2009 m. spalio 15 d. Sprendimo *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, Rink. p. I-10035, 46 punktas).

- 60 Šiuo atžvilgiu pagal nusistovėjusią teismo praktiką, kai Sąjungos institucijos turi didelę diskreciją, visų pirma vertindamos labai sudėtingas faktines mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybes, kad nustatytų jų priimamų priemonių pobūdį ir apimtį, Sąjungos teismo kontrolė turi apimti tik nagrinėjimą, ar vykdant šią diskreciją nebuvo padaryta akivaizdi klaida arba piktnaudžiauta įgaliojimais, arba ar šios valdžios institucijos akivaizdžiai neviršijo savo diskrecijos ribų. Iš tiesų tokiomis aplinkybėmis Sąjungos teismas negali savo faktinių mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybių vertinimu pakeisti institucijų, kurioms vienintelėms Sutartyje nustatyta ši užduotis, vertinimo (minėto Sprendimo *Enviro Tech (Europe)* 47 punktą).

Dėl kryžminės patikros metodo taikymo vertinant pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, esmines savybes

- 61 Pirmiausia prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar taikydama kryžminės patikros metodą, užuot įvertinusi pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, esmines savybes remdamasi Direktyvos 67/548 VI priede numatytais kriterijais ir duomenimis taikomais reikalavimais, Komisija neperžengė savo diskrecijos ribų.
- 62 *Nickel Institute* Komisiją daugiausia kaltina tuo, kad ji nenagrinėjo pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, esminių savybių, kaip to reikalaujama pagal Direktyvos 67/548 4 straipsnį ir VI priedo 1.1 punktą. Taip pat ji kaltina Komisiją tuo, kad siekdama suklasifikuoti šias medžiagas ji taikė kryžminės patikros metodą, nepaisant to, kad trūko su minėtomis medžiagomis susijusių duomenų.

- 63 Šiuo atžvilgiu primintina, kad kryžminės patikros metodas yra viena iš tinkamų vertinimo priemonių, numatytų KŽP reglamento I priedo 1.1.1.3 punkte. Reglamento REACH XI priedo 1.5 punkte jis taip pat aprašomas kaip metodas, kurį taikant kai kurios tam tikrų medžiagų savybės gali būti prognozuojamos remiantis turimais duomenimis, susijusiais su kitomis į jas struktūriškai panašiomis etaloninėmis medžiagomis. Šis metodas suteikia galimybę nenagrinėti kiekvienos medžiagos dėl kiekvieno poveikio, todėl gali būti naudojamas nesant duomenų apie medžiagas, kurių keliami rizika yra vertinama.
- 64 Nors Reglamente REACH ir KŽP reglamente šis metodas aiškiai numatytas, Direktyvos 67/548 VI priede jis neminimas.
- 65 Direktyvos 67/548 VI priedo 1.6.1 punkto b papunktyje pateiktas šaltinių, kuriais remiantis galima gauti duomenis, kurių reikalaujama norint suklasifikuoti pagrindinėje byloje nagrinėjamas medžiagas, kurių sudėtyje yra nikelio, sąrašas yra tik pavyzdinis, kaip matyti iš trumpinio „pvz.“.
- 66 Vis dėlto minėtame Direktyvos 67/548 VI priedo 1.6.1 punkto b papunktyje numatyta galimybė vertinant chemines medžiagas atsižvelgti į patvirtinto struktūros ir veikimo ryšio rezultatus ir ekspertų nuomones.
- 67 Kaip ir kryžminės patikros metodas, struktūros ir veikimo ryšiu grindžiamas medžiagų vertinimas yra vertinimo priemonių, pagrįstų kategorijos metodu, dalis ir atspindi prognozuojamo medžiagos veikimo metodą remiantis kiekybiniu jos molekulinės struktūros, analogiškos kitos medžiagos ar medžiagų grupės, kurių poveikis yra žinomas, struktūrai, vertinimu.



- 68 Direktyvos 67/548 VI priede daroma aiški nuoroda į 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvą 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo (OL L 358, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 1 t., p. 292), kurioje skatinama naudoti kryžminės patikros metodą bei struktūros ir veikimo ryšiu grindžiamą metodą.
- 69 Be to, 2007 m. Komisijos jungtinių tyrimų centras paskelbė plačią studiją dėl kryžminės patikros naudojimo pagal Direktyvą 67/548 (*A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across*). Tarp šioje studijoje nagrinėtų pavyzdžių taip pat sutinkamos pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, klasifikacijos.
- 70 Taigi nors, kaip savo išvados 63 ir 64 punktuose pabrėžė generalinis advokatas, iš tiesų struktūros ir veikimo ryšiu grindžiamas metodas kiek skiriasi nuo kryžminės patikros metodo, ne mažiau svarbu, kad šie du metodai nebūtų laikomi nepriklausomais, nes abu jie paremti turimų duomenų apie tam tikras medžiagas ekstrapoliacijos principu siekiant įvertinti ir suklasifikuoti kitas struktūriškai panašias medžiagas, apie kurias turima labai mažai duomenų arba jų visai nėra.
- 71 Be to, kaip matyti iš 31-osios DTP direktyvos motyvų santraukos, kryžminės patikros metodas, kaip mokslo bendruomenės plačiai pripažintas medžiagų vertinimo metodas, daug kartų naudotas klasifikuojant medžiagas pagal Direktyvos 67/548 I priedą, nors tai pradėta daryti tik įsigaliojus 1991 m. spalio 28 d. Komisijos direktyvai 91/632/EEB, penkioliktą kartą su technikos pažanga derinančiai Tarybos direktyvą 67/548 (OL L 338, p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 11).

- 72 Kalbant apie mokslinius argumentus, kuriais paremtos nagrinėjamos ginčijamos klasifikacijos, iš EK darbo grupės, TKŽK ir DTP komiteto susirinkimų protokolų matyti, kad net jeigu ekspertai sutarė, jog yra mažai duomenų, be kita ko, apie pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, toksines savybes, jų biologinis įsisavinimas įvertintas daugiausia remiantis tirpumo vandenyje laipsniu, atsižvelgiant į žinomas šias medžiagas sudarančio nikelio iono toksines savybes. Taigi dėl pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų dabartinio klasifikavimo nuspręsta remiantis žinomais duomenimis apie kitas medžiagas, kurių sudėtyje yra nikelio ir kurių struktūra ir tirpumo vandenyje laipsnis panašūs.
- 73 Šios išvados taip pat patvirtintos 2006 m. gegužės 4 d. vykusio Komisijos mokslinio pavojų sveikatai ir aplinkai komiteto (SCHER) susirinkimo protokole.
- 74 Be to, Reglamento REACH 13 straipsnyje pripažįstama naudojimosi alternatyviais metodais, kaip antai kryžminės patikros metodas, svarba siekiant įvertinti cheminių medžiagų toksiškumą žmogui kitais būdais nei bandymais su stuburiniais gyvūnais.
- 75 Galiausiai reikia pabrėžti, kad kryžminės patikros metodo taikymas ir atliktas pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, fizikinių ir cheminių savybių vertinimas yra bendro sutarimo, kurį per daugelį metų vykusį procesą pasiekė daugelis keliems moksliniams komitetams priklausančių ekspertų dalyvaujant atitinkamos pramonės šakos atstovams, rezultatas.
- 76 Be to, *Nickel Institute* teigia, jog net darant prielaidą, kad naudojimasis tokiu metodu iš principo galimas, jo taikymas nagrinėjamu atveju yra akivaizdžiai ydingas, nes, be kita ko, vien tirpumo vandenyje kriterijus negali pagrįsti ginčijamų klasifikacijų,

pagrindinės mokslinės hipotezės, kad nikelio ionas lemia privalomą įvertinti biologinį poveikį, įrodymų nebuvo pateikta, o kalbant bendrai, tai, jog kai kurie vertinimo atvejai išplaukia iš „ekspertų nuomonių“, vis dėlto nėra pakankamai svarbu.

- 77 Vis dėlto atsižvelgiant į šioje srityje Teisingumo Teismo turimos atlikti kontrolės apimtį, remiantis šio sprendimo 59 ir 60 punktais, vien šie ieškovės pagrindinėje byloje pateikti argumentai neleidžia daryti išvados, kad Komisija, atsižvelgdama į įvairių mokslinių komitetų posėdžiuose suformuluotas išvadas akivaizdžiai peržengė savo diskrecijos ribas, kai nustatydamą ginčijamas klasifikacijas rėmėsi ekspertų nuomonėmis, kurie, be kita ko, pasinaudojo kryžminės patikros metodu, kai vertino pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, esmines savybes.

Dėl rizikos vertinimo medžiagas normaliai tvarkant ar naudojant

- 78 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nori išsiaiškinti, ar 30-osios ir 31-osios DTP direktyvų ir 1-ojo DTP reglamento galiojimui nedaro įtakos tai, jog Komisija neatsižvelgė į aplinkybę, kad trys iš keturių nikelio karbonatų nebuvo nei tvarkomi, nei naudojami už laboratorijos ribų, o kitos medžiagos, kurių sudėtyje yra nikelio, nebuvo naudojamos pramonėje. Taigi vertinant neatsižvelgta į riziką, susijusią su pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, normaliu tvarkymu ar naudojimu.

- 79 Šiuo atžvilgiu, net jeigu nei Direktyvoje 67/548, nei KŽP reglamente ar Reglamente REACH nepateiktas „normalaus tvarkymo ar naudojimo“ apibrėžimas, reikia pripažinti, kad, kaip teigė Komisija, ši sąvoka apima visus tvarkymo ir naudojimo atvejus, galimus atlikti esant normalioms aplinkybėms, o tai, be kita ko, apima būtinybę atsižvelgti į realius ir numatomus įvykius.
- 80 Kaip savo išvados 80 ir paskesniuose punktuose nurodė generalinis advokatas, taip pat reikia konstatuoti, kad ieškovės pagrindinėje byloje pateikta kritika iš esmės paremta pavojaus vertinimo supainiojimu su rizikos, kurią kelia medžiaga, vertinimu.
- 81 Kaip matyti, be kita ko, iš Direktyvos 67/548 4 straipsnio, skaitomo kartu su Direktyvos 93/67 2–5 straipsniais, Direktyvoje 67/548 numatytas medžiagų klasifikavimas ir ženkinimas grindžiami informacijos apie pavojus, susijusius su esminėmis medžiagų savybėmis, perdavimu. Pavojaus vertinimas yra pirmasis rizikos įvertinimo proceso etapas, kuris yra daug tikslesnis. Be to, šis pavojaus ir rizikos atskyrimas išlaikytas tiek KŽP reglamente, tiek Reglamente REACH.
- 82 Taigi su esminėmis medžiagų savybėmis susijusių pavojų vertinimas neturi būti ribojamas specifinių naudojimo aplinkybių vertinimu, kaip tai yra vertinant riziką, ir gali būti tinkamai atliktas, nepaisant to, kur medžiaga yra naudojama (laboratorijoje ar kur nors kitur), koku būdu su ja galimas kontaktas ir kokie galimi sąlyčio su medžiaga lygiai.

- 83 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, kad tinkamai klasifikuodama pagrindinėje byloje nagrinėjamas medžiagas remdamasi pavojų, susijusių su esminėmis šių medžiagų savybėmis, vertinimu Komisija neprivalėjo atsižvelgti į aplinkybę, kad kai kurie nikelio karbonatai buvo tvarkomi ar naudojami tik laboratorijos sąlygomis.

#### Dėl pasinaudojimo pareiškimu dėl leidžiančios nukrypti tvarkos

- 84 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar aplinkybė, kad pateikdama ginčijamas klasifikacijas Komisija pasinaudojo pagal Reglamentą Nr. 793/93 pateiktu pareiškimu dėl leidžiančios nukrypti tvarkos, gali daryti įtaką 30-osios DTP direktyvos ir 1-ojo DTP reglamento galiojimui.
- 85 Šiuo atžvilgiu *Nickel Institute* teigia, kad grįsdama skundžiamas klasifikacijas prašymu taikyti leidžiančią nukrypti tvarką, kuri, remdamosi Reglamento Nr. 793/93 9 straipsnio 3 dalimi 2003 m. gegužės mėn. DEPA pateikė įvairios nikelį gaminančios bendrovės, Komisija viršijo savo įgaliojimus ir taip nesilaikė klasifikavimo kriterijų, numatytų Direktyvos 67/548 VI priede.
- 86 Viena vertus, priešingai nei teigia ieškovė pagrindinėje byloje, Komisija negrindė savo klasifikavimo sprendimo pareiškimu dėl leidžiančios nukrypti tvarkos. Kaip konstatuota šio sprendimo 75 punkte, ginčijamos klasifikacijos atliktos vykstant komitologijos procedūrai remiantis rekomendacijomis, kurias pateikė didelis skaičius ekspertų, pritarusių kryžminės patikros metodo naudojimui ir kurie apgalvotai atmetė mintį laukti, kol bus atlikti bandymai su gyvūnais; jie manė, kad informacijos apie biologinį

pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, įsisavinimą, gautos atsižvelgiant į šių medžiagų tirpumo vandenyje laipsnį, ir turimų duomenų apie struktūriškai panašias medžiagas, kurių sudėtyje yra nikelio, pakako minėtoms klasifikacijoms atlikti. Taigi skundžiamos klasifikacijos atliktos turint mokslinį pagrindą, nepaisant susijusios pramonės šakos atstovų prašymo leisti neatlikti papildomų bandymų.

- <sup>87</sup> Kita vertus, iš 2008 m. kovo mėn. DEPA pateiktos rizikos vertinimo ataskaitos 4.1.3.1.2.6 punkto, skirto mutageniškumui, ir 4.1.2.7.2.1 punkto, skirto kancerogeniškumui, aiškiai matyti, kad 2004 m. balandžio mėn. vykusiame susirinkime ekspertai, atsižvelgdami į sektoriaus atstovų prašymą dėl leidžiančios nukrypti tvarkos, sutarė, kad nikelio karbonatą reikia klasifikuoti kaip 3 kategorijos mutageną ir 1 kategorijos kancerogeną.
- <sup>88</sup> Vis dėlto šis pareiškimas dėl leidžiančios nukrypti tvarkos nebeminimas, be kita ko, nei D komiteto techninių ekspertų 2008 m. rugsėjo 29 d susirinkimo trumpoje apžvalgoje (dokumentas SB/31ATP/08/2008), nei 31-osios DTP direktyvos motyvų santraukoje, kuriose aptariamas DEPA pasiūlymas vertinant nikelio karbonatus, apie kuriuos turima mažai duomenų, naudoti kategorijų metodą ir būtent kryžminės patikros metodą.
- <sup>89</sup> Todėl ieškovės pagrindinėje byloje argumentą, kad grįsdama ginčijamas klasifikacijas tik prašymu dėl leidžiančios nukrypti tvarkos Komisija akivaizdžiai viršijo savo diskrecijos ribas, reikia atmesti.

## Dėl pasirinkto 30-osios ir 31-osios DTP direktyvų teisinio pagrindo

- 90 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar Direktyvos 67/548 28 straipsnis, kuris buvo pasirinktas 30-ajai ir 31-ajai DTP direktyvoms priimti, yra tinkamas teisinis pagrindas.
- 91 Šiuo atžvilgiu *Nickel Institute* tvirtina, kad, kiek tai susiję su skundžiamomis klasifikacijomis, nebuvo tenkinamos Direktyvos 67/548 28 straipsnyje numatytos procedūros taikymo sąlygos, nes nebuvo pakankamos technikos ir mokslo pažangos, galėjusios pateisinti pritaikymą.
- 92 Vis dėlto, kaip matyti iš išvadų, prie kurių buvo prieita per ekspertų susirinkimus, kurios yra ilgo konsultavimosi proceso, vykusio 2000–2008 m., dalis, atlikta daug ekspertizių ir studijų, kad priimant 30-ąją ir 31-ąją DTP direktyvas būtų padaryti paskutiniai Direktyvos 67/548 pritaikymai.
- 93 Atsižvelgiant į šioje srityje Teisingumo Teismo turimos atlikti kontrolės apimtį, remiantis šio sprendimo 59 ir 60 punktais, iš atlikus šias ekspertizes ir studijas padarytų išvadų nematyti, kad Komisija, manydama, jog pagal mokslines žinias technikos pažanga yra pakankama, kad galima būtų pateisinti Direktyvos 67/548 pritaikymą, būtų akivaizdžiai peržengusi savo diskrecijos ribas.
- 94 Todėl reikia konstatuoti, kad Direktyvos 67/548 28 straipsnis galėjo būti tinkamas teisinis pagrindas 30-ajai ir 31-ajai DTP direktyvoms priimti.

## Dėl 30-osios DTP direktyvos motyvavimo stokos

- 95 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar 30-ojoje DTP direktyvoje trūksta motyvų, taip pažeidžiant EB 253 straipsnį.
- 96 Savo ruožtu *Nickel Institute* mano, kad Komisija neįvykdė EB 253 straipsnyje nustatytos motyvavimo pareigos, nes jos priimtame akte nepateikti faktai ir teisiniai argumentai, kurie pateisintų ginčijamų klasifikacijų patvirtinimą, o vėliau paskelbtų ekspertų susirinkimų išvadų šiuo atžvilgiu nepakanka.
- 97 Šiomis aplinkybėmis pabrėžtina, jog nors Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad, pirma, Sąjungos akto motyvai turi būti nurodyti akte ir, antra, juos turi nustatyti pats akto leidėjas (žr. 2003 m. sausio 21 d. Sprendimo *Komisija prieš Parlamentą ir Tarybą*, C-378/00, Rink. p. I-937, 66 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką), vis dėlto reikalaujamo motyvavimo lygmuo gali skirtis.
- 98 Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad reikalavimas motyvuoti turi būti įvertinamas atsižvelgiant į konkrečios bylos aplinkybes, ypač į akto turinį, nurodytų motyvų pobūdį ir šio akto adresatų ar kitų asmenų, su kuriais jis tiesiogiai ir konkrečiai susijęs, suinteresuotumą gauti paaiškinimus (2008 m. gruodžio 22 d. Sprendimo *Régie Networks*, C-333/07, Rink. p. I-10807, 63 punktą ir jame nurodyta teismo praktiką).
- 99 Be to, iš nusistovėjusios teismo praktikos taip pat matyti, kad pareigos motyvuoti apimtis priklauso nuo aptariamo akto pobūdžio ir kad, kalbant apie visuotinio taikymo aktus, motyvuose gali būti nurodyta tik, pirma, bendra situacija, lėmusi tokio akto priėmimą, ir, antra, bendri tikslai, kurių juo siekiama. Tokiomis aplinkybėmis



Teisingumo Teismas pakartotinai nurodė, kad būtų neproporcinga reikalauti konkrečiai motyvuoti pasirinktus atskirus techninius sprendimus, jei iš ginčijamo akto galima nustatyti institucijos siekiamo tikslo esmę (šiuo klausimu žr. 2011 m. kovo 17 d. Sprendimo *AJD Tuna, C-221/09*, Rink. p. I-1655, 59 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).

100 Be to, kaip savo išvados 107 punkte nurodė generalinis advokatas, dėl suinteresuotųjų asmenų dalyvavimo akto rengimo procese gali sumažėti motyvavimui keliami reikalavimai, nes toks dalyvavimas prisideda prie jų informavimo.

101 Ginčijamas aktas atitinka šias taisykles.

102 Taigi 30-oji DTP direktyva yra visuotinio taikymo aktas, kurio konstatuojamosiose dalyse numatyta, kad šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka DTP komiteto nuomonę, ir nurodoma, kad atitinkamas medžiagų sąrašas turi būti atnaujinamas siekiant įtraukti naujas medžiagas, apie kurias pranešta, taip pat kitas esančias medžiagas, ir suderinti esančius įrašus su technikos pažanga. Šiuo atžvilgiu numatyta, be kita ko, skirti ypatingą dėmesį išvadų, padarytų iš Tarptautinėje vėžio tyrimo agentūroje (TVTA) vykusių diskusijų dėl medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, klasifikavimo.

103 Be to, neginčijama, kad 30-oji DTP direktyva susijusi su sudėtingomis teisinėmis ir techninėmis aplinkybėmis, kurios iš esmės kinta ir dėl kurių sunku detalčiai ir atskirai motyvuoti nustatytas klasifikacijas, taigi, atsižvelgiant į šios direktyvos pobūdį, joje pateikto motyvavimo pakanka.

- 104 Galiausiai neginčijama, kad susijusios pramonės šakos atstovai buvo įtraukti į šios direktyvos rengimo procesą. Be to, mokslinis pagrindimas ir duomenys, kurie pateisino ginčijamas klasifikacijas, pateikti keliuose ekspertų susirinkimų dokumentuose ir protokoluose, pateiktuose visuomenei prieš priimant 30-ąją DTP direktyvą.
- 105 Todėl šiomis aplinkybėmis darytina išvada, kad 30-oji DTP direktyva yra tinkamai motyvuota, taigi EB 253 straipsnis nepažeistas.
- 106 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, kad išnagrinėjus pirmąjį ir antrąjį klausimus nebuvo nustatyta nieko, kas paveiktų 30-osios ir 31-osios DTP direktyvų, todėl ir 1-ojo DTP reglamento galiojimą, kiek juose pagrindinėje byloje nagrinėjamos medžiagos, kurių sudėtyje yra nikelio, klasifikuojamos kaip žmogaus 1 kategorijos kancerogenai, 3 kategorijos mutagenai ir reprodukcijai toksiškos 2 kategorijos medžiagos.

*Dėl trečiojo klausimo*

- 107 Trečiuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismas teiraujasi, ar galioja 1-asis DTP reglamentas, kuriuo į KŽP reglamento VI priedo 3 dalies 3.1 ir 3.2 lenteles įtraukiami 30-ąja ir 31-ąja DTP direktyvomis padaryti Direktyvos 67/548 I priedo pakeitimai.
- 108 Konkrečiau kalbant, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, pirma, ar tinkamai pasirinktas teisinis pagrindas 1-ajam DTP reglamentui priimti, ir, antra, ar teisėtos KŽP reglamento VI priedo 3 dalies 3.1 lentelėje pateiktos klasifikacijos.

## Dėl pasirinkto 1-ojo DTP reglamento teisinio pagrindo

- 109 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar 1-ojo DTP reglamento galiojimui daro įtakos tai, kad priimdama šį teisės aktą Komisija kaip teisiniu pagrindu rėmėsi ne KŽP reglamento 37, o 53 straipsniu.
- 110 Šiuo atžvilgiu ieškovė pagrindinėje byloje Komisiją kaltina tuo, kad pasinaudojo KŽP reglamento 53 straipsnyje numatyta derinimo su technikos pažanga procedūra ir pasirinko beveik automatinį minėto reglamento derinimo su technikos pažanga metodą, netaikiusi sudėtingos ir detalios šio reglamento 37 straipsnyje numatytos pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų esminių savybių vertinimo procedūros.
- 111 Kalbant apie pirmąją šio kaltinimo dalį, reikia konstatuoti, kad KŽP reglamento 37 straipsnis numatytas šio reglamento V antraštinės dalies „Cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklavimo nustatymas“ I skyriuje.
- 112 Žodžio „nustatymas“ vartojimas šiame kontekste nurodo, kad 37 straipsnyje numatyta procedūra turėtų būti naudojama tik patvirtinant naujas klasifikacijas. Atvirkščiai, pagal KŽP reglamento 53 straipsnį „Komisija gali tikslinti bei derinti su technikos pažanga [minėto reglamento] <...> I–VII priedus“.
- 113 Nagrinėjamu atveju 1-uoju DTP reglamentu į KŽP reglamentą tik įtraukiamos ginčijamos klasifikacijos, jau nustatytos remiantis Direktyvoje 67/548 numatytais kriterijais ir principais.

114 Iš to matyti, kad KŽP reglamento 53 straipsnis galėjo būti tinkamas 1-ojo DTP reglamento teisinis pagrindas.

Dėl KŽP reglamento VI priedo 3 dalies 3.1 punkte pateiktų klasifikacijų teisėtumo

115 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar nustatydamas ginčijamas klasifikacijas KŽP reglamento VI priedo 3 dalies 3.1 lentelėje Komisija nepadarė klaidos, kai pasinaudojo ne minėto reglamento I priede pateiktais kriterijais, o VII priede numatyta konversijos lentele.

116 Ieškovės pagrindinėje byloje teigimu, Komisija turėjo tęsti pagrindinėje byloje nagrinėjamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, esminių savybių vertinimo procedūrą, taikydama KŽP reglamento I priede numatytus kriterijus.

117 Taigi, kaip nurodyta šio sprendimo 113 punkte, atsižvelgiant į tai, kad 1-uuju DTP reglamentu į KŽP reglamentą tik įtraukiamos tos pačios klasifikacijos, kurioms jau buvo taikoma sudėtinga pagal Direktyvą 67/548 taikoma vertinimo procedūra, tokios vertinimo procedūros nereikėjo kartoti.

118 Dėl KŽP reglamento VII priede numatytos konversijos lentelės reikia priminti, kad pagal minėto reglamento 61 straipsnio 3 dalį iki 2015 m. birželio 1 d. visos medžiagos

turi būti klasifikuojamos ir pagal seną, ir pagal naują sistemą. Iš to matyti, kad visos pagal Direktyvą 67/548 nustatytos klasifikacijos į atitinkamas klasifikacijas KŽP reglamente turi būti konvertuotos vadovaujantis minėtame VII priede pateikta konversijos lentelė.

- 119 Todėl Komisija priėmė teisingą sprendimą ginčijamas klasifikacijas įtraukti į KŽP reglamento VI priedo 3 dalies 3.1 lentelę vadovaudamasi šio reglamento VII priede pateikta konversijos lentelė.
- 120 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, kad išnagrinėjus trečiąjį klausimą nebuvo nustatyta nieko, kas galėtų paveikti 1-ojo DTP reglamento galiojimą, kiek jame pagrindinėje byloje nagrinėjamos medžiagos, kurių sudėtyje yra nikelio, klasifikuojamos kaip žmogaus 1 kategorijos kancerogenai, 3 kategorijos mutagenai ir reprodukcijai toksiškos 2 kategorijos medžiagos.

### **Dėl bylinėjimosi išlaidų**

- 121 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiai teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (ketvirtoji kolegija) nusprendžia:

**Išnagrinėjus prejudicinius klausimus nenustatyta nieko, kas galėtų paveikti, viena vertus, 2008 m. rugpjūčio 21 d. Komisijos direktyvos 2008/58/EB, kuria 30-ąją kartą iš dalies keičiama ir su technikos pažanga derinama Tarybos direktyva 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklšinimą etiketėmis, suderinimo ir 2009 m. sausio 15 d. Komisijos direktyvos 2009/2/EB, 31-ąją kartą iš dalies keičiančios ir su technikos pažanga derinančios Tarybos direktyvą 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklšinimą etiketėmis, suderinimo ir, kita vertus, 2009 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 790/2009, iš dalies keičiančio Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklšinimo ir pakavimo, siekiant jį suderinti su technikos ir mokslo pažanga, galiojimą, kiek šiose direktyvose ir šiame reglamente medžiagos, kaip antai kai kurie nikelio karbonatai, hidroksidai ir kitos pagrindinėje byloje nagrinėjamos sugrupuotos medžiagos, kurių sudėtyje yra nikelio, klasifikuojamos kaip žmogaus 1 kategorijos kancerogenai, 3 kategorijos mutagenai ir reprodukcijai toksiškos 2 kategorijos medžiagos.**

Parašai.