

TIESAS SPRIEDUMS (ceturtā palāta)

2011. gada 21. jūlijā*

Lieta C-14/10

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* (Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2009. gada 10. decembrī un kas Tiesā registrēts 2010. gada 11. janvārī, tiesvedībā

Nickel Institute

pret

Secretary of State for Work and Pensions.

TIESA (ceturtā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*], tiesneši K. Šimans [*K. Schiemann*], K. Toadere [*C. Toader*] (referente), A. Prehala [*A. Prechal*] un E. Jarašūns [*E. Jarašiūnas*],

* Tiesvedības valoda — angļu.

ģenerāladvokāts Ī. Bots [*Y. Bot*],
sekretāre L. Hjūleta [*L. Hewlett*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2011. gada 20. janvāra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Nickel Institute* vārdā — D. Andersons [*D. Anderson*], QC, K. Nordlenders [*K. Nordlander*], *advokat*, un H. Pirsone [*H. Pearson*], *solicitor*,
- Apvienotās Karalistes valdības vārdā — H. Volkere [*H. Walker*], pārstāve, kam palīdz Ž. Kopels [*J. Coppel*], *barrister*,
- Dānijas valdības vārdā — V. Pasternaka Jergensena [*V. Pasternak Jørgensen*] un K. Vangs [*C. Vang*], pārstāvji,
- Vācijas valdības vārdā — J. Mellers [*J. Möller*] un B. Kleins [*B. Klein*], pārstāvji,
- Austrijas valdības vārdā — E. Rīdls [*E. Riedl*], pārstāvis,
- Eiropas Komisijas vārdā — P. Olivers [*P. Oliver*], D. Kukovecs [*D. Kukovec*] un E. Manhivs [*E. Manhaeve*], pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2011. gada 24. marta tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par:

- četru vielu, kas satur niķeļa karbonātus, klasifikāciju, kuras iekļautas I pielikumā Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīvā 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu (OV 196, 1. lpp.), kas grozīta ar Komisijas 2001. gada 6. augusta Direktīvu 2001/59/EEK (OV L 225, 1. lpp.; turpmāk tekstā — “Direktīva 67/548”) un ar Komisijas 2008. gada 21. augusta Direktīvu 2008/58/EK, ar ko 30. reizi groza Padomes Direktīvu 67/548/EEK, lai to pielāgotu tehnikas attīstībai (OV L 246, 1. lpp.; turpmāk tekstā — “30. PTA direktīva”), spēkā esamību;
- niķeļa hidroksīdu un citu grupēto niķeļa vielu klasifikāciju, kuras Direktīvas 67/548 I pielikumā iekļautas ar Komisijas 2009. gada 15. janvāra Direktīvu 2009/2/EK, ar ko 31. reizi groza Padomes Direktīvu 67/548 (OV L 11, 6. lpp.; turpmāk tekstā — “31. PTA direktīva”), spēkā esamību un
- par minēto klasifikāciju tiktāl, ciktāl tās ir pārņemtas no 30. PTA direktīvas un 31. PTA direktīvas un iekļautas VI pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulā (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548 un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 1. lpp.;

turpmāk tekstā — “CLP regula”) ar Komisijas 2009. gada 10. augusta Regulu (EK) Nr. 790/2009 par grozījumiem, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai Regulu Nr. 1272/2008 (OV L 235, 1. lpp.; turpmāk tekstā — “1. PTA regula”), spēkā esamību.

- Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar tiesvedību starp *Nickel Institute* un *Secretary of State for Work and Pensions* [darba un pensiju valsts sekretārs] par Apvienotās Karalistes valdības iespējamo pasākumu, ar kuriem tiek īstenotas klasifikācijas, kuras veiktas 30. PTA direktīvā un 31. PTA direktīvā, kā arī 1. PTA regulā, tiesiskuma kontroli.

Atbilstošās tiesību normas

Par bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu, kā arī par to riska faktoru izvērtēšanu — Direktīva 67/548, Direktīva 93/67/EEK un CLP regula

Direktīva 67/548 un tās 30. un 31. pielāgojums tehnikas attīstībai ar 30. PTA direktīvu un 31. PTA direktīvu

- Direktīva 67/548 ir pirmā direktīva ķīmisko produktu jomā, kas saskaņo normatīvos aktus attiecībā uz dažu vielu un preparātu tirdzniecību. Šīs direktīvas I pielikumā ir saraksts, ar kuru tiek harmonizēta klasifikācija un marķēšana vairāk nekā 8000 vielām un vielu grupām atkarībā no to bīstamības.

- 4 Direktīvas 67/548 2. panta 2. punkta l), m) un n) apakšpunktā kā “bīstamas” minētās direktīvas nozīmē tostarp ir klasificētas vielas, kas attiecīgi ir “kancerogēnas”, “mutagēnas” vai “reproduktīvajai funkcijai toksiskas” vielas.
- 5 Direktīvas 67/548 4. panta 1. punktā ir paredzēts, ka vielas tiek klasificētas atkarībā no to raksturīgajām īpašībām. Saskaņā ar šī panta 3. punktu klasificēto vielu saraksts ir izklāstīts šīs direktīvas I pielikumā un lēmums par konkrētas vielas iekļaušanu I pielikumā, norādot tās saskaņoto klasifikāciju un marķējumu, tiek pieņemts saskaņā ar Direktīvas 67/548 29. pantā noteikto procedūru.
- 6 Saskaņā ar Direktīvas 67/548 28. un 29. pantu Komisija var pielāgot šīs direktīvas pielikumus tehnikas attīstībai, izmantojot regulatīvo kontroles procedūru, kas paredzēta ar Padomes 2006. gada 17. jūlija Lēmumu 2006/512/EK (OV L 200, 11. lpp.) grozītā Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmuma 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību (OV L 184, 23. lpp.; turpmāk tekstā — “Lēmums 1999/468”), 5. un 7. pantā. Lēmums 1999/468 ir jāapskata kopā ar III pielikuma 1. punktu Padomes 2003. gada 14. aprīļa Regulā (EK) Nr. 807/2003, ar ko Lēmumam 1999/468/EK pielāgo noteikumus par komitejām, kuras palīdz Komisijai īstenot tai piešķirtās ieviešanas pilnvaras, kas noteiktas Padomes dokumentos, kuri pieņemti atbilstīgi konsultēšanās procedūrai (OV L 122, 36. lpp.).
- 7 Direktīvas 67/548 VI pielikuma 1.1. punktā tostarp ir paredzēts, ka klasifikācijas mērķis ir identificēt visas vielu fizikāli ķīmiskās, toksikoloģiskās un ekotoksikoloģiskās īpašības, kas var radīt risku, normāli ar tām rīkojoties vai tās lietojot.

- 8 Šīs direktīvas VI pielikuma 1.4. punktā tostarp ir paredzēts, ka marķējumā ir jānorāda visi iespējamie apdraudējumi, ar ko varētu sastapties, normāli rīkojoties un lietojot bīstamas vielas un preparātus tādā veidā, kādā tie laisti tirgū, bet ne obligāti kādā atšķirīgā galīgā lietošanas veidā, piemēram, atšķaidītā.
- 9 Direktīvas 67/548 VI pielikuma 1.6.1. punktā ir paredzēts, ka vielu, uz kurām attiecas šīs tiesību normas, klasificēšanai un marķēšanai vajadzīgos datus var iegūt šādi:

“[...] no vairākiem atšķirīgiem avotiem, piemēram:

— no iepriekšējo testu rezultātiem,

— no informācijas, kas prasīta starptautiskajos noteikumos par bīstamu vielu pārvadāšanu,

— no informācijas, kas iegūta no uzziņu literatūras un literatūras, vai

— no informācijas, kas iegūta praktiskā pieredzē.

Attiecīgos gadījumos var ņemt vērā arī apstiprinātus struktūras un aktivitātes sakarību izvērtējumus un ekspertu atzinumus.”

- 10 Direktīva 67/548 pēdējo reizi ir grozīta ar 30. PTA direktīvu un 31. PTA direktīvu, tostarp noteiktus niķeļa karbonātus, niķeļa hidroksīdus un citas grupētas vielas uz niķeļa bāzes, par kurām ir runa pamata tiesvedībā (turpmāk tekstā kopā — “niķeļa vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā”), klasificējot paaugstinātas bīstamības līmeni, kas nozīmē, ka ir jāievēro jaunas prasības marķēšanas un iepakojšanas jomā, kā arī jāstopas ar citām likumdošanas un komerciālām sekām. Šajās PTA direktīvās niķeļa vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, ir klasificētas kā 1. kategorijas kancerogēnas vielas un noteiktas citas arī kā 3. kategorijas mutagēnas vielas un/vai 2. kategorijas reprotoksiskas vielas.

Direktīva 93/67/EEK, ar kuru tiek noteikti risku izvērtēšanas principi saskaņā ar Direktīvas 67/548 režīmu

- 11 No Komisijas 1993. gada 20. jūlija Direktīvas 93/67/EEK, ar ko nosaka principus to risku novērtēšanai, kurus cilvēkiem un videi rada vielas, par ko paziņo saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK (OV L 227, 9. lpp.), 2. panta a) punkta, lasot to kop-sakarā ar šīs pašas direktīvas 3.–5. pantu, izriet, ka vielas radīto risku izvērtēšana, lai to klasificētu saskaņā ar Direktīvu 67/548, kā pirmo stadiju ietver apdraudējumu identificēšanu, kas definēta kā nevēlamās ietekmes, kuru viela var izraisīt atbilstīgi savām īpašībām, identifikācija.
- 12 Arī no Direktīvas 93/67/EEK 2. panta d) punkta izriet, ka riska faktoru apraksts ir tās paredzamās nevēlamās ietekmes sastopamības un pakāpes/intensitātes novērtējums, kas rodas attiecībā uz iedzīvotāju grupu vai vides sektoru vielas faktiskās vai paredzamās iedarbības dēļ, un riska faktoru aprakstā var iekļaut minēto varbūtību skaitliskā izteiksmē vai, citiem vārdiem sakot, riska aprēķinu.

CLP regula un tās pirmais pielāgojums tehnikas attīstībai ar 1. PTA regulu

- 13 Ar *CLP* regulu Direktīva 67/548 saistībā ar ķīmisko vielu klasifikāciju, marķēšanu un iepakojšanu tiek pieskaņota ķīmisko vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizētajai sistēmai (turpmāk tekstā — “GHS”). GHS ietver ieteikumu kopumu, kurus pieņēmusi Apvienoto Nāciju Organizācijas (ANO) Ekonomikas un sociālo lietu padome un kuri ir vērsti uz to, lai nodrošinātu bīstamu ķīmisko produktu identificēšanu un informētu lietotājus par šo produktu radītajiem draudiem, izmantojot simbolus un standartizētas frāzes uz iepakojuma marķējuma.
- 14 *CLP* regulas 53. apsvērumā ir norādīts, ka, lai pilnībā tiktu ņemts vērā saistībā ar Direktīvu 67/548 paveiktais un gūtā pieredze, tostarp konkrētu vielu, kas minētas tās I pielikumā, klasificēšana un marķēšana, visa pašreizējā harmonizētā klasifikācija būtu jāpārveido jaunā harmonizētā klasifikācijā, kurā tiktu izmantoti jaunie kritēriji.
- 15 *CLP* regulas 36. un 37. pantā, kas ietilpst minētās regulas V sadaļas 1. nodaļā ar nosaukumu “Harmonizētās vielu klasificēšanas un marķēšanas izveide”, ir paredzēta vielu, kas atbilst kritērijiem, kuri paredzēti minētās regulas I pielikumā, saistībā ar tādiem apdraudējumiem kā kancerogenitāte, mutagenitāte vai toksiskums reproduktīvajai sistēmai harmonizētā klasificēšanas un marķēšanas procedūra.
- 16 37. pantā tostarp dalībvalstu kompetentajām iestādēm un daudz ierobežotākos gadījumos vielu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem ir piešķirtas tiesības iesniegt Eiropas Ķimikāliju aģentūrai (*ECHA*, turpmāk tekstā — “EĶA”), kura kopš 2008. gada

1. jūnija aizvieto Eiropas Ķīmikāliju biroju, detalizētus priekšlikumus par harmonizēto klasificēšanu un marķēšanu.

- 17 *CLP* regulas 53. pantā ar nosaukumu “Pielāgojumi tehnikas un zinātnes attīstībai” Eiropas Komisijai ir atļauts īstenot pasākumus, lai pielāgotu šīs regulas I–VII pielikumu tehnikas un zinātnes attīstībai, arī “ņemot pienācīgi vērā GHS veiktās izmaiņas”, un paredzēts, ka šie pasākumi tiek veikti saskaņā ar regulatīvo kontroles procedūru, kas paredzēta ar Lēmuma 1999/468 5.a panta 1.–4. punktā.
- 18 Saskaņā ar *CLP* regulas 55. panta 2. un 11. punktu Direktīvas 67/548 I pielikums ir atcelts un no 2009. gada janvāra aizvietots ar šīs regulas VI pielikuma 3. daļu. Šī VI pielikuma 3.1. tabulā ir ietverta jaunā klasifikācija pēc konversijas un 3.2. tabulā ir izklāstīta vecā klasifikācija, kas noteikta saskaņā ar Direktīvu 67/548, kas grozīta ar Komisijas 2004. gada 29. aprīļa Direktīvu 2004/73/EK, ar ko divdesmit devīto reizi tehnikas attīstībai pielāgo Padomes Direktīvu 67/548 (OV L 152, 1. lpp., un labojums — OV L 216, 3. lpp.).
- 19 *CLP* regulas spēkā stāšanās laikā 2009. gada 20. janvārī šis VI pielikums līdz ar to neatspoguļoja apstrīdētās klasifikācijas, kas Direktīvas 67/548 I pielikumā iekļautas ar 30. PTA direktīvu un 31. PTA. direktīvu.
- 20 *CLP* regulas 60. pantā Direktīvu 67/548 ir paredzēts atcelt no 2015. gada 1. jūnija. Tomēr šīs pašas regulas 61. panta 3. punktā kā pārejas noteikums ir paredzēts, ka no 2010. gada 1. decembra līdz 2015. gada 1. jūnijam vielas tiek klasificētas gan saskaņā ar Direktīvu 67/548, gan saskaņā ar *CLP* regulu.

- 21 *CLP* regulas I pielikuma 1.1.1.3. punktā tostarp ir paredzēts, ka visa pieejamā informācija, kas attiecas uz bīstamības noteikšanu, tāda kā piemēroto *in vitro* pārbažu rezultāti, attiecīgie dati no pētījumiem ar dzīvniekiem, informācija, kas gūta, piemērojot kategoriju pieeju (grupēšana, savstarpējas atsaucēs), vai struktūru un aktivitātes sakarību modeļi, tiek apsvērta kopumā.
- 22 *CLP* regulas VII pielikumā ir ietverta tabula, kas paredzēta, lai atvieglotu vielas saskaņā ar Direktīvu 67/548 noteiktās klasifikācijas konversiju atbilstošajā saskaņā ar *CLP* regulu noteiktajā klasifikācijā.
- 23 Saskaņā ar *CLP* regulas 53. pantu 1. PTA regulā ir veikta 30. PTA direktīvā un 31. PTA direktīvā noteikto klasifikāciju pārvešana un konvertēšana uz *CLP* regulas VI pielikuma 3. daļu; līdz ar to tās bez grozīšanas ir iekļautas *CLP* regulas VI pielikuma 3.2. tabulā, kaut gan šī paša pielikuma 3.1. tabulā šīs klasifikācijas ir vienkārši konvertētas *CLP* klasifikācijās, izmantojot konversijas tabulu, kas ietverta *CLP* regulas VII pielikumā. 1. PTA regula stājās spēkā 2009. gada 25. septembrī.

Tiesību akti par esošo vielu riska faktoru izvērtēšanu un kontroli — Regula (EEK) Nr. 793/93 un REACH regula

- 24 Padomes 1993. gada 23. marta Regulā (EEK) Nr. 793/93 par esošo vielu riska faktoru novērtējumu un kontroli (OV L 84, 1. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 1. lpp.;

turpmāk tekstā — “Regula Nr. 793/93”), tika papildināta jauno vielu paziņošanas sistēma, kas paredzēta Direktīvā 67/548.

- 25 Tā tika atcelta, 2008. gada 1. jūnijā stājoties spēkā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 1. lpp., un grozījums — OV 2007, L 136, 3. lpp.; turpmāk tekstā — “*REACH* regula”).
- 26 Regulas Nr. 793/93 3. un 4. pantā bija paredzēts, ka ražotājiem un importētājiem ir jāpaziņo Komisijai noteikti attiecīgie dati par vielām un ir jādara viss saprātīgi iespējamais, lai iegūtu šos datus. Tomēr informācijas trūkuma gadījumā ražotājiem un importētājiem nebija jāveic turpmāki izmēģinājumi ar dzīvniekiem, lai iesniegtu šādus datus.
- 27 Saskaņā ar Regulas Nr. 793/93 8. pantu, lasot to kopsakarā ar šīs pašas regulas 15. pantu, pamatojoties uz ražotāju un importētāju iesniegto informāciju, valsts prioritāro vielu saraksti, kam jāpievērš neatliekama uzmanība, jo šīs vielas potenciāli var ietekmēt cilvēku vai vidi, tiek pieņemti saskaņā ar komitoloģijas procedūru un [Komitejas] kontrolē.

- 28 Saskaņā ar Regulas Nr. 793/93 9. pantu ar nosaukumu “Dati, kas jāiesniedz par prioritāšu sarakstos iekļautajām vielām” ražotājiem un importētājiem ir noteikts pienākums iesniegt visu pieejamo informāciju un atbilstošos pārbaudes rezultātus, lai izvērtētu attiecīgo vielu riskus, kā arī vajadzības gadījumā veikt nepieciešamās pārbaudes, lai iegūtu trūkstošos datus. Atkāpjoties no šī noteikuma, ražotāji un importētāji, lai tiktu atbrīvoti no dažām vai visām papildu pārbaudēm, valsts iestādē, kas norikota par ziņotāju saskaņā ar minētas regulas 10. pantu, varēja iesniegt pamatotu lūgumu, pamatojoties uz to, ka vai nu attiecīgā informācija riska novērtējumam nav nepieciešama, vai arī to nav iespējams iegūt.
- 29 No *REACH* regulas apsvērumiem izriet, ka pašreizējai sistēmai, kuru pārvalda EĶA, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības un vides aizsardzības līmenis, kā arī vielu, to preparātu vai izstrādājumu brīva aprīte iekšējā tirgū, reizē veicinot konkurenci un novatorismu ķīmikāliju nozarē. Saskaņā ar *REACH* regulu uzņēmumiem, kuri ražo un importē ķīmiskas vielas, ir jāizvērtē apdraudējumi un riski, kas izriet no to izmantošanas, un jāīsteno visi pasākumi, kas nepieciešami, lai pārvaldītu jebkuru identificēto risku.
- 30 Saskaņā ar *REACH* regulas 13. pantu informācija, kas iesniegta sakarā ar ķīmisko vielu izvērtēšanu, it īpaši saistībā ar toksiskumu cilvēkiem, cik vien iespējams, jāiegūst, nevis veicot testus ar mugurkaulniekiem, bet ar citādiem līdzekļiem, t.i., izmantojot alternatīvas metodes, piemēram, *in vitro* metodes, struktūru un aktivitātes sakarību kvalitātes vai kvantitātes modeļus vai arī informāciju par strukturāli saistītām vielām (grupējumiem vai analogijām).
- 31 *REACH* regulas XI pielikuma 1.5. punktā ir paredzēts, ka analogijas metode tiek izmantota ķīmisko vielu izvērtēšanā. Šajā ziņā tostarp ir paredzēts, ka vielas, kuru fizikāli ķīmiskās, toksiskās un ekotoksiskās īpašības, paredzams, ir līdzīgas vai kuras

ir līdzīgas strukturālas līdzības dēļ, var uzskatīt par vielu grupu vai “kategoriju”. Lai varētu piemērot grupas jēdzienu, fizikāli ķīmiskās īpašības, kā arī ietekmi uz cilvēku veselību un vidi ir jāvar prognozēt, izmantojot datus par vienu vai vairākām atsaucēs vielām tajā pašā grupā ar interpolāciju uz citām vielām attiecīgajā grupā (analoģijas metode).

Procedūra, kuras rezultātā tika pieņemtas apstrīdētās klasifikācijas

- ³² Ar Komisijas 2000. gada 25. oktobra Regulu (EK) Nr. 2364/2000 par ceturto prioritāro vielu sarakstu, kā paredzēts saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 (OV L 273, 5. lpp.), Komisija prioritārajā sarakstā, kas paredzēts Regulas Nr. 793/93 8. pantā, iekļāva tiro niķeļa karbonātu un iecēla Dānijas Karalisti par dalībvalsti, kas ir atbildīga par tā izvērtēšanu.
- ³³ Šī dalībvalsts iecēla *Danish Environmental Protection Agency* (Dānijas Vides aizsardzības aģentūra, turpmāk tekstā — “DEPA”) par iestādi, kurai jāizstrādā ziņojums par šīs vielas, kā arī četrus citus niķeļa vielas (niķeļa metāls, niķeļa sulfāts, niķeļa hlorāts un niķeļa dinitrāts) izvērtēšanu.
- ³⁴ DEPA veiktās izvērtēšanas procedūras ietvaros trīs niķeļa karbonāta ražotāji un importētājs, kuriem bija jāiesniedz dati par šīm vielām (turpmāk tekstā — “attiecīgās sabiedrības”) un kurus pārstāvēja *OMG Harjavalta*, saskaņā ar Regulas Nr. 793/93 9. panta 3. punktu 2003. gada 27. maijā, uzskatot, ka nepastāv toksikoloģiski dati par cilvēku saistībā ar niķeļa hidrokarbonātu, iesniedza lūgumu par atkāpi no pienākuma veikt

noteiktas pārbaudes (turpmāk tekstā — “paziņojums par atkāpi”). Attiecīgās sabiedrības arī norādīja, ka, neesot šādiem datiem, šīs vielas klasifikācijai, izmantojot klasifikācijas, kas izsecinātas no ūdenī šķīstošajiem niķeļa savienojumiem, būtu jāseko vispesimistiskākajam scenārijam (“worst case scenario”).

- 35 Attiecīgās sabiedrības uzskata, ka niķeļa hidroksikarbonāts ir vienīgais niķeļa karbonāts, kas tiek komerciāli izmantots, bet pārējie trīs niķeļa karbonāti netiek izmantoti ārpus laboratorijas.
- 36 Pēc tam, kad *DEPA* paziņoja sava vērtējuma rezultātus, Komisija 2004. gada 16. aprīlī saskaņā ar Direktīvu 67/548 Eiropas Ķimikāliju birojam, kā arī Bīstamo vielu klasifikācijas un marķēšanas tehniskajai komitejai (turpmāk tekstā — “KMTK”) iesniedza oficiālu priekšlikumu pārskatīt niķeļa karbonātu klasifikāciju.
- 37 Tikšanās laikā 2004. gada 20. un 21. aprīlī Komisijas Bīstamo vielu klasifikācijas un marķēšanas darba grupa, kuru veidoja eksperti, kas specializējušies jautājumos par kancerogenitāti un mutagenitāti (turpmāk tekstā — “EK darba grupa”), apsprieda ierosinātās klasifikācijas (Dokuments ECBI/74/04 Rev. 2). Pēc tam KMTK par *DEPA* ierosinājumu diskutēja 2004. gada 12.–14. maijā (Dokuments ECBI/147/04 Rev. 3) un 2004. gada 21.–24. septembra (Dokuments ECBI/139/04 Rev. 2) sanāksmēs. Pēdējā minētajā sanāksmē KMTK piekrita ierosinātajam priekšlikumam pārskatīt niķeļa karbonātu klasifikācijas un nolēma iekļaut to 30. PTA direktīvas priekšlikuma projektā, kas jāiesniedz Komisijai.

- 38 No 2004. gada 20. un 21. aprīļa sanāksmes protokola tostarp izriet, ka eksperti ir ņēmuši vērā, ka nav noteiktu datu, tostarp saistībā ar niķeļa karbonātu un tā biopieejamību, t.i., ka daļa šīs vielas var tikt uzņemta un izmantota dzīva organisma vielmaiņā. Tomēr lēmumā par galīgo priekšlikumu viņi nolēma negaidīt iespējamus un plašākus datus par šīs vielas biopieejamību, saistībā ar kuriem būtu tostarp bijis nepieciešams veikt papildu pārbaudes ar dzīvniekiem.
- 39 Piemēram, saistībā ar kancerogenitātes iespēju eksperti saskaņā ar pastāvošajiem datiem pirmajā šīs sanāksmes posmā būtībā bija nolēmuši niķeļa sulfātu un niķeļa hlorīdu klasificēt par cilvēkiem kancerogēnām vielām 1. kategorijā. Pēc tam, piemērojot analogijas metodi un uzskatot, ka niķeļa nitrāta šķīdības ūdenī līmenis ir pietiekami līdzīgs niķeļa sulfāta un niķeļa hlorīda šķīdības ūdenī līmenim, eksperti nolēma to iekļaut tajā pašā klasifikācijā.
- 40 Eksperti secināja, ka niķeļa karbonāts ir jāiekļauj tajā pašā klasifikācijā, tāpēc, ka, lai gan šī viela ir vienīgi nedaudz šķīstoša, tā tomēr ir šķīstoša bioloģiskos šķīdumos — gluži kā niķeļa sulfāts. Šo secinājumu apstiprināja arī tas, ka Direktīvas 67/548 I pielikumā jau bija ietverti nešķīstoši neorganiski niķeļa savienojumi, kas klasificēti kā cilvēkam kancerogēni.
- 41 Šajā sakarā šķīdības ūdenī kritēriji bija balstīti uz teoriju, saskaņā ar kuru ūdenī izšķīdinātam niķeļa sālim, tādām kā niķeļa karbonāts, būs tādas pašas toksiskas īpašības kā citiem niķeļa sāļiem, jo izšķīstot ūdenī niķeļa joni un atomi, kuru toksiskās īpašības

ir zināmas, pievienojas citām vielām, izveidojot niķeļa sāli un pilnībā saglabājot tās pašas īpašības.

- 42 Līdz ar to niķeļa karbonāta vielu klasificēšana par cilvēkiem kancerogēnām vielām 1. kategorijā, mutagēnām 3. kategorijā un reprotoksiskām 2. kategorijā, ir pamatota ar analogijas metodes izmantošanu, kas balstīta uz šķīdības ūdenī līmeņa kritēriju un uz pastāvošajiem datiem saistībā ar citām vielām, kas ir līdzīgas niķeļa vielām.
- 43 Pēc EK darba grupas un KMTK 2007. gada 16. februāra ieteikuma Komiteja pielāgošanai tehnikas attīstībai (turpmāk tekstā — “PTA komiteja”) pieņēma labvēlīgu atzinumu saistībā ar 30. PTA direktīvas projektu kopumā (Dokuments JM/30ATP/09/2006).
- 44 Beidzoties procedūrai, kas notika Pasaules Tirdzniecības organizācijas (PTO) ietvaros un kurā pret priekšlikuma projektu iestājās noteiktas valstis, kas ražo niķeli un kas nav dalībvalstis, Komisija, uzskatot, ka šis process nav atklājis nekādus jaunus faktorus, 2008. gada 21. augustā pieņēma 30. PTA direktīvu. Dalībvalstīm šī direktīva valsts tiesībās bija jātransponē vēlākais līdz 2009. gada 1. jūnijam.
- 45 Niķeļa hidroksīdi un simts citu grupētu niķeļa vielu, par kurām ir runa pamata tiesveidībā, tika klasificētas 31. PTA direktīvā.
- 46 Šajā ziņā secinājumi, pie kuriem nonāca specializētie eksperti komitoloģijas procedūrā, kuras rezultātā tika pieņemta 31. PTA direktīva, pārlicināja *DEPA* izvērtēt vēl

virtni niķeļa vielu un 2005. gadā iesniegt papildu priekšlikumus šādu vielu klasificēšanai. Izvērtēšana atkal tika īstenota ar analogijas metodi, pamatojoties uz šo vielu šķīdības ūdenī līmeni un uz pastāvošajiem datiem par brīvā niķeļa joma toksiskajām īpašībām, lai arī vēl joprojām nebija citu datu par to bioloģisko pieejamību.

- ⁴⁷ Pēc diskusijām KMTK tā ieteica klasificēt šīs ķīmiskās vielas, un 2008. gada 19. novembrī PTA komiteja vienbalsīgi atbalstīja priekšlikumu, bet sešas personas atturējās. 31. PTA direktīva tika pieņemta 2009. gada 15. janvārī. Tāpat kā 30. PTA direktīvas gadījumā dalībvalstīm 31. PTA direktīva to tiesību sistēmās bija jātransponē vēlākais līdz 2009. gada 1. jūnijam.
- ⁴⁸ Direktīvas 67/548 I pielikums tika atcelts, kad 2009. gada 20. janvārī spēkā stājās *CLP* regula, un minētais pielikums tika aizvietots ar tās VI pielikumu, kurā šajā datumā bija vienīgi Direktīvas 67/548, kas pēdējo reizi grozīta ar Direktīvu 2004/73, I pielikuma klasifikācijas.
- ⁴⁹ 30. PTA direktīvas un 31. PTA direktīvas saturs ar 1. PTA regulu tika pievienots *CLP* regulas VI pielikumam. 1. PTA regula tika pieņemta 2009. gada 10. augustā, pamatojoties uz *CLP* regulas 53. pantu, pēc labvēlīga priekšlikuma, kuru vienbalsīgi pieņēmusi PTA komiteja 2009. gada 25. martā, un tā stājās spēkā 2009. gada 25. septembrī. Šīs komitejas labvēlīgais priekšlikums tostarp bija balstīts uz darba grupas, kurā no 2009. gada 17. marta līdz 24. martam bija apvienoti eksperti Starptautiskās Vēža izpētes aģentūras (SVIA) ietvaros, kura atbalstīja niķeļa vielu klasificēšanu par cilvēkiem kancerogēnām vielām 1. kategorijā, atzinumu.

Pamata tiesvedība un prejudiciālie jautājumi

- 50 Prasītāja pamata tiesvedībā, *Nickel Institute*, ir bezpeļņas organizācija, kas pārstāv 29 uzņēmumu, kuri kopā ražo vairāk nekā 90% no pasaules niķeļa produkcijas, intereses.
- 51 Atbildētājs pamata tiesvedībā, *Secretary of State for Work and Pensions*, ir Apvienotās Karalistes valsts ministrs, kurš ir atbildīgs par ķīmisko vielu klasifikāciju.
- 52 *Nickel Institute* 2008. gada 2. decembrī un 2009. gada 9. aprīlī *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* [Augstākās tiesas Karaliskā Administratīvā tiesa], cēla divas prasības pret *Secretary of State for Work and Pensions* par to, lai tiktu pārbaudīts Apvienotās Karalistes “nodoma un/vai pieņēmuma” tiesiskums īstenot klasifikācijas, kas veiktas ar 30. PTA direktīvu, 31. PTA direktīvu, kā arī 1. PTA regulu.
- 53 Pirmkārt, *Nickel Institute* apstrīd četru niķeļa karbonāta vielu, kuras sākotnēji tika klasificētas 30. PTA direktīvas 1.F pielikuma pozīcijā 028-010-00-0, klasifikāciju, kas veikta 1. PTA regulā. Otrkārt, *Nickel Institute* apstrīd niķeļa hidroksīdu, kas sākotnēji tika klasificēti 31. PTA direktīvas 1.A pielikuma pozīcijā 028-008-00-X, klasifikāciju, kas veikta 1. PTA regulā, kā arī vairāk nekā simta niķeļa vielu, kas sākotnēji tika klasificētas 31. PTA direktīvas 1.B pielikuma pozīcijās no 028-013-00-7 līdz 028-052-002, klasifikāciju minētajā regulā (turpmāk tekstā kopā — “apstrīdētās klasifikācijas”).

54 Šādos apstākļos *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

“1) Vai [30. PTA direktīva] un/vai [1. PTA regula] tiktāl, ciktāl to mērķis ir klasificēt vai pārklasificēt niķeļa karbonātus attiecīgajam galarezultātam, nav spēkā, jo:

- a) klasifikācijas tika veiktas bez atbilstoša niķeļa karbonātu raksturīgo īpašību novērtējuma saskaņā ar [Direktīvas 67/548] VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem un prasībām attiecībā uz datiem;
- b) netika atbilstoši izvērtēts, vai niķeļa karbonātu raksturīgās īpašības var radīt risku, normāli ar tiem rīkojoties vai tos lietojot, kā tas pieprasīts Direktīvas [67/548] VI pielikuma 1.1. un 1.4. sadaļā;
- c) nebija izpildīti nosacījumi, lai izmantotu [Direktīvas 67/548] 28. pantā noteikto procedūru;
- d) klasifikācijas bija nepieļaujami pamatotas ar paziņojumu par atkāpi, kurš tika sagatavots kompetentas iestādes veiktās riska novērtēšanas nolūkam saskaņā ar [Regulu Nr. 793/93], un/vai
- e) netika sniegts klasifikāciju pieņemšanas pamatojums, kā tas ir noteikts EKL 253. pantā?

- 2) Vai [31. PTA direktīva] un 1. PTA regula nav spēkā tiktāl, ciktāl to mērķis ir klasificēt vai pārklasificēt apstrīdētos niķeļa hidroksīdus un sagrupētās niķeļa vielas [..] iepriekš minētajā nolūkā, jo:
- a) klasifikācijas tika veiktas nevis pēc atbilstoša apstrīdēto niķeļa vielu raksturīgo īpašību novērtējuma saskaņā ar [Direktīvas 67/548] VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem un prasībām attiecībā uz datiem, bet pēc konkrētām analogijas metodēm;
 - b) netika atbilstoši izvērtēts, vai apstrīdēto niķeļa vielu raksturīgās īpašības var radīt risku, normāli ar tām rīkojoties vai tās lietojot, kā tas pieprasīts [Direktīvas 67/548] VI pielikuma 1.1. un 1.4. sadaļā, un/vai
 - c) nebija izpildīti nosacījumi, lai izmantotu [Direktīvas 67/548] 28. pantā noteikto procedūru?
- 3) Vai 1. PTA regula nav spēkā tiktāl, ciktāl tā attiecas uz niķeļa karbonātiem un apstrīdētajām niķeļa vielām, jo:
- a) nebija izpildīti nosacījumi, lai izmantotu [CLP regulas] 53. pantā noteikto procedūru, un/vai

- b) klasifikācija [CLP regulas] VI pielikuma 3.1. tabulā tika veikta, nevis atbilstoši izvērtējot niķeļa karbonātu un apstrīdēto niķeļa vielu raksturīgās īpašības saskaņā ar CLP regulas I pielikumā noteiktajiem kritērijiem un prasībām attiecībā uz datiem, bet gan piemērojot CLP regulas VII pielikumu?”

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmā un otrā jautājuma pieņemamību

55 Savos rakstveida apsvērumos Komisija ir lūgusi pirmos divus prejudiciālos jautājumus atzīt par nepieņemamiem, jo tie attiecoties uz 30. PTA direktīvas un 31. PTA direktīvas spēkā esamību, kuras esot tikušas atceltas, 2009. gada 20. janvārī stājoties spēkā CLP regulai. Tomēr tiesas sēdē tā atsauca savu iebildi par nepieņemamību, uzskatot, ka ar klasifikācijām, kas iekļautas CLP regulas VI pielikumā ar 1. PTA regulu, katrā ziņā ir pārņemtas vienīgi klasifikācijas, kas, pamatojoties uz zinātniskajiem ieteikumiem, kurus izvirzījušas vairākas ekspertu komitejas Direktīvas 67/548 ietvaros, jau ir veiktas 30. PTA direktīvā un 31. PTA direktīvā.

56 Tā kā Tiesai nav jāizvirza citi nepieņemamības pamati, tai ir jāspriež par prejudiciālajiem jautājumiem.

Par pirmo un otro jautājumu

- 57 Ar savu pirmo un otro jautājumu, kas ir jāizskata kopā, iesniedzējtiesa Tiesai būtībā jautā, vai 30. PTA direktīva un 31. PTA direktīva ir spēkā tiktāl, ciktāl ar tām Direktīvas 67/548 I pielikumā tiek iekļautas apstrīdētās klasifikācijas, un līdz ar to — vai 1. PTA regula arī ir spēkā, jo ar to *CLP* regulā tiek iekļautas tās pašas klasifikācijas, kas ir 30. PTA direktīvā un 31. PTA direktīvā.
- 58 Iesniedzējtiesa vēlas vēl precīzāk uzzināt, pirmkārt, vai Komisijas izmantotās metodes, lai veiktu šīs klasifikācijas, tostarp analogijas metodes izmantošana, tas, ka netika izvērtēti riski, kas rodas, normāli rīkojoties ar niķeļa vielām, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, vai normāli tās lietojot, kā arī paziņojuma par atkāpi izmantošana atbilst nepieciešamībai veikt atbilstīgu pārbaudi par šo vielu raksturīgajām īpašībām saskaņā ar kritērijiem, kas paredzēti Direktīvas 67/548 VI pielikumā. Otrkārt, iesniedzējtiesa jautā, vai juridiskais pamats, kas izvēlēts, lai pieņemtu abas attiecīgās direktīvas, proti, Direktīvas 67/548 28. pants, ir atbilstošs šī mērķa sasniegšanai. Treškārt, tā jautā Tiesai, vai, iespējams, nav norādīts pamatojums, tādējādi pārkāpjot EKL 253. panta noteikumus, un līdz ar to 30. PTA direktīva nav spēkā.

Ievada apsvērumi

- 59 Ievadā jāuzsver, ka šajā tehniski un juridiski sarežģītajā kontekstā, kam pēc savas būtības ir progresējošs raksturs, Direktīva 67/548 atstāj Komisijai plašu rīcības brīvību attiecībā uz veicamo pasākumu, lai pielāgotu šīs direktīvas pielikumus tehnikas attīstībai, apmēru (2009. gada 15. oktobra spriedums lietā *C-425/08 Enviro Tech (Europe)*, Krājums, I-10035. lpp., 46. punkts).

- 60 Šajā ziņā saskaņā ar pastāvīgo judikatūru gadījumā, kad Savienības iestādēm ir plašas izvērtēšanas pilnvaras, it īpaši attiecībā uz sarežģītu zinātnisku un tehnisku faktu izvērtēšanu nolūkā noteikt veicamo pasākumu veidu un apmēru, Savienības tiesai vienīgi jāpārbauda, vai šīs izvērtēšanas pilnvaras nav istenotas acīmredzami kļūdaini vai nepareizi izmantojot pilnvaras, kā arī, vai iestādes nav acīmredzami pārsniegušas savas izvērtēšanas pilnvaras. Šādā kontekstā Savienības tiesa ar savu vērtējumu par zinātniskiem un tehniskiem faktiem nevar aizstāt Savienības iestāžu, kurām vienīgajām EK līgumā ir uzticēts šis uzdevums, vērtējumu (iepriekš minētais spriedums lietā *Enviro Tech (Europe)*, 47. punkts).

Par analogijas metodes izmantošanu saistībā ar niķeļa vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, raksturīgo īpašību izvērtēšanu

- 61 Pirmkārt, iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai Komisija nav pārsniegusi savu rīcības brīvību, piemērojot analogijas metodi, tā vietā, lai izvērtētu niķeļa vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, raksturīgās īpašības, izmantojot tos kritērijus un prasības attiecībā uz datiem, kas paredzēti Direktīvas 67/548 VI pielikumā.
- 62 *Nickel Institute* prioritāri pārmet Komisijai, ka tā nav analizējusi niķeļa vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, raksturīgās īpašības, kā tas ir pieprasīts Direktīvas 67/548 4. pantā un šīs direktīvas VI pielikuma 1.1. punktā. *Nickel Institute* tai pārmet arī, ka tā, neraugoties uz datu neesamību par šīm vielām, ir piemērojusi analogijas metodi saistībā ar šo vielu klasifikāciju.

- 63 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka analogijas metode ir atbilstīga izvērtēšanas metode, kas paredzēta *CLP* regulas I pielikuma 1.1.1.3. punktā. Tā ir aprakstīta arī *REACH* regulas XI pielikuma 1.5. punktā kā metode, saskaņā ar kuru noteiktu vielu īpašības var tikt paredzētas, pamatojoties uz pastāvošiem datiem par citām references vielām, kurām ir strukturāla līdzība ar pirmajām minētajām vielām. Tā ļauj izvairīties no katras vielas pārbaudes saistībā ar katru iedarbību, un līdz ar to tā var tikt izmantota, ja nav datu par vielām, kas ir pakļautas risku izvērtēšanai.
- 64 Lai gan šī metode tieši ir paredzēta *REACH* regulā un *CLP* regulā, tā pati par sevi nav minēta Direktīvas 67/548 VI pielikumā.
- 65 Avotu saraksts, no kuriem var tikt ņemti dati, kas nepieciešami, lai klasificētu niķeļa vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, un kuri ir izklāstīti Direktīvas 67/548 VI pielikuma 1.6.1. punkta b) apakšpunktā, kā par to liecina frāze “piemēram”, ir vienīgi piemērs.
- 66 Direktīvas 67/548 VI pielikuma 1.6.1. punkta b) apakšpunktā tomēr ir paredzēta iespēja, izvērtējot ķīmiskās vielas, ņemt vērā apstiprinātus struktūras un aktivitātes sakarību izvērtējumus un ekspertu atzinumus.
- 67 Vielu izvērtēšana, kas balstīta uz struktūras un aktivitātes sakarībām, tādējādi, gluži kā analogijas metode, ietilpst izvērtēšanas metodēs, kas ir balstītas uz pieeju atbilstoši kategorijai un ir vielas darbības paredzēšanas process, ievērojot tās molekulārās struktūras, kas ir analoga citās vielās vai citās vielu grupās, kuras iedarbība ir zināma, molekulārajai struktūrai, kvantitatīvā vērtējuma.

- 68 Izmantot šo metodi, tāpat arī metodi, kas pamatojas uz struktūras un aktivitātes likumsakarību, ir mudināts Padomes 1986. gada 24. novembra Direktīvā 86/609/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz to dzīvnieku aizsardzību, kurus izmanto izmēģinājumos un citiem zinātniskiem mērķiem (OV L 358, 1. lpp.), uz ko skaidri norādīts Direktīvas 67/548 VI pielikumā.
- 69 Turklāt 2007. gadā Komisijas Kopīgais pētniecības centrs publicēja plašu pētījumu par analogijas izmantošanu Direktīvas 67/548 ietvaros ("A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across"). Starp piemēriem, kas tika izskatīti šajā pētījumā, bija arī niķeļa vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, klasifikācijas.
- 70 Tādējādi, kaut gan ir taisnība, ka metodei, kas balstīta uz struktūras un aktivitātes likumsakarību, kā to ir norādījis ģenerāladvokāts savu secinājumu 63. un 64. punktā, ir noteiktas atšķirības salīdzinājumā ar analogijas metodi, tomēr abas šīs metodes nevar tikt uzskatītas par autonomām, jo tās abas ir balstītas uz pastāvošo datu ekstrapolēšanu uz noteiktām vielām, lai izvērtētu un klasificētu citas vielas, kam ir līdzīga struktūra un par kurām ir ļoti maz datu vai to nav.
- 71 Turklāt, kā izriet no 30. PTA direktīvas un 31. PTA direktīvas pamatojuma izklāsta, analogijas metode kā vielu izvērtēšanas metode, kas ir plaši atzīta zinātnieku aprindās, ir tikusi izmantota daudzos gadījumos, klasificējot vielas Direktīvas 67/548 I pielikuma ietvaros, nebūt ne, tikai kopš stājusies spēkā Komisijas 1991. gada 28. oktobra Direktīva 91/632/EEK, ar ko piecpadsmito reizi tehnikas attīstībai pielāgo Padomes Direktīvu 67/548 (OV L 338, 23. lpp.).

- 72 Saistībā ar zinātniskajiem argumentiem, kuri ir apstrīdēto klasifikāciju pamatā, ir jānorāda, ka no EK darba grupas, KMTK un PTA komitejas sanāksmju protokoliem izriet, ka, lai gan eksperti piekrita, ka ir maz datu, tostarp attiecībā uz niķeļa vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, toksiskajām īpašībām, to biopieejamība tika pārbaudīta, galvenokārt pamatojoties uz šķīdības ūdenī līmeni, ņemot vērā niķeļa jona, kas veido šīs vielas, zināmās toksiskās īpašības. Tādējādi vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, pašreizējā klasifikācija tika pieņemta, pamatojoties uz datiem, kas jau ir zināmi par citām niķeļa vielām, kurām ir līdzīgs šķīdības ūdenī līmenis.
- 73 Šos secinājumus apstiprina arī Komisijas Veselības un vides apdraudējuma zinātniskās komitejas (*SCHER*) 2006. gada 4. maija sanāksmes kopsavilkums.
- 74 Turklāt *REACH* regulas 13. pantā ir atzīts, ka ir nozīmīgi izmantot tādas alternatīvas metodes kā analogijas metode, lai izvērtētu ķīmisko vielu toksiskumu cilvēkiem ar citādiem līdzekļiem, nevis veicot testus ar mugurkaulniekiem.
- 75 Visbeidzot, ir svarīgi uzsvērt, ka analogijas metodes izmantošana un vērtējums, kas ticis veikts saistībā ar niķeļa vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, fizikāli ķīmiskajām īpašībām, ir rezultāts vienprātībai, pie kuras nonākuši daudzi eksperti, kas piedalījušies daudzās zinātniskajās komitejās, piedaloties attiecīgās nozares pārstāvjiem, procesā, kas ildzis vairākus gadus.
- 76 Pakārtoti *Nickel Institute* apgalvo, ka, pat pieņemot, ka šādas metodes izmantošana principā būtu akceptējama, šajā gadījumā tās veiktā piemērošana esot acīmredzami kļūdaina, jo citu starpā šķīdības ūdenī kritērijs nevar pats par sevi būt pamats

attiecīgajām klasifikācijām, jo galvenā zinātniskā hipotēze, ka niķeļa jons ir atbildīgs par bioloģisko iedarbību, kura ir jāizvērtē, nav tikusi pierādīta un kopumā tas, ka noteikti vērtējumi izriet no “ekspertu atzinumiem”, turklāt nav pienācīga atbilde.

- 77 Tomēr, ņemot vērā kontroles apjomu, kas Tiesai jāveic šajā jomā, saskaņā ar to, kas minēts šī sprieduma 59. un 60. punktā, šī prasītājas pamata tiesvedībā argumentācija pati par sevi neļauj uzskatīt, ka Komisija, ņemot vērā secinājumus, kas formulēti daudzu zinātnisko komiteju darbos, būtu acīmredzami pārkāpusi savu rīcības brīvību, pieņemot apstrīdētās klasifikācijas, pamatojoties uz ekspertu atzinumiem, kuri tostarp ir izmantojuši analogijas metodi, lai izvērtētu niķeļa vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, raksturīgās īpašības.

Par risku, kas rodas no vielām, normāli ar tām rīkojoties vai tās lietojot

- 78 Iesniedzējtiesa vēlas uzzināt, vai 30. PTA direktīvas un 31. PTA direktīvas, kā arī 1. PTA regulas spēkā esamību neietekmē tas, kas Komisija neesot ņēmusi vērā, ka ar trim no četriem niķeļa karbonātiem nerīkojas un tos nelieto ārpus laboratorijas un ka citas niķeļa vielas netiek izmantotas rūpnieciskām vajadzībām. Līdz ar to vērtējumā neesot tikuši ņemti vērā riski, kas rodas no niķeļa vielām, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, normāli ar tām rīkojoties vai tās lietojot.

- 79 Šajā ziņā, kaut gan ne Direktīvā 67/548, ne *CLP* regulā vai *REACH* regulā nav sniegta definīcija “normāli rīkojoties vai lietojot”, ir jāatzīst, kā to ir norādījusi Komisija, ka šis jēdziens aptver jebkādu rīkošanos vai lietošanu, kas notiek normālos apstākļos, kas tostarp ietver nepieciešamību ņemt vērā reālistiskus un paredzamus negadījumus.
- 80 Vispirms ir jānorāda, gluži kā ģenerālvokāts ir norādījis savu secinājumu 80. un nākamajos punktos, ka prasītājas pamata tiesvedībā izvirzītā kritika būtībā pamatojas uz to, ka ir sajaukts apdraudējuma, ko rada viela, novērtējums un vielas riska novērtējums.
- 81 Kā tostarp izriet no Direktīvas 67/548 4. panta, aplūkojot to kopsakarā ar Direktīvas 93/67 2.–5. pantu, ar Direktīvu 67/548 noteiktā klasificēšanas un marķēšanas sistēma ir pamatota uz informācijas sniegšanu par apdraudējumu, kas saistīts ar vielu raksturīgajām īpašībām. Apdraudējuma izvērtēšana ir pirmā stadija risku izvērtēšanas procesā, un tā ir daudz precīzāks koncepts. Šī diferencēšana starp apdraudējumiem un riskiem turklāt ir saglabāta *CLP* regulā, kā arī *REACH* regulā.
- 82 Tādējādi apdraudējumu, kas saistīti ar vielu raksturīgajām īpašībām, izvērtēšana nav jāierobežo ar apsvērumiem par specifisku izmantošanu, kā tas ir risku izvērtēšanas gadījumā, un tā var tikt īstenota neatkarīgi no vielas izmantošanas vietas (laboratorijā vai ārpus tās), veida, kādā ar to varētu notikt kontakts, un no iespējamās pakļaušanas vielas iedarbībai pakāpes.

- 83 Ņemot vērā šos apsvērumus, ir jākonstatē, ka niķeļa vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, spēkā esošo klasifikāciju, kas veiktas, pamatojoties uz apdraudējumu, kurš saistīts ar to raksturīgajām īpašībām, vērtējumu, ietvaros Komisijai nebija jāņem vērā apstākļi, ka ar noteiktiem niķeļa karbonātiem rikojas vai tos lieto vienīgi laboratorijas apstākļos.

Par paziņojuma par atkāpi izmantošanu

- 84 Iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai 30. PTA direktīvas un 1. PTA regulas spēkā esamību ietekmē tas, ka Komisija, lai veiktu apstrīdētās klasifikācijas, ir pamatojusies uz paziņojumu par atkāpi, kurš sagatavots saskaņā ar Regulu Nr. 793/93.

- 85 Šajā ziņā *Nickel Institute* apgalvo, ka Komisija, pamatojot apstrīdētās klasifikācijas ar lūgumu par atkāpi, kuru 2003. gada maijā saskaņā ar Regulas Nr. 793/93 9. panta 3. punktu *DEPA* iesniegušas vairākas sabiedrības, kas ražo niķeli, ir pārsniegusi savas pilnvaras, tādējādi atkāpjoties no klasificēšanas kritērijiem, kas paredzēti Direktīvas 67/548 VI pielikumā.

- 86 Pirmkārt, pretēji tam, ko apgalvo prasītāja pamata tiesvedībā, Komisija nav pamatojusi savu klasificēšanas lēmumu ar paziņojumu par atkāpi. Kā ticis konstatēts šī sprieduma 75. punktā, apstrīdētās klasifikācijas tika veiktas komitoloģijas procesā, pamatojoties uz plaša loka ekspertu ieteikumiem, kuri ir apstiprinājuši analogijas metodes izmantošanu un tieši atteikušies gaidīt, kad tiks veikti eksperimenti ar dzīvniekiem,

uzskatot, ka norādes par niķeļa vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, biopieejamību, kas izriet no to šķīdības ūdenī un datiem saistībā ar niķeļa vielām, kurām ir līdzīga struktūra, ir pietiekamas, lai veiktu minētās klasifikācijas. Tādējādi apstrīdētās klasifikācijas tika veiktas uz zinātniska pamata neatkarīgi no lūguma par atkāpi no papildu eksperimentiem, kuru iesniedza attiecīgā nozare.

- ⁸⁷ Otrkārt, protams, no *DEPA* 2008. gada martā iesniegtā Risku vērtējuma ziņojuma 4.1.3.1.2.6. punkta par mutagenitāti un 4.1.2.7.2.1. punkta par kancerogenitāti izriet, ka 2004. gada aprīlī notikušajā sanāksmē, ņemot vērā nozares iesniegto lūgumu par atkāpi, eksperti vienojās, ka niķeļa karbonāts ir jāklasificē kā mutagēns 3. kategorijā un kā kancerogēns 1. kategorijā.
- ⁸⁸ Tomēr šis paziņojums par atkāpi tostarp vairs nav minēts kopsavilkuma par tehnisko ekspertu sanākumi saistībā ar 2008. gada 29. septembra PTA komiteju pielāgošanai tehnikas attīstībai (dokuments SB/31ATP/08/2008) protokolā vai 31. PTA direktīvas pamatojuma izklāstā, kurā ir norādīts *DEPA* priekšlikums izmantot pieeju pēc kategorijām un tostarp analogijas metodi, lai izvērtētu niķeļa karbonātus, par kuriem bija maz datu.
- ⁸⁹ Līdz ar to prasītājas pamata tiesvedībā arguments, saskaņā ar kuru Komisija, pamatojot apstrīdētās klasifikācijas ar vienu lūgumu par atkāpi, ir acīmredzami pārsniegusi savu rīcības brīvību, ir jānoraida.

Par juridiskā pamata izvēli 30. PTA direktīvai un 31. PTA direktīvai

- 90 Iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai bija pienācīgi Direktīvas 67/548 28. pantu izvēlēties kā juridisko pamatu 30. PTA direktīvas un 31. PTA direktīvas pieņemšanai.
- 91 Šajā ziņā *Nickel Institute* norāda, ka nosacījumi procedūras, kas paredzēta Direktīvas 67/548 28. pantā, izmantošanai saistībā ar klasifikācijām netika izpildīti, jo tehnikas un zinātnes progress nebija pietiekams, lai attaisnotu pielāgošanu.
- 92 Tomēr, kā izriet no ekspertu sanāksmju, kas veidu daļu no ilga konsultāciju procesa, kurš norisinājās laika posmā no 2000. gada līdz 2008. gadam, protokoliem, daudzi ekspertu ziņojumi un pētījumi ir tikuši īstenoti, lai nonāktu pie pēdējiem Direktīvas 67/548 pielāgojumiem, pieņemot 30. PTA direktīvu un 31. PTA direktīvu.
- 93 Ņemot vērā kontroles apjomu, kas Tiesai jāveic šajā jomā saskaņā ar to, kas ir minēts šī sprieduma 59. un 60. punktā, nav acīmredzams, ka Komisija, ņemot vērā secinājumus, kas formulēti šajos ekspertu ziņojumos un pētījumos, būtu acīmredzami pārkāpusi savu rīcības brīvību, uzskatot, ka, ņemot vērā zinātniskos datus, tehnikas attīstība ir pietiekama, lai pamatotu Direktīvas 67/548 pielāgojumu.
- 94 Tādēļ ir jākonstatē, ka Direktīvas 67/548 28. pants pamatoti varēja būt juridiskais pamats 30. PTA direktīvas un 31. PTA direktīvas pieņemšanai.

Par 30. PTA direktīvas pamatojuma neesamību

- 95 Iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai 30. PTA direktīva nav pamatota, līdz ar to pārkāpjot EKL 253. panta noteikumus.
- 96 *Nickel Institute* uzskata, ka Komisija nav izpildījusi savu pienākumu norādīt pamatojumu, kas noteikts EKL 253. pantā, tiktāl, ciktāl fakti un juridiskie apsvērumi, kas pamato apstrīdēto klasifikāciju pieņemšanu, neparādās pašā pieņemtajā tiesību aktā, bet vēlāk publicētie ekspertu sanāksmju protokoli šajā ziņā nav pietiekami.
- 97 Šajā sakarā, lai gan ir taisnība, ka Tiesa ir nospriedusi, ka, pirmkārt, Savienības tiesību akta pamatojumam ir jābūt tajā ietvertam un, otrkārt, ka šis pamatojums ir jāpieņem pašam tiesību akta autoram (skat. 2003. gada 21. janvāra spriedumu lietā C-378/00 Komisija/Parlaments un Padome, *Recueil*, I-937. lpp., 66. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra), tomēr vajadzīgā pamatojuma pakāpe atšķiras.
- 98 Tādējādi Tiesa jau ir nospriedusi, ka prasība norādīt pamatojumu ir izvērtējama atkarībā no attiecīgās lietas apstākļiem, it īpaši attiecīgā tiesību akta satura, izvirzīto pamatu būtības, kā arī intereses saņemt izskaidrojumu, kāda ir tiesību akta adresātiem vai citām personām, kuras tas skar tieši un individuāli (2008. gada 22. decembra spriedums lietā C-333/07 *Régie Networks*, Krājums, I-10807. lpp., 63. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 99 Turklāt no pastāvīgās judikatūras izriet arī, ka pienākuma norādīt pamatojumu apjoms ir atkarīgs no attiecīgā tiesību akta formas un ka, runājot par vispārpiemērojamiem tiesību aktiem, pamatojums var būt aprobežots ar to, ka, pirmkārt, tiek norādīta situācija, kas novedusi pie šī tiesību akta pieņemšanas kopumā, un, otrkārt, vispārējais mērķis, kuru ar to ir paredzēts sasniegt. Šādā kontekstā Tiesa ir atkārtoti

precizējusi, ka būtu pārmērīgi pieprasīt sniegt īpašu pamatojumu par dažādajām izmantotajām tehniskajām izvēlēm, ja ar apstrīdēto aktu tiek atklāts iestādes nolūks (šajā ziņā skat. 2011. gada 17. marta spriedumu lietā *C-221/09 AJD Tuna*, Krājums, I-1655. lpp., 59. punkts un tajā minētā judikatūra).

100 Turklāt, kā ģenerāladvokāts ir norādījis savu secinājumu 107. punktā, ieinteresēto personu līdzdalība tiesību akta izstrādes procesā var samazināt prasības attiecībā uz pamatojuma sniegšanu, jo tā palīdz informēt ieinteresētās personas.

101 Ir redzams, ka apstrīdētais tiesību akts atbilst šiem noteikumiem.

102 Tādējādi 30. PTA direktīva ir vispārpiemērojams tiesību akts, kura apsvērumos ir norādīts, ka šajā direktīvā paredzētie pasākumi atbilst PTA komitejas atzinumam, un kurā ir norādīts, ka pievienotais vielu saraksts ir jāaktualizē, lai tajā iekļautu jaunas paziņotās vielas un citas pastāvošas vielas, kā arī lai pielāgotu esošās pozīcijas tehnikas progresam. Šajā ziņā tostarp ir paredzēts īpašu uzmanību pievērst Starptautiskās Vēža izpētes aģentūras (SVIA) īstenoto diskusiju secinājumiem par niķeļa derivātu klasificēšanu.

103 Nav strīda par to, ka 30. PTA direktīva ietilpst sarežģītā tehniskā un juridiskā kontekstā ar būtībā progresējošu raksturu, kas sarežģī detalizētu un individuālu pamatojumu sniegšanu veiktajām klasifikācijām, līdz ar to šajā direktīvā ietvertais pamatojums, ņemot vērā šī tiesību akta raksturu, ir pietiekams.

- 104 Visbeidzot, nav apstrīdēts, ka attiecīgās nozares pārstāvji ir bijuši iesaistīti minētās direktīvas izstrādes procesā. Turklāt zinātniskā argumentācija un dati, kas pamatojuši apstrīdētās klasifikācijas, ir ietverti vairākos dokumentos un ekspertu sanāksmju protokolos, kas bija paziņoti sabiedrībai pirms 30. PTA direktīvas pieņemšanas.
- 105 Tādēļ šajā ziņā ir jāsecina, ka 30. PTA direktīvā nav pieļauta pamatojuma nenorādīšana pretrunā EKL 253. pantam.
- 106 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, ir jākonstatē, ka pirmā un otrā jautājuma izskatīšanā nav atklāts neviens apstāklis, kas varētu ietekmēt 30. PTA direktīvas un 31. PTA direktīvas spēkā esamību un līdz ar to 1. PTA regulas spēkā esamību sakarā ar to, ka tajās niķeļa vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, tikušas klasificētas kā cilvēkiem kancerogēnas 1. kategorijā, mutagēnas 3. kategorijā un reprotoksiskas 2. kategorijā.

Par trešo jautājumu

- 107 Ar savu trešo jautājumu iesniedzējtiesa jautā Tiesai par 1. PTA regulas, ar kuru *CLP* regulas VI pielikuma 3. daļas 3.1. un 3.2. tabulā ir iekļauti grozījumi, kas Direktīvas 67/548 I pielikumā bija izdarīti ar 30. PTA direktīvu un 31. PTA direktīvu, spēkā esamību.
- 108 Precīzāk, iesniedzējtiesa jautā, pirmkārt, vai 1. PTA regulas juridiskā pamata izvēle ir spēkā esoša un, otrkārt, vai klasifikācijas, kas ir iekļautas *CLP* regulas VI pielikuma 3. daļas 3.1. tabulā, ir tiesiskas.

Par juridiskā pamata izvēli 1. PTA regulai

- 109 Iesniedzējtiesa jautā, vai 1. PTA regulas spēkā esamību ietekmē tas, ka Komisija, lai pieņemtu šo regulu, kā juridisko pamatu ir izmantojusi *CLP* regulas 53. pantu, nevis šīs pašas regulas 37. pantu.
- 110 Šajā ziņā prasītāja pamata tiesvedībā pārmet Komisijai, ka tā ir izmantojusi *CLP* regulas 53. pantā paredzēto pielāgošanas tehnikas progresam procedūru, jo tā ir izvēlējusies kvaziautomātisku metodi pielāgošanai tehnikas progresam, neizmantojot šīs regulas 37. pantā paredzēto sarežģīto un detalizēto izvērtēšanas procedūru saistībā ar vielām, par kurām ir runa pamata tiesvedībā.
- 111 Saistībā ar šo pirmo kritiku ir jākonstatē, ka *CLP* regulas 37. pants ietilpst šīs regulas V sadaļas 1. nodaļā ar nosaukumu “Harmonizētās vielu klasificēšanas un marķēšanas izveide”.
- 112 Termina “izveide” izmantošana šajā kontekstā norāda, ka procedūra, kas paredzēta 37. pantā, ir jāizmanto vienīgi jaunu klasifikāciju gadījumā. Taču saskaņā ar *CLP* regulas 53. pantu “Komisija var pielāgot un piemērot [...] [šīs regulas] I–VII pielikumu tehnikas un zinātnes attīstībai”.
- 113 Tomēr šajā gadījumā ar 1. PTA regulu *CLP* regulā vienīgi tiek iekļautas apstrīdētās klasifikācijas, kas jau tikušas pieņemtas, pamatojoties uz kritērijiem un principiem, kas noteikti Direktīvā 67/548.

- 114 No tā izriet, ka *CLP* regulas 53. pants varēja legítími būt jurídiskais pamats 1. PTA regulas pieņemšanai.

Par klasifikāciju, kas izklāstītas *CLP* regulas VI pielikuma 3. daļas 3.1. tabulā, tiesiskumu

- 115 Iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai, pieņemot apstrídētās klasifikācijas *CLP* regulas VI pielikuma 3. daļas 3.1. tabulā, Komisija nav pieļāvusi kļūdu, izmantojot konversijas tabulu, kas paredzēta šī reglamenta VII pielikumā, nevis izmantojot minētās regulas I pielikuma kritērijus.

- 116 Tādējādi prasītāja pamata tiesvedībā uzskata, ka Komisijai atkal esot bijis jāisteno niķeļa vielu, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, raksturígo ípašību izvērtēšanas procedūra, piemērojot *CLP* regulas I pielikumā izklāstītos kritērijus.

- 117 Kā ticis norādīts šī sprieduma 113. punktā, izvērtēšanas procedūras atkārtošana, ņemot vērā, ka ar 1. PTA regulu *CLP* regulā tika iekļautas tās pašas klasifikācijas, saistībā ar kurām jau bija veikta sarežģíta izvērtēšanas procedūra, kas piemērojama Direktīvas 67/548 ietvaros, nebija nepieciešama.

- 118 Saistībā ar konversijas tabulu *CLP* regulas VII pielikumā ir jāatgādina, ka saskaņā ar šīs regulas 61. panta 3. punktu visas vielas gan saskaņā ar veco, gan ar jaunu sistēmu

ir jāklasificē līdz 2015. gada 1. jūnijam. No tā izriet, ka klasifikācijas, kas noteiktas saskaņā ar Direktīvu 67/548, ir jākonvertē, izmantojot konversijas tabulu VII pielikumā, visās atbilstošajās klasifikācijās, uz kurām attiecas CLP regula.

- 119 Tādēļ Komisija pamatoti nolēma iekļaut apstrīdētās klasifikācijas CLP regulas VI pielikuma 3. daļas 3.1. tabulā, izmantojot konversijas tabulu, kas ir ietverta šīs regulas VII pielikumā.
- 120 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, ir jākonstatē, ka trešā jautājuma izskatīšanā nav atklāts neviens apstāklis, kas varētu ietekmēt 1. PTA regulas spēkā esamību sakarā ar to, ka tajā niķeļa vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, tikušas klasificētas kā cilvēkiem kancerogēnas 1. kategorijā, mutagēnas 3. kategorijā un reprotoksiskas 2. kategorijā.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 121 Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēti lietas dalībnieku izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospiež:

Prejudiciālo jautājumu izvērtēšana nav atklājusi nevienu apstākli, kas varētu ietekmēt, pirmkārt, Komisijas 2008. gada 21. augusta Direktīvas 2008/58/EK, ar ko 30. reizi groza Padomes Direktīvu 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu, lai to pielāgotu tehnikas attīstībai, un Komisijas 2009. gada 15. janvāra Direktīvas 2009/2/EK, ar ko 31. reizi tehnikas attīstībai pielāgo Direktīvu 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu, spēkā esamību, kā arī, otrkārt, Komisijas 2009. gada 10. augusta Regulas (EK) Nr. 790/2009 par grozījumiem, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, spēkā esamību sakarā ar to, ka šajās direktīvās un šajā regulā tādas vielas kā noteikti niķeļa karbonāti, niķeļa hidroksīdi un citas grupētas niķeļa vielas, par kurām ir runa pamata tiesvedībā, tikušas klasificētas kā cilvēkiem kancerogēnas 1. kategorijā, mutagēnas 3. kategorijā un reprotoksiskas 2. kategorijā.

[Paraksti]