

ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

21 juli 2011 *

In zaak C-14/10,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 10 december 2009, ingekomen bij het Hof op 11 januari 2010, in de procedure

Nickel Institute

tegen

Secretary of State for Work and Pensions,

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: J.-C. Bonichot, kamerpresident, K. Schiemann, C. Toader (rapporteur), A. Prechal en E. Jarašiūnas, rechters,

* Procestaal: Engels.

advocaat-generaal: Y. Bot,
griffier: L. Hewlett, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 20 januari 2011,

gelet op de opmerkingen van:

- Nickel Institute, vertegenwoordigd door D. Anderson, QC, K. Nordlander, advocaat, en H. Pearson, solicitor,
- de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door H. Walker als gemachtigde, bijgestaan door J. Coppel, barrister,
- de Deense regering, vertegenwoordigd door V. Pasternak Jørgensen en C. Vang als gemachtigden,
- de Duitse regering, vertegenwoordigd door J. Möller en B. Klein als gemachtigden,
- de Oostenrijkse regering, vertegenwoordigd door E. Riedl als gemachtigde,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door P. Oliver, D. Kukovec en E. Manhaeve, als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 24 maart 2011,

het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft:
 - de geldigheid van de indelingen van vier nikkelcarbonaatverbindingen die in bijlage I bij richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB 196, blz. 1), zoals gewijzigd bij richtlijn 2001/59/EG van de Commissie van 6 augustus 2001 (PB L 225, blz. 1; hierna: „richtlijn 67/548”), zijn opgenomen bij richtlijn 2008/58/EG van de Commissie van 21 augustus 2008 tot dertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548 (PB L 246, blz. 1; hierna: „dertigste AVT-richtlijn”);
 - de geldigheid van de indelingen van nikkelhydroxiden en groepen andere nikkelverbindingen die in bijlage I bij richtlijn 67/548 zijn opgenomen bij richtlijn 2009/2/EG van de Commissie van 15 januari 2009 tot eenendertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548 (PB L 11, blz. 6; hierna: „eenendertigste AVT-richtlijn”), en
 - de geldigheid van deze indelingen voor zover zij zijn overgenomen uit de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn en in bijlage VI bij verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548 en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353, blz. 1; hierna: „CLP-verordening”) zijn

opgenomen bij verordening (EG) nr. 790/2009 van de Commissie van 10 augustus 2009 tot wijziging van verordening nr. 1272/2008 met het oog op de aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 235, blz. 1; hierna: „eerste AVT-verordening”).

- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Nickel Institute en de Secretary of State for Work and Pensions over de controle van de rechtmatigheid van de eventuele maatregelen van de regering van het Verenigd Koninkrijk tot toepassing van de door de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn alsook door de eerste AVT-verordening vastgestelde indelingen.

Toepasselijke bepalingen

Regeling inzake de indeling, etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en de beoordeling van de risico's ervan — richtlijnen 67/548 en 93/67/EEG en CLP-verordening

Richtlijn 67/548 en de dertigste en de eenendertigste aanpassing ervan aan de vooruitgang van de techniek bij de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn

- 3 Op het gebied van chemische stoffen was richtlijn 67/548 de eerste harmonisatie-richtlijn waarbij de regels over het in de handel brengen van bepaalde stoffen en preparaten zijn vastgesteld. Deze richtlijn bevatte in bijlage 1 een lijst waarbij de indeling en het kenmerken van meer dan 8 000 stoffen en groepen stoffen op basis van gevaarlijkheid zijn geharmoniseerd.

- 4 Artikel 2, lid 2, sub l, m en n, van richtlijn 67/548 merkt met name de stoffen die „kankerverwekkend”, „mutageen” respectievelijk „vergiftig voor de voortplanting” zijn, aan als „gevaarlijke” stoffen in de zin van deze richtlijn.

- 5 Volgens artikel 4, lid 1, van richtlijn 67/548 worden de stoffen op basis van hun intrinsieke eigenschappen ingedeeld. Krachtens lid 3 van dit artikel bevat bijlage I bij deze richtlijn de lijst van de ingedeelde stoffen en wordt het besluit om een stof samen met de geharmoniseerde indeling en het kenmerken ervan in deze bijlage I op te nemen, genomen volgens de procedure van artikel 29 van richtlijn 67/548.

- 6 Overeenkomstig de artikelen 28 en 29 van richtlijn 67/548 kunnen de bijlagen erbij worden aangepast aan de vooruitgang van de techniek volgens de procedure van de artikelen 5 en 7 van besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB L 184, blz. 23), zoals gewijzigd bij besluit 2006/512/EG van de Raad van 17 juli 2006 (PB L 200, blz. 11; hierna: „besluit 1999/468”). Besluit 1999/468 moet worden gelezen samen met punt 1 van bijlage III bij verordening (EG) nr. 807/2003 van de Raad van 14 april 2003 tot aanpassing aan besluit 1999/468/EG van de bepalingen betreffende de comités die de Commissie bijstaan in de uitoefening van haar uitvoeringsbevoegdheden die zijn vastgelegd in volgens de raadplegingsprocedure (unanimiteit) goedgekeurde besluiten van de Raad (PB L 122, blz. 36).

- 7 Punt 1.1 van bijlage VI bij richtlijn 67/548 bepaalt met name dat het doel van de indeling is alle fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen van stoffen of preparaten die bij normaal gebruik een gevaar kunnen opleveren, te inventariseren.

- 8 Punt 1.4 van bijlage VI bij deze richtlijn bepaalt met name dat in de vermeldingen op het etiket rekening wordt gehouden met alle mogelijke gevaren bij normaal gebruik van gevaarlijke stoffen en preparaten in de vorm waarin zij in de handel worden gebracht, maar niet noodzakelijk in elke andere uiteindelijke gebruiksvorm, bijvoorbeeld in verdunde toestand.

- 9 Volgens punt 1.6.1, sub b, van bijlage VI bij richtlijn 67/548 kunnen voor stoffen de voor de indeling en de etikettering benodigde gegevens als volgt worden verkregen:

„[...] aan een aantal uiteenlopende bronnen, zoals bijvoorbeeld:

- de resultaten van vroeger onderzoek;

- inlichtingen uit hoofde van internationale regelingen voor het vervoer van gevaarlijke stoffen;

- gegevens uit referentiewerken en uit de literatuur; of

- gegevens verkregen uit praktijkervaring.

De resultaten van gevalideerde structuuractiviteitrelaties en de mening van deskundigen kunnen indien nodig ook in beschouwing worden genomen.”

- 10 Richtlijn 67/548 is laatstelijk gewijzigd door de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn, waarbij met name bepaalde nikkelcarbonaten, nikkelhydroxiden en groepen andere nikkelverbindingen in het hoofdgeding (hierna samen: „nikkelverbindingen in het hoofdgeding”) als zeer gevaarlijk zijn ingedeeld, met nieuwe vereisten inzake de etikettering en verpakking ervan alsook andere wettelijke en commerciële consequenties tot gevolg. Deze AVT-richtlijnen deelden de nikkelverbindingen in het hoofdgeding in als kankerverwekkende stoffen van categorie 1 en sommige ook als mutagene stoffen van categorie 3 en/of als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2.

Richtlijn 93/67/EEG tot vaststelling van de beginselen die gelden bij de beoordeling van de risico's krachtens richtlijn 67/548

- 11 Blijkens artikel 2, sub a, van richtlijn 93/67/EEG van de Commissie van 20 juli 1993 tot vaststelling van de beginselen die gelden bij de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van stoffen die zijn aangegeven krachtens richtlijn 67/548 (PB L 227, blz. 9) juncto de artikelen 3 tot en met 5 van deze richtlijn omvat de beoordeling van de risico's van een stof voor de indeling ervan overeenkomstig richtlijn 67/548 als eerste etappe de omschrijving van de gevaren, die wordt gedefinieerd als het vaststellen van de aard van de schadelijke effecten op grond van de intrinsieke eigenschappen van de stof.
- 12 Ook blijkt uit artikel 2, sub d, van richtlijn 93/67/EEG dat de karakterisering van het risico bestaat in de inschatting van de incidentie en ernst van de schadelijke effecten waarvan kan worden verwacht dat ze in menselijke populaties of milieucompartmenten zullen optreden als gevolg van een feitelijke of geschatte blootstelling aan een stof, eventueel met inbegrip van de schatting van het risico of in andere woorden de kwantificering van de bedoelde kans.

CLP-verordening en eerste aanpassing ervan aan de vooruitgang van de techniek bij de eerste AVT-verordening

- 13 De CLP-verordening past richtlijn 67/548 aan, voor zover zij de indeling, de verpakking en het kenmerken van chemische stoffen betreft, aan het algemene geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (hierna: „GHS”). Het GHS bestaat uit een geheel van aanbevelingen die zijn vastgesteld door de economische en sociale raad van de Verenigde Naties tot omschrijving van de gevaarlijke chemische producten en informatie van de gebruikers over de gevaren van deze chemische producten door middel van symbolen en standaardzinnen op het etiket van de verpakkingen.

- 14 Volgens punt 53 van de considerans van de CLP-verordening moeten om ten volle rekening te houden met de in het kader van richtlijn 67/548 verrichte werkzaamheden en opgedane ervaring, waaronder ook de indeling en etikettering van specifieke stoffen in bijlage I bij die richtlijn, alle bestaande geharmoniseerde indelingen worden omgezet in nieuwe geharmoniseerde indelingen aan de hand van de nieuwe criteria.

- 15 De artikelen 36 en 37 van de CLP-verordening staan onder titel V, hoofdstuk 1, ervan, met het opschrift „Opstelling van een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen” en voorzien in de procedure voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen die voldoen aan de in bijlage I bij deze verordening opgenomen criteria voor gevaren zoals kankerverwekkendheid, mutageniteit en voortplantingstoxiciteit.

- 16 Artikel 37 verleent met name aan de bevoegde instanties van de lidstaten en in beperktere omstandigheden aan fabrikanten, importeurs en distributeurs van een stof het recht om bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (hierna: „ECHA”),

dat sinds 1 juni 2008 het Europees Bureau voor chemische stoffen vervangt, een gedetailleerd voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering in te dienen.

- 17 Artikel 53 van de CLP-verordening met het opschrift „Aanpassing aan technische en wetenschappelijke vooruitgang” machtigt de Europese Commissie maatregelen te nemen om de bijlagen I tot en met VII bij deze verordening aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang „waarbij zij terdege rekening houdt met de verdere ontwikkelingen betreffende het GHS” en bepaalt dat deze maatregelen worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, van besluit 1999/468.

- 18 Krachtens artikel 55, punten 2 en 11, van de CLP-verordening wordt bijlage I bij richtlijn 67/548 geschrapt en vanaf 20 januari 2009 vervangen door bijlage VI, deel 3, van deze verordening. Tabel 3.1 van deze bijlage VI geeft de nieuwe indeling na deze omzetting en tabel 3.2 neemt de oude indeling over van richtlijn 67/548, in de versie van richtlijn 2004/73/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot negenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548 (PB L 152, blz. 1, en rectificatie PB L 216, blz. 3).

- 19 Bij de inwerkingtreding van de CLP-verordening op 20 januari 2009 gaf deze bijlage VI dus niet de litigieuze indelingen weer, die door de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn in bijlage I bij richtlijn 67/548 zijn opgenomen.

- 20 Artikel 60 van de CLP-verordening trekt richtlijn 67/548 met ingang van 1 juni 2015 in. Artikel 61, lid 3, van deze verordening stelt evenwel als overgangsbepaling dat stoffen van 1 december 2010 tot en met 1 juni 2015 zowel overeenkomstig richtlijn 67/548 als overeenkomstig de CLP-verordening worden ingedeeld.

- 21 Punt 1.1.1.3 van bijlage I bij de CLP-verordening bepaalt met name dat alle beschikbare informatie die de bepaling van het gevaar van een stof beïnvloedt, naast elkaar wordt gelegd, bijvoorbeeld de resultaten van relevante in-vitrotests, relevante gegevens over dieren, informatie afkomstig uit de categoriebenadering (groepering, „read-across”), of nog de modellen van structuuractiviteitsrelaties.
- 22 Bijlage VII bij de CLP-verordening bevat een tabel tot vergemakkelijking van de omzetting van de indeling van een stof krachtens richtlijn 67/548 in de overeenkomstige indeling krachtens de CLP-verordening.
- 23 De eerste AVT-verordening ging op basis van artikel 53 van de CLP-verordening over tot overbrenging naar en omzetting in bijlage VI, deel 3, bij de CLP-verordening van de door de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn vastgestelde indelingen, zodat deze ongewijzigd zijn opgenomen in tabel 3.2 van bijlage VI bij de CLP-verordening, terwijl deze indelingen in tabel 3.1 van deze bijlage gewoon zijn omgezet in indelingen op basis van de CLP-verordening met gebruikmaking van de omzettingstabel in bijlage VII bij de CLP-verordening. De eerste AVT-verordening is op 25 september 2009 in werking getreden.

Regeling van de beoordeling en de controle van de risico's van de bestaande stoffen — verordening (EEG) nr. 793/93 en REACH-verordening

- 24 Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen (PB L 84, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van

29 september 2003 (PB L 284, blz. 1; hierna: „verordening nr. 793/93”), vulde het systeem van richtlijn 67/548 inzake de kennisgeving van nieuwe stoffen aan.

- 25 Zij is ingetrokken na de inwerkingtreding op 1 juni 2008 van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396, blz. 1, en rectificatie PB 2007, L 136, blz. 3; hierna: „REACH-verordening”).
- 26 De artikelen 3 en 4 van verordening nr. 793/93 legden de fabrikanten en importeurs de verplichting op de Commissie bepaalde relevante gegevens over de te beoordelen stoffen op basis van de ingevoerde of geproduceerde hoeveelheid te verstrekken en alles in het werk te stellen wat redelijkerwijs in hun vermogen ligt om deze gegevens te verstrekken. Bij gebreke van informatie waren de fabrikanten en importeurs echter niet gehouden aanvullende proeven op dieren te verrichten om die gegevens te kunnen overleggen.
- 27 Volgens artikel 8 van verordening nr. 793/93 juncto artikel 15 van deze verordening worden lijsten van prioriteitsstoffen die onmiddellijke aandacht behoeven wegens hun mogelijke effecten op de mens en het milieu, overeenkomstig een comitologieprocedure met toetsing vastgesteld op basis van de door de fabrikanten en importeurs verstrekte informatie.

- 28 Volgens artikel 9 van verordening nr. 793/93, onder het opschrift „Te verstrekken gegevens over stoffen die op prioriteitslijsten staan” zijn de fabrikanten en importeurs verplicht alle beschikbare informatie te verstrekken en de desbetreffende studieverlagen te doen toekomen om de risico’s van de betrokken stoffen te beoordelen alsook in voorkomend geval het nodige onderzoek te verrichten om de ontbrekende informatie te verkrijgen. In afwijking van deze regel konden de fabrikanten en importeurs bij de instantie van de overeenkomstig artikel 10 van deze verordening als rapporteur aangewezen lidstaat een gemotiveerd verzoek indienen om geheel of gedeeltelijk van het aanvullende onderzoek te worden vrijgesteld, hetzij omdat bepaalde informatie voor de risicobeoordeling overbodig is, hetzij omdat die informatie onmogelijk kan worden verkregen.
- 29 Blijkens de considerans van de REACH-verordening strekt het huidige door ECHA beheerde stelsel ertoe een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te garanderen en het concurrentievermogen van de sector van de chemische stoffen en de innovatie te versterken. De REACH-verordening verplicht de ondernemingen die chemische stoffen produceren en importeren, de gevaren en risico’s van het gebruik ervan te beoordelen en de maatregelen te nemen die noodzakelijk zijn om elk geïdentificeerd risico te beheren.
- 30 Volgens artikel 13 van de REACH-verordening moet de informatie voor de beoordeling van de chemische stoffen, in het bijzonder inzake humane toxiciteit, indien mogelijk, worden verzameld op andere wijzen dan via proeven met gewervelde dieren, met name via het gebruik van alternatieve methoden, zoals in-vitromethoden of kwalitatieve of kwantitatieve structuuractiviteitsrelaties of op grond van informatie over qua structuur verwante stoffen (groepering of „read-across”).
- 31 Punt 1.5 van bijlage XI bij de REACH-verordening voorziet in het gebruik van de „read-acrossmethode” voor de beoordeling van chemische stoffen. Met name wordt bepaald dat de stoffen waarvan te verwachten valt dat de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen vergelijkbaar zijn of een regelmatig

patroon volgen ten gevolge van structurele gelijkvormigheid, kunnen worden beschouwd als een groep of een „categorie” van stoffen. De toepassing van het begrip groep vereist dat met name de fysisch-chemische eigenschappen alsook de effecten op de menselijke gezondheid en het milieu op basis van gegevens betreffende een of meer referentiestoffen van dezelfde groep door interpolatie naar andere stoffen van de groep (read-acrossmethode) voorspelbaar zijn.

Procedure die tot de litigieuze indelingen leidde

- 32 De Commissie heeft bij verordening (EG) nr. 2364/2000 van 25 oktober 2000 betreffende de vierde lijst van prioriteitsstoffen krachtens verordening nr. 793/93 (PB L 273, blz. 5) zuiver nikkelferrioxiden in de prioriteitslijst in de zin van artikel 8 van verordening nr. 793/93 opgenomen en het Koninkrijk Denemarken als voor de beoordeling van die stof verantwoordelijke lidstaat aangewezen.
- 33 Deze lidstaat wees het Danish Environmental Protection Agency (Deens bureau voor milieubescherming; hierna: „DEPA”) aan als met het rapport over de beoordeling van deze stof en vier andere nikkelverbindingen (nikkelmetaal, nikkelsulfaat, nikkelchloride en nikkeldinitraat) belaste instantie.
- 34 In het kader van de beoordelingsprocedure van het DEPA verzochten drie fabrikanten en de importeur van nikkelferrioxiden, die gegevens over deze stoffen moesten meedelen (hierna: „betrokken ondernemingen”), vertegenwoordigd door de onderneming OMG Harjavalta, op 27 mei 2003 op basis van artikel 9, lid 3, van verordening nr. 793/93 om vrijstelling van de verplichting bepaald onderzoek te verrichten

(hierna: „afwijklingsverklaring”), daar er huns inziens voor nikkeldihydroxidecarbonaat geen toxicologische gegevens over de mens waren. De betrokken ondernemingen wisten er ook op dat deze stof bij gebrek aan deze gegevens met gebruikmaking van voor uit wateroplosbare nikkelformeringen afgeleide indelingen volgens het meest pessimistische scenario moest worden ingedeeld („worst case scenario”).

35 Volgens de betrokken ondernemingen was nikkeldihydroxidecarbonaat het enige nikkeldihydroxidecarbonaat dat in de handel werd gebruikt, terwijl de drie andere nikkeldihydroxidecarbonaten niet buiten laboratoria werden gebruikt.

36 Na de mededeling door het DEPA van de resultaten van zijn beoordeling zond de Commissie het Europees Bureau voor chemische stoffen en het technisch comité voor de indeling en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (hierna: „TCIK”) op 16 april 2004 een formeel voorstel van herziene indeling van nikkeldihydroxidecarbonaten krachtens richtlijn 67/548.

37 De voorgestelde indelingen zijn ook besproken door een werkgroep van de Commissie over de indeling en de etikettering van gevaarlijke stoffen (hierna: „IE-werkgroep”), waarbij deskundigen op het gebied van de kankerverwekkendheid en de mutageniteit waren betrokken op een bijeenkomst van 20 en 21 april 2004 (document ECBI/74/04 Rev 2). Vervolgens besprak het TCIK nog het voorstel van het DEPA op zijn bijeenkomsten van 12 tot en met 14 mei 2004 (document ECBI/147/04 Rev. 3) en van 21 tot en met 24 september 2004 (document ECBI/139/04 Rev. 2). Op deze laatste vergadering stemde het TCIK ermee in het voorstel van indeling betreffende nikkeldihydroxidecarbonaten en de opneming van dit voorstel in het aan de Commissie mee te delen ontwerpvoorstel van dertigste AVT-richtlijn aan te bevelen.

- 38 Uit de notulen van de vergadering van 20 en 21 april 2004 blijkt met name dat de deskundigen er rekening mee hebben gehouden dat bepaalde gegevens ontbraken, met name inzake nikkelferzout en de biodisponibiliteit ervan, dat wil zeggen het deel van deze stof dat kan worden opgenomen en gebruikt door het metabolisme van een levend organisme. Bij de beslissing over de eindsaanbeveling beslisten zij evenwel om niet te wachten op eventuele nadere gegevens over de biodisponibiliteit van deze stof, die met name extra dierproeven vergden.
- 39 Wat bijvoorbeeld de kankerverwekkendheid betreft, concludeerden de deskundigen op deze vergadering in een eerste etappe in wezen tot de indeling van nikkelferzout en nikkelferchloride als bij de mens kankerverwekkende stoffen van categorie 1 op basis van de bestaande gegevens. Vervolgens concludeerden de deskundigen met toepassing van de „read-acrossmethode” en ervan uitgaande dat de wateroplosbaarheid van nikkelferzout voldoende overeenkwam met die van nikkelferzout en nikkelferchloride, tot dezelfde indeling voor deze stof.
- 40 Voor nikkelferzout concludeerden de deskundigen tot dezelfde indeling aangezien deze stof weliswaar weinig wateroplosbaar is, maar — zoals nikkelferzout — oplosbaar is in biologische vloeistoffen. Deze conclusie wordt ook gestaafd doordat er in bijlage I bij richtlijn 67/548 reeds onoplosbare minerale anorganische nikkelferbindingen als bij de mens kankerverwekkende stoffen waren ingedeeld.
- 41 In dit kader is het gebruik van het criterium van de mate van wateroplosbaarheid gebaseerd op de theorie dat nikkelferzout, zodra het in water is opgelost, als nikkelferzout dezelfde vergiftige eigenschappen als alle andere nikkelferzouten met een gelijkvormige mate van wateroplosbaarheid zal hebben, aangezien de atomen en de nikkelferionen waarvan de vergiftige eigenschappen gekend zijn, bij oplossing in het water

loskomen uit de andere stoffen waaruit nikkelzout bestaat met behoud van dezelfde eigenschappen.

- 42 Bijgevolg zijn de indelingen van nikkelcarbonaathoudende verbindingen als bij de mens kankerverwekkende stoffen van categorie 1, mutagene stoffen van categorie 3 en als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2 gestaafd door het gebruik van de „read-acrossmethode” op basis van het criterium van de mate van wateroplosbaarheid en de bestaande gegevens over andere soortgelijke nikkelverbindingen.
- 43 Na de aanbeveling van de IE-werkgroep en de TCIK gaf het comité voor de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek (hierna: „AVT-comité”) op 16 februari 2007 een gunstig advies voor het voorstel van dertigste AVT-richtlijn in zijn geheel (document JM/30ATP/09/2006).
- 44 Na een in het kader van Wereldhandelsorganisatie (WHO) gevolgde procedure waarin het voorstelontwerp op de weerstand van bepaalde nikkelproducerende derde landen stuitte, stelde de Commissie, van oordeel dat deze procedure niets nieuws had opgeleverd, vervolgens de dertigste AVT-richtlijn op 21 augustus 2008 vast. De lidstaten waren gehouden ze uiterlijk vóór 1 juni 2009 in nationaal recht om te zetten.
- 45 De eenendertigste AVT-richtlijn deelde de nikkelhydroxiden en een groep van een honderdtal andere nikkelverbindingen in het hoofdgeding in.
- 46 Dienaangaande overtuigden de conclusies waartoe de gespecialiseerde deskundigen waren gekomen tijdens de comitologie procedure die leidde tot de vaststelling van

de dertigste AVT-richtlijn, het DEPA ervan om een hele andere reeks nikkelverbindingen te beoordelen en in 2005 aanvullende voorstellen voor de indeling van deze verbindingen te formuleren. De beoordeling geschiedde opnieuw aan de hand van de „read-acrossmethode” op basis van de mate van wateroplosbaarheid van deze verbindingen en van de bestaande gegevens inzake de vergiftige eigenschappen van het vrije nikkelion, ook al bestonden er nog geen andere gegevens over de biodisponibiliteit ervan.

- 47 Het TCIK gaf na bespreking een aanbeveling tot indeling van deze chemische stoffen en het AVT-comité sprak zich op 19 november 2008 unaniem uit voor het voorstel minus zes onthoudingen. De eenendertigste AVT-richtlijn is vastgesteld op 15 januari 2009. Zoals de dertigste AVT-richtlijn moesten de lidstaten de eenendertigste richtlijn uiterlijk vóór 1 juni 2009 in nationaal recht omzetten.
- 48 Bijlage I bij richtlijn 67/548 is bij de inwerkingtreding van de CLP-verordening op 20 januari 2009 ingetrokken en vervangen door bijlage VI erbij, die op die dag slechts de indelingen bevatte van bijlage I bij richtlijn 67/548, zoals laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 2004/73.
- 49 De inhoud van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn is toegevoegd aan bijlage VI bij de CLP-verordening door de eerste AVT-verordening, die op 10 augustus 2009 op basis van artikel 53 van de CLP-verordening is vastgesteld als gevolg van een door het AVT-comité op 25 maart 2009 unaniem aangenomen gunstig voorstel en op 25 september 2009 in werking is getreden. Het gunstig voorstel van dit comité berustte met name op de conclusies van een werkgroep van 27 deskundigen die bijeenkwamen van 17 tot en met 24 maart 2009 in het kader van het Internationaal Instituut voor Kankeronderzoek (IARC), die de indeling van nikkelderivaten als bij de mens kankerwekkende stoffen van categorie 1 hadden goedgekeurd.

Procedure in het hoofdgeding en prejudiciële vragen

- 50 Verzoeker in het hoofdgeding, Nickel Institute, is een organisatie zonder winstoogmerk, die de belangen van 29 ondernemingen vertegenwoordigt, die samen meer dan 90 % van de jaarlijkse wereldproductie van nikkel voor hun rekening nemen.
- 51 Verweerder in het hoofdgeding, de Secretary of State for Work and Pensions, is de minister die in het Verenigd Koninkrijk verantwoordelijk is voor de indeling van chemische stoffen.
- 52 Nickel Institute verzocht de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court), in twee op 2 december 2008 en 9 april 2009 tegen de Secretary of State for Work and Pensions ingestelde beroepen de wettigheid te toetsen van het „voornemen en/of de verplichting” van de regering van het Verenigd Koninkrijk om de door de dertigste en eenendertigste AVT-richtlijn alsook de eerste AVT-verordening ingevoerde indelingen toe te passen.
- 53 Enerzijds betwist Nickel Institute de geldigheid van de door de eerste AVT-verordening ingevoerde indeling van vier nikkelcarbonaathoudende verbindingen die aanvankelijk zijn ingedeeld onder vermelding 028-010-00-0 van bijlage 1F bij de dertigste AVT-richtlijn. Anderzijds betwist Nickel Institute de geldigheid van de indeling door de eerste AVT-verordening van nikkelhydroxiden die aanvankelijk zijn ingedeeld onder vermelding 028-008-00-X van bijlage 1A bij de eenendertigste AVT-richtlijn alsook de indeling door deze verordening van een groep van meer dan een honderdtal andere nikkelverbindingen die aanvankelijk zijn ingedeeld onder de vermeldingen 028-013-00-7 tot en met 028-052-002 van bijlage 1B bij deze eenendertigste AVT-richtlijn (hierna samen: „litigieuze indelingen”).

54 In die omstandigheden heeft de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court), de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

- „1) Zijn de [dertigste AVT-richtlijn] en/of de [eerste AVT-verordening], voor zover de nikkelcarbonaten hierin worden ingedeeld of opnieuw ingedeeld voor de relevante eindpunten, ongeldig omdat:
- a) tot de indelingen is besloten zonder toereikende beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de nikkelcarbonaten volgens de criteria en gegevens die zijn voorgeschreven in bijlage VI bij [richtlijn 67/548];
 - b) niet afdoende is onderzocht of de intrinsieke eigenschappen van de nikkelcarbonaten bij normaal gebruik een gevaar kunnen opleveren, zoals voorgeschreven in de punten 1.1 en 1.4 van bijlage VI bij [richtlijn 67/548];
 - c) niet was voldaan aan de voorwaarden voor toepassing van de procedure van artikel 28 van [richtlijn 67/548];
 - d) de indelingen ten onrechte zijn gebaseerd op een afwijkingsverklaring die was opgemaakt met het oog op een risicobeoordeling door een bevoegde autoriteit volgens [verordening nr. 793/93]; en/of
 - e) de indelingen niet zijn gemotiveerd, zoals volgens artikel 253 EG is vereist?

- 2) Zijn de [eenendertigste AVT-richtlijn] en/of de eerste AVT-verordening, voor zover de betwiste nikkelhydroxiden en de groep van nikkelverbindingen [...] hierin voor de aangegeven doeleinden worden ingedeeld of opnieuw ingedeeld, ongeldig omdat:
- a) tot de indelingen is besloten zonder toereikende beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de bestreden nikkelverbindingen volgens de criteria en gegevens die zijn voorgeschreven in bijlage VI bij [richtlijn 67/548], maar in plaats daarvan op basis van bepaalde 'read-acrossmethoden';
 - b) niet afdoende is onderzocht of de intrinsieke eigenschappen van de omstreden nikkelverbindingen bij normaal gebruik een gevaar kunnen opleveren, zoals voorgeschreven in de punten 1.1 en 1.4 van bijlage VI bij [richtlijn 67/548]; en/of
 - c) niet was voldaan aan de voorwaarden voor toepassing van de procedure van artikel 28 van [richtlijn 67/548]?
- 3) Is de eerste AVT-verordening, voor zover zij de nikkelcarbonaten en de omstreden nikkelverbindingen betreft, ongeldig omdat:
- a) niet was voldaan aan de voorwaarden voor toepassing van de procedure van artikel 53 van de [CLP-verordening]; en/of

- b) tot de indelingen in tabel 3.1 van bijlage VI bij de CLP-verordening is besloten zonder toereikende beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de nikkelfcarbonaten en de omstreden nikkilverbindingen volgens de criteria en gegevens die zijn voorgeschreven in bijlage I bij de CLP-verordening, maar in plaats daarvan met toepassing van bijlage VII bij de CLP-verordening?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Ontvankelijkheid van de eerste en de tweede vraag

- 55 In haar schriftelijke opmerkingen verzocht de Commissie de eerste twee prejudiciële vragen niet-ontvankelijk te verklaren voor zover zij de geldigheid van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn betreffen, die bij de inwerkingtreding van de CLP-verordening op 20 januari 2009 zijn ingetrokken. Ter terechtzitting trok zij deze exceptie van niet-ontvankelijkheid evenwel in, daar de in bijlage VI bij de CLP-verordening door middel van de eerste AVT-verordening ingevoerde indelingen haars inziens hoe dan ook slechts de op basis van de wetenschappelijke aanbevelingen van verschillende deskundigencomités in het kader van richtlijn 67/548 in de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn reeds ingevoerde indelingen overnemen.
- 56 Het Hof ziet geen verdere redenen van niet-ontvankelijkheid; het staat dus aan het Hof zich over de prejudiciële vragen uit te spreken.

De eerste en de tweede vraag

- 57 Met zijn eerste en zijn tweede vraag die samen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter van het Hof in wezen te vernemen of de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn geldig zijn voor zover zij de litigieuze indelingen opnemen in bijlage I bij richtlijn 67/548 en dus of de eerste AVT-verordening ook geldig is voor zover daarbij dezelfde indelingen als die in de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn worden opgenomen in de CLP-verordening.
- 58 De verwijzende rechter wenst meer bepaald te vernemen in de eerste plaats of de door de Commissie gekozen indelingsmethodes, met name het gebruik van de „read-acrossmethode”, het gebrek aan onderzoek van de risico’s bij normaal gebruik van de nikkelverbindingen in het hoofdgeding en het gebruik van de afwijkingsverklaring, verenigbaar zijn met de noodzaak van een geschikte beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van deze verbindingen volgens de criteria van bijlage VI bij richtlijn 67/548. In de tweede plaats vraagt de verwijzende rechter zich af of de voor de vaststelling van de twee betrokken richtlijnen gekozen rechtsgrondslag, namelijk artikel 28 van richtlijn 67/548, geschikt was om dit doel te bereiken. In de derde plaats vraagt hij het Hof of sprake is van een eventueel motiveringsgebrek in strijd met artikel 253 EG, dat de geldigheid van de dertigste AVT-richtlijn aantast.

Opmerkingen vooraf

- 59 Vooraf dient te worden beklemtoond dat in dit ingewikkelde technische en juridische kader, dat voortdurend in ontwikkeling is, richtlijn 67/548 de Commissie in wezen een ruime beoordelingsbevoegdheid laat met betrekking tot de omvang van de maatregelen die moeten worden vastgesteld om de bijlagen bij deze richtlijn aan te passen aan de vooruitgang van de techniek [arrest van 15 oktober 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, *Jurispr. blz. I-10035*, punt 46].

- 60 Dienaangaande moet volgens vaste rechtspraak, wanneer de autoriteiten van de Unie over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikken, met name met betrekking tot de beoordeling van zeer ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten, om de aard en de omvang van de maatregelen die zij vaststellen te bepalen, de toetsing door de rechter van de Unie beperkt blijven tot de vraag of er bij de uitoefening van deze bevoegdheid geen sprake is geweest van een kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of deze autoriteiten de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk hebben overschreden. In die context kan de rechter van de Unie zijn beoordeling van de wetenschappelijke en technische feiten immers niet in de plaats stellen van die van de instellingen van de Unie, waaraan het EG-Verdrag die taak bij uitsluiting heeft toevertrouwd [arrest *Enviro Tech (Europe)*, reeds aangehaald, punt 47].

Toepassing van de „read-acrossmethode” in het kader van de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de nikkelverbindingen in het hoofdgeding

- 61 De verwijzende rechter vraagt het Hof of de Commissie haar beoordelingsbevoegdheid heeft overschreden door de „read-acrossmethode” toe te passen in plaats van de intrinsieke eigenschappen van de nikkelverbindingen in het hoofdgeding te beoordelen aan de hand van de criteria en vereisten voor gegevens in de zin van bijlage VI bij richtlijn 67/548.
- 62 Nickel Institute verwijt de Commissie primair dat zij de intrinsieke eigenschappen van de nikkelverbindingen in het hoofdgeding niet heeft onderzocht zoals vereist door artikel 4 van richtlijn 67/548 en punt 1.1 van bijlage VI bij deze richtlijn. Zij verwijt haar ook dat zij de „read-acrossmethode” heeft toegepast om deze verbindingen in te delen hoewel gegevens over deze verbindingen ontbraken.

- 63 De „read-acrossmethode” is een van de geldige beoordelingswijzen in de zin van punt 1.1.1.3 van bijlage I bij de CLP-verordening. Zij wordt ook beschreven in punt 1.5 van bijlage XI bij de REACH-verordening als een methode volgens welke de eigenschappen van bepaalde stoffen kunnen worden voorspeld op basis van bestaande gegevens betreffende referentiestoffen die structureel gelijkvormig zijn met de eerste. Daardoor kan worden voorkomen dat elke stof op elk gevolg wordt getest; zij kan dus worden gebruikt ingeval gegevens over de aan de risicobeoordeling onderworpen stoffen ontbreken.
- 64 De REACH-verordening en de CLP-verordening voorzien weliswaar uitdrukkelijk in deze methode, maar zij wordt niet als zodanig vermeld in bijlage VI bij richtlijn 67/548.
- 65 De in dit punt 1.6.1 sub b, van bijlage VI bij richtlijn 67/548 opgenomen bronnenlijst waaruit de voor de indeling van de nikkelverbindingen in het hoofdgeding vereiste gegevens kunnen worden geput, is slechts exemplatief zoals blijkt uit de uitdrukking „zoals bijvoorbeeld”.
- 66 Dit punt 1.6.1, sub b, voorziet evenwel in de mogelijkheid om bij de beoordeling van chemische stoffen rekening te houden met de resultaten van gevalideerde structuur-activiteitrelaties en de mening van deskundigen.
- 67 De beoordeling van stoffen op basis van de structuuractiviteitrelaties is dus zoals de „read-acrossmethode” een van de methodes van beoordeling op basis van de benadering per categorie en vertegenwoordigt een methode van voorspelling van de activiteit van een stof, waarbij wordt uitgegaan van een kwantitatieve beoordeling van de moleculaire structuur ervan die overeenkomt met die van een andere stof of een andere groep stoffen waarvan de effecten gekend zijn.

- 68 Bijlage VI bij richtlijn 67/548 verwijst uitdrukkelijk naar richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 358, blz. 1), waarin de „read-acrossmethode” en de methode op basis van de structuuractiviteitrelaties worden aangemoedigd.
- 69 Bovendien publiceerde het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek in 2007 een uitvoerig onderzoek naar het gebruik van de „read-acrossmethode” in het kader van richtlijn 67/548 („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across”). Tot de in dit onderzoek onderzochte voorbeelden behoren ook de indelingen van de nikkelverbindingen in het hoofdgeding.
- 70 De methode op basis van de structuuractiviteitrelaties vertoont dus weliswaar, zoals advocaat-generaal in punten 63 en 64 van zijn conclusie opmerkte, een aantal verschillen tegenover de „read-acrossmethode”, maar dit neemt niet weg dat deze twee methoden niet als autonoom mogen worden beschouwd aangezien zij beide berusten op het beginsel van de extrapolatie van bestaande gegevens over bepaalde stoffen om andere stoffen met een gelijkvormige structuur, waarover slechts weinig of geen gegevens bestaan, te beoordelen en in te delen.
- 71 Bovendien is de „read-acrossmethode” als door de wetenschappelijke gemeenschap breed erkende beoordelingsmethode blijkens de toelichting bij de eenendertigste AVT-richtlijn vaak gebruikt bij de indeling van stoffen in het kader van bijlage I bij richtlijn 67/548, al was het maar sinds de inwerkingtreding van richtlijn 91/632/EEG van de Commissie van 28 oktober 1991 tot vijftiende aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548 (PB L 338, blz. 23).

- 72 Wat de aan de litigieuze indelingen onderliggende wetenschappelijke argumenten betreft, volgt uit de notulen van de bijeenkomsten van de IE-werkgroep, het TCIK en het AVT-comité dat, al waren de deskundigen het erover eens dat er weinig gegevens bestonden over met name de vergiftige kenmerken van de nikkelverbindingen in het hoofdgeding, de biodisponibiliteit ervan hoofdzakelijk is beoordeeld op basis van de mate van wateroplosbaarheid waarbij rekening is gehouden met de gekende vergiftige kenmerken van het nikkelion waaruit deze verbindingen bestaan. De beslissing over de huidige indeling van de stoffen in het hoofdgeding ging dus uit van de gegevens die gekend zijn over andere nikkelverbindingen met een gelijkvormige structuur en mate van wateroplosbaarheid.
- 73 Deze conclusies worden ook bevestigd door de notulen van de bijeenkomst van 4 mei 2006 van het comité voor gezondheids- en milieurisico's (SCHER) van de Commissie.
- 74 Bovendien erkent de REACH-verordening in haar artikel 13 het belang van het gebruik van alternatieve methoden als de methode van de structuuractiviteitrelaties om de humane toxiciteit van chemische stoffen te beoordelen met andere middelen dan proeven met gewervelde dieren.
- 75 Ten slotte is het van belang erop te wijzen dat de toepassing van de „read-across-methode” en de beoordeling van de fysisch-chemische eigenschappen van de nikkelverbindingen in het hoofdgeding het resultaat zijn van een consensus waartoe tal van deskundigen in verschillende wetenschappelijke comités in aanwezigheid van de vertegenwoordigers van de betrokken industrie kwamen na een meerjarenproces.
- 76 Subsidiair stelt Nickel Institute dat van deze methode, nog gesteld dat zij in beginsel mag worden gebruikt, in casu een kennelijk onjuiste toepassing is gemaakt daar met name de litigieuze indelingen niet alleen op het criterium van de wateroplosbaarheid konden berusten, de fundamentele wetenschappelijke hypothese dat het nikkelion

verantwoordelijk is voor de te beoordelen biologische effecten, onbewezen bleef en in het algemeen het feit dat bepaalde beoordelingen voortvloeien uit de „mening van deskundigen”, nog geen relevant antwoord vormt.

- 77 Gelet op de omvang van de door het Hof op dit gebied overeenkomstig de overwegingen in de punten 59 en 60 van het onderhavige arrest uit te oefenen controle wetigt dit betoog van verzoekster in het hoofdgeding op zich alleen evenwel niet de conclusie dat de Commissie, gelet op de na de werkzaamheden van verschillende wetenschappelijke comités geformuleerde conclusies, kennelijk de grenzen van haar beoordelingsbevoegdheid heeft overschreden door de vaststelling van de litigieuze indelingen te baseren op het advies van deskundigen, die met name de „read-across-methode” gebruikten om de intrinsieke eigenschappen van de nikkelverbindingen in het hoofdgeding te beoordelen.

Risicobeoordeling ingeval de stoffen normaal gehanteerd en gebruikt worden

- 78 De verwijzende rechter wenst te vernemen of de geldigheid van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn alsook van de eerste AVT-verordening is aangetast doordat de Commissie er geen rekening mee heeft gehouden dat drie van de vier nikkelcarbonaten niet buiten het laboratorium werden gehanteerd of gebruikt en andere nikkelverbindingen geen industriële toepassingen kenden. Bij de beoordeling is dus geen rekening gehouden met de risico's bij normaal gebruik van de nikkelverbindingen in het hoofdgeding.

- 79 Al definieert noch richtlijn 67/548, noch de CLP-verordening of de REACH-verordening „normaal gebruik”, moet dienaangaande, zoals de Commissie betoogde, worden aanvaard dat dit begrip alle in normale omstandigheden mogelijke hantering en gebruik omvat, met inbegrip met name van de noodzaak rekening te houden met realistische en voorzienbare ongevallen.
- 80 Van meet af aan dient, zoals de advocaat-generaal in de punten 80 en volgende van zijn conclusie opmerkt, te worden vastgesteld dat de kritiek van verzoekster in het hoofdgeding in wezen berust op een verwarring tussen de beoordeling van de gevaren en die van de risico's van een stof.
- 81 Zoals met name blijkt uit artikel 4 van richtlijn 67/548 juncto de artikelen 2 tot en met 5 van richtlijn 93/67 berusten de bij richtlijn 67/548 vastgestelde indeling en etikettering van stoffen namelijk op de mededeling van informatie over de aan de intrinsieke eigenschappen van de stoffen verbonden gevaren. De gevarenbeoordeling vormt de eerste etappe van het proces van risicobeoordeling, die een nauwkeuriger begrip is. De CLP-verordening en de REACH-verordening handhaven overigens dit onderscheid tussen gevaren en risico's.
- 82 Een beoordeling van de aan de intrinsieke eigenschappen van de stoffen verbonden gevaren is dus niet te beperken uit hoofde van specifieke gebruiksomstandigheden zoals bij risicobeoordeling en kan geldig worden verricht ongeacht de plaats waar de stof wordt gebruikt (laboratorium of elders), de wijze waarop ermee in contact kan worden gekomen en de eventuele niveaus van blootstelling aan de stof.

- 83 Gelet op deze overwegingen dient te worden vastgesteld dat de Commissie in het kader van een geldige indeling van de stoffen in het hoofdgeding op basis van een beoordeling van de aan de intrinsieke eigenschappen van de stoffen verbonden gevaren niet gehouden was ermee rekening te houden dat bepaalde nikkelcarbonaten slechts in laboratoriumomstandigheden werden gehanteerd of gebruikt.

Gebruik van de afwijkingsverklaring

- 84 De verwijzende rechter vraagt het Hof of de omstandigheid dat de Commissie voor de litigieuze indelingen uitging van de afwijkingsverklaring die is opgemaakt in het kader van verordening nr. 793/93, de geldigheid van de dertigste AVT-richtlijn en die van de eerste AVT-verordening kan aantasten.
- 85 Dienaangaande stelt Nickel Institute dat de Commissie haar bevoegdheid heeft overschreden door de bestreden indelingen te baseren op het door verschillende nikkelproducenten in mei 2003 overeenkomstig artikel 9, lid 3, van verordening nr. 793/93 bij het DEPA ingediende afwijkingsverzoek, waardoor zij afweek van de indelingscriteria van bijlage VI bij richtlijn 67/548.
- 86 Enerzijds, anders dan verzoekster in het hoofdgeding stelt, baseerde de Commissie haar indelingsbesluit niet op de afwijkingsverklaring. Zoals in punt 75 van het onderhavige arrest is vastgesteld, zijn de litigieuze indelingen verricht in het kader van de comitologieprocedure op basis van de aanbevelingen van een ruime waaier deskundigen die het gebruik van de „read-acrossmethode” hebben gevalideerd en bewust niet hebben willen wachten op het afsluiten van de dierproeven, daar de aanwijzingen

over de biodisponibiliteit van de nikkelverbindingen in het hoofdgeding op basis van de mate van wateroplosbaarheid ervan en de bestaande gegevens over structureel gelijkvormige nikkelverbindingen huns inziens volstonden om tot deze indelingen over te gaan. De bestreden indelingen berusten dus op een wetenschappelijke basis ongeacht het door de betrokken industrie geformuleerde verzoek om vrijstelling van aanvullende proeven.

⁸⁷ Anderzijds volgt zeker uit de punten 4.1.3.1.2.6 over de mutageniteit en 4.1.2.7.2.1 over de kankerverwekkendheid van het door het DEPA in maart 2008 voorgestelde rapport over de risicobeoordeling dat de deskundigen op een vergadering van april 2004 beraadslaagden over het afwijkingsverzoek van de sector en overeenkwamen dat het nikkelcarbonaat moest worden ingedeeld als mutagene stof van categorie 3 en als kankerverwekkende stof van categorie 1.

⁸⁸ Deze afwijkingsverklaring wordt evenwel niet meer vermeld met name in de beknopte notulen van de bijeenkomst van technische deskundigen in het kader van het AVT-comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van 29 september 2008 (document SB/31ATP/08/2008) of in de toelichting bij de eenendertigste AVT-richtlijn, die het voorstel van het DEPA vermelden om per categorie te werken en met name de „read-acrossmethode” te gebruiken om de nikkelcarbonaten te beoordelen waarover weinig gegevens beschikbaar zijn.

⁸⁹ Bijgevolg kan het argument van verzoekster in het hoofdgeding dat de Commissie kennelijk haar beoordelingsbevoegdheid heeft overschreden door de litigieuze indelingen te baseren op het afwijkingsverzoek niet slagen.

Keuze van de rechtsgrondslag van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn

- ⁹⁰ De verwijzende rechter vraagt het Hof of de keuze van artikel 28 van richtlijn 67/548 als rechtsgrondslag voor de vaststelling van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn geschikt was.
- ⁹¹ Volgens Nickel Institute was niet voldaan aan de voorwaarden om de procedure van artikel 28 van richtlijn 67/548 toe te passen wat de bestreden indelingen betreft, daar de technische en wetenschappelijke vooruitgang onvoldoende was om een aanpassing te rechtvaardigen.
- ⁹² Blijkens de notulen van de deskundigenbijeenkomsten, die deel uitmaken van een lang beraadslagingsproces in de jaren 2000 tot en met 2008, waren er evenwel tal van deskundigenverslagen en onderzoek voor de laatste aanpassingen van richtlijn 67/548 bij de vaststelling van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn.
- ⁹³ Gelet op de omvang van de door het Hof op dit gebied overeenkomstig de overwegingen in de punten 59 en 60 van het onderhavige arrest uit te oefenen controle blijkt niet dat de Commissie gelet op de na deze deskundigenverslagen en dit onderzoek geformuleerde conclusies kennelijk de grenzen van haar beoordelingsbevoegdheid heeft overschreden door te oordelen dat er in de stand van de wetenschappelijke kennis voldoende technische vooruitgang was om een aanpassing van richtlijn 67/548 te rechtvaardigen.
- ⁹⁴ Artikel 28 van richtlijn 67/548 kon dus een geldige rechtsgrondslag zijn voor de aanpassing van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn.

Motiveringsgebrek van de dertigste AVT-richtlijn

- 95 De verwijzende rechter vraagt het Hof of de dertigste AVT-richtlijn een motiveringsgebrek in strijd met artikel 253 EG vertoont.
- 96 Nickel Institute stelt schending door de Commissie van haar motiveringsplicht in de zin van artikel 253 EG voor zover de feiten en juridische overwegingen die de vaststelling van de litigieuze indelingen rechtvaardigen, niet blijken uit de handeling zelf en de vervolgens gepubliceerde notulen van de deskundigenbijeenkomsten daartoe niet volstaan.
- 97 In deze context oordeelde het Hof weliswaar enerzijds dat de motivering van een handeling van de Unie in de handeling moet zijn vervat en anderzijds dat zij door de opsteller van de handeling zelf moet zijn vastgesteld (zie arrest van 21 januari 2003, Commissie/Parlement en Raad, C-378/00, Jurispr. blz. I-937, punt 66 en aldaar aangehaalde rechtspraak), maar dat neemt niet weg dat de vereiste mate van motivering varieert.
- 98 Zo heeft het Hof reeds geoordeeld dat de aan de motivering te stellen eisen moeten worden beoordeeld aan de hand van de omstandigheden van het geval, waarbij met name rekening moet worden gehouden met de inhoud van de handeling, de aard van de redengeving en het belang dat de adressaten van de handeling of andere personen die daardoor rechtstreeks en individueel worden geraakt, bij een verklaring kunnen hebben (arrest van 22 december 2008, Régie Networks, C-333/07, Jurispr. blz. I-10807, punt 63 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 99 Uit vaste rechtspraak blijkt tevens dat de omvang van de motiveringsplicht afhangt van de aard van de betrokken handeling. In het geval van handelingen van algemene strekking kan in de motivering worden volstaan met vermelding van het geheel der omstandigheden die tot de vaststelling van de handeling hebben geleid, en van de algemene doelstellingen van deze handeling. In deze context heeft het Hof herhaaldelijk

gepreciseerd dat, indien de essentie van het door de instelling nagestreefde doel uit de omstreden handeling blijkt, het te ver zou gaan, voor elke technische keuze een specifieke motivering te verlangen (zie in die zin arrest van 17 maart 2011, AJD Tuna, C-221/09, Jurispr. blz. I-1655, punt 59 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

100 Bovendien kan de betrokkenheid van belanghebbenden bij de procedure van totstandkoming van een handeling, zoals de advocaat-generaal in punt 107 van zijn conclusie opmerkte, de motiveringsvereisten afzwakken, omdat zij daardoor geïnformeerd zijn.

101 De betwiste handeling voldoet aan deze voorschriften.

102 Zo heeft de dertigste AVT-richtlijn een algemene draagwijdte en blijkens de considerans ervan zijn de in deze richtlijn vastgestelde maatregelen in overeenstemming met het advies van het AVT-comité en zal de betrokken lijst van stoffen met inbegrip van de nikkelverbindingen waarvan de indeling wordt betwist, moeten worden bijgewerkt zodat de nieuw aangemelde stoffen en andere bestaande stoffen erin worden opgenomen en zij op een aantal punten aan de vooruitgang van de techniek wordt aangepast. Daartoe wordt met name bijzondere aandacht voor de conclusies van de discussie binnen het Internationaal Instituut voor Kankeronderzoek (IARC) over de indeling van nikkelderivaten gevraagd.

103 Vervolgens staat vast dat de dertigste AVT-richtlijn deel uitmaakt van een ingewikkeld technisch en juridisch kader, dat voortdurend in ontwikkeling is, waardoor een gedetailleerde en individuele motivering van de verrichte indelingen wordt bemoeilijkt, zodat de motivering in deze richtlijn gelet op de aard van deze handeling voldoende is.

- 104 Ten slotte is niet betwist dat de vertegenwoordigers van de betrokken industrie bij de totstandkoming van deze richtlijn zijn betrokken. Voorts stonden de wetenschappelijke redenering en de gegevens die de litigieuze indelingen rechtvaardigen, in verschillende documenten en notulen van deskundigenbijeenkomsten die vóór de vaststelling van de dertigste AVT-richtlijn aan het publiek waren meegedeeld.
- 105 De conclusie in deze context luidt dus dat de dertigste AVT-richtlijn geen motiveeringsgebrek in strijd met artikel 253 EG vertoont.
- 106 Gelet op een en ander is bij onderzoek van de eerste en de tweede vraag niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn en dus die van de eerste AVT-verordening kunnen aantasten voor zover de nikkelverbindingen in het hoofdgeding daarbij als bij de mens kankerverwekkende stoffen van categorie 1, als mutagene stoffen van categorie 3 en als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2 zijn ingedeeld.

Derde vraag

- 107 De derde vraag van de verwijzende rechter aan het Hof betreft de geldigheid van de eerste AVT-verordening, die de bij de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn in bijlage I bij richtlijn 67/548 aangebrachte wijzigingen opneemt in bijlage VI, deel 3, tabellen 3.1 en 3.2, bij de CLP-verordening.
- 108 De verwijzende rechter vraagt meer bepaald enerzijds of de keuze van de rechtsgrondslag van de eerste AVT-verordening geldig is en anderzijds of de indelingen in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, bij de CLP-verordening rechtmatig zijn.

Keuze van de rechtsgrondslag van de eerste AVT-verordening

- 109 De verwijzende rechter wenst te vernemen of de geldigheid van de eerste AVT-verordening is aangetast doordat de Commissie voor de vaststelling van deze regeling artikel 53 en niet artikel 37 van de CLP-verordening als rechtsgrondslag heeft gebruikt.
- 110 Dienaangaande verwijt verzoekster in het hoofdgeding de Commissie dat zij de procedure van aanpassing aan de vooruitgang van de techniek in de zin van artikel 53 van de CLP-verordening heeft gebruikt doordat zij heeft gekozen voor een nagenoeg automatische methode van aanpassing aan de technische vooruitgang van deze verordening zonder de procedure van ingewikkelde en gedetailleerde beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de stoffen in het hoofdgeding in de zin van artikel 37 van deze verordening toe te passen.
- 111 Inzake deze eerste kritiek moet worden vastgesteld dat artikel 37 van de CLP-verordening deel uitmaakt van titel V, hoofdstuk I, van deze verordening met het opschrift „Opstelling van een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen”.
- 112 Het gebruik van de term „opstelling” in deze context wijst erop dat de procedure in de zin van het dit artikel 37 slechts mag worden gebruikt bij de vaststelling van nieuwe indelingen. Volgens de procedure van artikel 53 van de CLP-verordening daarentegen kan de „Commissie [...] de bijlagen I tot en met VII [van die verordening] aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang [...] aanpassen”.
- 113 In casu neemt de eerste AVT-verordening evenwel alleen de reeds op basis van de criteria en beginselen van richtlijn 67/548 vastgestelde litigieuze indelingen over in de CLP-verordening.

- 114 Bijgevolg kon artikel 53 van de CLP-verordening rechtmatig de rechtsgrondslag vormen voor de vaststelling van de eerste AVT-verordening.

Rechtmatigheid van de indelingen in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, van de CLP-verordening

- 115 De verwijzende rechter vraagt het Hof of de Commissie zich bij de vaststelling van de litigieuze indelingen in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, bij de CLP-verordening heeft vergist door de omzettingstabel van bijlage VII bij deze verordening te gebruiken in plaats van de criteria van bijlage I bij deze verordening in acht te nemen.

- 116 Volgens verzoekster in het hoofdgeding had de Commissie dus een nieuwe beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de nikkelverbindingen in het hoofdgeding moeten maken met toepassing van de criteria van bijlage I bij de CLP-verordening.

- 117 Zoals gezegd in punt 113 van het onderhavige arrest, was een nieuwe beoordeling niet noodzakelijk daar de eerste AVT-verordening in de CLP-verordening slechts dezelfde indelingen opneemt als die waarop de in het kader van richtlijn 67/548 toepasselijke complexe beoordelingsprocedure was toegepast.

- 118 Wat de omzettingstabel van bijlage VII bij de CLP-verordening betreft, dient eraan te worden herinnerd dat alle stoffen volgens artikel 61, lid 3, van deze verordening

tot 1 juni 2015 zowel in het nieuwe als het oude systeem moeten worden ingedeeld. Daaruit volgt dat alle krachtens richtlijn 67/548 vastgestelde indelingen aan de hand van de omzettingstabel in deze bijlage VII moeten worden omgezet in de overeenkomstige indelingen van de CLP-verordening.

- ¹¹⁹ Derhalve nam de Commissie de litigieuze indelingen terecht op in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, bij de CLP-verordening aan de hand van de omzettingstabel in bijlage VII bij deze verordening.
- ¹²⁰ Gelet op alle voorgaande overwegingen dient te worden vastgesteld dat bij het onderzoek van de derde vraag niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van de eerste AVT-verordening kunnen aantasten voor zover deze verordening de nikkelverbindingen in het hoofdgeding heeft ingedeeld als bij de mens kankerverwekkende stoffen van categorie 1, mutagene stoffen van categorie 3 en voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2.

Kosten

- ¹²¹ Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Vierde kamer) verklaart voor recht:

Bij het onderzoek van de prejudiciële vragen is niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid kunnen aantasten enerzijds van richtlijn 2008/58/EG van de Commissie van 21 augustus 2008 tot dertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen en van richtlijn 2009/2/EG van de Commissie van 15 januari 2009 tot eenendertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, alsook anderzijds van verordening (EG) nr. 790/2009 van de Commissie van 10 augustus 2009 tot wijziging van verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, voor zover deze richtlijnen en deze verordening stoffen als bepaalde nikkelcarbonaten, nikkelhydroxiden en groepen andere nikkelverbindingen in het hoofdgeding hebben ingedeeld als bij de mens kankerverwekkende stoffen van categorie 1, mutagene stoffen van categorie 3 en voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2.

ondertekeningen