

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 21 lipca 2011 r.\*

W sprawie C-14/10

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Zjednoczone Królestwo) postanowieniem z dnia 10 grudnia 2009 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 11 stycznia 2010 r., w postępowaniu:

**Nickel Institute**

przeciwko

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

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: J.C. Bonichot, prezes izby, K. Schiemann, C. Toader (sprawozdawca), A. Prechal i E. Jarašiūnas, sędziowie,

\* Język postępowania: angielski.

rzecznik generalny: Y. Bot,  
sekretarz: L. Hewlett, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 20 stycznia 2011 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Nickel Institute przez D. Andersona, QC, K. Nordlander, advokat, oraz H. Pearson, solicitor,
- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez H. Walker, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez J. Coppela, barrister,
- w imieniu rządu duńskiego przez V. Pasternak Jørgensen oraz C. Vanga, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu niemieckiego przez J. Möllera oraz B. Kleina, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu austriackiego przez E. Riedla, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez P. Olivera, D. Kukovca oraz E. Manhaevego, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 24 marca 2011 r.,

wydaje następujący

## Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy:
  - ważności klasyfikacji czterech zawierających węglany niklu substancji wprowadzonych do załącznika I do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. 196, s. 1), zmienionej dyrektywą Komisji 2001/59/WE z dnia 6 sierpnia 2001 r. (Dz.U. L 225, s. 1) (zwaną dalej dyrektywą „67/548”), przez dyrektywę Komisji 2008/58/WE z dnia 21 sierpnia 2008 r. dostosowującą po raz trzydziesty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG (Dz.U. 246, s. 1, zwaną dalej „trzydziestą dyrektywą dostosowującą”);
  - ważności klasyfikacji wodorotlenków niklu i innych pogrupowanych związków niklu wprowadzonych do załącznika I do dyrektywy Rady 67/548 dyrektywą Komisji 2009/2/WE z dnia 15 stycznia 2009 r. dostosowującą po raz trzydziesty pierwszy do postępu technicznego dyrektywę 67/548 (Dz.U. 246, s. 1, zwaną dalej „trzydziestą pierwszą dyrektywą dostosowującą”) oraz
  - ważności tych klasyfikacji, w zakresie w jakim zostały one przyjęte w trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywie dostosowującej i wprowadzone do załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. 353,

s. 1, zwanego dalej „rozporządzeniem CLP”) przez rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (Dz.U. L 235, s. 1, zwane dalej „pierwszym rozporządzeniem dostosowującym”).

- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu, jaki powstał pomiędzy Nickel Institute a Secretary of State for Work and Pensions w przedmiocie kontroli zgodności z prawem potencjalnych środków, jakie rządu Zjednoczonego Królestwa zamierzał podjąć w celu wdrożenia klasyfikacji dokonanych w trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywie dostosowującej, a także w pierwszym rozporządzeniu dostosowującym.

## Ramy prawne

*Przepisy dotyczące klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych oraz oceny stwarzanego przez te substancje ryzyka — dyrektywy 67/548 i 93/67/EWG oraz rozporządzenie CLP*

Dyrektywa 67/548 oraz jej 30. i 31. dostosowanie do postępu technicznego trzydziestą i trzydziestą pierwszą dyrektywą dostosowującą

- 3 Dyrektywa 67/548 stanowi w dziedzinie chemikaliów pierwszą dyrektywę harmonizującą, która zawiera uregulowania dotyczące wprowadzania do obrotu niektórych substancji i niektórych preparatów. Załącznik I do tej dyrektywy zawiera wykaz harmonizujący klasyfikację i etykietowanie ponad 8000 substancji i grup substancji w zależności od stwarzanego przez nie zagrożenia.

- 4 Artykuł 2 ust. 2 lit. l), m) i n) dyrektywy 67/548 uznaje za „niebezpieczne” w rozumieniu tej dyrektywy między innymi substancje, które są, odpowiednio, „rakotwórcze”, „mutagenne” lub działają szkodliwie na rozrodczość.
- 5 Na podstawie art. 4 ust. 1 dyrektywy 67/548 substancje są klasyfikowane na podstawie ich swoistych właściwości. Zgodnie z ust. 3 tego artykułu wykaz substancji sklasyfikowanych został zawarty w załączniku I do tej dyrektywy, a decyzję o wprowadzaniu substancji do tego załącznika I wraz z jednolitą klasyfikacją i etykietowaniem należy podejmować zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29 dyrektywy 67/548.
- 6 Na mocy art. 28 i 29 dyrektywy 67/548 Komisja może dostosować załączniki do tej dyrektywy do postępu technicznego, stosując procedurę regulacyjną określoną w art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184, s. 23), zmienionej decyzją Rady 2006/512/WE z dnia 17 lipca 2006 r. (Dz.U. L 200, s. 11) (zwanej dalej „decyzją 1999/468”). Decyzję 1999/468 należy interpretować łącznie z pkt 1 załącznika III do rozporządzenia Rady (WE) nr 807/2003 z dnia 14 kwietnia 2003 r. dostosowującego do decyzji 1999/468/WE przepisy odnoszące się do komitetów wspomagających Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych ustanowionych w instrumentach Rady przyjętych zgodnie z procedurą konsultacji (Dz.U. L 122, s. 36).
- 7 Punkt 1.1 załącznika VI do dyrektywy 67/548 stanowi w szczególności, że celem klasyfikacji jest określenie wszystkich fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych właściwości substancji i preparatów mogących stanowić niebezpieczeństwo podczas normalnego obchodzenia się z nimi lub normalnego ich stosowania.

- 8 Punkt 1.4. załącznika VI do tej dyrektywy stanowi zwłaszcza, że etykieta winna uwzględniać wszystkie potencjalne niebezpieczeństwa, które prawdopodobnie mogą wystąpić przy normalnym obchodzeniu się z substancjami i preparatami niebezpiecznymi i przy ich normalnym użyciu w postaci, w jakiej są wprowadzone do obrotu, lecz niekoniecznie w jakiegokolwiek formie, w której mogą być ostatecznie używane, np. w stanie rozpuszczonym.
  
- 9 Punkt 1.6.1 lit. b) załącznika VI dyrektywy 67/548 stanowi, że w odniesieniu do substancji objętych tymi przepisami dane wymagane do klasyfikacji i etykietowania można uzyskać:

„[...] z kilku różnych źródeł, na przykład:

- wyników poprzednich badań,
  
- informacji wymaganych przez międzynarodowe reguły transportu substancji niebezpiecznych,
  
- informacji uzyskanych z prac bibliograficznych i literatury, lub
  
- informacji pochodzących z praktycznego doświadczenia.

Wyniki potwierdzonych stosunków struktura–działanie i orzeczenia ekspertów mogą również być uwzględniane w odpowiednim przypadku”.

- 10 Dyrektywa 67/548 została ostatnio zmieniona dyrektywami dostosowującymi — trzydziestą i trzydziestą pierwszą — między innymi klasyfikującymi pewne węglany niklu, wodorotlenki niklu oraz inne pogrupowane związki niklu (zwane dalej „rozpatrywanymi przez sąd krajowy związkami niklu”) jako substancje w znacznym stopniu niebezpieczne, co pociągnęło za sobą konieczność przestrzegania nowych wymogów w dziedzinie ich pakowania i etykietowania oraz inne konsekwencje ustawodawcze i gospodarcze. Te dyrektywy dostosowujące zaklasyfikowały te rozpatrywane przez sąd krajowy związki niklu jako rakotwórcze kategorii 1 oraz, w przypadku niektórych z nich, mutagenne kategorii 3 lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2.

Dyrektywa 93/67/EWG ustanawiająca zasady oceny ryzyka zgodnie z dyrektywą 67/548

- 11 Z art. 2 dyrektywy Komisji 93/67/EWG z dnia 20 lipca 1993 r. ustanawiającej zasady oceny ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony substancji notyfikowanych zgodnie z dyrektywą Rady 67/548 (Dz.U. L 227, s. 9) w związku z jej art. 3–5 wynika, że ocena dla celów klasyfikacji zgodnie z dyrektywą 67/548 ryzyka stwarzanego przez daną substancję obejmuje na pierwszym etapie identyfikację niebezpieczeństw, określoną jako identyfikacja szkodliwych skutków, jakie ta substancja może wywoływać ze względu na swoje immanentne właściwości.
- 12 Z art. 2 lit. d) dyrektywy 93/67/EWG wynika również, że charakterystyka ryzyka to oszacowanie zakresu i dotkliwości szkodliwych skutków mogących wystąpić u populacji ludzkich i w różnych działach środowiska, spowodowanych faktycznym lub przewidywanym narażeniem na działanie substancji; charakterystyka ta może obejmować oszacowanie ryzyka, czyli innymi słowy ilościowe określenie jego prawdopodobieństwa.

Rozporządzenie CLP i jego dostosowanie do postępu technicznego pierwszym rozporządzeniem dostosowującym

- 13 Rozporządzenie CLP dostosowuje dyrektywę 67/548 w zakresie dotyczącym klasyfikacji, pakowania i etykietowania chemikaliów do globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania tych chemikaliów (zwanego dalej „GHS”). GHS stanowi zbiór zaleceń opracowanych przez Komitet Ekonomiczny i Społeczny Organizacji Narodów Zjednoczonych w celu umożliwienia identyfikacji chemikaliów niebezpiecznych oraz dostarczenia ich użytkownikom informacji o niebezpieczeństwach stwarzanych przez te substancje za pomocą umieszczanych na ich etykietach i opakowaniach symboli i ujednoliconych zwrotów.
- 14 Zgodnie z brzmieniem motywu pięćdziesiątego trzeciego rozporządzenia CLP w celu pełnego uwzględnienia prac i doświadczeń zgromadzonych w związku z działaniami w ramach dyrektywy 67/548, w tym klasyfikacji i oznakowania szczególnych substancji wymienionych w załączniku I do tej dyrektywy, wszystkie istniejące zharmonizowane klasyfikacje powinny zostać przełożone na nowe zharmonizowane klasyfikacje wykorzystujące nowe kryteria.
- 15 Artykuły 36 i 37 rozporządzenia CLP znajdują się w jego tytule V rozdziale 1, zatytułowanym „Utworzenie zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji”; ustanowiona w nich została procedura harmonizacji klasyfikacji i etykietowania substancji, które spełniają kryteria określone w załączniku I do tego rozporządzenia w odniesieniu do niebezpieczeństw takich jak rakotwórczość, mutagenność i szkodliwość dla rozrodczości.
- 16 Artykuł 37 przyznaje w szczególności właściwym organom państwa członkowskiego, a w pewnych okolicznościach — producentom, importerom lub dostawcom substancji — prawo składania do Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „ECHA”), która począwszy do dnia 1 lipca 2008 r. zastąpiła Europejskie Biuro Substancji



Chemicznych, wniosków zawierających szczegółowe propozycje harmonizacji klasyfikacji i etykietowania.

- 17 Artykuł 53 rozporządzenia CLP, zatytułowany „Dostosowania do postępu technicznego i naukowego”, upoważnia Komisję Europejską do przyjmowania środków mających na celu dostosowanie załączników I–VII do tego rozporządzenia do postępu technicznego i naukowego, „zwłaszcza do wszelkich zmian dokonanych przez ONZ [wprowadzonych do GHS]”, i stanowi, że środki te są przyjmowane zgodnie z procedurą komitetową, czyli procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 5 a ust. 1–4 decyzji 1999/468.
- 18 Zgodnie z art. 55 pkt 2 i 11 rozporządzenia CLP załącznik I do dyrektywy 67/548 zostaje z dniem 20 stycznia 2009 r. uchylony i zastąpiony częścią 3 załącznika VI do tego rozporządzenia. Zawarta w tym załączniku VI tabela 3.1 przedstawia nową klasyfikację będącą efektem tego przełożenia, podczas gdy tabela 3.2 przedstawia dawną wersję tej ustanowionej w dyrektywie 67/548 klasyfikacji w wersji zmienionej dyrektywą Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. dostosowującą po raz dwudziesty dziewiąty do postępu technicznego dyrektywę 67/548 (Dz.U. L 152, s. 1; sprostowanie Dz.U. L 216, s. 3).
- 19 Kiedy rozporządzenie CLP weszło w życie w dniu 20 stycznia 2009 r., załącznik VI nie odzwierciedlał więc spornych klasyfikacji wprowadzonych do załącznika I dyrektywy 67/548 trzydziestą i trzydziestą pierwszą dyrektywą dostosowującą.
- 20 Artykuł 60 rozporządzenia CLP przewiduje, że dyrektywa 67/548 zostaje uchylona z dniem 1 czerwca 2015 r. Artykuł 61 ust. 3 tego samego rozporządzenia, zawierający przepisy przejściowe, stanowi jednak, że od dnia 1 grudnia 2010 r. do dnia 1 czerwca 2015 r. substancje są klasyfikowane zarówno zgodnie z dyrektywą 67/548, jak i rozporządzeniem CLP.

- 21 Punkt 1.1.1.3 załącznika I do rozporządzenia CLP stanowi, że wszystkie dostępne informacje wpływające na ustalenie niebezpieczeństwa stwarzanego przez daną substancję — takie jak np. wyniki odpowiednich badań *in vitro*, istotne dane z badań na zwierzętach, informacje z zastosowania podejścia kategoryzacyjnego (grupowanie, podejście przekrojowe) czy też wyniki analiz stosunków struktura–działanie (Q) SAR — uwzględnia się łącznie.
- 22 Załącznik VII do rozporządzenia CLP zawiera tabelę mającą na celu ułatwienie przełożenia klasyfikacji danej substancji ustanowionej w dyrektywie 67/548 na odpowiednią klasyfikację ustanowioną zgodnie z rozporządzeniem CLP.
- 23 Zgodnie z art. 53 rozporządzenia CLP w pierwszym rozporządzeniu dostosowującym przeprowadzone zostało przeniesienie klasyfikacji ustanowionych w trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywie dostosowującej do części 2 załącznika VI do rozporządzenia CLP oraz przełożenie ich w taki sposób, że zostały one włączone, bez przeprowadzania dalszych zmian, do tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia CLP, choć w zawartej w tym samym załączniku tabeli 3.1 klasyfikacje te zostały jedynie przełożone na klasyfikacje dokonane na podstawie rozporządzenia CLP za pomocą znajdującej się załączniku VII do rozporządzenia CLP tabeli konwersji. Pierwsze rozporządzenie dostosowujące weszło w życie w dniu 25 września 2009 r.

*Przepisy w sprawie oceny i kontroli ryzyka stwarzanego przez istniejące substancje — rozporządzenie (EWG) nr 793/93 oraz rozporządzenie REACH*

- 24 Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje (Dz.U. L 84, s. 1), zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia

29 września 2003 r. (Dz.U. L 284, s. 1) (zwane dalej „rozporządzeniem nr 793/93”), uzupełniło ustanowiony w dyrektywie 67/548 system zgłaszania nowych substancji.

- 25 Zostało ono następnie uchylone wraz z wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396, s. 1, sprostowanie w Dz.U. 2007, L 136, s. 3, zwanego dalej „rozporządzeniem REACH”).
- 26 Artykuły 3 i 4 rozporządzenia nr 793/93 stanowią, że producenci i importerzy muszą w celu dokonania oceny substancji przedłożyć Komisji odpowiednie dane o nich, uzależnione od ilości przywożonej lub wyprodukowanej substancji; muszą oni też podjąć wszelkie racjonalne starania w celu uzyskania tych danych. Jednakże w razie braku tych informacji producenci i importerzy nie byli zobowiązani do przeprowadzania dalszych badań na zwierzętach w celu przedłożenia takich danych.
- 27 Zgodnie z brzmieniem art. 8 rozporządzenia nr 793/93 w związku z art. 15 tego rozporządzenia na podstawie tych przedłożonych przez producentów i importerów informacji przyjmowane były — zgodnie z procedurą komitetową, czyli procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą — wykazy substancji priorytetowych wymagających natychmiastowego działania ze względu na ich potencjalny wpływ na człowieka lub środowisko.

- 28 Zgodnie z brzmieniem art. 9 rozporządzenia nr 793/93, zatytułowanego „Dane o substancjach umieszczonych w wykazach priorytetowych, które należy przedkładać”, producenci i importerzy mieli obowiązek dostarczenia wszelkich dostępnych informacji oraz sprawozdań z przeprowadzenia odpowiednich badań umożliwiających ocenę ryzyka stwarzanego przez dane substancje, a także, w odpowiednim przypadku, przeprowadzenia badań koniecznych do otrzymania brakujących danych. Na zasadzie odstępstwa od tej zasady producenci i importerzy mogli wystąpić do organu państwa członkowskiego wyznaczonego zgodnie z art. 10 tego rozporządzenia jako sprawozdawca z wnioskiem o zwolnienie z niektórych lub wszystkich dodatkowych badań ze względu na to, iż dana informacja jest albo nie jest potrzebna do oceny ryzyka albo iż nie można jej uzyskać.
- 29 Z motywów rozporządzenia REACH wynika, że celem aktualnego systemu zarządzanego przez ECHA jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska oraz zwiększenie konkurencyjności sektora przemysłu chemicznego oraz innowacji. Rozporządzenie REACH nakłada na wytwarzające chemikalia lub też dokonujące ich przywozu przedsiębiorstwa obowiązek przeprowadzenia oceny niebezpieczeństw i ryzyka wynikających ze stosowania takich substancji, a także — podjęcia środków koniecznych w celu zarządzania wszelkim zidentyfikowanym ryzykiem.
- 30 Zgodnie z art. 13 rozporządzenia REACH te dostarczone w celu przeprowadzenia oceny chemikaliów informacje, w szczególności w przypadku działania toksycznego dla ludzi, należy uzyskiwać w miarę możliwości przy użyciu metod innych niż badania na zwierzętach kręgowych, a zwłaszcza z wykorzystaniem metod alternatywnych, na przykład metod *in vitro*, jakościowych lub ilościowych modeli zależności struktura–działanie albo też na podstawie informacji o substancjach o podobnej strukturze (grupowanie lub podejście przekrojowe).
- 31 Punkt 1.5 załącznika XI do rozporządzenia REACH przewiduje w przypadku oceny chemikaliów zastosowanie podejścia przekrojowego. W tym względzie stanowi on w szczególności, że substancje, w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo, iż są one podobne pod względem właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych lub też zbliżone ze względu na podobieństwo

strukturalne, mogą być traktowane jako grupa lub „kategoria” substancji. Zastosowanie pojęcia „grupy” wymaga, aby właściwości fizykochemiczne, skutki dla zdrowia człowieka dla środowisko mogły być przewidywane na podstawie danych dotyczących jednej lub większej ilości substancji referencyjnych z danej grupy poprzez interpolację względem innych substancji należących do tej grupy (podejście przekrojowe).

### *Postępowanie zakończone przyjęciem spornych klasyfikacji*

- 32 Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2364/2000 z dnia 25 października 2000 r. dotyczącym czwartego wykazu substancji priorytetowych przewidzianych w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 793/93 (Dz.U. L 273, s. 5), instytucja ta włączyła do ustanowionego zgodnie z art. 8 rozporządzenia nr 793/93 wykazu priorytetowego czysty węglan niklu i wyznaczyła Królestwo Danii jako państwo członkowskie odpowiedzialne za przeprowadzenie jego oceny.
- 33 To państwo członkowskie wyznaczyło Danish Environmental Protection Agency (duńską agencję ochrony środowiska, zwaną dalej „DEPA”) jako organ, na który nałożony został obowiązek sporządzenia sprawozdania z oceny tej substancji, a także niklu metalicznego i jego trzech innych związków: siarczaniu niklu, chlorku niklu i azotanu niklu.
- 34 W ramach prowadzonej przez DEPA procedury trzech wytwórców i jeden importer węglanów niklu zobowiązanych do dostarczenia danych o tych substancjach (zwanych dalej „przedsiębiorstwami, których dotyczy procedura”) i reprezentowanych przez spółkę OMG Harjavalta, złożyło w dniu 27 maja 2003 r. na podstawie art. 9 ust. 3 rozporządzenia nr 793/93 wnioski o zastosowanie odstępstwa od obowiązku przeprowadzenia pewnych badań (zwany dalej „wnioskiem o zastosowanie odstępstwa”),

uzasadniając go tym, że jeśli chodzi o hydroksywęglan niklu, brak jest danych toksykologicznych dotyczących wpływu na zdrowie ludzkie. Przedsiębiorstwa te wskazały również, że w braku tego rodzaju danych klasyfikacja tej substancji przeprowadzona z wykorzystaniem klasyfikacji pochodnych dla rozpuszczalnych w wodzie związków niklu powinna być dokonana według najbardziej pesymistycznego scenariusza („worst case scenario”).

- 35 Zdaniem tych przedsiębiorstw hydroksywęglan niklu jest jedynym węglanem niklu wykorzystywanym komercyjnie, podczas gdy trzy pozostałe węglany niklu są wykorzystywane jedynie w laboratoriach.
- 36 Po podaniu przez DEPA wyników przeprowadzonej przez nią oceny w dniu 16 kwietnia 2004 r. Komisja przekazała Europejskiemu Biuru Substancji Chemicznych oraz Komitetowi Technicznemu ds. Klasyfikacji i Oznakowania Substancji Niebezpiecznych (zwanemu dalej „KTKO”) formalny wniosek rewizji klasyfikacji węglanów niklu zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548.
- 37 Zaproponowane klasyfikacje były również przedmiotem dyskusji prowadzonych w ramach grupy roboczej Komisji ds. klasyfikacji i etykietowania substancji niebezpiecznych, w skład której weszli eksperci w dziedzinie rakotwórczości i mutagenności (zwanej dalej „grupą roboczą KE”) na spotkaniu, które odbyło się w dniach 20 i 21 kwietnia 2004 r. (dokument ECBI/74/04 Rev. 2). Wniosek DEPA była później dyskutowany jeszcze przez KTKO na spotkaniach, które odbyły się w dniach 12–14 maja 2004 r. (dokument ECBI/147/04 Rev. 3) oraz w dniach 21–24 września 2004 r. (dokument ECBI/139/04 Rev. 2). Na tym ostatnim spotkaniu KTKO zgodził się zaopiniować pozytywnie wniosek dotyczący klasyfikacji węglanów niklu, a także wyraził zgodę na włączenie go do kierowanego do Komisji wniosku dotyczącego trzydziestej dyrektywy dostosowującej.

- 38 W szczególności z protokołu spotkania, które odbyło się w dniach 20 i 21 kwietnia 2004 r. wynika, że eksperci ci uwzględnili okoliczność, iż brakowało pewnych danych, w szczególności w zakresie dotyczącym węglańku niklu i jego biodyspozycyjności, czyli tej części tej substancji, która może zostać wchłonięta i wykorzystana w przemieszczaniu materii żywego organizmu. Jednak wydając ostateczną decyzję rekomendującą, postanowili oni nie czekać na ewentualne bardziej wyczerpujące dane o biodyspozycyjności tej substancji, do których uzyskania konieczne byłoby przeprowadzenie dodatkowych badań na zwierzętach.
- 39 Jeśli chodzi przykładowo o rakotwórczość, na pierwszym etapie postępowania eksperci ci co do zasady doszli na tym spotkaniu do wniosku, że siarczan i chlorek niklu należy zaklasyfikować na podstawie istniejących danych jako substancje rakotwórcze dla człowieka kategorii 1. Następnie, stosując podejście przekrojowe i uznając, że stopień rozpuszczalności azotanu niklowego w wodzie jest w wystarczającym stopniu analogiczny do tego stopnia rozpuszczalności siarczanu i chlorku niklu, eksperci ci doszli do wniosku, że substancję tę należy zaklasyfikować w ten sam sposób.
- 40 Jeśli chodzi o węglan niklu, eksperci ci doszli do wniosku, że substancję tę należy zaklasyfikować do tej samej kategorii ze względu na to, że mimo tego, iż substancja ta jest tylko w niewielkim stopniu rozpuszczalna w wodzie, to jest ona jednak, tak jak siarczan niklu, rozpuszczalna w płynach fizjologicznych. Za przyjęciem takiego wniosku przemawiał również fakt, że w załączniku I do dyrektywy 67/548 figurowały już nierozpuszczalne nieorganiczne związki mineralne niklu, zaklasyfikowane tam jako rakotwórcze dla człowieka.
- 41 W tych ramach użycie kryterium stopnia rozpuszczalności w wodzie oparte zostało na teorii, zgodnie z którą sól niklu taka jak węglan niklu po rozpuszczeniu w wodzie będzie miała takie same właściwości toksyczne jak inne, mające podobny stopień rozpuszczalności w wodzie sole niklu, ze względu na to, że podczas rozpuszczania w wodzie atomy i jony niklu, których właściwości toksyczne są znane, odłączają się

od pozostałych składających się na sól niklu substancji, zachowując jednocześnie te same właściwości.

- 42 Wykorzystanie metody podejścia przekrojowego opartej na kryterium rozpuszczalności w wodzie oraz na danych istniejących w odniesieniu do innych podobnych związków niklu przemawia zatem za zaklasyfikowaniem substancji zawierających węglan niklu jako substancji rakotwórczych dla człowieka kategorii 1, mutagennych kategorii 3 i działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 2.
- 43 W następstwie sformułowanego przez grupę roboczą KE i KTKO zalecenia, Komitet ds. Dostosowania do Postępu Technicznego (zwany dalej „komitetem ds. dostosowania”) pozytywnie zaopiniował w dniu 16 lutego 2007 r. wniosek dotyczący trzydziestej dyrektywy dostosowującej jako całości (dokument JM/30ATP/09/2006).
- 44 Po zakończeniu postępowania przeprowadzonego w ramach Światowej Organizacji Handlu (WTO), w trakcie którego zaproponowana zmiana spotkała się ze sprzeciwem niektórych będących producentami niklu krajów trzecich, Komisja, uznając, że postępowanie to nie miało żadnej wartości dodanej, wydała w dniu 21 sierpnia 2008 r. trzydziestą dyrektywę dostosowującą. Państwa członkowskie zostały zobowiązane do dokonania jej transpozycji do prawa krajowego przed dniem 1 czerwca 2009 r.
- 45 Wodorotlenki niklu i inne grupy związków niklu rozpatrywane przez sąd krajowy w liczbie około stu zostały sklasyfikowane w trzydziestej pierwszej dyrektywie dostosowującej.
- 46 Wnioski, do jakich doszli w tym względzie wyspecjalizowani eksperci w ramach zakończonej wydaniem tej trzydziestej dyrektywy dostosowującej procedury komitetowej,



skłoniły DEPA do przeprowadzenia oceny szeregu całkiem innych związków niklu o przedstawienia w 2005 r. dodatkowych wniosków dotyczących klasyfikacji tego rodzaju substancji. Ocena ta została ponownie przeprowadzona za pomocą metody podejścia przekrojowego opartej na kryterium rozpuszczalności tych substancji w wodzie oraz na danych istniejących w odniesieniu do toksyczności wolnego niklu, choć nadal brak było innych danych dotyczących ich biodyspozycyjności.

- 47 Po przeprowadzonych w ramach KTKO dyskusji Komitet ten sformułował zalecenia dotyczące klasyfikacji tych substancji, a w dniu 19 listopada 2008 r. komitet dostosowawczy jednogłośnie przyjął ten wniosek przy sześciu głosach wstrzymujących się. Trzydziesta pierwsza dyrektywa dostosowująca została wydana w dniu 15 stycznia 2009 r. Podobnie jak miało to miejsce w przypadku trzydziestej dyrektywy dostosowującej, państwa członkowskie zostały zobowiązane do dokonania transpozycji trzydziestej pierwszej dyrektywy dostosowującej do prawa krajowego do dnia 1 czerwca 2009 r.
- 48 Wraz wejściem w dniu 20 stycznia 2009 r. w życie rozporządzenia CLP załącznik I do dyrektywy 67/548 został uchylony i zastąpiony załącznikiem VI do tego aktu, który zawierał wówczas jedynie klasyfikacje pochodzące z załącznika I do dyrektywy 67/548, zmienionej poprzednio dyrektywą 2004/73.
- 49 Treść trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywy dostosowującej włączona została do załącznika VI do rozporządzenia CLP pierwszym rozporządzeniem dostosowującym. Rozporządzenie to zostało wydane w dniu 10 sierpnia 2009 r. zgodnie z art. 53 rozporządzenia CLP na podstawie przyjętego jednogłośnie w dniu 25 marca 2009 r. pozytywnego wniosku komitetu dostosowującego i weszło w życie w dniu 25 września 2009 r. Ten pozytywny wniosek został oparty w szczególności na wnioskach opracowanych przez grupę roboczą 27 ekspertów, którzy spotkali się w dniach 17–24 marca 2009 r. w ramach Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem (IARC), która poparła klasyfikacje związków pochodnych niklu jako substancji rakotwórczych dla człowieka kategorii 1.

## Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

- 50 Strona skarżąca przed sądem krajowym — Nickel Institute — jest organizacją o celu niezarobkowym reprezentującą interesy 29 spółek, od których łącznie pochodzi 90% światowej produkcji niklu.
- 51 Strona pozwana przed sądem krajowym — Secretary of State for Work and Pensions — jest brytyjskim ministerstwem odpowiedzialnym za klasyfikację substancji chemicznych.
- 52 Nickel Institute wniosła do High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) w dniach 2 grudnia 2008 r. i 9 kwietnia 2009 r. dwie skierowane przeciwko Secretary of State for Work and Pensions skargi mające na celu kontrolę zgodności z prawem istniejącego po stronie rządu Zjednoczonego Królestwa „zamiaru lub obowiązku” wdrożenia klasyfikacji dokonanych w trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywie dostosowującej oraz w pierwszym rozporządzeniu dostosowującym.
- 53 Po pierwsze, Nickel Institute kwestionuje ważność dokonanej w pierwszym rozporządzeniu dostosowującym klasyfikacji czterech związków niklu początkowo zaklasyfikowanych pod numerem 028-010-00-0 załącznika 1F do trzydziestej dyrektywy dostosowującej. Po drugie, Nickel Institute kwestionuje ważność dokonanej w pierwszym rozporządzeniu dostosowującym klasyfikacji wodorotlenków niklu, początkowo zaklasyfikowanych pod numerem 028-008-00-X załącznika 1A do trzydziestej dyrektywy dostosowującej, a także dokonanych w tym rozporządzeniu klasyfikacji ponad setki innych pogrupowanych związków niklu, początkowo zaklasyfikowanych pod numerami od 028-013-00-7 do 028-052-002 załącznika 1B do tej trzydziestej dyrektywy dostosowującej (zwanych dalej łącznie „spornymi klasyfikacjami”).

54 W tych okolicznościach High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) zawiesił postępowanie i zwrócił się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy [trzydziesta dyrektywa dostosowująca] lub [pierwsze rozporządzenie dostosowujące] są nieważne w zakresie, w jakim dokonują one klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji węglanów niklu ze względu na odpowiednie punkty końcowe [istotne aspekty], ponieważ:

- a) klasyfikacje zostały dokonane bez przeprowadzenia odpowiedniej oceny swoistych właściwości węglanów niklu zgodnie z kryteriami i wymogami w zakresie danych przewidzianymi w załączniku VI do dyrektywy [67/548];
- b) nie wzięto pod uwagę, czy swoiste właściwości węglanów niklu mogą stwarzać zagrożenie podczas normalnego obchodzenia się nimi i ich stosowania, w myśl wymogów zawartych w pkt 1.1 i 1.4 załącznika VI do dyrektywy [67/548];
- c) nie ustalono, czy zostały spełnione przesłanki zastosowania procedury, o której mowa w art. 28 dyrektywy [67/548];
- d) klasyfikacje zostały w sposób niedopuszczalny oparte na wniosku o zastosowanie odstępstwa złożonego w celu oceny ryzyka prowadzonej przez właściwy organ na podstawie rozporządzenia [...] nr 793/93 [...]; lub
- e) nie zostały podane powody przyjęcia klasyfikacji, jak tego wymaga art. 253 WE?

- 2) Czy [trzydziesta pierwsza dyrektywa dostosowująca] oraz [pierwsze rozporządzenie dostosowujące] są nieważne w zakresie, w jakim ze wspomnianych powodów dokonują one klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji wodorotlenków niklu i zgrupowanych związków niklu [...], ponieważ:
- a) klasyfikacje zostały dokonane bez przeprowadzenia odpowiedniej oceny swoistych właściwości spornych związków niklu zgodnie z kryteriami i wymogami w zakresie danych określonymi w załączniku VI do dyrektywy [67/548], lecz na podstawie pewnych metod podejścia przekrojowego;
  - b) nie wzięto pod uwagę, czy swoiste właściwości węglanów niklu mogą stwarzać zagrożenie podczas normalnego obchodzenia się nimi i ich stosowania, w myśl wymogów zawartych w pkt 1.1 i 1.4 załącznika VI do dyrektywy [67/548]; lub
  - c) nie ustalono, czy zostały spełnione przesłanki zastosowania procedury, o której mowa w art. 28 dyrektywy [67/548]?
- 3) Czy pierwsze rozporządzenie ATP [dostosowujące] jest nieważne w zakresie, w jakim dotyczy ono węglanów niklu i spornych związków niklu, ponieważ:
- a) nie ustalono, czy zostały spełnione przesłanki zastosowania procedury, o której mowa w art. 53 rozporządzenia [...] CLP; lub

- b) klasyfikacje w tabeli 3.1 w załączniku VI do rozporządzenia [1278/2008] zostały dokonane bez przeprowadzenia odpowiedniej oceny swoistych właściwości węglanów niklu i spornych związków niklu zgodnie z kryteriami i wymogami w zakresie danych określonymi w załączniku I do rozporządzenia [...], lecz zamiast tego poprzez zastosowanie załącznika VII [do tego rozporządzenia?”

## **W przedmiocie pytań prejudycjalnych**

### *W przedmiocie dopuszczalności pytań pierwszego i drugiego*

- 55 W swych uwagach pisemnych Komisja zwróciła się o uznanie dwóch pierwszych pytań prejudycjalnych za niedopuszczalne ze względu na to, że dotyczą one ważności trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywy dostosowującej, które zostały uchylone wraz z wejściem w życie w dniu 20 stycznia 2009 r. rozporządzenia CLP. Jednak na rozprawie wycofała ona ten zarzut niedopuszczalności, uznając, że w każdym wypadku klasyfikacje wprowadzone w załączniku VI do rozporządzenia CLP za pomocą pierwszego rozporządzenia dostosowującego stanowią jedynie powtórzenie klasyfikacji dokonanych już w trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywie dostosowującej na podstawie zaleceń naukowych przedstawionych przez szereg komitetów eksperckich w ramach dyrektywy 67/548.
- 56 Ze względu na to, że Trybunał nie musi rozpatrywać innych zarzutów niedopuszczalności, może on przejść do rozstrzygnięcia w przedmiocie pytań prejudycjalnych.

*W przedmiocie pytań pierwszego i drugiego*

- 57 Zadając swe pierwsze i drugie pytanie, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd krajowy zwraca się w istocie do Trybunału z kwestią, czy trzydziesta i trzydziesta pierwsza dyrektywa dostosowująca są ważne w zakresie, w jakim włączają one do załącznika I do dyrektywy 67/548 sporne kwalifikacje i, co za tym idzie, czy ważne jest również pierwsze rozporządzenie ATP dostosowujące w zakresie, w jakim włącza ono do rozporządzenia CLP klasyfikacje takie same jak te zawarte w trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywie dostosowującej.
- 58 Sąd krajowy usiłuje konkretnie ustalić, po pierwsze, czy metody wybrane przez Komisję w celu dokonania tych klasyfikacji, a w szczególności zastosowanie metody podejścia przekrojowego, nieprzeprowadzenie badania ryzyka stwarzanego podczas normalnego obchodzenia się rozpatrywanymi przez sąd krajowy związkami niklu i ich stosowania, a także wykorzystanie wniosku o zastosowanie odstępstwa są zgodne z koniecznością przeprowadzenia odpowiedniej oceny swoistych właściwości tych substancji zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548. Po drugie, sąd ten zastanawia się, czy wybrana prawna podstawa wydania dwóch rozpatrywanych dyrektyw, czyli art. 28 dyrektywy 67/548, jest środkiem właściwym do osiągnięcia tego celu. Po trzecie, sąd ten zwraca się do Trybunału z pytaniem, czy doszło do stanowiącego naruszenie art. 253 WE ewentualnego braku uzasadnienia pociągającego za sobą nieważność trzydziestej dyrektywy dostosowującej.

## Uwagi wstępne

- 59 Na wstępie należy podkreślić, że w tym złożonym i mającym co do zasady rozwojowy charakter kontekście technicznym i prawnym dyrektywa 67/548 pozostawia w istocie Komisji duży zakres swobodnego uznania w odniesieniu do środków, jakie należy zastosować w celu dostosowania załączników tej dyrektywy do postępu technicznego [wyrok z dnia 15 października 2009 r. w sprawie C-425/08 *Enviro Tech (Europe)*, Zb.Orz. s. I-10035, pkt 46].

- 60 W tym względzie z utrwalonego orzecznictwa wynika bowiem, że w przypadku gdy władze Unii dysponują szerokim zakresem swobodnego uznania dotyczącego w szczególności oceny, w celu określenia rodzaju i zakresu stosowania przyjmowanych przez nie środków, złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym, kontrola sądu Unii musi ograniczać się do zbadania, czy skorzystanie z takiego uprawnienia nie jest dotknięte oczywistym błędem, nie stanowi nadużycia władzy lub też czy instytucje te w sposób oczywisty nie przekroczyły granic przysługującego im swobodnego uznania. W tym kontekście sąd Unii nie może zastępować swą oceną okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym oceny przeprowadzonej przez instytucje Unii, które są jedynymi organami, którym traktat WE powierzył to zadanie [zob. ww. wyrok w sprawie Enviro Tech (Europe), pkt 47].

W przedmiocie zastosowania w ramach oceny swoistych właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy związków niklu metody podejścia przekrojowego

- 61 Sąd krajowy zadaje Trybunałowi pytanie dotyczące tego, czy Komisja nie przekroczyła swych uprawnień dyskrecyjnych, stosując metodę podejścia przekrojowego zamiast przeprowadzenia oceny swoistych właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy związków niklu zgodnie z kryteriami i wymogami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548.
- 62 Nickel Institute zarzuca Komisji przede wszystkim to, że nie przeanalizowała swoistych właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy związków niklu, który to wymóg ustanowiony został w art. 4 dyrektywy 67/548 oraz w pkt 1.1 załącznika VI do tej dyrektywy. Zarzuca on również tej instytucji, że w celu zaklasyfikowania tych związków zastosowała metodę podejścia przekrojowego, pomimo braku dotyczących ich danych.

- 63 W tym względzie przypomnieć należy, że metoda podejścia przekrojowego stanowi jeden z określonych w pkt 1.1.1.3 załącznika I do rozporządzenia CLP obowiązujących sposobów dokonywania oceny. Została ona również opisana w pkt 1.5 załącznika XI do rozporządzenia REACH jako metoda, zgodnie z którą można przewidzieć właściwości pewnych związków na podstawie istniejących danych dotyczących innych związków cechujących się podobieństwem strukturalnym do tych pierwszych. Dzięki tej metodzie nie trzeba przeprowadzać testów każdego ze związków na okoliczność każdego z ich aspektów i, co za tym idzie, może ona być wykorzystywana w sytuacji braku danych dotyczących związków poddanych ocenie stwarzanego przez nie ryzyka.
- 64 Choć ta metoda została wyraźnie przewidziana w ramach rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP, w załączniku VI do dyrektywy 67/548 brak jest o niej jako takiej wzmianki.
- 65 Wykaz źródeł, z których można uzyskać dane wymagane do klasyfikacji rozpatrywanych przez sąd krajowy związków niklu, został zawarty w ww. pkt 1.6.1 lit. b) tego załącznika VI jedynie tytułem przykładu, co wynika z użytego tam wyrażenia „na przykład”.
- 66 Ten pkt 1.6.1 lit. b) załącznika VI do dyrektywy 67/548 przewiduje jednak możliwość uwzględnienia w ocenie tych związków chemicznych wyników potwierdzonych stosunków struktura–działanie i opinii ekspertów.
- 67 Ta ocena substancji na podstawie stosunków struktura–działanie jest, podobnie jak metoda podejścia przekrojowego, jednym ze sposobów oceny opartych na podejściu bazującym na kategoriach i stanowi proces przewidywania zachowania się danego związku na podstawie ilościowej oceny jego struktury molekularnej, która jest analogiczna do struktury innego związku czy też innej grupy związków, których skutki działania są znane.



- 68 Ponadto do stosowania tej metody, podobnie jak metody opartej na zależności struktura–działanie, zachęca dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych w celach doświadczalnych i innych celach naukowych (Dz.U. L 358, s. 1), do której wyraźnie odwołuje się załącznik VI do dyrektywy 67/548.
- 69 Ponadto w 2007 r. Wspólne Centrum Badawcze Komisji opublikowało wyniki przeprowadzonego na szeroką skalę badania tego, jak wykorzystywane jest w ramach dyrektywy 67/548 podejście przekrojowe („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across”). Wśród przeanalizowanych w tym opracowaniu przykładów znalazły się również klasyfikacje rozpatrywanych przez sąd krajowy związków niklu.
- 70 Ponadto, choć jest więc prawdą, że stosowanie metody opartej na stosunkach struktura–działanie pociąga za sobą, jak podkreślił w pkt 63 i 64 swej opinii rzecznik generalny, pewne trudności w porównaniu ze stosowaniem metody podejścia przekrojowego, niemniej jednak nie należy uważać tych dwóch metod za niezależne od siebie, skoro obie opierają się na zasadzie ekstrapolacji istniejących danych dotyczących pewnych związków w celu dokonania oceny i zaklasyfikowania innych związków o podobnej strukturze, o których brak jest danych lub danych tych jest niewiele.
- 71 Jak zaś ponadto wynika z uzasadnienia trzydziestej pierwszej dyrektywy dostosowującej, metoda podejścia przekrojowego, jako metoda powszechnie uznana przez środowiska naukowe, była wielokrotnie wykorzystywana przy klasyfikacji poszczególnych związków dokonanej w ramach załącznika I do dyrektywy 67/548, nawet jeśli nastąpiło to dopiero po wejściu w życie dyrektywy Komisji 91/632/EWG z dnia 28 października 1991 r. dostosowującej do postępu technicznego po raz piętnasty dyrektywę 67/548/EWG (Dz.U. L 338, s. 23).

- 72 Jeśli chodzi o przemawiające za przyjęciem spornej klasyfikacji argumenty natury naukowej, ze sprawozdań ze spotkań grupy roboczej KE, KTKO oraz komitetu dostosowującego wynika, że nawet jeśli eksperci byli zgodni co do tego, iż istnieje niewiele danych dotyczących w szczególności toksycznych właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy związków niklu, ich biodyspozycyjność została oceniona przede wszystkim na podstawie stopnia ich rozpuszczalności w wodzie, z uwzględnieniem toksycznych właściwości jonów niklu wchodzących w skład tych związków. O przyjęciu aktualnej klasyfikacji rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji zdecydowano zatem na podstawie znanych danych dotyczących innych związków niklu o podobnej strukturze i podobnym stopniu rozpuszczalności w wodzie.
- 73 Za przyjęciem tych wniosków przemawia również sprawozdanie ze spotkania Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska Komisji (SCHER), które odbyło się w dniu 4 maja 2006 r.
- 74 Ponadto w art. 13 rozporządzenia REACH potwierdzone zostało znaczenie wykorzystywania, przy ocenie toksyczności związków chemicznych dla ludzi za pomocą środków innych niż badania na zwierzętach kręgowych, metod alternatywnych, takich jak metoda podejścia przekrojowego.
- 75 Należy wreszcie podkreślić, że metoda podejścia przekrojowego oraz dokonana ocena właściwości fizykochemicznych rozpatrywanych przez sąd krajowy związków niklu były owocem porozumienia, do jakiego doszli po wieloletnich dyskusjach liczni eksperci wchodzący w skład szeregu komitetów naukowych; w tym procesie uczestniczyli też przedstawiciele przemysłu niklowego.
- 76 Tytułem ewentualnym Nickel Institute twierdzi, że nawet zakładając, iż tego rodzaju metoda byłaby dopuszczalna co do zasady, jej zastosowanie w niniejszym przypadku jest w każdym wypadku błędne ze względu między innymi na to, że kryterium stopnia rozpuszczalności w wodzie nie może samo w sobie stanowić podstawy przyjęcia spornych klasyfikacji, że nie przedstawiono dowodu mającej tu podstawowe

znaczenie hipotezy naukowej, zgodnie z którą jony niklu są odpowiedzialne za podlegające ocenie biologiczne oddziaływanie tych związków tego metalu oraz że, ogólnie rzecz biorąc, okoliczność, iż niektóre oceny wynikają z „opinii ekspertów”, nie powinna jednak przesądzać o wyniku niniejszego sporu.

- 77 Biorąc jednak pod uwagę zakres kontroli, jaką Trybunał winien przeprowadzić w tym względzie, zgodnie z tym, co zostało powiedziane w pkt 59 i 60 niniejszego wyroku, ta podniesiona przez skarżącą przed sądem krajowym argumentacja nie pozwala sama w sobie na uznanie na jej podstawie, że Komisja, biorąc pod uwagę wnioski wyciągnięte po zakończeniu prac szeregu komitetów naukowych, w sposób oczywisty przekroczyła granice przysługujących jej uprawnień dyskrecyjnych, opierając się przy przyjmowaniu spornych klasyfikacji na opinii ekspertów, którzy, oceniając swoiste właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy związków niklu, wykorzystali w szczególności metodę podejścia przekrojowego.

W przedmiocie oceny ryzyka, które może wystąpić przy normalnym obchodzeniu się z substancjami i normalnym ich użyciu

- 78 Sąd krajowy chce ustalić, czy na ważność trzydziestej i trzydziestej dyrektywy dostosowującej oraz pierwszego rozporządzenia dostosowującego ma wpływ to, iż Komisja nie wzięła pod uwagę okoliczności polegającej na tym, że do obchodzenia się z trzema z czterech węglanów niklu i ich używania nie dochodzi poza laboratoriami i że inne związki niklu nie mają zastosowania przemysłowego. Dokonując ich oceny instytucja ta nie wzięła zatem pod uwagę ryzyka, które może wystąpić przy normalnym obchodzeniu się z rozpatrywanymi przez sąd krajowy związkami niklu i normalnym ich użyciu.

- 79 W tym względzie, choć ani w dyrektywie 67/548, ani w rozporządzeniu CLP, ani w rozporządzeniu REACH „normalne obchodzenie się i użycie” nie zostały zdefiniowane, uznać należy, jak stwierdziła Komisja, że to pojęcie obejmuje wszystkie rodzaje obchodzenia się i używania, do których może dojść w normalnych okolicznościach, co pociąga za sobą między innymi konieczność uwzględnienia przewidywalnych i realistycznych wypadków.
- 80 Należy na wstępie stwierdzić, że jak podniósł rzecznik generalny w pkt 80 i nast. swej opinii, podniesiony przez skarżącą przed sądem krajowym zarzut oparty jest zasadniczo na pomyleniu oceny zagrożeń, jakie niesie ze sobą dana substancja i oceny ryzyka z nią związanego.
- 81 Jak bowiem wynika w szczególności z art. 4 dyrektywy 67/548 w związku z art. 2–5 dyrektywy 93/67, klasyfikacja i etykietowanie substancji ustalone w dyrektywie 67/548 opierają się na przekazywaniu informacji dotyczących zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji. Ocena zagrożeń stanowi pierwszy etap oceny stwarzanego przez te substancje ryzyka, które jest już zjawiskiem szczególnym. To rozróżnienie między zagrożeniami i ryzykiem zostało zresztą utrzymane zarówno w rozporządzeniu CLP i w rozporządzeniu REACH.
- 82 Ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji nie powinna zaś być ograniczona uwzględnieniem szczególnych okoliczności ich użycia, tak jak ma to miejsce w przypadku oceny ryzyka, i może ona zostać zgodnie z prawem przeprowadzona w oderwaniu od miejsca użycia substancji (laboratorium lub inne miejsce), od sposobu, w jaki może dojść do kontaktu z tą substancją, i od stopnia ewentualnej ekspozycji na działanie substancji.

- 83 Uwzględniając powyższe, stwierdzić należy, że w ramach dokonanej zgodnie z prawem klasyfikacji rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji przeprowadzonej na podstawie oceny zagrożeń związanych z ich swoistymi właściwościami Komisja nie miała obowiązku uwzględnienia okoliczności, iż do obchodzenia się z niektórymi węglanami niklu oraz ich użycia dochodzi jedynie w warunkach laboratoryjnych.

W przedmiocie skorzystania z wniosku o zastosowanie odstępstwa

- 84 Sąd krajowy zasadniczo zwraca się do Trybunału o odpowiedź, czy to, iż Komisja oparła się w celu dokonania spornych klasyfikacji na złożonym zgodnie z rozporządzeniem nr 793/93 wniosku o zastosowanie odstępstwa, może mieć wpływ na ważność trzydziestej dyrektywy dostosowującej i pierwszego rozporządzenia dostosowującego.
- 85 Nickel Institute twierdzi w tym zakresie, że Komisja przekroczyła granice przysługujących jej uprawnień, opierając sporne klasyfikacje na wniosku o zastosowanie odstępstwa złożonym do DEPA przez szereg przedsiębiorstw produkujących nikiel w maju 2003 r., zgodnie z art. 9 ust. 3 rozporządzenia nr 793/93, odchodząc w ten sposób od ustanowionych w załączniku VI do dyrektywy 67/548 kryteriów służących klasyfikacji.
- 86 Po pierwsze zaś, wbrew temu, co twierdzi skarżąca przed sądem krajowym, Komisja nie oparła swej klasyfikacji na wniosku o zastosowanie odstępstwa. Jak zostało stwierdzone w pkt 75 niniejszego wyroku, spornych klasyfikacji dokonano w ramach procedury komitetowej na podstawie zaleceń sformułowanych przez szereg ekspertów, którzy potwierdzili wykorzystanie metody podejścia przekrojowego i świadomie zrezygnowali z oczekiwania na wyniki badań przeprowadzanych na zwierzętach,

uznając, że informacje o biodyspozycyjności rozpatrywanych przez sąd krajowy związków niklu uzyskane na podstawie stopnia ich rozpuszczalności w wodzie i istniejące dane o związkach niklu o podobnej strukturze były wystarczające do dokonania tych klasyfikacji. Sporne klasyfikacje oparto zatem na podstawach naukowych, niezależnie od złożonego przez przemysł niklowy wniosku o zwolnienie z obowiązku przeprowadzenia dodatkowych badań.

- <sup>87</sup> Po drugie, z pkt 4.1.3.1.2.6 (dotyczącego mutagenności) i z pkt 4.1.2.7.2.1 (dotyczącego rakotwórczości) przedstawionego przez DEPA w marcu 2008 r. sprawozdania z oceny ryzyka niewątpliwie wynika, że na jedynym ze spotkań, które odbyło się w kwietniu 2004 r., eksperci, biorąc pod uwagę wniosek o zastosowanie odstępstwa, ustalili, iż węglan niklu należy zaklasyfikować jako substancję mutagenną kategorii 3 i rakotwórczą kategorii 1.
- <sup>88</sup> Ten wniosek o zastosowanie odstępstwa nie został jednak wspomniany w sprawozdaniu podsumowującym spotkanie ekspertów technicznych, które odbyło się w ramach komitetu dostosowującego w dniu 29 września 2008 r. (dokument SB/31ATP/08/2008), ani też w uzasadnieniu trzydziestej pierwszej dyrektywy dostosowującej, w której przedstawiona została złożona przez DEPA propozycja zastosowania — przy ocenie węglanów niklu, w odniesieniu do których dysponowano niewielką ilością danych — metody podejścia bazującego na kategoriach, a w szczególności metody podejścia przekrojowego.
- <sup>89</sup> Należy zatem oddalić podniesiony przez skarżącą przed sądem krajowym argument, zgodnie z którym Komisja niewątpliwie przekroczyła swe uprawnienia dyskrecjonalne, opierając sporne klasyfikacje jedynie na wniosku o zastosowanie odstępstwa.

W przedmiocie wyboru podstawy prawnej dla trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywy dostosowującej

- 90 Sąd krajowy kieruje do Trybunału pytanie dotyczące tego, czy właściwy był wybór art. 28 dyrektywy 67/548 jako podstawy prawnej dla wydania trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywy dostosowującej.
- 91 Nickel Institute podnosi w tym względzie, że warunki zastosowania procedury przewidzianej w art. 28 dyrektywy w zakresie dotyczącym spornych klasyfikacji nie zostały spełnione ze względu na to, iż poczyniony postęp techniczny czy też naukowy był niewystarczający do tego, by uzasadnić dostosowanie.
- 92 Jak jednak wynika ze sprawozdań ze spotkań ekspertów składających się na długi proces konsultacyjny, który miał miejsce w okresie obejmującym lata 2000–2008, aby dokonać ostatnich dostosowań dyrektywy 67/548 poprzez wydanie trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywy dostosowującej przeprowadzono szereg ekspertyz i badań.
- 93 Biorąc zaś pod uwagę zakres kontroli, jaką Trybunał winien przeprowadzić w tym względzie, zgodnie z tym, co zostało powiedziane w pkt 59 i 60 niniejszego wyroku, nie wydaje się, by Komisja, biorąc pod uwagę wnioski wyciągnięte po zakończeniu prac szeregu komitetów naukowych, w sposób oczywisty przekroczyła granice przysługujących jej uprawnień dyskrecyjnych, uznając, iż z uwagi na aktualny stan wiedzy dokonany postęp techniczny był wystarczający, aby uzasadnić dostosowanie dyrektywy 67/548.
- 94 Należy zatem stwierdzić, że art. 28 dyrektywy 67/548 mógł zgodnie z prawem stanowić podstawę wydania trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywy dostosowującej.

W przedmiocie braku uzasadnienia trzydziestej dyrektywy dostosowującej

- 95 Sąd krajowy kieruje do Trybunału pytanie, czy trzydziesta dyrektywa dostosowująca jest dotknięta brakiem uzasadnienia, z naruszeniem art. 253 WE.
- 96 Nickel Institute twierdzi ze swej strony, że Komisja uchybiła nałożonemu na nią w art. 253 WE obowiązkowi uzasadnienia ze względu na to, iż że nie przedstawiła okoliczności faktycznych i podstaw prawnych uzasadniających przyjęcie spornych klasyfikacji w ramach samej trzydziestej dyrektywy, ponieważ opublikowane następnie sprawozdania ze spotkań ekspertów nie są w tym względzie wystarczające.
- 97 W tym kontekście, choć prawdą jest, że Trybunał rozstrzygnął, po pierwsze, iż uzasadnienie aktu prawa Unii musi być zawarte właśnie w tym akcie, oraz po drugie, że winno ono być dokonane przez samego autora, od którego ten akt pochodzi (zob. wyrok z dnia 21 stycznia 2003 r. w sprawie C-378/00 Komisja przeciwko Parlamentowi i Radzie, Rec. s. I-937, pkt 66 i przytoczone tam orzecznictwo), to jednak nie ulega wątpliwości, że wymagany stopień uzasadnienia jest zróżnicowany.
- 98 Trybunał rozstrzygnął już bowiem, że ten wymóg uzasadnienia należy oceniać w odniesieniu do konkretnej sytuacji, w szczególności do treści aktu, charakteru przywołanych argumentów, a także interesu, jaki w uzyskaniu wyjaśnień mogą mieć adresaci aktu lub inne osoby, których dotyczy on bezpośrednio i indywidualnie (wyrok z dnia 22 grudnia 2008 r. w sprawie C-333/07 Régie Networks, Zb.Orz. s. I-10807, pkt 63 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 99 Ponadto z utrwalonego orzecznictwa wynika również, że zakres obowiązku uzasadnienia zależy od charakteru danego aktu oraz że w przypadku aktów o zasięgu ogólnym uzasadnienie może ograniczać się do wskazania: po pierwsze — całościowej sytuacji, która doprowadziła do przyjęcia takiego aktu i po drugie — ogólnych celów, które zamierza się osiągnąć. W tym kontekście Trybunał stwierdził w szczególności, że wygórowane byłoby żądanie szczegółowego uzasadnienia każdej decyzji



technicznej, jeżeli z zaskarżonego aktu wynikają istotne cele, do których realizacji zmierza dana instytucja (zob. podobnie wyrok z dnia 17 marca 2011 r. w sprawie C-221/09 AJD Tuna, Zb.Orz. s. I-1655, pkt 59 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 100 Ponadto, jak podniósł rzecznik generalny w pkt 107 swej opinii, udział zainteresowanych w procedurze opracowania aktu może ograniczać wymóg uzasadnienia, ponieważ ten udział przyczyniał się do uzyskiwania przez nich informacji.
- 101 Wydaje się, że zakwestionowany akt jest zgodny z tymi zasadami.
- 102 Trzydziesta dyrektywa dostosowująca jest bowiem aktem o charakterze ogólnym, którego przepisy stanowią, że przewidziane w tej dyrektywie środki są zgodne z opinią komitetu ds. dostosowania i informują, że odpowiadający im wykaz substancji powinien zostać zaktualizowany celem włączenia do niego ostatnio zgłoszonych substancji i innych substancji istniejących oraz dostosowania zawartych już w nim pozycji do postępu technicznego. W tym względzie między innymi przewidziano, że szczególna uwaga zostanie poświęcona wnioskowi z prowadzonych w ramach Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem (IARC) dyskusji w przedmiocie klasyfikacji pochodnych niklu.
- 103 Następnie nie ma wątpliwości co do tego, że trzydziesta dyrektywa dostosowująca stanowi część złożonego i podlegającego ciągłym zmianom kontekstu technicznego i prawnego, co sprawia, iż szczegółowe i zindywidualizowane uzasadnienie dokonywanych klasyfikacji jest utrudnione, efektem czego zawarte w tej dyrektywie uzasadnienie jest, jeśli się weźmie pod uwagę charakter tego aktu, wystarczające.

- 104 Nie można wreszcie zakwestionować tego, że przedstawiciele przemysłu niklowego zostali włączeni w proces przygotowawczy tej dyrektywy. Rozumowanie naukowe i dane, które uzasadniły sporne klasyfikacje, znajdowały się ponadto w szeregu dokumentów i sprawozdań ze spotkań ekspertów, które zostały podane do publicznej wiadomości jeszcze przed wydaniem trzydziestej dyrektywy dostosowującej.
- 105 W tym kontekście należy zatem wyciągnąć wniosek, że trzydziesta dyrektywa dostosowująca nie jest dotknięta brakiem uzasadnienia z naruszeniem art. 253 WE.
- 106 Z uwagi na ogół powyższych rozważań należy stwierdzić, iż analiza przedstawionego pytania nie wykazała występowania jakiegokolwiek elementu, który byłby w stanie wpłynąć na ważność trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywy dostosowującej i, co za tym idzie, na ważność pierwszego rozporządzenia dostosowującego, w zakresie w jakim dokonano w nich klasyfikacji jako rakotwórczych dla człowieka kategorii 1, mutagennych kategorii 3 i działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 rozpatrywanych przez sąd krajowy związków niklu.

*W przedmiocie pytania trzeciego*

- 107 Zadając swe trzecie pytanie, sąd krajowy zwraca się do Trybunału z kwestią ważności pierwszego rozporządzenia dostosowującego, które włącza do załącznika VI część 3 tabele 3.1 i 3.2 rozporządzenia CLP zmiany wprowadzone do załącznika I do dyrektywy 67/548 trzydziestą i trzydziestą pierwszą dyrektywą dostosowującą.
- 108 Sąd krajowy zastanawia się konkretnie z jednej strony nad tym, czy wybór podstawy prawnej pierwszego rozporządzenia dostosowującego jest zgodny z prawem i z drugiej strony — czy zgodne z prawem są klasyfikacje znajdujące się w tabeli 3.1 części 3 załącznika VI rozporządzenia CLP.

W przedmiocie wyboru podstawy prawnej pierwszego rozporządzenia dostosowującego

- 109 Sąd krajowy chce ustalić, czy na ważność pierwszego rozporządzenia dostosowującego ma wpływ fakt, że wydając je, Komisja przyjęła za podstawę prawną art. 53 rozporządzenia CLP, a nie art. 37 tego samego rozporządzenia.
- 110 W tym względzie skarżąca przed sądem krajowym zarzuca Komisji, że ta wykorzystwała przewidzianą w art. 53 rozporządzenia CLP procedurę dostosowania do postępu technicznego ze względu na to, iż instytucja ta wybrała niemal automatyczną metodę dostosowania tego rozporządzenia do postępu technicznego, zamiast przejść przez ustanowioną w art. 37 tego rozporządzenia procedurę złożonej i szczegółowej oceny swoistych właściwości rozpatrywanych przez sąd krajowy substancji.
- 111 Jeśli chodzi o to pierwsze zastrzeżenie stwierdzić należy, że art. 37 rozporządzenia CLP stanowi część składową rozdziału 1 tytułu V tego rozporządzenia, zatytułowanego „Utworzenie zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji”.
- 112 Użycie w tym kontekście wyrażenia „utworzenie” wskazuje na to, że przewidziana w art. 37 procedura winna być wykorzystywana jedynie przy przyjmowaniu nowych klasyfikacji. Zgodnie natomiast z przepisami regulującymi procedurę przewidzianą w art. 53 rozporządzenia CLP „Komisja może korygować i dostosowywać do postępu technicznego i naukowego [...] załączniki I–VII [do tego rozporządzenia] [...]”.
- 113 W niniejszym przypadku zaś pierwsze rozporządzenie dostosowujące włącza do rozporządzenia CLP jedynie te sporne klasyfikacje, które zostały już ustalone na podstawie kryteriów ustalonych w ramach dyrektywy 67/548.

114 Wynika z tego, że art. 53 rozporządzenia CLP może zgodnie z prawem stanowić podstawę wydania pierwszego rozporządzenia dostosowującego.

W przedmiocie zgodności z prawem klasyfikacji znajdujących się w tabeli 3.1 w załączniku VI części 3 rozporządzenia CLP

115 Sąd krajowy zwraca się do Trybunału z pytaniem, czy przy przyjmowaniu znajdujących się w tabeli 3.1 w załączniku VI części 3 rozporządzenia CLP spornych klasyfikacji Komisja nie popełniła błędu, używając znajdującej się w załączniku VII do rozporządzenia CLP tabeli konwersji, zamiast wziąć pod uwagę kryteria określone w załączniku I do tego rozporządzenia.

116 W opinii skarżącej przed sądem krajowym Komisja powinna była bowiem ponownie przejść przez proces oceny swoistych właściwości rozpatrywanych przezeń związków niklu, stosując kryteria określone w załączniku I do rozporządzenia CLP.

117 Jak zaś stwierdzono w pkt 114 niniejszego wyroku, ponowne przeprowadzenie procedury oceniającej nie było konieczne ze względu na to, że pierwsze rozporządzenie dostosowujące włącza do rozporządzenia CLP jedynie klasyfikacje takie same jak te, które zostały już ustalone w ramach złożonej procedury oceniającej mającej zastosowanie w ramach dyrektywy 67/548.

118 Jeśli chodzi o znajdującą się w załączniku VII rozporządzenia CLP tabelę konwersji przypomnieć należy, że zgodnie z art. 61 ust. 3 tego rozporządzenia wszystkie

substancje będą do dnia 1 czerwca 2015 r. klasyfikowane jednocześnie w starym i w nowym systemie. Wynika z tego, że wszystkie klasyfikacje ustalone według dyrektywy 67/548 winny zostać przełożone za pomocą znajdującej się w tym załączniku VII tabeli konwersji na odpowiadające im klasyfikacje z rozporządzenia CLP.

- 119 Komisja słusznie zatem zdecydowała się na włączenie spornych klasyfikacji do tabeli 3.1 w załączniku VI części 3 rozporządzenia CLP, posługując się przy tym znajdującą się w załączniku VII do tego rozporządzenia tabelą konwersji.
- 120 Uwzględniając całość powyższych rozważań stwierdzić należy, że iż analiza trzeciego pytania nie wykazała występowania jakiegokolwiek elementu, który byłby w stanie wpłynąć na ważność pierwszego rozporządzenia dostosowującego w zakresie, w jakim dokonano w nim klasyfikacji jako rakotwórczych dla człowieka kategorii 1, mutagennych kategorii 3 i działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 rozpatrywanych przez sąd krajowy związków niklu.

### **W przedmiocie kosztów**

- 121 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem; do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

**Analiza pytań prejudycjalnych nie wykazała występowania jakiegokolwiek elementu, który byłby w stanie wpłynąć na ważność, z jednej strony, dyrektywy Komisji 2008/58/WE z dnia 21 sierpnia 2008 r. dostosowującej po raz trzydziesty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych oraz dyrektywy Komisji 2009/2/WE z dnia 15 stycznia 2009 r. dostosowującej po raz trzydziesty pierwszy do postępu technicznego dyrektywę 67/548 EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych oraz, z drugiej strony, rozporządzenia Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r. dostosowującego do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, w zakresie w jakim te dyrektywy i to rozporządzenie zaklasyfikowały jako rakotwórcze dla ludzi kategorii 1, mutagenne kategorii 3 i działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 substancje takie jak niektóre węglany niklu, wodorotlenki niklu oraz inne rozpatrywane przez sąd krajowy pogrupowane związki niklu.**

Podpisy