

NICKEL INSTITUTE

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 21. julija 2011 \*

V zadevi C-14/10,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Združeno kraljestvo), z odločbo z dne 10. decembra 2009, ki je prispela na Sodišče 11. januarja 2010, v postopku

**Nickel Institute**

proti

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

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi J.-C. Bonichot, predsednik senata, K. Schiemann, sodnik, C. Toader (poročevalka), A. Prechal, sodnici, in E. Jarašiūnas, sodnik,

\* Jezik postopka: angleščina.

generalni pravobranilec: Y. Bot,  
sodna tajnica: L. Hewlett, glavna administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 20. januarja 2011,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Nickel Institute D. Anderson, QC, K. Nordlander, odvetnik, in H. Pearson, solicitor,
- za vlado Združenega kraljestva H. Walker, zastopnica, skupaj z J. Coppelom, barrister,
- za dansko vlado V. Pasternak Jørgensen in C. Vang, zastopnika,
- za nemško vlado J. Möller in B. Klein, zastopnika,
- za avstrijsko vlado E. Riedl, zastopnik,
- za Evropsko komisijo P. Oliver, D. Kukovec in E. Manhaeve, zastopniki,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 24. marca 2011

izreka naslednjo

## Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na:
  - veljavnost razvrstitev štirih snovi, ki vsebujejo nikljeve karbonate in so bile z Direktivo Komisije 2008/58/ES z dne 21. avgusta 2008 o trideseti spremembi Direktive 67/548 za namen njene prilagoditve tehničnemu napredku (UL L 246, str. 1, v nadaljevanju: Direktiva o 30. PTN) vključene v Prilogo I k Direktivi Sveta z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi (67/548/EGS) (UL 196, str. 1), kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2001/59/EGS z dne 6. avgusta 2001 (UL L 225, str. 1, v nadaljevanju: Direktiva 67/548);
  - veljavnost razvrstitev nikljevih hidroksidov in drugih nikljevih snovi v skupini, vključenih v Prilogo I k Direktivi 67/548 z Direktivo Komisije 2009/2/ES z dne 15. januarja 2009 o enaintrideseti spremembi Direktive 67/548 z namenom njene prilagoditve tehničnemu napredku (UL L 11, str. 6, v nadaljevanju: Direktiva o 31. PTN), in
  - veljavnost navedenih razvrstitev v delu, v katerem so bile povzete v direktivah o 30. in 31. PTN in z Uredbo Komisije (ES) št. 790/2009 z dne 10. avgusta 2009 o spremembi Uredbe št. 1272/2008 z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (UL L 235, str. 1, v nadaljevanju: Uredba o 1. PTN)

vključene v Prilogo VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548 in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, str. 1, v nadaljevanju: Uredba CLP).

- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Nickel Institute in Secretary of State for Work and Pensions zaradi nadzora nad zakonitostjo morebitnih ukrepov vlade Združenega kraljestva, namenjenih izvedbi razvrstitve, ki je bila uvedena z direktivama o 30. in 31. PTN ter Uredbo o 1. PTN.

## Pravni okvir

*Predpisi o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi ter o oceni tveganja, ki ga predstavljajo – direktivi 67/548 in 93/67/EGS ter Uredba CLP*

Direktiva 67/548 ter njeni 30. in 31. prilagoditev tehničnemu napredku z direktivama o 30. in 31. PTN

- 3 Direktiva 67/548 je bila na področju kemijskih proizvodov prva direktiva za uskladitev, v kateri so določena pravila trženja nekaterih snovi in pripravkov. Priloga I k tej direktivi je vsebovala seznam o uskladitvi razvrščanja in označevanja več kot 8000 snovi in skupin snovi na podlagi njihove nevarnosti.

- 4 Člen 2(2), od (l) do (n), Direktive 67/548 opredeljuje kot „nevarne“ snovi v smislu te direktive zlasti snovi, ki so „rakotvorne“, „mutagene“ ali „strupene za razmnoževanje“.
  
- 5 Člen 4 Direktive 67/548 v odstavku 1 določa, da se snovi razvrščajo na podlagi njihovih bistvenih lastnosti. V skladu z odstavkom 3 tega člena se v Prilogo I k tej direktivi vnese seznam razvrščenih snovi, sklep o tem, da se snov vnese v Prilogo I skupaj z njeno usklajeno razvrstitvijo in označevanjem, pa se sprejme v skladu s postopkom iz člena 29 Direktive 67/548.
  
- 6 Na podlagi členov 28 in 29 Direktive 67/548 je priloge k tej direktivi mogoče prilagoditi tehničnemu napredku v skladu z regulativnim postopkom, določenim s členoma 5 in 7 Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L 184, str. 23), kakor je bil spremenjen s Sklepom Sveta 2006/512/ES z dne 17. julija 2006 (UL L 200, str. 11, v nadaljevanju: Sklep 1999/468). Sklep 1999/468 je treba brati v povezavi s točko 1 Priloge III k Uredbi Sveta (ES) št. 807/2003 z dne 14. aprila 2003 o prilagoditvi določb glede odborov, ki pomagajo Komisiji pri uresničevanju njenih izvedbenih pooblastil, predvidenih v aktih Sveta, ki se sprejemajo v postopku posvetovanja (soglasje), Sklepu 1999/468/ES (UL L 122, str. 36).
  
- 7 Točka 1.1 Priloge VI k Direktivi 67/548 med drugim določa, da je namen razvrščanja ugotoviti fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke lastnosti snovi in pripravkov, ki lahko pomenijo tveganje pri običajnem ravnanju z njimi ali njihovi uporabi.

- 8 Točka 1.4 Priloge VI k tej direktivi med drugim določa, da etiketa zajema vse mogoče nevarnosti, ki utegnejo nastati pri običajnem ravnanju z nevarnimi snovmi in pripravki in pri njihovi uporabi, ko so v obliki, v kateri so dani v promet, ne pa nujno v kakršni koli drugi obliki, v kateri se lahko končno uporabijo, na primer razredčeni.
  
- 9 Točka 1.6.1(b) Priloge VI k Direktivi 67/548 določa, da se podatki, potrebni za razvrščanje in označevanje snovi, na katere se nanašajo te določbe, lahko pridobijo:

„[...] iz številnih drugih virov, na primer:

- iz rezultatov prejšnjih preskusov,
  
- iz informacij, ki jih zahtevajo mednarodna pravila o prevozu nevarnih snovi,
  
- iz informacij, vzetih iz referenčnih del in literature, ali
  
- iz informacij, ki izhajajo iz praktičnih izkušenj.

Kjer je primerno, se lahko upoštevajo tudi preverjeni podatki o odvisnosti aktivnosti snovi od njene strukture in strokovna mnenja.“

- 10 Direktiva 67/548 je bila nazadnje spremenjena z direktivama o 30. in 31. PTN, s katerima so bili med drugim nekateri nikljevi karbonati, nikljevi hidroksidi in druge nikljeve snovi v skupini iz postopka v glavni stvari (v nadaljevanju skupaj: nikljeve snovi iz postopka v glavni stvari) razvrščeni kot snovi z visoko stopnjo nevarnosti, kar je pomenilo izpolnjevanje novih zahtev na področju označevanja in pakiranja ter imelo druge pravne, gospodarske in poslovne posledice. S tema direktivama o PTN so bile nikljeve snovi iz postopka v glavni stvari razvrščene kot raketovorne iz kategorije 1, nekatere pa tudi kot mutagene iz kategorije 3 in/ali strupene za razmnoževanje iz kategorije 2.

Direktiva 93/67/EGS o določitvi načel za ocenjevanje tveganja v okviru sistema Direktive 67/548

- 11 Iz člena 2(a) Direktive Komisije 93/67/EGS z dne 20. julija 1993 o določitvi načel za ocenjevanje tveganja za človeka in okolje v zvezi s snovmi, prijavljenimi v skladu z Direktivo 67/548 (UL L 227, str. 9) v povezavi s členi od 3 do 5 iste direktive je razvidno, da ocena tveganja, ki ga povzroča neka snov, za njeno razvrstitev v skladu z Direktivo 67/548 v prvi fazi vključuje ugotovitev nevarnosti, ki je opredeljena kot ugotovitev škodljivih učinkov, ki jih lahko snov sama po sebi povzroči.
- 12 Iz člena 2(d) Direktive 93/67/EGS je prav tako razvidno, da opredelitev tveganja pomeni oceno obsega in teže škodljivih učinkov, za katere je verjetno, da nastopijo pri skupini prebivalstva ali v delih okolja zaradi dejanske ali predvidene izpostavljenosti snovi, in ki lahko vključuje kvantitativno določitev te verjetnosti, ali povedano drugače, ovrednotenje tveganja.

Uredba CLP in njena 1. prilagoditev tehničnemu napredku z Uredbo o 1. PTN

- 13 Z Uredbo CLP je bila Direktiva 67/548 v delu, v katerem se nanaša na razvrščanje, označevanje in pakiranje kemikalij, prilagojena usklajenemu sistemu za razvrščanje in označevanje kemikalij (v nadaljevanju: GHS). GHS sestavljajo vsa priporočila, ki jih je sprejel Ekonomski in socialni svet Združenih narodov in omogoča opredelitev nevarnih kemikalij in obveščanje uporabnikov o nevarnostih teh kemikalij z znaki in standardnimi frazami na etiketah embalaže.
- 14 V uvodni izjavi 53 Uredbe CLP je navedeno, da bi bilo treba zato, da bi se v celoti upoštevalo opravljeno delo in izkušnje, pridobljene z Direktivo 67/548, zlasti za razvrščanje in označevanje posebnih snovi, naštetih v Prilogi I k tej direktivi, vse obstoječe usklajene razvrstitve pretvoriti v nove usklajene razvrstitve z uporabo novih meril.
- 15 Člena 36 in 37 Uredbe CLP sta uvrščena pod naslov V, poglavje 1 z naslovom „Vzpostavitev usklajenega razvrščanja in označevanja snovi“, in določata postopek usklajenega razvrščanja in označevanja snovi, ki izpolnjujejo merila iz Priloge I k navedeni uredbi v zvezi z nevarnostmi, kot so rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje.
- 16 S členom 37 je zlasti pristojnim organom držav članic in v zelo omejenih primerih proizvajalcem, uvoznikom in distributerjem snovi podeljena pravica, da Evropski



agenciji za kemikalije (ECHA), ki je s 1. junijem 2008 nadomestila Evropski urad za kemikalije, predložijo podrobne predloge za usklajeno razvrstitev in označevanje.

- 17 Člen 53 Uredbe CLP z naslovom „Prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku“ pooblašča Evropsko komisijo, da sprejme ukrepe za prilagoditev prilog od I do VII k tej uredbi tehničnemu in znanstvenemu napredku, tako da tudi „ustrezno upošteva nadaljnji razvoj GHS“, in določa, da se ti ukrepi sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a, od (1) do (4), Sklepa 1999/468.
- 18 V skladu s členom 55, točki 2 in 11, Uredbe CLP se z 20. januarjem 2009 Priloga I k Direktivi 67/548 črta in nadomesti z delom 3 Priloge VI k Uredbi CLP. Iz tabele 3.1 v Prilogi VI je razvidna nova razvrstitev po tej pretvorbi, tabela 3.2 pa povzema prejšnjo razvrstitev, uvedeno z Direktivo 67/548 v različici, ki izhaja iz Direktive Komisije 2004/73/ES z dne 29. aprila 2004 o devetindvajsetem prilagajanju Direktive 67/548 tehničnemu napredku (UL L 152, str. 1, in popravek v UL L 216, str. 3).
- 19 Po začetku veljavnosti Uredbe CLP 20. januarja 2009 Priloga VI torej ni prikazovala spornih razvrstitev, ki so bile z direktivama o 30. in 31. PTN vključene v Prilogo I k Direktivi 67/548.
- 20 Člen 60 Uredbe CLP določa razveljavitev Direktive 67/548 s 1. junijem 2015. Člen 61(3) te uredbe pa kot prehodna določba določa, da se od 1. decembra 2010 do 1. junija 2015 snovi razvrščajo v skladu z Direktivo 67/548 in Uredbo CLP hkrati.

- 21 Točka 1.1.1.3 Priloge I k Uredbi CLP med drugim določa, da se vse dostopne informacije, povezane z določitvijo nevarnosti, kot so rezultati ustreznih testov *in vitro*, pomembni podatki, pridobljeni s preskusi na živalih, informacije, pridobljene prek analogije po skupinah (razvrščanje v skupine, navzkrižno branje) in razmerja med strukturo snovi in njenim delovanjem, obravnavajo skupaj.
- 22 Priloga VII k Uredbi CLP vsebuje tabelo, ki omogoča pretvorbo razvrstitve snovi, določene z Direktivo 67/548, v ustrezno razvrstitev, ki je določena v skladu z Uredbo CLP.
- 23 Na podlagi člena 53 Uredbe CLP so bile razvrstitve, določene z direktivama o 30. in 31. PTN, z Uredbo o 1. PTN prenesene in pretvorjene v del 3 Priloge VI k Uredbi CLP, tako da so bile brez sprememb vključene v tabelo 3.2 Priloge VI k Uredbi CLP, medtem ko so bile te razvrstitve v tabeli 3.1 iste priloge le pretvorjene v razvrstitve, izvedene na podlagi Uredbe CLP, pri čemer je bila uporabljena tabela za pretvorbo iz Priloge VII k Uredbi CLP. Uredba o 1. PTN je začela veljati 25. septembra 2009.

*Predpisi o oceni in nadzoru tveganja, ki ga predstavljajo obstoječe snovi – Uredba (EGS) št. 793/93 in Uredba REACH*

- 24 Uredba Sveta (EGS) št. 793/93 z dne 23. marca 1993 o oceni in nadzoru tveganja, ki ga predstavljajo obstoječe snovi (UL L 84, str. 1), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL L 284,

str. 1, v nadaljevanju: Uredba št. 793/93), je dopolnila sistem priglasitve novih snovi, ki ga določa Direktiva 67/548.

- <sup>25</sup> Ta uredba je bila razveljavljena, potem ko je 1. junija 2008 začela veljati Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, str. 1, in popravek v UL 2007, L 136, str. 3, v nadaljevanju: Uredba REACH).
- <sup>26</sup> Člena 3 in 4 Uredbe št. 793/93 sta določala, da morajo proizvajalci in uvozniki Komisiji poslati nekatere upoštevne podatke o snoveh, ki jih je treba oceniti na podlagi uvožene ali proizvedene količine, in da si morajo ustrezno prizadevati, da te podatke pridobijo. Če podatkov ni bilo, pa proizvajalcem in uvoznikom za predložitev teh podatkov ni bilo treba izvajati dodatnih preskusov na živalih.
- <sup>27</sup> V skladu s členom 8 Uredbe št. 793/93 v povezavi s členom 15 te uredbe so se na podlagi podatkov, ki jih predložijo proizvajalci in uvozniki, sezname prednostnih snovi, ki zahtevajo takojšnjo pozornost zaradi mogočih vplivov na ljudi ali okolje, sprejeli po postopku komitologije s pregledom.

- 28 V skladu s členom 9 Uredbe št. 793/93 z naslovom „Podatki, ki jih je treba predložiti za snovi, uvrščene na prednostne sezname“ so morali proizvajalci in uvozniki predložiti vse razpoložljive podatke in ustrezna poročila o raziskavah za oceno tveganja zadevnih snovi, in če je treba, opraviti potrebne preskuse za pridobitev manjkajočega podatka. Ne glede na to pravilo so lahko proizvajalci in uvozniki organu države članice, ki je bil v skladu s členom 10 navedene uredbe določen za poročevalca, predložili obrazložen predlog za celotno ali delno oprostitev dodatnih preskusov, bodisi ker neki podatek za oceno tveganja ni bil potreben bodisi ker ga ni bilo mogoče pridobiti.
- 29 Iz uvodnih izjav Uredbe REACH je razvidno, da je trenutni sistem, ki ga upravlja ECHA, namenjen zagotavljanju visoke ravni varovanja človekovega zdravja in varstva okolja ob pospeševanju konkurenčnosti v sektorju kemikalij in inovacij. Uredba REACH zavezuje podjetja, ki proizvajajo in uvažajo kemikalije, da ocenijo nevarnosti in tveganje, ki izhajajo iz njihove uporabe, ter da sprejmejo potrebne ukrepe za obvladovanje vseh ugotovljenih tveganj.
- 30 V skladu s členom 13 Uredbe REACH je treba podatke, predložene za oceno kemikalij zlasti glede strupenosti za ljudi, pridobiti, kolikor je mogoče, tudi na druge načine, in ne samo s testi na vretenčarjih, zlasti z uporabo alternativnih metod, na primer metode *in vitro*, ali kvalitativnih in kvantitativnih modelov razmerja med strukturo snovi in njenim delovanjem ali iz podatkov o strukturno sorodnih snoveh (združevanje v skupine ali navzkrižno branje).
- 31 Točka 1.5 Priloge XI k Uredbi REACH določa uporabo metode navzkrižnega branja pri oceni kemikalij. V zvezi s tem je med drugim določeno, da se lahko snovi, katerih fizikalno-kemijske, toksikološke ali ekotoksikološke lastnosti so lahko podobne ali sledijo urejenemu vzorcu kot rezultat strukturne podobnosti, upoštevajo kot skupina

ali „kategorija“ snovi. Uporaba koncepta skupine zahteva zlasti, da je mogoče fizikalno-kemijske lastnosti ter učinke za zdravje ljudi in za okolje napovedati iz podatkov za eno ali več referenčnih snovi znotraj iste skupine z interpolacijo na druge snovi v skupini (metoda navzkrižnega branja).

*Postopek, ki je pripeljal do spornih razvrstitev*

- 32 Komisija je z Uredbo Komisije (ES) št. 2364/2000 z dne 25. oktobra 2000 o četrtem seznamu prednostnih snovi v skladu z Uredbo št. 793/93 (UL L 273, str. 5) na prednostni seznam iz člena 8 Uredbe št. 793/93 vključila čisti nikljev karbonat in Kraljevino Dansko določila za državo članico, ki je odgovorna za njegovo oceno.
- 33 Ta država članica je za organ, pristojen za poročilo o oceni te snovi in še štirih drugih nikljevih snovi (nikljevo jeklo, nikljev sulfat, nikljev klorid in nikljev dinitrat), določila Danish Environmental Protection Agency (danska agencija za varstvo okolja, v nadaljevanju: DEPA).
- 34 V okviru postopka ocenjevanja s strani DEPA so trije proizvajalci in uvoznik nikljevega karbonata, ki so morali sporočiti podatke o teh snoveh (v nadaljevanju: zadevne družbe), ki jih zastopa družba OMG Harjavalta, 27. maja 2003 na podlagi člena 9(3) Uredbe št. 793/93 vložili prošnjo, naj se oprostijo obveznosti opravljanja nekaterih

preskusov (v nadaljevanju: izjava o odstopanju), ker so presodili, da ni bilo podatkov o strupenosti nikljevega hidroksikarbonata za zdravje ljudi. Zadevne družbe so tudi navedle, da bi bila ob neobstoju takih podatkov razvrstitev te snovi z uporabo razvrstitev, ki se uporabljajo za spojine niklja, ki so topne v vodi, izvedena po najbolj črnem scenariju („worst case scenario“).

- 35 Po mnenju zadevnih družb je bil nikljev hidroksikarbonat edini nikljev karbonat, ki se je uporabljal v tržne namene, saj se preostali trije nikljevi karbonati niso uporabljali zunaj laboratorijev.
- 36 Komisija je, potem ko je DEPA sporočila rezultate svoje ocene, 16. aprila 2004 na podlagi Direktive 67/548 pri Evropskem uradu za kemikalije ter tehničnem odboru za razvrstitev in označevanje nevarnih snovi (v nadaljevanju: TCCL) vložila uradni predlog popravljene razvrstitve nikljevih karbonatov.
- 37 O predlaganih razvrstitvah je na sestanku 20. in 21. aprila 2004 (dokument ECBI/74/04 Rev. 2) razpravljala tudi delovna skupina Komisije o razvrščanju in označevanju nevarnih snovi, v katero so bili vključeni strokovnjaki, specializirani na področju rakotvornosti in mutagenosti (v nadaljevanju: delovna skupina RO). Pozneje je o predlogu DEPA razpravljala tudi TCCL na svojih sestankih od 12. do 14. maja 2004 (dokument ECBI/147/04 Rev. 3) ter od 21. do 24. septembra 2004 (dokument ECBI/139/04 Rev. 2). Na zadnjem sestanku je TCCL odobril priporočitev predloga razvrstitve v zvezi z nikljevim karbonatom in vključitev tega predloga v osnutek predloga Direktive o 30. PTN, ki ga je treba nasloviti na Komisijo.

- 38 Zlasti iz zapisnika sestanka 20. in 21. aprila 2004 je razvidno, da so strokovnjaki upoštevali dejstvo, da so manjkali nekateri podatki, predvsem glede nikljevega karbonata in njegove biološke uporabnosti, in sicer da se lahko s presnovo živega organizma del te snovi absorbira in uporabi. Zato so pri odločanju o končnem priporočilu sklenili, da ne bodo čakali na morebitne in podrobnejše podatke o biološki uporabnosti te snovi, ki so med drugim zahtevali izvedbo dodatnih preskusov na živalih.
- 39 Glede na primer morebitne rakotvornosti so strokovnjaki na tem sestanku najprej sklenili, da se nikljev sulfat in nikljev klorid na podlagi obstoječih podatkov razvrstita kot rakotvorni snovi za ljudi iz kategorije 1. Nato so z uporabo metode navzkrižnega branja in ob upoštevanju, da je stopnja topnosti nikljevega nitrata v vodi (topnost v vodi) dovolj podobna stopnjama topnosti nikljevega sulfata in nikljevega klorida, sklenili, da se ta snov razvrsti enako.
- 40 Strokovnjaki so glede nikljevega karbonata določili enako razvrstitev, ker je ta snov, čeprav v vodi ni zelo topna, v bioloških tekočinah kljub temu topna – tako kot nikljev sulfat. Ta ugotovitev je bila prav tako potrjena s tem, da so v Prilogi I k Direktivi 67/548 že obstajale netopne nikljeve anorganske mineralne spojine, ki so bile razvrščene kot rakotvorne za ljudi.
- 41 V tem okviru je uporaba merila stopnje topnosti v vodi temeljila na teoriji, po kateri naj bi imela nikljeva sol kot nikljev karbonat, ko je enkrat raztopljena v vodi, enake toksične lastnosti kakor druge nikljeve soli s podobno stopnjo topnosti v vodi, ker se

pri topljenju v vodi nikljevi atomi in ioni, katerih toksične lastnosti so znane, ločijo od drugih snovi, ki sestavljajo nikljevo sol, pri čemer ostanejo enaki.

- 42 Zato so bile razvrstitve snovi na osnovi nikljevega karbonata kot rakotvorne snovi za ljudi iz kategorije 1, mutagene iz kategorije 3 in strupene za razmnoževanje iz kategorije 2 podprte z uporabo metode navzkrižnega branja, ki temelji na stopnji topnosti v vodi in na obstoječih podatkih glede drugih podobnih nikljevih snovi.
- 43 Po priporočilu delovne skupine RO in TCCL je odbor za prilagajanje tehničnemu napredku (v nadaljevanju: odbor za PTN) 16. februarja 2007 izdal pozitivno mnenje o predlogu Direktive o 30. PTN v celoti (dokument JM/30ATP/09/2006).
- 44 Po postopku v okviru Svetovne trgovinske organizacije (STO), v katerem so predlogu nasprotovale nekatere tretje države, proizvajalke niklja, je nato Komisija, ker v tem postopku ni bil ugotovljen noben nov element, 21. avgusta 2008 sprejela Direktivo o 30. PTN. Države članice so jo morale v nacionalni pravni red prenesti najpozneje do 1. junija 2009.
- 45 Nikljevi hidroksidi in nekaj sto drugih nikljevih snovi v skupini iz postopka v glavni stvari so bili razvrščeni z Direktivo o 31. PTN.
- 46 V zvezi s tem so sklepi, do katerih so prišli strokovnjaki v postopku komitologije, ki se je končal s sprejetjem Direktive o 30. PTN, prepričali DEPA, da je ocenila več drugih



nikljevih snovi in leta 2005 predlagala dodatno razvrstitev teh snovi. Ocena je bila znova opravljena z metodo navzkrižnega branja in je temeljila na stopnji topnosti teh snovi v vodi ter na obstoječih podatkih glede toksičnih lastnosti prostega nikljevega iona, čeprav še vedno ni bilo drugih podatkov o njihovi biološki uporabnosti.

- 47 Po razpravah v okviru TCCL je ta priporočil razvrstitev teh kemikalij, 19. novembra 2008 pa je odbor za PTN predlog soglasno podprl, pri čemer je bilo šest vzdržanih. Direktiva o 31. PTN je bila sprejeta 15. januarja 2009. Države članice so jo morale tako kot Direktivo o 30. PTN v nacionalni pravni red prenesti najpozneje do 1. junija 2009.
- 48 Priloga I k Direktivi 67/548 je bila z začetkom veljavnosti Uredbe CLP 20. januarja 2009 razveljavljena in nadomeščena s Prilogo VI k tej uredbi, ki je na ta dan vsebovala le razvrstitve iz Priloge I k Direktivi 67/548, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/73.
- 49 Vsebina direktiv o 30. in 31. PTN je bila k Prilogi VI k Uredbi CLP dodana z Uredbo o 1. PTN. Ta je bila sprejeta 10. avgusta 2009 na podlagi člena 53 Uredbe CLP in po pozitivnem mnenju, ki ga je 25. marca 2009 soglasno sprejel odbor za PTN, veljati pa je začela 25. septembra 2009. Pozitivno mnenje tega odbora je med drugim temeljilo na ugotovitvah delovne skupine 27 strokovnjakov, ki so se sestali med 17. in 24. marcem 2009 v okviru Mednarodne agencije za raziskave raka (IARC), ki je potrdila razvrstitev proizvodov niklja kot rakotvornih snovi za ljudi iz kategorije 1.

## Postopek v glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 50 Tožeča stranka v postopku v glavni stvari, Nickel Institute, je nepridobitna organizacija, ki zastopa interese 29 družb, ki skupaj pokrivajo 90 % svetovne letne proizvodnje niklja.
- 51 Tožena stranka v postopku v glavni stvari, Secretary of State for Work and Pensions, je ministrstvo, ki je v Združenem kraljestvu pristojno za razvrščanje kemikalij.
- 52 Nickel Institute je 2. decembra 2008 in 9. aprila 2009 pri High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), vložil tožbi proti Secretary of State for Work and Pensions za presojo zakonitosti „namena in/ali obveznosti“ Združenega kraljestva, da opravi razvrstitve iz direktiv o 30. in 31. PTN ter Uredbe o 1. PTN.
- 53 Nickel Institute izpodbija, prvič, veljavnost razvrstitve iz Uredbe o 1. PTN glede štirih snovi iz nikljevega karbonata, ki so bile sprva razvrščene pod vpisno številko 028-010-00-0 Priloge 1F k Direktivi o 30. PTN. Drugič, Nickel Institute izpodbija veljavnost razvrstitve iz Uredbe o 1. PTN glede nikljevih hidroksidov, ki so bili sprva razvrščeni pod vpisno številko 028-008-00-X Priloge 1A k Direktivi o 31. PTN, in razvrstitve v tej uredbi glede več kot sto drugih nikljevih snovi v skupini, ki so bile sprva razvrščene pod vpisnimi številkami od 028-013-00-7 do 128-052-002 Priloge 1B k Direktivi o 31. PTN (v nadaljevanju skupaj: sporne razvrstitve).

54 V teh okoliščinah je High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), prekinilo postopek in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali sta [Direktiva o 30. PTN] in/ali [Uredba o 1. PTN] neveljavni v delu, v katerem razvrščata ali ponovno razvrščata nikljeve karbonate glede na upoštevene učinke, ker:

(a) so bile razvrstitve opravljene brez ustrezne ocene bistvenih lastnosti nikljevih karbonatov v skladu z merili in zahtevami glede podatkov, ki so določeni v Prilogi VI k [Direktivi 67/548];

(b) ni bila opravljena ustrezna presoja, ali lahko bistvene lastnosti nikljevih karbonatov predstavljajo tveganje med običajnim ravnanjem in uporabo, kot zahtevata oddelka 1.1 in 1.4 Priloge VI k [Direktivi 67/548];

(c) ni bilo dokazano, da so bili izpolnjeni pogoji za uporabo postopka iz člena 28 [Direktive 67/548];

(d) so razvrstitve nezakonito temeljile na izjavi o odstopanju, ki je bila sestavljena zaradi ocene tveganja, ki jo je izvedel pristojni organ v skladu z [Uredbo št. 793/93], in/ali

(e) niso bili navedeni razlogi za sprejetje razvrstitev, kot zahteva člen 253 ES?

2. Ali sta [Direktiva o 31. PTN] in Uredba o 1. PTN neveljavni v delu, v katerem je njun cilj zaradi že omenjenega razvrstitev ali ponovna razvrstitev nikljevih hidroksidov in spornih nikljevih snovi v skupini, ker:
  - (a) razvrstitve niso bile opravljene z ustrezno presojo bistvenih lastnosti spornih nikljevih snovi v skladu z merili in zahtevami glede podatkov, ki so določeni v Prilogi VI k [Direktivi 67/548], temveč na podlagi nekaterih metod navzkrižnega branja;
  - (b) ni bila opravljena ustrezna presoja, ali lahko bistvene lastnosti spornih nikljevih snovi pomenijo tveganje med običajnim ravnanjem ali uporabo, kot zahtevata oddelek 1.1 in 1.4 Priloge VI k [Direktivi 67/548], in/ali
  - (c) ni bilo dokazano, da so bili izpolnjeni pogoji za uporabo postopka iz člena 28 Direktive [67/548]?
3. Ali je Uredba o 1. PTN neveljavna v delu, v katerem se nanaša na nikljeve karbonate in sporne nikljeve snovi, ker:
  - (a) ni bilo dokazano, da so bili izpolnjeni pogoji za uporabo postopka iz člena 53 [Uredbe CLP] in/ali

- (b) razvrstitev v tabeli 3.1 Priloge VI k Uredbi CLP ni bila opravljena z ustrežno presojo bistvenih lastnosti nikljevih karbonatov in spornih nikljevih snovi v skladu z merili in zahtevami glede podatkov, ki so določeni v Prilogi I k Uredbi CLP, temveč na podlagi Priloge VII k tej uredbi?“

## Vprašanja za predhodno odločanje

### *Dopustnost prvega in drugega vprašanja*

- <sup>55</sup> Komisija je v pisnih stališčih predlagala, naj se prvi vprašanji za predhodno odločanje razglasita za nedopustni, ker se nanašata na veljavnost direktiv o 30. in 31. PTN, ki sta bili razveljavljeni z začetkom veljavnosti Uredbe CLP 20. januarja 2009. Vendar je na obravnavi ta ugovor nedopustnosti umaknila, ker razvrstitve, ki so bile v Prilogo VI k Uredbi CLP uvedene z Uredbo o 1. PTN, vsekakor le povzemajo razvrstitve, ki so bile izvedene z direktivama o 30. in 31. PTN na podlagi znanstvenih priporočil, ki jih je izdalo več odborov strokovnjakov v okviru Direktive 67/548.
- <sup>56</sup> Ker Sodišču ni treba ugotavljati drugih razlogov za nedopustnost, mora na vprašanji za predhodno odločanje odgovoriti.

*Prvo in drugo vprašanje*

- 57 Predložitveno sodišče s prvim in drugim vprašanjem, ki ju je treba obravnavati skupaj, v bistvu Sodišče sprašuje, ali sta direktivi o 30. in 31. PTN veljavni v delu, v katerem v Prilogo I k Direktivi 67/548 vključujeta sporne razvrstitve in ali je zato tudi Uredba o 1. PTN veljavna v delu, v katerem v Uredbo CLP vključuje razvrstitve, kakršne so tiste iz direktiv o 30. in 31. PTN.
- 58 Predložitveno sodišče želi natančneje vedeti, prvič, ali so metode, ki jih je izbrala Komisija za izvedbo teh razvrstitev, zlasti uporaba metode navzkrižnega branja, neobstoje preizkusa tveganj, povezanih z običajnim ravnanjem ali uporabo nikljevih snovi iz postopka v glavni stvari, in uporaba izjave o odstopanju, združljive s potrebo po ustrezni oceni bistvenih lastnosti teh snovi na podlagi meril iz Priloge VI k Direktivi 67/548. Drugič, predložitveno sodišče se sprašuje, ali je pravna podlaga, ki je bila izbrana za sprejetje obeh zadevnih direktiv, in sicer člen 28 Direktive 67/548, za doseg tega cilja ustrezna. Tretjič, Sodišče sprašuje o morebitnem neobstoju obrazložitve v nasprotju s členom 253 ES, kar naj bi vplivalo na veljavnost Direktive o 30. PTN.

## Uvodne ugotovitve

- 59 Najprej je treba poudariti, da ima Komisija v tem tehnično in pravno zapletenem okviru, ki se v bistvu spreminja, na podlagi Direktive 67/548 vsebinsko široko diskrecijsko pravico glede obsega ukrepov, ki jih je treba sprejeti za prilagoditev prilog k tej direktivi tehničnemu napredku (sodba z dne 15. oktobra 2009 v zadevi *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, ZOdl., str. I-10035, točka 46).

- 60 V zvezi s tem se mora v skladu z ustaljeno sodno prakso nadzor sodišča Unije, kadar imajo organi Skupnosti široko diskrecijsko pravico, zlasti glede presoje zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev za določitev narave in obsega ukrepov, ki jih sprejmejo, omejiti na preučitev, ali se pri izvajanju take pravice ni zgodila očitna napaka ali zloraba pooblastila, oziroma tudi na to, ali ti organi niso očitno prekoračili mej svoje diskrecijske pravice. V tem okviru sodišče Unije ne sme s svojo presojo znanstvenih in tehničnih dejstev nadomestiti presoje institucij, ki jim je Pogodba ES edinim podelila to nalogo (zgoraj navedena sodba *Enviro Tech (Europe)*, točka 47).

Uporaba metode navzkrižnega branja pri oceni bistvenih lastnosti nikljevih snovi iz postopka v glavni stvari

- 61 Predložitveno sodišče sprašuje Sodišče, ali je Komisija prekoračila meje svoje diskrecijske pravice s tem, da je uporabila metodo navzkrižnega branja, namesto da bi bistvene lastnosti nikljevih snovi iz postopka v glavni stvari ocenila na podlagi meril in zahtev glede podatkov iz Priloge VI k Direktivi 67/548.
- 62 Nickel Institute Komisiji predvsem očita, da bistvenih lastnosti nikljevih snovi iz postopka v glavni stvari ni preučila tako, kot zahtevata člen 4 Direktive 67/548 in točka 1.1 Priloge VI k tej direktivi. Očita ji tudi, da je za razvrstitev teh snovi kljub pomanjkanju podatkov v zvezi z njimi uporabila metodo navzkrižnega branja.

- 63 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je metoda navzkrižnega branja eden od veljavnih načinov ocenjevanja iz točke 1.1.1.3 Priloge I k Uredbi CLP. Opisana je tudi v točki 1.5 Priloge XI k Uredbi REACH, in sicer kot metoda, po kateri je lastnosti nekaterih snovi mogoče napovedati na podlagi obstoječih podatkov glede drugih referenčnih snovi, ki so strukturno podobne prvim. S to metodo se je mogoče izogniti preskusu vsake snovi glede vseh učinkov in jo je zato mogoče uporabiti, če ni podatkov v zvezi s snovmi, pri katerih je treba oceniti tveganja.
- 64 Čeprav je ta metoda v Uredbi REACH in Uredbi CLP določena izrecno, pa kot taka v Prilogi VI k Direktivi 67/548 ni omenjena.
- 65 Seznam virov, iz katerih je mogoče pridobiti podatke, potrebne za razvrščanje nikljevih snovi iz postopka v glavni stvari, ki je naveden v točki 1.6.1(b) Priloge VI k Direktivi 67/548, je le ponazoritven, kot je razvidno iz izraza „na primer“.
- 66 Navedena točka 1.6.1(b) pa določa možnost, da se pri oceni kemikalij upoštevajo preverjeni podatki o razmerju med strukturo in delovanjem snovi ter strokovna mnenja.
- 67 Ocena snovi, ki temelji na razmerju med strukturo in delovanjem snovi, spada tako kot metoda navzkrižnega branja med načine ocenjevanja, ki temeljijo na kategorijskem pristopu, in prikazuje delovanje neke snovi na podlagi kvantitativne presoje njene molekularne strukture, ki je podobna strukturi neke druge snovi ali drugi skupini snovi, katerih učinki so poznani.



- 68 Priloga VI k Direktivi 67/548 se izrecno sklicuje na Direktivo Sveta z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene (86/609/EGS) (UL L 358, str. 1), v kateri se spodbujata metoda navzkrižnega branja in metoda, ki temelji na razmerju med strukturo in delovanjem snovi.
- 69 Poleg tega je Skupno raziskovalno središče Komisije leta 2007 objavilo obsežno študijo v zvezi z uporabo navzkrižnega branja v okviru Direktive 67/548 („A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across“). Med obravnavanimi primeri v tej študiji so tudi razvrstitve nikljevih snovi iz postopka v glavni stvari.
- 70 Čeprav se metoda, ki temelji na razmerju med strukturo in delovanjem snovi, kot je poudaril generalni pravobranilec v točkah 63 in 64 sklepnih predlogov, nekoliko razlikuje od metode navzkrižnega branja, se ti metodi kljub temu ne smeta šteti za neodvisni, saj temeljita na načelu ekstrapolacije obstoječih podatkov o nekaterih snoveh, da bi se ocenile in razvrstile druge snovi s podobno strukturo, o katerih je zelo malo podatkov ali jih sploh ni.
- 71 Poleg tega, kakor je razvidno iz obrazložitve Direktive o 31. PTN, je bila metoda navzkrižnega branja kot metoda ocene snovi, ki je v znanstvenih krogih zelo priznana, pri razvrščanju snovi v okviru Priloge I k Direktivi 67/548 uporabljena večkrat, ne nazadnje tudi po začetku veljavnosti Direktive Komisije 91/632/EGS z dne 28. oktobra 1991 o petnajsti prilagoditvi tehničnemu napredku Direktive 67/548 (UL L 338, str. 23).

- 72 Glede znanstvenih ugotovitev, ki so podlaga za sporne razvrstitve, je iz zapisnikov sestankov delovne skupine RO, TCCL in odbora za PTN razvidno, da se je, čeprav so se strokovnjaki strinjali, da je bilo zelo malo podatkov, zlasti v zvezi s toksičnimi lastnostmi nikljevih snovi iz postopka v glavni stvari, njihova biološka uporabnost presojala predvsem na podlagi stopnje topnosti v vodi ob upoštevanju poznanih toksičnih lastnosti nikljevega iona, ki sestavlja te snovi. Trenutna razvrstitev snovi iz postopka v glavni stvari je bila torej opravljena na podlagi poznanih podatkov o drugih nikljevih snoveh, ki imajo podobno strukturo in podobno stopnjo topnosti v vodi.
- 73 Te ugotovitve so bile podprte tudi z zapisnikom sestanka Znanstvenega odbora Komisije za zdravstvena in okoljska tveganja (SCHER) 4. maja 2006.
- 74 Poleg tega Uredba REACH v členu 13 priznava pomembnost uporabe alternativnih metod, kot je metoda navzkrižnega branja, da bi se strupenost kemikalij za ljudi ocenila drugače kakor s preskusi na vretenčarjih.
- 75 Nazadnje je treba poudariti, da sta bili uporaba metode navzkrižnega branja in presoja o fizikalno-kemijskih lastnostih nikljevih snovi iz postopka v glavni stvari rezultat soglasja, ki so ga številni strokovnjaki, ki sestavljajo več znanstvenih odborov, skupaj s predstavniki industrije dosegli v večletnem postopku.
- 76 Podredno, Nickel Institute meni, da tudi če bi bila uporaba te metode načelno dopustna, naj bi bila njena uporaba v obravnavanem primeru očitno nepravilna, ker med drugim z merilom topnosti v vodi kot takim ni bilo mogoče utemeljiti spornih

razvrstitev, ker ni bilo dokaza o temeljni znanstveni predpostavki, da biološke učinke, ki jih je treba oceniti, povzroča nikljev ion, in ker na splošno dejstvo, da nekatere presoje temeljijo na „mnenju strokovnjakov“, ni upoštevno.

- 77 Vendar ob upoštevanju obsega nadzora, ki ga mora opraviti Sodišče na tem področju v skladu z navedenim v točkah 59 in 60 te sodbe, te trditve tožeče stranke v postopku v glavni stvari same po sebi ne omogočajo ugotovitve, da je Komisija glede na sklepe, oblikovane ob koncu dela več znanstvenih odborov, očitno prekoračila meje svoje diskrecijske pravice, ker se je za sprejetje spornih razvrstitev oprla na mnenja strokovnjakov, ki so za oceno bistvenih lastnosti nikljevih snovi iz postopka v glavni stvari uporabili zlasti metodo navzkrižnega branja.

## Ocena tveganja pri običajnem ravnanju s snovmi in njihovi uporabi

- 78 Predložitveno sodišče želi izvedeti, ali na veljavnost direktiv o 30. in 31. PTN ter Uredbe o 1. PTN vpliva dejstvo, da Komisija ni upoštevala okoliščine, da se s tremi od štirih nikljevih karbonatov ni niti običajno ravnalo niti se niso uporabljali zunaj laboratorijev in da se druge nikljeve snovi v industriji niso uporabljale. Zato naj pri ocenjevanju ne bi bilo upoštevano tveganje, povezano z običajnim ravnanjem z nikljevimi snovmi iz postopka v glavni stvari in njihovo uporabo.

- 79 V zvezi s tem je, čeprav niti Direktiva 67/548 niti Uredba CLP ali Uredba REACH ne opredelijo „običajnega ravnanja ali uporabe“, treba priznati, kot je trdila Komisija, da ta pojem zajema vsa ravnanja in uporabe v običajnih okoliščinah, kar med drugim vključuje tudi potrebo po upoštevanju resničnih in predvidljivih nesreč.
- 80 Najprej je treba ugotoviti, kot je poudaril generalni pravobranilec v točki 80 in naslednjih sklepnih predlogov, da očitek, ki ga navaja tožeča stranka v postopku v glavni stvari, v glavnem temelji na zamenjavi med oceno nevarnosti snovi in oceno tveganja, ki ga povzroča.
- 81 Kot je razvidno zlasti iz člena 4 Direktive 67/548 v povezavi s členi od 2 do 5 Direktive 93/67, namreč razvrščanje in označevanje snovi, ki ju določa Direktiva 67/548, temeljita na prenosu podatkov o nevarnostih, povezanih z bistvenimi lastnostmi snovi. Ocena nevarnosti je prva faza postopka ocene tveganj, ki je natančnejši pojem. Ta razlika med nevarnostmi in tveganji je poleg tega ohranjena v Uredbi CLP in Uredbi REACH.
- 82 Zato ocena nevarnosti, povezanih z bistvenimi lastnostmi snovi, ne sme biti omejena glede na posebne okoliščine uporabe, kot v primeru ocene tveganja, in je lahko veljavno opravljena ne glede na kraj uporabe snovi (laboratorij ali drugje), način izpostavljenosti tej snovi in morebitno raven izpostavljenosti.

- 83 Glede na navedeno je treba ugotoviti, da Komisiji v okviru veljavne razvrstitve snovi iz postopka v glavni stvari na podlagi ocene nevarnosti, povezanih z njihovimi bistvenimi lastnostmi, ni bilo treba upoštevati okoliščine, da se je z nekaterimi nikljevim karbonati običajno ravnilo oziroma so se uporabljali le v laboratoriju.

### Uporaba izjave o odstopanju

- 84 Predložitveno sodišče sprašuje Sodišče, ali je okoliščina, da se je Komisija oprla na izjavo o odstopanju, ki je bila za sporne razvrstitve podana v okviru Uredbe št. 793/93, taka, da vpliva na veljavnost Direktive o 30. PTN in Uredbe o 1. PTN.
- 85 V zvezi s tem Nickel Institute meni, da je Komisija prekoračila svoja pooblastila s tem, da je izpodbijane razvrstitve oprla na prošnjo za odstopanje, ki jo je maja 2003 pri DEPA vložilo več družb, proizvajalk niklja, v skladu s členom 9(3) Uredbe št. 793/93, in tako ni upoštevala meril razvrščanja iz Priloge VI k Direktivi 67/548.
- 86 V nasprotju s trditvami tožeče stranke v postopku v glavni stvari Komisija odločitve o razvrstitvi ni oprla na izjavo o odstopanju. Kot je bilo ugotovljeno v točki 75 te sodbe, so bile sporne razvrstitve izvedene v okviru postopka komitologije na podlagi priporočil veliko strokovnjakov, ki so potrdili uporabo metode navzkrižnega branja in ki so se zavestno odpovedali čakanju, da bi bili izvedeni preskusi na živalih, ker so kazalci o biološki uporabnosti nikljevih snovi iz postopka v glavni stvari, ki izhajajo iz

stopnje topnosti teh snovi v vodi, in obstoječi podatki o nikljevih snoveh s podobno strukturo zadostovali za navedene razvrstitve. Zato so bile izpodbijane razvrstitve opravljene na znanstveni podlagi brez upoštevanja prošnje za oprostitev dodatnih preskusov, ki jo je vložila zadevna industrija.

87 Po drugi strani je iz točk 4.1.3.1.2.6 o mutagenosti in 4.1.2.7.2.1 o rakotvornosti v poročilu o oceni tveganj, ki ga je marca 2008 predstavila DEPA, res razvidno, da so strokovnjaki na sestanku aprila 2004 ob upoštevanju prošnje za odstopanje, ki jo je vložil sektor, sklenili, da je treba nikljev karbonat razvrstiti kot mutagen iz kategorije 3 in rakotvoren iz kategorije 1.

88 Vendar ta izjava med drugim ni bila več navedena v kratkem zapisniku sestanka tehničnih strokovnjakov v okviru odbora za PTN, ki je potekal 29. septembra 2008 (dokument SB/31ATP/08/2008), niti v obrazložitvi Direktive o 31. PTN, v kateri je naveden predlog DEPA, naj se za oceno nikljevih karbonatov, o katerih je bilo zelo malo podatkov, uporabi kategorijski pristop in zlasti metoda navzkrižnega branja.

89 Zato je treba trditev tožeče stranke v postopku v glavni stvari, da je Komisija s tem, da je sporne razvrstitve utemeljila le z zahtevo po odstopanju, očitno prekoračila meje svoje diskrecijske pravice, zavriniti.

Izbira pravne podlage direktiv o 30. in 31. PTN

- 90 Predložitveno sodišče sprašuje Sodišče, ali je bila izbira člena 28 Direktive 67/548 kot pravne podlage za sprejetje direktiv o 30. in 31. PTN ustrezna.
- 91 V zvezi s tem Nickel Institute trdi, da pogoji za uporabo postopka iz člena 28 Direktive 67/548 glede izpodbijanih razvrstitev niso bili izpolnjeni, ker tehnični ali znanstveni napredek nista zadostovala za utemeljitev prilagoditve.
- 92 Vendar kot je razvidno iz zapisnikov sestankov strokovnjakov, ki so bili del dolgega postopka posvetovanj med letoma 2000 in 2008, so bila ob sprejetju direktiv o 30. in 31. PTN za zadnje prilagoditve Direktive 67/548 izdelana številna strokovna mnenja in študije.
- 93 Ob upoštevanju obsega nadzora, ki ga mora opraviti Sodišče na tem področju v skladu z navedenim v točkah 59 in 60 te sodbe, pa Komisija s tem, da je menila, da je glede na znanstvena spoznanja obstajal zadosten tehnični napredek za utemeljitev prilagoditve Direktive 67/548, glede na sklepe, oblikovane na podlagi teh strokovnih mnenj in študij, ni očitno prekoračila mej svoje diskrecijske pravice.
- 94 Zato je treba ugotoviti, da je bil člen 28 Direktive 67/548 pravilna pravna podlaga za sprejetje direktiv o 30. in 31. PTN.

## Pomanjkljiva obrazložitev Direktive o 30. PTN

- 95 Predložitveno sodišče sprašuje Sodišče, ali je Direktiva o 30. PTN pomanjkljivo obrazložena, kar je v nasprotju s členom 253 ES.
- 96 Nickel Institute meni, da Komisija ni izpolnila obveznosti obrazložitve, ki jo nalaga člen 253 ES, ker dejstev in pravnih ugotovitev, ki utemeljujejo sprejetje spornih razvrstitev, v samem sprejetem aktu ni, zapisniki sestankov strokovnjakov, objavljeni pozneje, pa v zvezi s tem niso zadostni.
- 97 Čeprav je res, da je Sodišče razsodilo, prvič, da mora biti obrazložitev akta Unije v tem aktu, in drugič, da jo mora sprejeti sam avtor akta (glej sodbo z dne 21. januarja 2003 v zadevi Komisija proti Parlamentu in Svetu, C-378/00, Recueil, str. I-937, točka 66 in navedena sodna praksa), je kljub temu stopnja zahtevane obrazložitve različna.
- 98 Tako je Sodišče že razsodilo, da je zahtevo po obrazložitvi treba presojati glede na okoliščine posameznega primera, zlasti glede na vsebino akta, vrsto navedenih razlogov in interes, ki ga imajo lahko naslovniki ali druge osebe, ki jih akt neposredno in posamično zadeva, da prejmejo pojasnila (sodba z dne 22. decembra 2008 v zadevi Régie Networks, C-333/07, ZOdl., str. I-10807, točka 63 in navedena sodna praksa).
- 99 Iz ustaljene sodne prakse izhaja tudi, da je obseg obveznosti obrazložitve odvisen od narave zadevnega akta in da je glede splošnih aktov obrazložitev lahko omejena na navedbo celotnega položaja, ki je pripeljal do sprejetja navedenega akta, in splošnih ciljev, ki jim sledi. V tem okviru je Sodišče večkrat pojasnilo, da bi bilo pretirano



zahtevati posebno obrazložitev različnih tehničnih odločitev, če izpodbijani akt sledi bistvenemu cilju, ki ga želi doseči institucija (glej v tem smislu sodbo z dne 17. marca 2011 v zadevi AJD Tuna, C-221/09, ZOdl., str. I-1655, točka 59 in navedena sodna praksa).

- 100 Poleg tega, kot je poudaril generalni pravobranilec v točki 107 sklepnih predlogov, se lahko zaradi sodelovanja zainteresiranih strank pri pripravi akta zahteve po obrazložitvi omilijo, saj to pripomore k njihovi obveščenosti.
- 101 Izpodbijani akt je v skladu s temi pravili.
- 102 Tako je Direktiva o 30. PTN splošni akt, v uvodnih izjavah katerega je navedeno, da so ukrepi, določeni s to direktivo, skladni z mnenjem odbora za PTN in da je treba s tem povezan seznam snovi posodobiti tako, da se vključijo novoprijavljene snovi in druge obstoječe snovi, že obstoječi vpisi pa se prilagodijo tehničnemu napredku. V zvezi s tem je med drugim določeno, da je treba posebno pozornost posvečati sklepom razprav v okviru Mednarodne agencije za raziskave raka (IARC) o razvrščanju nikljevih proizvodov.
- 103 Dalje, ni sporno, da spada Direktiva o 30. PTN v zapleten tehnični in pravni okvir, ki se v bistvu spreminja in ki otežuje podrobnejšo in posamično obrazložitev opravljenih razvrstitev, tako da je obrazložitev v tej direktivi glede na naravo tega akta zadostna.

- 104 Nazadnje, ni sporno, da so predstavniki zadevne industrije sodelovali v postopku priprave navedene direktive. Poleg tega so bili znanstvena utemeljitev in podatki, s katerimi so bile utemeljene sporne razvrstitve, v več dokumentih in zapisnikih sestankov strokovnjakov, ki so bili posredovani javnosti pred sprejetjem Direktive o 30. PTN.
- 105 Zato je treba v tem okviru ugotoviti, da Direktiva o 30. PTN ni pomanjkljivo obrazložena, kar bi bilo v nasprotju s členom 253 ES.
- 106 Glede na navedeno je treba ugotoviti, da pri preučitvi prvega in drugega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost direktiv o 30. in 31. PTN in zato na veljavnost Uredbe o 1. PTN v delu, v katerem so nikljeve snovi iz postopka v glavni stvari razvrščene kot rakotvorne za ljudi iz kategorije 1, mutagene iz kategorije 3 in strupene za razmnoževanje iz kategorije 2.

### *Tretje vprašanje*

- 107 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem sprašuje Sodišče o veljavnosti Uredbe o 1. PTN, ki v tabeli 3.1 in 3.2 v delu 3 Priloge VI k Uredbi CLP vnaša spremembe, ki so bile v Prilogi I k Direktivi 67/548 uvedene z direktivama o 30. in 31. PTN.
- 108 Predložitveno sodišče natančneje sprašuje, prvič, ali je izbira pravne podlage Uredbe o 1. PTN veljavna, in drugič, ali so razvrstitve v tabeli 3.1 v delu 3 Priloge VI k Uredbi CLP zakonite.

## Izbira pravne podlage Uredbe o 1. PTN

- 109 Predložitveno sodišče želi izvedeti, ali na veljavnost Uredbe o 1. PTN vpliva dejstvo, da je Komisija za pravno podlago za sprejetje te uredbe uporabila člen 53 Uredbe CLP, ne pa člena 37 te uredbe.
- 110 V zvezi s tem tožeča stranka v postopku v glavni stvari očita Komisiji, da je uporabila postopek prilagoditve tehničnemu napredku iz člena 53 Uredbe CLP, ker je izbrala skoraj samodejno metodo prilagoditve navedene uredbe tehničnemu napredku, ne da bi izvedla postopek zapletenega in podrobnega ocenjevanja bistvenih lastnosti snovi iz postopka v glavni stvari, ki ga določa člen 37 te uredbe.
- 111 Glede tega prvega očitka je treba ugotoviti, da je člen 37 Uredbe CLP umeščen pod naslov V v poglavje 1 te uredbe, naslovljeno „Vzpostavitev usklajenega razvrščanja in označevanja snovi“.
- 112 Uporaba izraza „vzpostavitev“ v tem okviru pomeni, da bi bilo treba postopek iz navedenega člena 37 uporabiti le pri sprejetju novih razvrstitev. V skladu s postopkom iz člena 53 Uredbe CLP pa „Komisija lahko prilagodi [...] priloge I do VII [navedene uredbe] tehničnemu in znanstvenemu napredku“.
- 113 Toda v obravnavani zadevi so z Uredbo o 1. PTN v Uredbo CLP le vključene sporne razvrstitve, ki so že bile sprejete na podlagi meril in načel iz Direktive 67/548.

114 Torej je bil lahko člen 53 Uredbe CLP zakonita pravna podlaga za sprejetje Uredbe o 1. PTN.

### Zakonitost razvrstitev iz tabele 3.1 v delu 3 Priloge VI k Uredbi CLP

115 Predložitveno sodišče sprašuje Sodišče, ali je Komisija pri sprejetju spornih razvrstitev v tabeli 3.1 v delu 3 Priloge VI k Uredbi CLP storila napako s tem, da je uporabila tabelo za pretvorbo iz Priloge VII k tej uredbi, namesto da bi upoštevala merila iz Priloge I.

116 Tako bi po mnenju tožeče stranke v postopku v glavni stvari Komisija morala ponoviti postopek ocene bistvenih lastnosti nikljevih snovi iz postopka v glavni stvari, pri čemer bi uporabila merila iz Priloge I k Uredbi CLP.

117 Kakor je bilo navedeno v točki 113 te sodbe, ponovitev tega postopka ocene ni bila potrebna, ker Uredba o 1. PTN v Uredbo CLP le vključuje enake razvrstitve, kot so bile sprejete v zapletenem postopku ocenjevanja, ki se uporablja v okviru Direktive 67/548.

118 Glede tabele za pretvorbo v Prilogi VII k Uredbi CLP je treba opozoriti, da je treba v skladu s členom 61(3) te uredbe vse snovi razvrstiti hkrati v starem in novem

sistemu do 1. junija 2015. Iz tega izhaja, da je treba vse razvrstitve, izvedene v skladu z Direktivo 67/548, pretvoriti v ustrezne razvrstitve v okviru Uredbe CLP s tabelo za pretvorbo iz navedene Priloge VII.

119 Zato je Komisija pravilno sklenila, da je treba sporne razvrstitve v tabelo 3.1 v delu 3 Priloge VI k Uredbi CLP vključiti s tabelo za pretvorbo iz Priloge VII k tej uredbi.

120 Glede na vse navedeno je treba ugotoviti, da pri preučitvi tretjega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost Uredbe o 1. PTN v delu, v katerem so bile s to uredbo nikljeve snovi iz postopka v glavni stvari razvrščene kot rakotvorne za ljudi iz kategorije 1, mutagene iz kategorije 3 in strupene za razmnoževanje iz kategorije 2.

## **Stroški**

121 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

**Pri preučitvi vprašanj za predhodno odločanje ni bil odkrit noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost Direktive Komisije 2008/58/ES z dne 21. avgusta 2008 o trideseti spremembi Direktive Sveta 67/548/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi za namen njene prilagoditve tehničnemu napredku in Direktive Komisije 2009/2/ES z dne 15. januarja 2009 o enaintrideseti spremembi Direktive Sveta 67/548/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi z namenom njene prilagoditve tehničnemu napredku ter Uredbe Komisije (ES) št. 790/2009 z dne 10. avgusta 2009 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku v delu, v katerem so bile s tema direktivama in s to uredbo snovi, kot so nekateri nikljevi karbonati, nikljevi hidroksidi in druge nikljeve snovi v skupini iz postopka v glavni stvari, razvrščene kot rakotvorne za ljudi iz kategorije 1, mutagene iz kategorije 3 in strupene za razmnoževanje iz kategorije 2.**

Podpisi