SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS YVES BOT vom 24. März 2011 [1]

1. Das vorliegende Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Rechtmäßigkeit der Einstufungen bestimmter Nickelverbindungen im Unionsrecht als gefährliche Stoffe.

2. Es werden zwei Regelungsrahmen tangiert. Der erste ergibt sich aus der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe [2]. Die streitigen Einstufungen wurden nämlich mit der Richtlinie 2008/58/EG der Kommission vom 21. August 2008 zur 30. Anpassung der Richtlinie 67/548 an den technischen Fortschritt [3] und der Richtlinie 2009/2/EG der Kommission vom 15. Januar 2009 zur 31. Anpassung der Richtlinie 67/548 an den technischen Fortschritt [4] eingeführt.

3. Den zweiten Regelungsrahmen bildet die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [5], mit der die Richtlinie 67/548 teilweise aufgehoben, geändert und ersetzt wurde, um das von den Vereinten Nationen entwickelte Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (im Folgenden: GHS) umzusetzen. Da die auf der Grundlage der Richtlinie 67/548 harmonisierten Einstufungen gültig blieben, hatte die Europäische Kommission entschieden, sie in diesen neuen Regelungsrahmen einzubeziehen. Daher wurden die streitigen Einstufungen in die Verordnung (EG) Nr. 790/2009 der Kommission vom 10. August 2009 zur Änderung der Verordnung Nr. 1272/2008 zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt [6] übernommen.

4. Mit seinen Fragen möchte der High Court of Justice (England and Wales), Queen's

1 — Originalsprache: Französisch.

2 — ABl. 1967, Nr. 196, S. 1, in der durch die Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 (ABl. L 154, S. 1) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 67/548).

3 — ABl. L 246, S. 1, im Folgenden: 30. Anpassungsrichtlinie.

4 — ABl. L 11, S. 6, im Folgenden: 31. Anpassungsrichtlinie.

5 — Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353, S. 1).

6 — ABl. L 235, S. 1, im Folgenden: 1. Anpassungsverordnung.

Bench Division (Administrative Court) (Vereinigtes Königreich) im Wesentlichen wissen, ob die 30. und 31. Anpassungsrichtlinie sowie die 1. Anpassungsverordnung gültig sind. Das vorlegende Gericht fragt sich insbesondere, ob die Kommission bei der Einstufung der Nickelcarbonate in der 30. Anpassungsrichtlinie [7] und der Einstufung von Nickelhydroxid, Nickeldihydroxid und der Gruppe von Nickelverbindungen in der 31. Anpassungsrichtlinie [8] die materiell- und verfahrensrechtlichen Vorschriften insbesondere der Richtlinie 67/548 und der Verordnung Nr. 1272/2008 beachtet hat.

5. Es ist darauf hinzuweisen, dass das vorliegende Vorabentscheidungsersuchen einige Fragen aufwirft, die mit denjenigen, die sich in der gegenwärtig beim Gerichtshof anhängigen Rechtssache Étimine (C-15/10) stellen, in der ich ebenfalls die Schlussanträge stelle, übereinstimmen oder zumindest in einem engen Zusammenhang stehen.

7 — Unter dem Eintrag Nr. 028-010-00-0 in Anhang 1F der 30. Anpassungsrichtlinie hat die Kommission die Nickelcarbonate als „krebserzeugend der Kategorie 1“ (R 49), „erbgutverändernd der Kategorie 3“ (R 68), „fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 2“ (R 61), „giftig“ (R 48/23), „gesundheitsschädlich“ (R 20), „hautreizend“ (R 38) und „sensibilisierend“ (R 42) eingestuft.

8 — Die streitigen Einstufungen sind jeweils unter den Einträgen Nr. 028-013-00-7 bis 028-052-002 in Anhang 1B der 31. Anpassungsrichtlinie und in den Anhängen II und V der 1. Anpassungsverordnung aufgeführt.

I — Unionsrecht

A — *Rechtsvorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe*

1. Die Richtlinie 67/548

6. Ziel der Einstufung ist die Bezeichnung aller physikalisch-chemischen, toxischen und ökotoxischen Eigenschaften von Stoffen, die bei gebräuchlicher Handhabung oder Verwendung eine Gefahr darstellen können. Werden bei einem Stoff oder einer Zubereitung gefährliche Eigenschaften festgestellt, so ist er bzw. sie unter Angabe der Gefahr(en) zu kennzeichnen, um Benutzer, die Öffentlichkeit und die Umwelt zu schützen. Anhang I der Richtlinie 67/548 enthält eine Liste zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von über 8 000 Stoffen oder Stoffgruppen.

2. Das Verfahren zur Anpassung der Richtlinie 67/548 an den technischen Fortschritt

7. Gemäß den Art. 28 und 29 der Richtlinie 67/548 kann die Kommission die Anhänge dieser Richtlinie nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle an den technischen

Fortschritt anpassen. Dieses Verfahren ist in Art. 5a Abs. 1 bis 4 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [9] festgelegt.

8. Im Rahmen dieses Verfahrens wird die Kommission von einem Ausschuss unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt. Stehen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses im Einklang, hat die Kommission den Entwurf der Maßnahmen dem Europäischen Parlament und dem Rat der Europäischen Union unverzüglich zur Kontrolle zu unterbreiten und kann die Maßnahmen nur erlassen, wenn sich nach Ablauf einer Frist von drei Monaten weder das Europäische Parlament noch der Rat gegen diesen Entwurf ausgesprochen hat. Stehen die beabsichtigten Maßnahmen dagegen nicht mit der Stellungnahme des Ausschusses im Einklang oder liegt keine Stellungnahme vor, hat die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu ergreifenden Maßnahmen zu unterbreiten und diesen Vorschlag gleichzeitig dem Parlament zu übermitteln.

9 — ABl. L 184, S. 23, in der durch den Beschluss 2006/512/EG des Rates vom 17. Juli 2006 (ABl. L 200, S. 11) geänderten Fassung (im Folgenden: Beschluss 1999/468). Diese Bestimmung ist im Zusammenhang mit Anhang III Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 807/2003 des Rates vom 14. April 2003 zur Anpassung der Bestimmungen über die Ausschüsse zur Unterstützung der Kommission bei der Ausübung von deren Durchführungsbefugnissen, die in nach dem Konsultationsverfahren (Einstimmigkeit) erlassenen Rechtsakten des Rates vorgesehen sind, an den Beschluss 1999/468/EG (ABl. L 122, S. 36) zu lesen.

9. Anhang I der Richtlinie 67/548 wurde zuletzt durch die 30. und 31. Anpassungsrichtlinie geändert.

3. Teilweise Aufhebung, Änderung und Ersetzung der Richtlinie 67/548 durch die Verordnung Nr. 1272/2008

10. Mit Wirkung vom 20. Januar 2009 wurde die Richtlinie 67/548 durch die Verordnung Nr. 1272/2008 teilweise aufgehoben, geändert und ersetzt. Mit dieser Verordnung soll insbesondere das GHS umgesetzt werden [10].

11. Wie sich aus dem 53. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1272/2008 ergibt, wurden alle bestehenden harmonisierten Einstufungen unter Verwendung der neuen Kriterien dieser Verordnung in neue harmonisierte Einstufungen umgewandelt. Anhang VII der Verordnung enthält eine entsprechende Umwandlungstabelle.

12. Diese neuen Einstufungen finden sich in Anhang VI Teil 3 der Verordnung Nr. 1272/2008 und insbesondere in Tabelle 3.1.

13. Gemäß Art. 55 Nr. 11 dieser Verordnung wird außerdem Anhang I der Richtlinie 67/548, der die Liste der harmonisierten

10 — Vgl. die Erwägungsgründe 5 bis 8 der Verordnung.

Einstufungen enthielt, gestrichen. Soweit die Verordnung erst zu einem späteren Zeitpunkt anwendbar wird, bleiben die harmonisierten Einstufungen gemäß den Kriterien der Richtlinie 67/548 bestehen. Sie finden sich daher nunmehr in Tabelle 3.2 des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung Nr. 1272/2008.

14. Allerdings ist festzustellen, dass zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung deren Anhang VI sämtliche Einstufungen des Anhangs I der Richtlinie 67/548 in der Fassung der Richtlinie 2004/73/EG der Kommission vom 29. April 2004 zur 29. Anpassung der Richtlinie 67/548 an den technischen Fortschritt [11] enthielt. Die mit der 30. und der 31. Anpassungsrichtlinie eingefügten streitigen Einstufungen enthielt dieser Anhang folglich nicht.

15. Der Inhalt dieser Richtlinien wurde daher mit Erlass der 1. Anpassungsverordnung in Anhang VI der Verordnung Nr. 1272/2008 aufgenommen.

16. Für die Aufnahme des Inhalts dieser Richtlinien stützte sich die Kommission auf die Art. 53 und 54 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1272/2008. Nach diesen Bestimmungen können die Anhänge I bis VII dieser Verordnung nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Art. 5a Abs. 1 bis 4 des Beschlusses 1999/468 an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst werden.

B — *Bewertung und Kontrolle der von chemischen Altstoffen ausgehenden Risiken*

17. Die Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe [12] sieht nach ihrem 4. Erwägungsgrund hinsichtlich der Bewertung der Risiken von Stoffen, die von der Industrie hergestellt, eingeführt und/oder verwendet werden, eine Aufteilung und Koordinierung der Aufgaben zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Industrie vor. So sind die Hersteller und Importeure dieser Stoffe nach den Art. 3 und 4 dieser Verordnung verpflichtet, bestimmte nach Maßgabe des Herstellungs- und Importumfangs relevante Daten zu übermitteln.

18. Nach Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 793/93 erstellt die Kommission Listen von Stoffen, die mit Vorrang auf ihre Risiken zu bewerten sind. Für jeden dieser Stoffe wird gemäß Art. 10 Abs. 1 dieser Verordnung die

11 — ABl. L 152, S. 1, Berichtigung im ABl. 2004, L 216, S. 3.

12 — ABl. L 84, S. 1, in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 284, S. 1) geänderten Fassung (im Folgenden: Verordnung Nr. 793/93).

zuständige Behörde eines Mitgliedstaats als Berichterstatter benannt.

19. Nach den Art. 9, 10 Abs. 2 und 12 der Verordnung Nr. 793/93 sind die Hersteller und Importeure verpflichtet, gegebenenfalls weitere Angaben zu übermitteln oder Prüfungen vorzunehmen, um fehlende, zur Bewertung der Risiken erforderliche Daten zu beschaffen. In diesem Zusammenhang können die Hersteller und Importeure unter Angabe von Gründen beim Berichterstatter beantragen, dass sie von den zusätzlichen Prüfungen ganz oder teilweise befreit werden, weil eine bestimmte Angabe zur Bewertung des Risikos nicht erforderlich oder nicht zu beschaffen ist. Sie können auch eine längere Frist beantragen, wenn die Umstände dies erfordern.

20. Nachdem der Berichterstatter die Risiken bewertet hat, kann er gegebenenfalls eine Strategie oder Kontrollmaßnahmen zur Begrenzung der festgestellten Risiken vorschlagen (Art. 10 Abs. 3 der Verordnung Nr. 793/93). Auf der Grundlage der Risikobewertung und der Strategieempfehlung des Berichterstatters legt die Kommission einen Vorschlag in Bezug auf die Ergebnisse der Risikobewertung der prioritären Stoffe sowie erforderlichenfalls eine Empfehlung für eine geeignete Strategie zur Begrenzung dieser Risiken vor, die nach dem in Art. 15 der Verordnung Nr. 793/93 vorgesehenen Ausschussverfahren gebilligt werden. Auf der Grundlage der auf diese Weise gebilligten Risikobewertung und Strategieempfehlung entscheidet die Kommission, ob es erforderlich ist, Maßnahmen der Gemeinschaft vorzuschlagen.

21. Dieser rechtliche Rahmen wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 (REACH) [13] modernisiert.

22. REACH ist ein integriertes System für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien, das von der Europäischen Agentur für chemische Stoffe (ECHA) verwaltet wird. Eines der Ziele der REACH-Verordnung [14], das in deren Art. 13 niedergelegt ist, besteht darin, die Entwicklung alternativer Beurteilungsmethoden für von Chemikalien ausgehende Gefahren zu fördern.

23. Gemäß den in den Art. 6 und 7 der REACH-Verordnung vorgesehenen Pflichten müssen Hersteller und Importeure, die einen entsprechenden Stoff in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr herstellen oder einführen, diesen bei der ECHA anmelden und registrieren lassen. Zu diesem Zweck müssen sie nach den Art. 10 und 13

13 — Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396, S. 1, Berichtigung ABl. 2007, L 136, S. 3, im Folgenden: REACH-Verordnung).

14 — 1. Erwägungsgrund der REACH-Verordnung.

der REACH-Verordnung ein ausführliches technisches Dossier einreichen, das Informationen über den Stoff, einschließlich seiner Herstellung, seiner Verwendungen, seiner Einstufungen und inhärenten Eigenschaften, enthält, die gegebenenfalls durch geeignete Versuche oder durch die Ergebnisse einschlägiger Studien nachzuweisen sind.

II — Sachverhalt und Ausgangsverfahren

A — *Verfahren zur Bewertung der von Nickelcarbonaten ausgehenden Risiken*

24. Im Oktober 2000 nahm die Kommission gemäß Art. 8 der Verordnung Nr. 793/93 reines Nickelcarbonat in die vierte Liste prioritärer Stoffe auf [15].

25. Als Berichterstatter für die Bewertung der von diesem Stoff ausgehenden Risiken wurde die Danish Environmental Protection Agency (dänische Umweltschutzagentur, im Folgenden: DEPA) benannt [16]. Nach Erörterung wurde die Risikobewertung für reines Nickelcarbonat auf vier zur Gruppe der Nickelcarbonate gehörende Verbindungen ausgedehnt. OMG Harjavalta, einer der Hauptproduzenten von Nickelcarbonaten in Europa, wurde damit beauftragt, hinsichtlich der Bewertung der Risiken der Nickelcarbonate nach den einschlägigen Vorschriften der Verordnung Nr. 793/93 auch im Namen der anderen Produzenten mit der DEPA zu kommunizieren.

26. OMG Harjavalta teilte der DEPA mit, dass für Nickel-Hydroxycarbonat keine auf den Menschen bezogenen toxikologischen Daten vorlägen, und beantragte am 27. Mai 2009 nach Art. 9 Abs. 3 der Verordnung Nr. 793/93, von der Pflicht zur Durchführung bestimmter Versuche und der Pflicht zur Übermittlung von Daten über die Toxizität von Nickel-Hydroxycarbonat für die menschliche Gesundheit und die

15 — Die Kommission erließ die Verordnung (EG) Nr. 2364/2000 der Kommission vom 25. Oktober 2000 zur vierten Prioritätenliste gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates (ABl. L 273, S. 5).

16 — Gemäß Art. 10 Abs. 1 der Verordnung Nr. 793/93 wird für jeden Stoff auf den Prioritätenlisten gemäß dem Verfahren des Art. 15 dieser Verordnung und unter Berücksichtigung einer angemessenen Verteilung der Aufgaben unter den Mitgliedstaaten ein Mitgliedstaat benannt, der für die Bewertung des Stoffes zuständig ist. Der Mitgliedstaat bestimmt eine der zuständigen Behörden nach Art. 13 dieser Verordnung zum Berichterstatter für den Stoff. Der Berichterstatter hat die Aufgabe, die von dem (den) Hersteller(n) oder Importeur(en) gemäß den Art. 3, 4, 7 und 9 der Verordnung Nr. 793/93 vorgelegten Informationen sowie alle anderen verfügbaren Informationen zu bewerten und nach Anhörung der betroffenen Hersteller oder Importeure festzustellen, ob es für die Risikobewertung erforderlich ist, von dem (den) Herstellern(n) oder Importeur(en) mit Vorrang zu prüfender Stoffe die Vorlage weiterer Angaben und/oder die Durchführung weiterer Prüfungen zu verlangen.

Umwelt befreit zu werden (im Folgenden: Freistellungsantrag).

B — *Verfahren, das zu den streitigen Einstufungen geführt hat*

27. Die DEPA leitete gemäß Art. 10 Abs. 3 letzter Satz der Verordnung Nr. 793/93 die Risikobewertung und die empfohlene Strategie der Kommission zu. Am 16. April 2004 legte sie dem Europäischen Chemikalienbüro (das durch die ECHA ersetzt wurde) und dem technischen Ausschuss für die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (im Folgenden: TAEK) einen förmlichen Vorschlag zur Neueinstufung der Nickelcarbonate gemäß der Richtlinie 67/548 vor.

28. In einer Sitzung vom 20. und 21. April 2004 erörterte die Arbeitsgruppe von Fachleuten auf dem Gebiet der Karzinogenität, der Mutagenität und der Reproduktionstoxizität die vorgeschlagene Einstufung, soweit sie die Risiken der Karzinogenität und der Mutagenität betraf.

29. Der TAEK erörterte den Einstufungsvorschlag in seinen Sitzungen vom 12. bis 14. Mai 2004 und vom 21. bis 24. September 2004. In seiner Sitzung vom 21. bis 24. September 2004 wurde beschlossen, den Vorschlag zur Neueinstufung der Nickelcarbonate zu empfehlen und ihn in den Entwurf eines Vorschlags einer 30. Anpassungsrichtlinie aufzunehmen, der der Kommission vorzulegen war.

30. Im November 2005 legte die DEPA den Vorschlag zur Neueinstufung der Nickelcarbonate gemäß der Richtlinie 67/548 zum einen in dem Entwurf eines Berichts über die Risikobewertung für Nickelcarbonate und zum anderen in dem Entwurf eines Berichts über die Risikobewertung für Nickel und Nickelverbindungen erneut vor, in dem es u. a. heißt, dass die Einstufung der Nickelcarbonate in die Kategorie 3 der mutagenen Stoffe (R-Satz 68) „durch den Freistellungsantrag gerechtfertigt" sei.

31. Auf der Grundlage der Empfehlung des TAEK vom September 2004 sprach sich der Ausschuss zur Anpassung der Richtlinie 67/548 an den technischen Fortschritt[17] in seiner Sitzung vom 16. Februar 2007 für den Vorschlag einer 30. Anpassungsrichtlinie aus, in den der Vorschlag zur Neueinstufung der Nickelcarbonate aufgenommen worden war.

32. Im März 2007 wurde dieser Vorschlagsentwurf dem Ausschuss für technische Handelshemmnisse der Welthandelsorganisation (WTO) (im Folgenden: WTO-Ausschuss) notifiziert. Am 7. November 2007 antwortete

17 — Vgl. Art. 29 der Richtlinie 67/548 in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1 des Beschlusses 1999/468 und Nr. 1 des Anhangs III der Verordnung Nr. 807/2003.

die Kommission schriftlich auf die von Drittländern eingereichten Erklärungen. Nach einer Erörterung in der Sitzung des WTO-Ausschusses vom 9. November 2007 beschloss die Kommission, den Erlass der 30. Anpassungsrichtlinie zu verschieben, damit ihr weitere schriftliche Erklärungen vorgelegt werden konnten und der Vorschlagsentwurf ein zweites Mal im WTO-Ausschuss geprüft werde. Am 12. März 2008 antwortete die Kommission schriftlich auf eine zweite Reihe von schriftlichen Erklärungen, und der Vorschlagsentwurf wurde in der Sitzung des WTO-Ausschusses vom 19. März 2008 erneut geprüft.

33. Am 21. August 2008 nahm die Kommission die 30. Anpassungsrichtlinie und insbesondere den Vorschlag zur Neueinstufung der Nickelcarbonate an. Am 15. Januar 2009 nahm die Kommission die 31. Anpassungsrichtlinie und insbesondere den Vorschlag zur Einstufung von Nickelhydroxid, Nickeldihydroxid und der Gruppe von Nickelverbindungen an. Beide Richtlinien wurden nach dem in den Art. 28 und 29 der Richtlinie 67/548 vorgesehenen Regelungsverfahren mit Kontrolle angenommen.

34. Am 10. August 2009 schließlich erließ die Kommission die 1. Anpassungsverordnung auf der Grundlage des Art. 53 der Verordnung Nr. 1272/2008. Die streitigen Einstufungen wurden damit mit Wirkung vom 25. September 2009 in Anhang VI dieser Verordnung aufgenommen.

III — Vorabentscheidungsersuchen

35. Der High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), hat beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Sind die 30. Anpassungsrichtlinie und/oder die 1. Anpassungsverordnung insoweit, als damit eine Einstufung oder Neueinstufung der Nickelcarbonate für die betreffenden Wirkungen erfolgt, deshalb unwirksam, weil

   a) die Einstufungen nicht unter angemessener Bewertung der inhärenten Eigenschaften der Nickelcarbonate nach den Kriterien und anhand der erforderlichen Daten gemäß Anhang VI der Richtlinie 67/548 zustande gekommen sind,

   b) nicht angemessen berücksichtigt wurde, ob die inhärenten Eigenschaften der Nickelcarbonate bei gebräuchlicher Handhabung oder Verwendung eine Gefahr im Sinne der Abschnitte 1.1 und 1.4 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 darstellen können,

c) die Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens nach Art. 28 der Richtlinie 67/548 nicht gegeben waren,

d) die Einstufungen unzulässigerweise auf einen Freistellungsantrag gestützt wurden, der im Rahmen einer von einer zuständigen Behörde nach der Verordnung Nr. 793/93 durchgeführten Risikobewertung erarbeitet wurde, und/oder

e) keine den Anforderungen des Art. 253 EG genügende Begründung für die Vornahme der Einstufungen gegeben wurde?

2. Sind die 31. Anpassungsrichtlinie und die 1. Anpassungsverordnung insoweit, als damit aus den genannten Gründen eine Einstufung oder Neueinstufung der Nickelhydroxide und der Gruppe der Nickelverbindungen erfolgt, deshalb unwirksam, weil

a) die Einstufungen nicht unter angemessener Bewertung der inhärenten Eigenschaften der streitigen Nickelverbindungen nach den Kriterien und anhand der erforderlichen Daten gemäß Anhang VI der Richtlinie 67/548, sondern aufgrund bestimmter ‚Read-across'-Verfahren zustande gekommen sind,

b) nicht angemessen berücksichtigt wurde, ob die inhärenten Eigenschaften der streitigen Nickelverbindungen bei gebräuchlicher Handhabung oder Verwendung eine Gefahr im Sinne der Abschnitte 1.1 und 1.4 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 darstellen können, und/oder

c) die Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens nach Art. 28 der Richtlinie 67/548 nicht gegeben waren?

3. Ist die 1. Anpassungsverordnung insoweit, als sie die Nickelcarbonate und die streitigen Nickelverbindungen betrifft, deshalb unwirksam, weil

a) die Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens nach Art. 53 der Verordnung Nr. 1272/2008 nicht gegeben waren und/oder

b) die Einstufungen für die Tabelle 3.1 in Anhang VI der Verordnung Nr. 1272/2008 nicht unter angemessener Bewertung der inhärenten Eigenschaften der Nickelcarbonate und der streitigen Nickelverbindungen nach den Kriterien und anhand der erforderlichen Daten gemäß

Anhang I dieser Verordnung, sondern stattdessen durch Anwendung von Anhang VII der Verordnung zustande gekommen sind?

36. Die Parteien des Ausgangsverfahrens, die dänische, die deutsche und die österreichische Regierung, die Regierung des Vereinigten Königreichs und die Kommission haben Erklärungen eingereicht.

IV — Würdigung

A — *Zur Zulässigkeit der ersten und der zweiten Frage*

37. Die Kommission hat in der mündlichen Verhandlung erklärt, dass sie ihre Einrede der Unzulässigkeit gegen die erste und die zweite Frage zurücknehme. Da diese Fragestellung jedoch in den Schriftsätzen behandelt wird, werde ich hierauf eingehen.

38. Die Kommission hat vorgetragen, dass die erste und die zweite Frage unzulässig seien, soweit sie die Gültigkeit der 30. und der 31. Anpassungsrichtlinie beträfen. Diese Richtlinien seien nämlich mit der 1. Anpassungsverordnung zum 20. Januar 2009 aufgehoben worden, d. h., einige Monate vor Einreichung des vorliegenden Vorabentscheidungsersuchens. Außerdem habe das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland diese Richtlinien nicht in seine interne Rechtsordnung umgesetzt gehabt, so dass sich die Antworten des Gerichtshofs nicht auf den Ausgang des Verfahrens auswirken könnten.

39. Diese Ausführungen erscheinen mir nicht zutreffend.

40. Insbesondere teile ich nicht die Auffassung der Kommission, dass der Unionsgesetzgeber die 30. und die 31. Anpassungsrichtlinie aufgehoben hat, indem er Anhang I der Richtlinie 67/548 im Rahmen der Verordnung Nr. 1272/2008 gestrichen hat.

41. Es trifft zwar zu, dass einziges Ziel der 30. und 31. Anpassungsrichtlinie die Änderung von Anhang I der Richtlinie 67/548 ist [18], doch lässt sich daraus keine solche Schlussfolgerung ziehen. Diese Richtlinien entfalten nämlich gegenüber den Mitgliedstaaten Rechtswirkungen und können meines Erachtens nur durch eine formale Aufhebung aufgehoben werden [19]. Dies ist durch den

18 — Vgl. Erwägungsgrund 1 der 30. Anpassungsrichtlinie und Erwägungsgrund 2 der 31. Anpassungsrichtlinie.

19 — Vgl. hierzu Ziel 4 Aktion A („Klärung der Frage, welche Rechtsvorschriften in Kraft sind“) der Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Aktualisierung und Vereinfachung des Acquis communautaire vom 11. Februar 2003 (Kom[2003] 71 endg.).

Grundsatz der Rechtssicherheit gerechtfertigt. Diese Richtlinien sind zwar mittlerweile überholt, sie wurden jedoch im Rahmen der Verordnung Nr. 1272/2008 in der Fassung der 1. Anpassungsverordnung nicht ausdrücklich aufgehoben.

42. Des Weiteren handelt es sich bei der 30. und 31. Anpassungsrichtlinie um Rechtsakte zur Änderung der Richtlinie 67/548. Folglich hängt ihr Schicksal eng mit dem dieser Richtlinie zusammen. Der Unionsgesetzgeber hat in Art. 60 der Verordnung Nr. 1272/2008 in der Fassung der 1. Anpassungsverordnung ausdrücklich vorgesehen, dass „die Richtlinie 67/548 … mit Wirkung vom 1. Juni 2015 aufgehoben [wird]". Die Bezugnahme auf die „Richtlinie 67/548" umfasst erst recht alle Änderungsrichtlinien, die seit dem 27. Juni 1967 erlassen wurden, einschließlich der 30. und 31. Anpassungsrichtlinie. Ab Inkrafttreten der Verordnung Nr. 1272/2008 bis 1. Juni 2015 bestehen die 1. Anpassungsverordnung und die Richtlinie 67/548 nebeneinander. Die gemäß den harmonisierten Kriterien der Richtlinie 67/548 vorgenommenen Einstufungen bleiben bestehen und finden sich unverändert in Tabelle 3.2 des Anhangs VI der Verordnung Nr. 1272/2008, während Tabelle 3.1 desselben Anhangs die neue Einstufung gemäß des GHS enthält [20].

43. Der Kommission ist schließlich ein Beurteilungsfehler unterlaufen, wenn sie geltend macht, dass die 30. und 31. Anpassungsrichtlinie zum 20. Januar 2009 aufgehoben wurden.

44. Dies ist nicht das richtige Datum. Es entspricht dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung Nr. 1272/2008. Gemäß Art. 55 Nr. 11 dieser Verordnung wird Anhang I der Richtlinie 67/548 mit sofortiger Wirkung gestrichen [21]. Dabei handelt es sich um Anhang I in der Fassung der Richtlinie 2004/73 zur, wie bereits erwähnt, 29. Anpassung der Richtlinie 67/548 an den technischen Fortschritt. Wie die Kommission in ihren Erklärungen ausführt, konnte der Unionsgesetzgeber die Änderungen dieses Anhangs, die aufgrund der 30. und 31. Anpassungsrichtlinie erfolgten, nicht berücksichtigen, da der Text der Verordnung Nr. 1272/2008 zum Zeitpunkt des Erlasses dieser Richtlinien im Rahmen des Mitentscheidungsverfahrens „eingefroren" war.

45. Diese Änderungen wurden von der Kommission daher am 10. August 2009 im Rahmen der 1. Anpassungsverordnung übernommen [22]. Wie sich aus dem 2. Erwägungsgrund dieser Verordnung ergibt, war die Kommission der Ansicht, dass „Anhang VI der Verordnung … Nr. 1272/2008 … geändert

20 — Gemäß Art. 61 Abs. 1 bis 3 der Verordnung Nr. 1272/2008 werden Stoffe daher bis 1. Dezember 2010 gemäß der Richtlinie 67/548 eingestuft. Vom 1. Dezember 2010 bis 1. Juni 2015 „werden Stoffe [dann] sowohl gemäß der Richtlinie 67/548 als auch gemäß [der] Verordnung [Nr. 1272/2008] eingestuft".

21 — In der französischen Fassung dieser Vorschrift heißt es ausdrücklich „[l']annexe I est supprimée" [„Anhang I wird gestrichen"], und die englische Fassung lautet „Annex I shall be deleted".

22 — Die Kommission stützte sich auf Art. 53 der Verordnung Nr. 1272/2008, der u. a. eine Anpassung von Anhang VI an den technischen Fortschritt vorsieht.

werden [muss], *um den kürzlich verabschiedeten Änderungen von Anhang I der Richtlinie … 67/548 Rechnung zu tragen, die mit der [30. Anpassungsrichtlinie] … und der [31. Anpassungsrichtlinie] eingeführt worden sind*[23]". Somit ist festzustellen, dass die 30. und 31. Anpassungsrichtlinie vor dem Inkrafttreten der 1. Anpassungsverordnung am 10. August 2009 in Kraft waren.

46. Folglich waren die 30. und 31. Anpassungsrichtlinie in Kraft, als das vorlegende Gericht das vorliegende Vorabentscheidungsersuchen vorgelegt hat.

47. Entgegen dem Vorbringen der Kommission ist die Beurteilung der Gültigkeit dieser Richtlinien für die Entscheidung des Ausgangsverfahrens nicht offensichtlich unerheblich. Denn die Verordnung Nr. 1272/2008 in der Fassung der 1. Anpassungsverordnung übernimmt, wie bereits dargelegt, in Tabelle 3.2 ihres Anhangs VI Teil 3 die Einstufung gemäß der Richtlinie 67/548 in der zuletzt durch die 30. und 31. Anpassungsrichtlinie geänderten Fassung. Demnach lässt sich die Beurteilung der Gültigkeit der Verordnung Nr. 1272/2008 nicht von der Beurteilung der Gültigkeit dieser Richtlinien trennen.

23 — Hervorhebung nur hier.

48. Nach alledem halte ich die erste und die zweite Frage für zulässig, soweit sie die Gültigkeit der 30. und 31. Anpassungsrichtlinie betreffen.

B — *Zur ersten und zur zweiten Frage*

49. Meines Erachtens sind die erste und die zweite Frage zusammen zu prüfen, da mit ihnen dieselben Probleme aufgeworfen werden.

50. Das vorlegende Gericht möchte erstens wissen, ob die Methoden, die die Kommission bei der Bewertung der inhärenten Eigenschaften der fraglichen Stoffe im Rahmen der 30. und 31. Anpassungsrichtlinie angewandt hat, gültig sind. In diesem Zusammenhang fragt es zum einen, ob die „Read-across"-Methode den Grundsätzen des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 entspricht, und zum anderen, ob die Kommission im Hinblick auf die Einstufung untersuchen musste, welche Gefahren mit einer gebräuchlichen Handhabung und Verwendung der fraglichen Stoffe verbunden sind. Das vorlegende Gericht möchte zweitens wissen, ob Art. 28 der Richtlinie 67/548 die richtige Rechtsgrundlage für den Erlass der 30. und 31. Anpassungsrichtlinie ist. Es möchte drittens wissen, ob die Gültigkeit der

30. Anpassungsrichtlinie durch einen gegen Art. 253 EG verstoßenden Begründungsmangel beeinträchtigt wird.

1. Vorbemerkungen zum Ermessensspielraum der Kommission

51. Zur Beantwortung der Fragen des vorlegenden Gerichts ist zunächst darauf hinzuweisen, dass der Unionsrichter der Kommission nach ständiger Rechtsprechung [24] ein weites Ermessen insbesondere in Bezug auf die Beurteilung der hoch komplexen wissenschaftlichen und technischen tatsächlichen Umstände zuerkennt, damit sie in voller Kenntnis aller Umstände die zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung erforderlichen und geeigneten Maßnahmen bestimmen kann. Dies ist geboten, wenn die Maßnahmen der Kommission in einem komplexen technischen, sich ständig weiterentwickelnden Rahmen wie im Ausgangsverfahren erfolgen und es sich um einen gefährlichen Stoff wie Nickel handelt, dessen Einstufung und Kennzeichnung schwierige und wissenschaftlich umstrittene Fragen aufwirft. Die Richtlinie 67/548 belässt daher der Kommission in der Sache ein weites Ermessen hinsichtlich des Umfangs der Maßnahmen, die zu ergreifen sind, um die Anhänge dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt anzupassen.

52. Die Kontrolle durch den Unionsrichter ist wiederum auf die Prüfung beschränkt, ob die Ausübung dieses Ermessens nicht offensichtlich fehlerhaft ist oder einen Ermessensmissbrauch darstellt oder ob der Gesetzgeber die Grenzen seines Ermessens offensichtlich überschritten hat. In einem solchen Kontext ist der Gerichtshof der Ansicht, dass er seine Beurteilung der tatsächlichen Umstände wissenschaftlicher und technischer Art nicht an die Stelle derjenigen des Gesetzgebers setzen darf, dem der EG-Vertrag diese Aufgabe anvertraut hat [25].

2. Zur Frage der Bewertung der inhärenten Eigenschaften der Nickelcarbonate

53. Gemäß Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 67/548 werden die Stoffe aufgrund ihrer inhärenten Eigenschaften eingestuft (hochentzündlich, giftig, krebserzeugend usw.). Die allgemeinen Grundsätze für die Einstufung der Stoffe sind in Anhang VI der Richtlinie aufgeführt.

54. Nach Abschnitt 1.1 dieses Anhangs ist „Ziel der Einstufung … die Bezeichnung aller physikalisch-chemischen, toxischen und ökotoxischen Eigenschaften von Stoffen …,

24 — Urteile vom 17. Juli 2008, cp-Pharma (C-448/06, Slg. 2008, I-5685, Randnr. 27 und die dort angeführte Rechtsprechung), sowie vom 8. Juli 2010, Afton Chemical (C-343/09, Slg. 2010, I-7027, Randnr. 28).

25 — Urteil Afton Chemical (Randnr. 28 und die dort angeführte Rechtsprechung).

die bei gebräuchlicher Handhabung oder Verwendung eine Gefahr darstellen können".

55. Im Einzelnen sieht Abschnitt 1.6.1 Buchst. b dieses Anhangs [26] vor, dass die zur Einstufung der betreffenden Stoffe erforderlichen Informationen aus verschiedenen Quellen bezogen werden können, zu denen nicht nur die Ergebnisse früherer Prüfungen, Informationen aus Referenzarbeiten und aus der Literatur oder Informationen aufgrund praktischer Erfahrungen, sondern auch die Ergebnisse validierter Struktur-Aktivitäts-Beziehungen und die Beurteilung durch eine fachkundige Person gehören.

56. Der Kläger des Ausgangsverfahrens macht geltend, die Kommission habe bei der Vornahme der streitigen Einstufungen im Rahmen der 30. und 31. Anpassungsrichtlinie die in Anhang VI der Richtlinie 67/548 genannten allgemeinen Einstufungsgrundsätze nicht beachtet. Zum einen wirft er den zuständigen Behörden vor, ihre Prüfung auf die „Read-across"-Methode gestützt zu haben anstatt die inhärenten Eigenschaften der fraglichen Stoffe zu bewerten. Zum anderen wirft er der Kommission vor, die von den fraglichen Stoffen bei gebräuchlicher Handhabung oder Verwendung ausgehenden Gefahren nicht geprüft zu haben.

26 — Diese Bestimmung bezieht sich auf die im Europäischen Altstoffverzeichnis (EINECS) aufgeführten Altstoffe, während Abschnitt 1.6.1 Buchst. a des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 neue Stoffe betrifft.

a) Zum Rückgriff auf die „Read-across"-Methode (Frage 1 Buchst. a und Frage 2 Buchst. a)

57. Anders als der Kläger des Ausgangsverfahrens geltend macht, hat die Kommission meines Erachtens dadurch, dass sie bei ihrer Analyse auf die „Read-across"-Methode zurückgegriffen hat, die Grenzen ihres Ermessens nicht überschritten.

58. Erstens ist die Kommission meiner Ansicht nach nicht von den Grundsätzen des Abschnitts 1.6.1 Buchst. b des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 abgewichen, als sie für die streitige Einstufung die „Read-across"-Methode angewandt hat.

59. Während die Verwendung dieser Methode im Rahmen der REACH-Verordnung ausdrücklich vorgesehen ist, wird sie auch im Rahmen der Richtlinie 67/548 regelmäßig angewandt, was im Übrigen von allen Wissenschaftlern anerkannt wird. Im Jahr 2007 hat die Kommission eine umfangreiche Studie über die Verwendung des „Read-across" im Rahmen dieser Richtlinie durchgeführt und zur Veranschaulichung ihrer Ausführungen zahlreiche Beispiele von Einstufungen angeführt, die auf dieser Methode beruhen. Hierzu gehören die Einstufungen von Nickel und

Boraten [27]. Im selben Jahr hat die OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) ausdrücklich auf diese Methode als eine in der Richtlinie 67/548 vorgesehene Methode zur Bewertung der inhärenten Eigenschaften von Stoffen Bezug genommen [28]. Schließlich war die Verwendung der „Read-across"-Methode im Rahmen der Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe Gegenstand zahlreicher Stellungnahmen in der Lehre, zu denen auch eine Studie über die Einstufung von Nickelverbindungen gehört [29].

60. Somit ist festzustellen, dass die Verwendung der „Read-across"-Methode in der Wissenschaft weithin anerkannt und Gegenstand zahlreicher Veröffentlichungen ist.

61. Bei dieser Methode handelt es sich um eine Vorhersagemethode, die auf der Ähnlichkeit der chemischen Moleküle beruht. Die Wissenschaftler werten dabei die verfügbaren Daten über Stoffe aus, bei denen infolge struktureller Ähnlichkeiten eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass ihre physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften ähnlich sind oder einem regelmäßigen Muster folgen (die Stoffe können als Stoffgruppe oder „Stoffkategorie" betrachtet werden [30]). Die Endpunktinformationen eines Stoffes werden daher verwendet, um Aussagen zum selben Endpunkt eines anderen Stoffes zu treffen, der ähnliche Merkmale wie der erste Stoff aufweist [31]. Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Gefahrenendpunkt zu prüfen.

62. Nach Auffassung der dänischen Regierung entspricht die „Read-across"-Methode der in Abschnitt 1.6.1 Buchst. b des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 vorgesehenen Methode, Ergebnisse validierter

27 — Vgl. das Kommissionsdokument des Gemeinsamen Forschungszentrums „A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across", 2007, das auf der Internetseite http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf abrufbar ist. Vgl. insbesondere Gallegos, A., Langezaal, I., und Worth, A., „Summary of Discussions on the Use of QSARs, Read-Across and Grouping in the Technical Committee for Classification and Labelling (TC C & L)", 28. Februar 2007, S. 67 des Kommissionsdokuments.

28 — Vgl. den Bericht „Report on the regulatory uses and application in OECD member countries of (quantitative) structure-activity relationship [(Q)SAR] models in the assessment of new and existing chemicals", der auf der Internetseite http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf abrufbar ist.

29 — Vgl. z. B. den Bericht von Hart, J., „Nickels compounds — a category approach for metals in EU legislation", Bericht an die Danish Environmental Protection Agency, Januar 2008, der auf der Internetseite http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf abrufbar ist, den Bericht von Hart, J., und Veith, G. D., „Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers", Bericht an die Danish Environmental Protection Agency, Januar 2007, der auf der Internetseite http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf abrufbar ist, sowie Comber, M., und Simpson, B., „Grouping of Petroleum Substances", September 2006, S. 113 des in Fußnote 27 genannten Kommissionsdokuments.

30 — Voraussetzung für die Anwendung des Stoffgruppenkonzepts ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für Bezugsstoffe abgeleitet werden können, der derselben Stoffgruppe angehört. Eine Kategorie sollte vorzugsweise alle potenziellen Mitglieder gleichartiger Stoffe enthalten.

31 — Vgl. Punkt 2.1 der „Praxisanleitungen 6: Anleitung zum Melden von Daten mit Analogie- und Kategoriekonzepten" sowie Punkt 3.1.2.4 der „Bewertungsaktivitäten gemäß REACH — Fortschrittsbericht 2009", die auf der Internetseite der ECHA abrufbar sind.

Struktur-Aktivitäts-Beziehungen heranzuziehen. Die Regierung des Vereinigten Königreichs macht geltend, der Unionsgesetzgeber habe dadurch, dass er den Rückgriff auf „Ergebnisse früherer Prüfungen" und auf Ergebnisse validierter Struktur-Aktivitäts-Beziehungen erlaubt habe, in diesem Abschnitt implizit die Anwendung dieser Methode zur Einstufung eines Stoffes zugelassen.

63. Anders als die dänische Regierung bin ich nicht davon überzeugt, dass diese Methode mit dem Modell der Struktur-Aktivitäts-Beziehung identisch ist. Gleichwohl dürfen diese Methoden meines Erachtens nicht als Methoden betrachtet werden, die voneinander verschieden und unabhängig sind. Da sie auf den gleichen Grundsätzen beruhen, gehören beide zu demselben Fachbereich, und ich neige daher zu der Auffassung, dass der Verweis auf die eine Methode einen Rückgriff auf die andere Methode nicht ausschließt.

64. Beim Modell der Struktur-Aktivitäts-Beziehung wird versucht, durch die Verwendung verschiedener Datenbanken und theoretischer Modelle und unter Verzicht auf die Durchführung von Prüfungen inhärente Eigenschaften von Chemikalien vorherzusagen. Basierend auf der Kenntnis der chemischen Struktur setzt dieses Modell Eigenschaften der Chemikalien quantitativ in Beziehung zum Maß einer bestimmten Wirkung. Bei diesem Modell können anhand eines Strukturmerkmals eines Stoffes qualitative Schlussfolgerungen zum Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer Eigenschaft dieses Stoffes gezogen werden [32].

65. Wenn daher Daten aus einer validierten Struktur-Aktivitäts-Beziehung eines bereits eingestuften Stoffes vorliegen, kann eine fachkundige Person eine Extrapolation dieser Daten vornehmen, um einen Stoff, der ähnliche Strukturen und Eigenschaften aufweist, einzustufen. Wie die Regierung des Vereinigten Königreichs vorträgt, ist mit der „Read-across"-Methode jedoch stets die Verwendung von Daten anderer Stoffe verbunden.

66. Daher bin ich der Ansicht, dass die Grundsätze von Abschnitt 1.6.1 Buchst. b des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 dem nicht entgegenstehen, dass die Kommission für ihre Bewertung die „Read-across"-Methode anwendet.

67. Zweitens wird die Anwendung dieser Technik im Rahmen der REACH-Verordnung [33] gefördert, um die Durchführung zusätzlicher Tierversuche zu vermeiden.

68. Gemäß Art. 13 der REACH-Verordnung sind Informationen über inhärente Eigenschaften der Chemikalien und insbesondere über deren Toxizität für den Menschen, sofern irgend möglich, durch andere Mittel als Versuche mit Wirbeltieren zu gewinnen, also

32 — Vgl. „Bewertungsaktivitäten gemäß REACH — Fortschrittsbericht 2009", Punkt 3.1.2.2.

33 — Vgl. auch Art. 10 Abs. 5 der Verordnung Nr. 793/93.

durch die Verwendung von alternativen Methoden, z. B. von Modellen der qualitativen oder quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung oder von Daten über strukturell verwandte Stoffe (Gruppierung oder Analogie). Wie der Unionsgesetzgeber in Abschnitt 1.3 des Anhangs XI dieser Verordnung ausführt, *reichen die Ergebnisse aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen* [34] und sein Risiko zu bewerten.

69. Außerdem wird die Anwendung dieser Methode — wie derjenigen der Struktur-Aktivitäts-Beziehung — im Rahmen der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere [35], auf die in Anhang VI der Richtlinie 67/548 ausdrücklich verwiesen wird, gefördert.

70. Schließlich sind auf die „Read-across"-Methode gestützte Vorhersagen im Rahmen der Verordnung Nr. 1272/2008 derzeit ausdrücklich zugelassen. In Abschnitt 1.1.1.3 des Anhangs I dieser Verordnung heißt es insbesondere, dass alle verfügbaren Informationen, die für die Gefahrenbestimmung relevant sind, wie z. B. Informationen aus der Anwendung des Kategorienkonzepts (Gruppierung, Übertragung), für die Ermittlung der Beweiskraft der Daten betrachtet werden müssen.

71. Drittens ist zu berücksichtigen, dass die Verwendung der „Read-across"-Methode vorliegend Gegenstand von Beurteilungen durch Experten war.

72. Ob die Anwendung dieser Methode aus wissenschaftlicher Sicht gerechtfertigt ist, ist meines Erachtens eine Frage wissenschaftlichen Fachwissens, dessen Richtigkeit der Gerichtshof nicht zu prüfen hat.

73. Ich stelle jedoch fest, dass sich ein breites Spektrum von wissenschaftlichen Experten in Arbeitsgruppen und Ausschüssen [36] sowie Vertreter der Nickelindustrie über mehrere Jahre mit den fraglichen Bewertungen befasst haben. Die Bewertungen wurden auf epidemiologische Studien an Arbeitnehmern, die Nickelverbindungen ausgesetzt waren, sowie auf experimentelle Untersuchungen zur Kanzerogenität an Versuchstieren gestützt.

34 — Hervorhebung nur hier. Vgl. auch Punkt 1.5 dieses Anhangs.

35 — ABl. L 358, S. 1.

36 — Vgl. Nrn. 27 bis 32 dieser Schlussanträge.

Sie beruhen auch auf Informationen aus Fachpublikationen [37].

74. Im Rahmen einer von den verschiedenen Gruppen durchgeführten Untersuchung wurde festgestellt, das für die Beurteilung des Toxizitätsrisikos von Nickelcarbonaten von der Toxizität des Nickelions auszugehen ist, aus dem sich die Nickelverbindungen zusammensetzen. Wie aus der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Gesundheits- und Umweltrisiken" vom 4. Mai 2006 [38] zu dem Risikobewertungsbericht eindeutig hervorgeht, ist die Freisetzung dieses Ions oder seine Bio-Verfügbarkeit für die gentoxischen und karzinogenen Auswirkungen dieser Stoffe verantwortlich. Bei den Nickelverbindungen wurde daher davon ausgegangen, dass sie einer Gruppe zuzuordnen sind. Da die Bio-Verfügbarkeit dieses Ions anhand seiner Löslichkeit bewertet wurde, waren die Experten der Ansicht, dass bei hinreichender Ähnlichkeit der Wasserlöslichkeit einer bestimmten Nickelverbindung mit derjenigen einer anderen Nickelverbindung, für die die toxikologischen Daten vorliegen, dieselbe Einstufung gerechtfertigt sein kann.

75. Meiner Meinung nach wurden daher die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Nickelcarbonate und ihre Wirkung auf die menschliche Gesundheit aus den Daten zu Nickelverbindungen, die derselben Stoffgruppe angehören, und aus Gutachten und Beratungen abgeleitet, die auf zahlreichen wissenschaftlichen Arbeiten beruhen und letztlich zu einem Konsens geführt haben.

76. Bei der Beurteilung der Karzinogenität und der Toxizität der Nickelcarbonate ist die Kommission den Ergebnissen dieser Expertengruppen gefolgt.

77. Nach alledem hat die Kommission meines Erachtens die Grenzen ihres Ermessens nicht offensichtlich überschritten, als sie für die Bewertung der inhärenten Eigenschaften der fraglichen Stoffe die „Read-across"-Methode angewandt hat.

b) Zur Risikobewertung bei gebräuchlicher Handhabung oder Verwendung der Stoffe (Frage 1 Buchst. b und Frage 2 Buchst. b)

78. Wie bereits erwähnt, ist gemäß den Abschnitten 1.1 und 1.7 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 Ziel der Einstufung, alle physikalisch-chemischen, toxischen und ökotoxischen Eigenschaften von Stoffen zu bezeichnen, *die bei gebräuchlicher Handhabung*

37 — Vgl. den Bericht der Weltgesundheitsorganisation, Internationale Agentur für Krebsforschung, „Chromium, Nickel and Welding — Summary of Data Reported and Evaluation", *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, Bd. 49, 5. November 1997, in Anhang I der Erklärungen der Kommission.

38 — In englischer Sprache auf der Internetseite der Kommission, Generaldirektion „Gesundheit und Verbraucher", abrufbar (vgl. insbesondere S. 4 ff.).

oder Verwendung eine Gefahr darstellen[39]. Nach Abschnitt 1.4 dieses Anhangs berücksichtigt die Kennzeichnung alle potenziellen Gefahren, die bei einer solchen Handhabung und Verwendung auftreten können.

79. Vorliegend macht der Kläger des Ausgangsverfahrens geltend, dass die Kommission bei der streitigen Einstufung die Gefahren im Zusammenhang mit einer gebräuchlichen Handhabung und Verwendung der fraglichen Stoffe nicht berücksichtigt habe. Insbesondere seien drei der vier Nickelcarbonate bisher noch nie außerhalb eines Labors gehandhabt oder verwendet worden.

80. Meines Erachtens ist diese Rüge unberechtigt und kann nicht zur Ungültigkeit der fraglichen Einstufungen führen. Sie beruht meiner Ansicht nach auf einer Verwechslung der Bewertung der von einem Stoff ausgehenden Gefahren mit der Bewertung der Risiken dieses Stoffes.

81. Das System zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, das mit der Richtlinie 67/548 eingeführt und von der Verordnung Nr. 1272/2008 übernommen wurde, beruht auf der Übermittlung von Informationen über die durch die inhärenten Eigenschaften der Stoffe bedingten Gefahren.

82. Dies ergibt sich ausdrücklich aus der Richtlinie 93/67/EWG der Kommission vom 20. Juli 1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäß der Richtlinie 67/548 des Rates notifizierten Stoffen[40]. Nach Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 93/67 ist unter „Ermittlung schädlicher Wirkungen [eines Stoffes]" die „Feststellung schädlicher Wirkungen, die von [diesem] Stoff ausgehen können", zu verstehen.

83. Die Bewertung der von einem Stoff ausgehenden Gefahren darf daher nicht mit der Bewertung der Risiken dieses Stoffes verwechselt werden.

84. Bei der Risikobewertung kommt es auf die Wahrscheinlichkeit der Verwirklichung einer der von einem Stoff ausgehenden Gefahren in Abhängigkeit von der Exposition des Menschen oder der Umwelt an. Eine Einstufung und eine Kennzeichnung nach den Risiken beziehen sich mithin auf eine spezifische Verwendung und auf spezifische Expositionsbedingungen. Sie spiegeln somit nicht die tatsächliche Expositionssituation wider und erlauben es daher nicht, Maßnahmen zum Risikomanagement zu treffen.

85. Mit einer Einstufung und einer Kennzeichnung, die auf den Gefahren im Zusammenhang mit einer gebräuchlichen Handhabung und Verwendung eines Stoffs beruhen, lässt sich dagegen jedem Verwender von Chemikalien, unabhängig vom Ort und den Umständen der Verwendung, dieselbe Information in geeigneter Form übermitteln. Aufgrund dieser Information können auch die zuständigen Behörden selbständig über

39 — Hervorhebung nur hier.

40 — ABl. L 227, S. 9; die Richtlinie wurde aufgehoben.

Maßnahmen zum Risikomanagement entscheiden, die je nach den Bedingungen und der Art der Verwendung unterschiedlich ausfallen können. Die Bewertung der Gefahren muss daher unabhängig von Art oder Ort der Verwendung des Stoffes — innerhalb oder außerhalb eines Labors —, vom Expositionsweg — oral, dermal oder inhalativ — und vom Grad der Exposition erfolgen. Sie darf nicht auf bestimmte Verwendungen beschränkt werden.

86. Folglich lässt das Vorbringen des Klägers des Ausgangsverfahrens meines Erachtens nicht die Feststellung zu, dass die Kommission ihr Ermessen offensichtlich überschritten oder einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen hat, als sie den Umstand, dass bestimmte Nickelcarbonate nie außerhalb von Labors gehandhabt oder verwendet werden, nicht berücksichtigt hat.

c) Zu dem Rückgriff auf den Freistellungsantrag der Hersteller und Importeure von Nickel (Frage 1 Buchst. d)

87. Mit der Frage 1 Buchst. d möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob die Gültigkeit der 30. Anpassungsrichtlinie und der 1. Anpassungsverordnung insoweit berührt wird, als sich die Kommission bei den streitigen Einstufungen auf die Risikobewertung der DEPA und insbesondere auf den im Rahmen der Verordnung Nr. 793/93 erteilten Freistellungsantrag gestützt haben soll.

88. Aus den dem Gerichtshof vorgelegten Unterlagen ergibt sich, dass die Kommission, die von einem Ausschuss unterstützt wurde, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzte, entschieden hat, die Nickelcarbonate zum Zwecke der Bewertung ihrer Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gemäß Art. 8 der Verordnung Nr. 793/93 in eine Prioritätenliste aufzunehmen.

89. Im Rahmen der Bewertung der von Nickelcarbonaten ausgehenden Risiken hatten Hersteller und Importeure alle ihnen vorliegenden verfügbaren und relevanten Informationen vorzulegen sowie zusätzliche Prüfungen durchzuführen [41]. Wie jedoch aus Art. 9 Abs. 3 der genannten Verordnung hervorgeht, können sie von diesen Prüfungen ganz oder teilweise befreit werden, weil eine bestimmte Angabe zur Bewertung des Risikos nicht erforderlich oder nicht zu beschaffen ist. Im Ausgangsverfahren hat OMG Harjavalta, nachdem sie der DEPA mitgeteilt hatte, dass für Nickel-Hydroxycarbonat keine auf den Menschen bezogenen toxikologischen Daten vorlägen, am 27. Mai 2009 beantragt, von der

41 — Vgl. insbesondere Art. 9 dieser Verordnung.

Pflicht zur Durchführung bestimmter Versuche und der Pflicht zur Übermittlung von Daten über die Toxizität von Nickel-Hydroxycarbonat für die menschliche Gesundheit und die Umwelt befreit zu werden. Die DEPA hat diesem Antrag stattgegeben.

90. Der Kläger des Ausgangsverfahrens wirft der Kommission vor, sich bei der streitigen Einstufung auf den Freistellungsantrag gestützt zu haben. Damit sei die Kommission von den Einstufungskriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548 abgewichen und habe ihre Befugnisse überschritten, so dass die 30. Anpassungsrichtlinie rechtswidrig sei.

91. Diese Rügen sind unbegründet.

92. Erstens hat die Kommission — anders als der Kläger des Ausgangsverfahrens zu behaupten scheint — ihre Einstufungsentscheidung nicht auf den Freistellungsantrag gestützt. Insbesondere wurde die Kommission, wie ausgeführt, bei der Bewertung der inhärenten Eigenschaften der Nickelcarbonate von einem breiten Spektrum von Experten unterstützt, die sich auf zahlreiche wissenschaftliche Arbeiten sowie auf Vorhersagemethoden gestützt haben, die den in Anhang VI der Richtlinie 67/548 vorgesehenen Methoden und Kriterien entsprachen. Daher erfolgten die streitigen Einstufungen, wie die dänische Regierung und die Regierung des Vereinigten Königreichs in ihren Erklärungen ausführen, unabhängig vom Antrag der Hersteller und der Importeure, von der Durchführung zusätzlicher Prüfungen und der Übermittlung zusätzlicher Daten befreit zu werden, auf einer wissenschaftlichen Grundlage.

93. Zweitens weist der Kläger des Ausgangsverfahrens meines Erachtens nicht nach, dass sich die Kommission bei den streitigen Einstufungen tatsächlich auf diesen Freistellungsantrag gestützt hat. Das erste Dokument, auf das sich der Kläger für sein Vorbringen beruft, ist der von der DEPA erstellte Vorschlag zur Neueinstufung der Nickelcarbonate nach der Richtlinie 67/548. Bei dem zweiten Dokument handelt es sich um das Protokoll einer Sitzung der Vertreter des Europäischen Chemikalienbüros und der Sachverständigen des TAEK. Die darin enthaltenen, im Jahr 2004 herausgegebenen Schlussfolgerungen wurden in der Folge im Rahmen der verschiedenen Gutachten jedoch in wesentlichen Teilen geändert.

94. Angesichts dieser Umstände lässt sich meines Erachtens schwerlich feststellen, dass die Kommission die Grenzen des ihr in diesem Bereich zukommenden Ermessens offensichtlich überschreiten konnte.

3. Zur Gültigkeit der Rechtsgrundlage der 30. und 31. Anpassungsrichtlinie (Frage 1 Buchst. c und Frage 2 Buchst. c)

95. Mit den Fragen 1 Buchst. c und 2 Buchst. c möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 28 der Richtlinie 67/548 die richtige Rechtsgrundlage für den Erlass der 30. und 31. Anpassungsrichtlinie darstellte.

96. Art. 28 der Richtlinie 67/548 trägt die Überschrift „Anpassung an den technischen Fortschritt". Er sieht vor, dass die zur Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt notwendigen Änderungen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Art. 5a Abs. 1 bis 4 des Beschlusses 1999/468 vorgenommen werden. Wie bereits ausgeführt, wird die Kommission nach dieser Bestimmung von einem aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammengesetzten Ausschuss unterstützt, der zu dem von ihr vorgeschlagenen Entwurf einer Anpassung eine Stellungnahme abgibt. Weiter ist eine Entscheidung des Rates vorgesehen, wenn die von der Kommission beabsichtigten Maßnahmen nicht mit der Stellungnahme des Ausschusses im Einklang stehen.

97. Der Kläger des Ausgangsverfahrens führt aus, dass die Voraussetzungen, unter denen die Kommission das Verfahren des Art. 28 der Richtlinie 67/548 anwenden konnte, nicht erfüllt gewesen seien, da mangels technischer oder wissenschaftlicher Daten hinsichtlich der fraglichen Stoffe kein technischer Fortschritt erreicht worden sei.

98. Wie die Regierungen der Mitgliedstaaten, die Erklärungen abgegeben haben, und die Kommission bin ich der Ansicht, dass Art. 28 der Richtlinie 67/548 eine Rechtsgrundlage darstellt, auf die die in der 30. und 31. Anpassungsrichtlinie enthaltenen Maßnahmen gestützt werden konnten.

99. Erstens ist die Annahme des Klägers des Ausgangsverfahrens, dass kein technischer Fortschritt erreicht worden sei, da keine technischen oder wissenschaftlichen Daten vorlägen, falsch. Wie bereits ausgeführt, wurden die Anpassungen der Richtlinie 67/548 beschlossen, während — seit der Aufnahme von reinem Nickelcarbonat in die vierte Liste prioritärer Stoffe im Oktober 2000 durch die Kommission — zahlreiche Konsultationen stattfanden und Gutachten erstellt wurden. Ich habe auch festgestellt, dass die Bewertung der inhärenten Eigenschaften der fraglichen Stoffe auf der Grundlage von Daten vorgenommen wurde, die im Rahmen von wissenschaftlichen und experimentellen Studien erhoben wurden, sowie von Daten, die u. a. mittels Vorhersagemethoden gewonnen wurden, wobei bei allen diesen Arbeiten die Beteiligung eines breiten Spektrums von Experten und deren Konsens erforderlich war.

100. Zweitens fällt die Frage, ob diese Daten ausreichten, um das Vorliegen eines technischen Fortschritts im Sinne von Art. 28 der Richtlinie 67/548 zu belegen und eine Anpassung der Einstufung und der Einzelheiten der Kennzeichnung der fraglichen Stoffe zu rechtfertigen, meines Erachtens in das Ermessen, über das die Kommission in diesem Bereich verfügt.

101. Der Gerichtshof hat nämlich im Urteil Enviro Tech (Europe) [42] darauf hingewiesen, dass die Kommission bei der Festlegung von Art und Umfang der Maßnahmen, die zur Anpassung der Anhänge der Richtlinie 67/548 zu ergreifen sind, über ein weites Ermessen in Bezug auf die komplexen wissenschaftlichen und technischen tatsächlichen Umstände — wie z. B. diejenigen im Zusammenhang mit der Bewertung der inhärenten Eigenschaften der fraglichen Stoffe — verfügt [43]. Unter diesen Umständen unterliegt die Entscheidung der Kommission, die Einstufung und Kennzeichnung der fraglichen Stoffe anzupassen, nur einer beschränkten gerichtlichen Kontrolle.

102. Im vorliegenden Fall bin ich der Meinung, dass die Kommission dadurch, dass sie beim Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis und angesichts der Ergebnisse, zu denen die verschiedenen technischen Ausschüsse gelangt sind, davon ausging, dass ein ausreichender technischer Fortschritt vorliege, um eine Anpassung der Richtlinie 67/548 zu rechtfertigen, weder die Grenzen ihres Ermessens offensichtlich überschritten noch eine offensichtlich fehlerhafte oder ermessensmissbräuchliche Entscheidung getroffen hat.

4. Zur Frage einer unzureichenden Begründung der 30. Anpassungsrichtlinie (Frage 1 Buchst. e)

103. Das vorlegende Gericht möchte wissen, ob die Gültigkeit der 30. Anpassungsrichtlinie durch einen gegen Art. 253 EG verstoßenden Begründungsmangel beeinträchtigt ist. Der Kläger des Ausgangsverfahrens wirft der Kommission vor, sie habe die Tatsachen und rechtlichen Erwägungen, die eine Anpassung der streitigen Einstufungen im Rahmen der 30. Anpassungsrichtlinie rechtfertigten, nicht dargelegt.

104. Gemäß Art. 253 EG sind Verordnungen und Richtlinien mit Gründen zu versehen. Nach ständiger Rechtsprechung muss die Begründung die Überlegungen des Organs, das den Rechtsakt erlassen hat, klar und eindeutig zum Ausdruck bringen. Sie muss es zum einen den Betroffenen ermöglichen, die Bedeutung und die Gründe für die getroffene Maßnahme nachzuvollziehen, damit sie ihre Rechte verteidigen können, und zum anderen den Unionsrichter in die Lage versetzen, seine Rechtmäßigkeitskontrolle auszuüben [44].

42 — Urteil vom 15. Oktober 2009 (C-425/08, Slg. 2009, I-10035).

43 — Randnrn. 46 und 47 sowie die dort angeführte Rechtsprechung.

44 — Vgl. Urteil vom 12. Dezember 2006, Deutschland/Parlament und Rat (C-380/03, Slg. 2006, I-11573, Randnr. 107 und die dort angeführte Rechtsprechung).

105. Der erforderliche Begründungsumfang ist jedoch unterschiedlich. So hängt der Umfang der Begründungspflicht von der Art des Rechtsakts und dem gesamten Akteninhalt ab. Außerdem ist die Begründungspflicht anhand des Wortlauts des Rechtsakts, anhand des Kontextes und des Verfahrens, in denen er erlassen wurde, sowie anhand sämtlicher Rechtsvorschriften auf dem betreffenden Gebiet zu beurteilen [45].

106. In Bezug auf Verordnungen, die sich in eine komplexe Regelung einfügen, hat der Gerichtshof entschieden, „dass nicht verlangt werden kann, dass in der Begründung der Verordnungen die verschiedenen, manchmal sehr zahlreichen und komplexen tatsächlichen und rechtlichen Einzelheiten dargelegt werden, die Gegenstand der Verordnungen sind, wenn sie sich im systematischen Rahmen der Gesamtregelung halten, zu der sie gehören. Geht also aus dem angegriffenen Rechtsakt der von dem Organ verfolgte Zweck in seinen wesentlichen Zügen hervor, wäre es übertrieben, eine besondere Begründung für jede der Einzelentscheidungen, die das Organ getroffen hat, zu verlangen“ [46].

107. Darüber hinaus hat der Gerichtshof ausgeführt, dass das Begründungserfordernis nach Maßgabe des Interesses, das der Adressat an Erläuterungen haben kann, d. h. anhand von anderweitigen Unterrichtungsmöglichkeiten der Adressaten, zu beurteilen ist [47]. Der Gerichtshof erkennt daher an, dass eine an einen Mitgliedstaat gerichtete Entscheidung keiner eingehenden Begründung bedarf, wenn die betroffene Regierung an deren Entstehung eng beteiligt war [48]. Folglich kann die Beteiligung der Betroffenen am Entstehungsprozess des Rechtsakts die Begründungserfordernisse herabsetzen, da sie zu ihrer Information beiträgt [49].

108. In den Erwägungsgründen der 30. Anpassungsrichtlinie wird die Notwendigkeit betont, Anhang I der Richtlinie 67/548 zu aktualisieren, um angesichts der Entwicklung des wissenschaftlichen Kenntnisstandes bestimmte bereits vorhandene Stoffe aufzunehmen und Einträge anzupassen. Hinsichtlich der Nickelverbindungen weist die Kommission darauf hin, dass die Industrie nur vorläufige und unvollständige Informationen vorgelegt habe. Da diese Informationen jedoch noch keinem Peer Review unterzogen worden seien, müsse den Ergebnissen der Erörterungen der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) über die Einstufung von Nickelverbindungen sowie allen neuen relevanten wissenschaftlichen Erkenntnissen oder Interpretationen der Daten, die für die Festlegung der derzeitigen Vorschläge für die unter die 30. Anpassungsrichtlinie fallenden Nickelverbindungen verwendet wurden, besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden. Außerdem entsprächen die im Rahmen dieser Richtlinie angenommenen Maßnahmen

45 — Ebd. (Randnr. 108 und die dort angeführte Rechtsprechung).

46 — Urteil vom 22. Januar 1986, Eridania zuccherifici nazionali u. a. (250/84, Slg. 1986, 117, Randnr. 38). Vgl. auch Urteil vom 8. Juni 1989, AGPB (167/88, Slg. 1989, 1653, Randnr. 34).

47 — Urteil vom 21. März 1991, Italien/Kommission (C-303/88, Slg. 1991, I-1433, Randnr. 52 und die dort angeführte Rechtsprechung).

48 — Urteil vom 14. Januar 1981, Deutschland/Kommission (819/79, Slg. 1981, 21).

49 — Urteil des Gerichts erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften vom 12. Juni 1997, Tiercé Ladbroke/Kommission (T-504/93, Slg. 1997, II-923, Randnrn. 52 bis 55).

der Stellungnahme des Ausschusses zur Anpassung an den technischen Fortschritt.

109. In dem besonderen Zusammenhang der Ausarbeitung der Anpassungen der Richtlinie 67/548 an den technischen Fortschritt halte ich die Begründung der 30. Anpassungsrichtlinie für ausreichend.

110. Erstens erfolgt, wie ausgeführt, die Ausarbeitung der 30. Anpassungsrichtlinie in einem komplizierten rechtlichen und sich entwickelnden Rahmen und erfordert hoch komplexe wissenschaftliche und technische Bewertungen. Meines Erachtens war die Kommission daher nicht verpflichtet, sämtliche wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse, auf die sie sich bei den streitigen Einstufungen stützte, anzugeben.

111. Zweitens haben wir gesehen, dass die Mitgliedstaaten und die Nickelhersteller seit der Aufnahme von reinem Nickelcarbonat in die Liste prioritärer Stoffe im Oktober 2000 eng an der Ausarbeitung der 30. Anpassungsrichtlinie beteiligt waren — Erstere im Rahmen der Expertentreffen, insbesondere im TAEK und im Ausschuss zur Anpassung an den technischen Fortschritt, und Letztere aufgrund ihrer sich aus der Verordnung Nr. 793/93 ergebenden Verpflichtung zur Übermittlung von Daten. Insoweit geht aus den Akten hervor, dass der Kläger des Ausgangsverfahrens hinsichtlich der von der Kommission geplanten Bewertungsmethoden während des Verwaltungsverfahrens Einwände erheben konnte [50].

112. Außerdem sind nach den dem Gerichtshof von der Kommission und der Regierung des Vereinigten Königreichs übermittelten Informationen über diese Expertensitzungen Protokolle angefertigt worden, die den Betroffenen vor dem Erlass der 30. Anpassungsrichtlinie zugänglich waren [51]. Die Konsultation der Website der Generaldirektion (GD) „Gesundheit und Verbraucher“ der Kommission und der zahlreichen Anlagen, die der Kläger des Ausgangsverfahrens seinen Erklärungen beigefügt hat [52], lässt in der Tat erkennen, dass diese Arbeiten öffentlich zugänglich waren. Außerdem wurden spezifische Studien veröffentlicht, in denen die Erörterungen, die zur Annahme eines solchen Konzepts führten, im Einzelnen beschrieben waren [53]. Meines Erachtens war der Kläger des Ausgangsverfahrens angesichts seiner Beteiligung am Verfahren und der Zugänglichkeit der Arbeiten der Kommission daher umfassend über deren Erwägungen informiert. Insoweit ist festzustellen, dass der Kläger heute in der Lage ist, in voller Sachkenntnis

50 — Vgl. die PowerPoint-Präsentation des Klägers des Ausgangsverfahrens vom 29. September 2008 in Brüssel (Anlage 3 zu den Erklärungen der Kommission).

51 — Vgl. z. B. den von der DEPA veröffentlichten Abschlussbericht über die Bewertung der Risiken von Nickelcarbonaten, der auf der Internetseite des dänischen Umweltministeriums (das Königreich Dänemark war gemäß der Verordnung Nr. 793/93 als Berichterstatter benannt worden) unter folgender Adresse abrufbar ist: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 — Vgl. „Background documentation to nickel-entries in ATP 30“ und „Background documentation to nickel-entries in ATP 31“, die auf der Internetseite der Kommission unter folgender Adresse abrufbar sind: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 — Vgl. das in Fußnote 27 genannte Kommissionsdokument sowie Hart, J., a. a. O.

vor dem nationalen Gericht zu klagen. Auch das Unionsgericht ist meiner Ansicht nach in der Lage, die ihm obliegende Kontrolle auszuüben.

113. Demnach bin ich der Auffassung, dass die 30. Anpassungsrichtlinie nicht unzureichend begründet ist.

114. Nach alledem hat die Prüfung der ersten und der zweiten Frage nichts ergeben, was die Gültigkeit der 30. und der 31. Anpassungsrichtlinie und folglich der 1. Anpassungsverordnung, soweit die Kommission eine Einstufung der Nickelcarbonate, von Nickelhydroxid und Nickeldihydroxid sowie der Gruppe von Nickelverbindungen vorgenommen hat, berühren könnte.

C — *Zur dritten Frage*

115. Mit seiner dritten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die 1. Anpassungsverordnung, mit der, wie ausgeführt, die Verordnung Nr. 1272/2008 erstmalig an den technischen Fortschritt angepasst wurde, gültig ist.

116. Wie sich aus dem 53. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1272/2008 ergibt, wurden alle bestehenden harmonisierten Einstufungen unter Verwendung der neuen Kriterien dieser Verordnung in neue harmonisierte Einstufungen umgewandelt. Außerdem wurden alle bestehenden harmonisierten Einstufungen unverändert in einen Anhang zur Verordnung Nr. 1272/2008 aufgenommen, da die Verordnung erst zu einem späteren Zeitpunkt anwendbar wurde und die harmonisierten Einstufungen gemäß den Kriterien der Richtlinie 67/548 für die Einstufung von Stoffen während der Übergangsphase wichtig waren.

117. Anhang VI Teil 3 dieser Verordnung enthält daher zwei Listen der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe. Tabelle 3.1 dieses Anhangs enthält die Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe auf der Grundlage der Kriterien gemäß dieser Verordnung. Tabelle 3.2 dieses Anhangs enthält die Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe auf der Grundlage der Kriterien gemäß Anhang VI der Richtlinie 67/548 [54].

118. Das vorlegende Gericht möchte insbesondere wissen, ob die Rechtsgrundlage der

54 — Vgl. den 1. Erwägungsgrund der 1. Anpassungsverordnung.

1. Anpassungsverordnung gültig ist und die Einstufungen in Tabelle 3.1 des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung Nr. 1272/2008 rechtmäßig sind.

1. Zur Gültigkeit der Rechtsgrundlage der 1. Anpassungsverordnung (Frage 3 Buchst. a)

119. Mit dem ersten Teil der Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob sich die Kommission für den Erlass der 1. Anpassungsverordnung auf Art. 53 der Verordnung Nr. 1272/2008 stützen durfte.

120. Wie aus dem 2. Erwägungsgrund der 1. Anpassungsverordnung ersichtlich ist, war die Kommission der Ansicht, dass „Anhang VI der Verordnung … Nr. 1272/2008 … geändert werden [muss], um den kürzlich verabschiedeten Änderungen von Anhang I der Richtlinie [67/548] Rechnung zu tragen, die mit der [30. und 31. Anpassungsrichtlinie] eingeführt worden sind". Außerdem „[bildeten diese] Maßnahmen … Anpassungen an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt im Sinne von Artikel 53 der Verordnung … Nr. 1272/2008".

121. Der Kläger des Ausgangsverfahrens macht geltend, dass die einzige zulässige Rechtsgrundlage für die in der 1. Anpassungsverordnung enthaltenen Maßnahmen nicht Art. 53 der Verordnung Nr. 1272/2008, sondern deren Art. 37 sei. Er möchte im Grunde, dass die zuständigen Behörden die inhärenten Eigenschaften der fraglichen Stoffe neu bewerten.

122. Im Gegensatz zum Kläger des Ausgangsverfahrens bin ich der Ansicht, dass Art. 37 der Verordnung Nr. 1272/2008 angesichts seines Gegenstands hier nicht anwendbar ist.

123. Diese Bestimmung ist Teil von Kapitel I des Titels V dieser Verordnung, das mit „*Schaffung*[55] einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen" überschrieben ist. Nach dieser Bestimmung können die Mitgliedstaaten und die Industrie der ECHA einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen nach den in dieser Verordnung entwickelten Grundsätzen vorlegen. Dieser Vorschlag wird vom Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA und dann von der Kommission geprüft, die schließlich einen Entwurf für eine Entscheidung über die Aufnahme dieses Stoffes zusammen mit den relevanten

55 — Hervorhebung nur hier.

Einstufungs- und Kennzeichnungselementen im Rahmen von Tabelle 3.1 des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung Nr. 1272/2008 unterbreitet [56].

124. Meines Erachtens wird in Art. 37 dieser Verordnung das Verfahren festgelegt, das einzuhalten ist, wenn erstmalig die Einstufung oder Kennzeichnung eines Stoffes ausschließlich nach den in Anhang I dieser Verordnung genannten Kriterien vorgeschlagen wird. Es dient jedoch nicht dazu, harmonisierte Einstufungen oder Kennzeichnungen von Stoffen, die bereits auf der Grundlage der im Rahmen der Richtlinie 67/548 festgelegten Grundsätze erfolgten, zu übernehmen.

125. Auf der Grundlage von Art. 53 der Verordnung Nr. 1272/2008 ist dies jedoch durchaus möglich. Wie aus dessen Überschrift hervorgeht, ist dort das Verfahren für die „Anpassungen [dieser Verordnung] an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt" geregelt. Nach dieser Bestimmung kann „die Kommission … die Anhänge I bis VII [dieser Verordnung] an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anpassen" [57]. Mir erscheint offensichtlich, dass die Kommission mit der 1. Anpassungsverordnung die Verordnung Nr. 1272/2008 an die letzten Änderungen der Richtlinie 67/548 aufgrund der 30. und 31. Anpassungsrichtlinie „angepasst" hat. Es darf nicht übersehen werden, dass diese Änderungen im Rahmen der ersten Fassung der Verordnung Nr. 1272/2008 nicht übernommen werden konnten, da deren Text während des Mitentscheidungsverfahrens „eingefroren" war. Es darf auch nicht außer Acht gelassen werden, dass diese Änderungen meines Erachtens gerechtfertigt waren, da es einen technischen Fortschritt im Sinne von Art. 28 der Richtlinie 67/548 gegeben hatte.

126. Aufgrund all dessen bin ich folglich der Auffassung, dass Art. 53 der Verordnung Nr. 1272/2008 eine Rechtsgrundlage darstellt, auf die die in der 1. Anpassungsverordnung enthaltenen Maßnahmen gestützt werden konnten.

2. Zur Rechtmäßigkeit der Einstufungen in Tabelle 3.1 des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung Nr. 1272/2008 (Frage 3 Buchst. b)

127. Diese Frage betrifft die Einstufung der fraglichen Stoffe in Tabelle 3.1 des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung Nr. 1272/2008. Das vorlegende Gericht möchte wissen, ob sich die Kommission für diese Einstufung auf Anhang VI dieser Verordnung stützen durfte. Nach Ansicht des Klägers des Ausgangsverfahrens hätte die Kommission die inhärenten Eigenschaften der Nickelcarbonate und Nickelverbindungen anhand der Kriterien

56 — Diese Maßnahme wird nach dem in Art. 5a Abs. 1 bis 4 des Beschlusses 1999/468 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

57 — Idem.

gemäß Anhang I dieser Verordnung neu bewerten müssen.

128. Meines Erachtens hat die Kommission diesbezüglich weder einen offensichtlichen Beurteilungsfehler noch einen Ermessensmissbrauch begangen, der die Gültigkeit der 1. Anpassungsverordnung berühren könnte. Wie ausgeführt, sollten nach dem Willen des Unionsgesetzgebers alle bestehenden harmonisierten Einstufungen unter Verwendung der neuen Kriterien der Verordnung Nr. 1272/2008 in neue harmonisierte Einstufungen umgewandelt werden. Zu diesem Zweck enthält Anhang VII der Verordnung eine Tabelle, die speziell dazu dient, die Umwandlung der Einstufung eines Stoffes nach der Richtlinie 67/548 in die entsprechende Einstufung gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008 zu erleichtern. Die Kommission hat sich daher völlig zu Recht auf diesen Anhang gestützt.

129. Nach alledem hat die Prüfung der dritten Frage nichts ergeben, was die Gültigkeit der 1. Anpassungsverordnung zur erstmaligen Anpassung der Verordnung Nr. 1272/2008 an den technischen Fortschritt, soweit die Kommission eine Einstufung der Nickelcarbonate, von Nickelhydroxid und Nickeldihydroxid sowie der Gruppe von Nickelverbindungen vorgenommen hat, berühren könnte.

V — Ergebnis

130. Angesichts der vorstehenden Erwägungen schlage ich dem Gerichtshof vor, die vom High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) zur Vorabentscheidung vorgelegten Fragen wie folgt zu beantworten:

Die Prüfung der Vorlagefragen hat nichts ergeben, was die Gültigkeit der Richtlinie 2008/58/EG der Kommission vom 21. August 2008 zur 30. Anpassung der Richtlinie

67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt und der Richtlinie 2009/2/EG der Kommission vom 15. Januar 2009 zur 31. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt sowie der Verordnung (EG) Nr. 790/2009 der Kommission vom 10. August 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt berühren könnte.