FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
Y. BOT
fremsat den 24. marts 2011 [1]

1. Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører gyldigheden af klassificeringen af visse nikkelforbindelser, der i EU-lovgivningen klassificeres som farlige stoffer.

2. Det drejer sig om to retsforskrifter. Den første er fastsat ved Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer [2]. De omtvistede klassificeringer blev indført ved Kommissionens direktiv 2008/58/EF af 21. august 2008 om ændring med henblik på den 30. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 [3] og Kommissionens direktiv 2009/2/EF af 15. januar 2009 om 31. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548 [4].

3. Den anden retsforskrift er forordning (EF) nr. 1272/2008 [5], der ophæver, ændrer og delvist erstatter direktiv 67/548 for at gennemføre det generelle, harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier, som er udarbejdet i FN-regi (herefter »GHS«). Da Kommissionen var af den opfattelse, at de klassificeringer, der er harmoniseret på grundlag af direktiv 67/548, er relevante, har den besluttet at integrere disse klassificeringer i denne nye retsforskrift. Således er de omtvistede klassificeringer gentaget i Kommissionens forordning (EF) nr. 790/2009 af 10. august 2009 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af forordning (EF) nr. 1272/2008 [6].

4. Med sine spørgsmål ønsker High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench

1 — Originalsprog: fransk.

2 — EFT 1967, s. 211, som ændret ved Rådets direktiv 92/32/EØF af 30.4.1992 om den syvende ændring af direktiv 67/548 (EFT L 154, s. 1, herefter »direktiv 67/548«).

3 — EFT L 246, s. 1, herefter »direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling«.

4 — EFT L 11, s. 6, herefter »direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling«.

5 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16.12.2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, EFT L 353, s. 1.

6 — EFT L 235, s. 1, herefter »første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling«.

Division (Administrative Court), i det væsentlige oplyst, om direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling og den første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling er gyldige. Den forelæggende ret ønsker navnlig oplyst, om Kommissionen ved at foretage en klassificering af nikkelkarbonater, i direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling [7], samt af nikkelhydroxid og nikkeldihydroxid og gruppen af nikkelforbindelser, i direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling [8], har overholdt de grundlæggende regler og procedurer, som bl.a. er fastsat i direktiv 67/548 og i forordning nr. 1272/2008.

5. Det skal anføres, at anmodningen om præjudiciel afgørelse rejser visse spørgsmål, der er identiske med og tæt knyttet til de spørgsmål, der er rejst i Étimine-sagen (sag C-15/10), der verserer for Domstolen, og i hvilken jeg ligeledes har fremsat forslag til afgørelse.

7 — Under indgangsnummer 028-010-00-0 i bilag 1F i direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling har Kommissionen klassificeret nikkelkarbonater som »kræftfremkaldende i kategori 1« (R 49), »mutagene i kategori 3« (R 68), »reproduktionstoksiske i kategori 2« (R 61), »giftige« (R 48/23), »sundhedsskadelige« (R 20), »irriterer huden« (R 38) og »allergifremkaldende« (R 42).

8 — De omtvistede klassificeringer optræder henholdsvis under indgangsnummer 028-013-00-7 til 028-052-002 i bilag 1B til direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling og i bilag II og V i første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling.

I — EU-retlige forskrifter

A — *Lovgivningen om klassificering, etikettering og emballering af farlige stoffer*

1. Direktiv 67/548

6. Formålet med klassificeringen er at identificere alle de fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber ved stoffer, der kan give anledning til risici under normal håndtering eller brug. Efter identificeringen af eventuelle farlige egenskaber skal stoffet eller præparatet etiketteres for at angive farerne med det formål at beskytte brugerne, offentligheden og miljøet. Direktiv 67/548 indeholder således i bilag I en liste over harmoniseret klassificering og mærkning af mere end 8 000 stoffer og stofgrupper.

2. Proceduren for tilpasning af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling

7. I henhold til artikel 28 og 29 i direktiv 67/548 kan Kommissionen tilpasse bilagene til direktivet til den tekniske udvikling ved

at anvende en kontrolprocedure. Denne procedure er fastsat i artikel 5a, stk. 3, litra b), i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen [9].

8. I forbindelse med den nævnte procedure bistås Kommissionen af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand. Er de påtænkte foranstaltninger i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, forelægger Kommissionen straks Europa-Parlamentet og Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og den kan kun vedtage disse, såfremt hverken Parlamentet eller Rådet inden for en frist på tre måneder har udtalt sig imod forslaget. Er de påtænkte foranstaltninger derimod ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og underretter Europa-Parlamentet herom.

9 — EFT L 184, s. 23, beslutning som ændret ved Rådets beslutning 2006/512/CE af 17.7.2006 (EFT L 200, s. 11, herefter »beslutning 1999/468«). Denne bestemmelse skal ses i sammenhæng med punkt 1 i bilag III til Rådets forordning (EF) nr. 807/2003 af 14.4.2003 om tilpasning til afgørelse 1999/468/EF af bestemmelserne vedrørende de udvalg, der bistår Kommissionen i forbindelse med udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i retsakter vedtaget af Rådet efter høringsproceduren (enstemmighed), EFT L 122, s. 36.

9. Bilag I til direktiv 67/548 er senest blevet ændret ved direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling.

3. Ophævelsen og ændringen af direktiv 67/548 og dets delvise erstatning af forordning nr. 1272/2008

10. Med virkning fra den 20. januar 2009 blev direktiv 67/548 delvist ophævet, ændret og erstattet af forordning nr. 1272/2008. Forordningen skal bl.a. gennemføre GHS [10].

11. Som det fremgår af 53. betragtning til forordning nr. 1272/2008, er alle bestående harmoniserede klassificeringer blevet konverteret til nye harmoniserede klassificeringer under anvendelse af de nye kriterier, der er fastsat i forordningen. Til dette formål indeholder bilag VII til den nævnte forordning en oversættelsestabel.

12. Disse nye klassificeringer findes i bilag VI, del 3, til forordning nr. 1272/2008 og, navnlig, i tabel 3.1.

13. I henhold til forordningens artikel 55, punkt 11, er bilag I til direktiv 67/548, der indeholdt listen over harmoniserede

10 — Jf. femte til ottende betragtning til den nævnte forordning.

klassificeringer, udgået. For så vidt som anvendelsen af den nævnte forordning udsættes, forbliver klassificeringerne i henhold til kriterierne i direktiv 67/548 gældende. De optræder herefter i tabel 3.2 i bilag VI, del 3, til forordning nr. 1272/2008.

14. Det skal dog bemærkes, at da denne forordning trådte i kraft, indeholdt dens bilag VI samtlige klassificeringer fra bilag I til direktiv 67/548, som ændret ved Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004 om 29. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 [11]. Bilaget indeholdt således ikke de omtvistede klassificeringer, der blev integreret ved direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling.

15. Indholdet af disse direktiver blev således føjet til bilag VI til forordning nr. 1272/2008 i forbindelse med vedtagelsen af den første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling.

16. Som hjemmel for at integrere indholdet af de nævnte direktiver har Kommissionen henvist til artikel 53 og artikel 54, stk. 3, i forordning nr. 1272/2008. I henhold til disse bestemmelser kan bilag I-VII til forordningen justeres og tilpasses til den tekniske og videnskabelige udvikling i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol, fastsat i artikel 5a, stk. 1-4, i beslutning 1999/468.

B — *Vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer*

17. Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer [12] fastsætter, i henhold til sin fjerde betragtning, at der sker en fordeling og samordning af de opgaver, der udføres af medlemsstaterne, Kommissionen og industrien for så vidt angår vurdering af risikoen ved stoffer, der fremstilles, importeres og/eller anvendes af den nævnte industri. Således fastsætter artikel 3 og 4 i den pågældende forordning en forpligtelse for producenterne og importørerne af de nævnte stoffer til at indberette data om fremstillings- og importmængde.

18. I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 793/93 udarbejder Kommissionen lister over stoffer, der kræver en prioriteret vurdering af risikoen. For hver af disse stoffer udpeges en kompetent myndighed i

11 — EFT L 152, s. 1, berigtiget i EFT L 216, s. 3.

12 — EFT L 84, s. 1, forordning som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29.9. 2003, EFT L 284, s. 1, herefter »forordning nr. 793/93«.

medlemsstaten som referent i henhold til forordningens artikel 10, stk. 1.

19. Artikel 9, artikel 10, stk. 2, og artikel 12 i forordning nr. 793/93 fastsætter, at producenterne og importørerne er forpligtede til, i givet fald, at give yderligere oplysninger eller at udføre undersøgelser med henblik på at opnå samtlige de oplysninger, der er nødvendige for at foretage risikovurderingen. I denne henseende kan producenterne og importørerne anmode referenten om helt eller delvis at blive fritaget for yderligere undersøgelser, enten fordi en given oplysning ikke er nødvendig for at vurdere risikoen, eller fordi den er umulig at skaffe. De kan også anmode om en længere frist, når omstændighederne gør det påkrævet.

20. Efter risikovurderingen kan referenten i givet fald foreslå en strategi og kontrolforanstaltninger for begrænsning af disse risici (artikel 10, stk. 3, i forordning nr. 793/93). På grundlag af referentens risikovurdering og anbefalede strategi forelægger Kommissionen et forslag om opfølgning af risikovurderingen af de prioriterede stoffer og, om nødvendigt, en henstilling vedrørende en passende strategi med henblik på at begrænse risikoen med henblik på at få dem vedtaget i overensstemmelse med udvalgsproceduren fastsat i artikel 15 i forordning nr. 793/93. På grundlag af risikovurderingen og strategihenstillingen, der således er vedtaget, påhviler det Kommissionen om nødvendigt at foreslå fællesskabsforanstaltninger.

21. Denne retsforskrift er ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 (REACH) [13].

22. REACH er en integreret ordning for registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier, der administreres af et europæisk kemikalieagentur (ECHA). Et af formålene med REACH-forordningen [14], hvilket fremgår af dens artikel 13, er at fremme udviklingen af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed.

23. I henhold til forpligtelserne fastsat i artikel 6 og 7 i REACH-forordningen skal enhver producent eller importør, hvis fremstilling eller import af det pågældende stof overstiger 1 ton pr. år, indsende en registrering til ECHA. Til dette formål skal de, i henhold til artikel 10 og 13 i REACH-forordningen, udarbejde et

13 — Forordning om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006. Berigtiget udgave i EUT 2007 L 136, s. 3, herefter benævnt »REACH-forordningen«).

14 — Første betragtning til REACH-forordningen.

detaljeret teknisk dossier, der omfatter oplysninger om det pågældende stof, herunder om dets fremstilling, anvendelse, klassificering og om stoffets iboende egenskaber, der i givet fald skal bevises ved passende forsøg eller relevante undersøgelser.

II — De faktiske omstændigheder og retsforhandlinger i hovedsagen

A — *Fremgangsmåden vedrørende vurderingen af risikoen ved nikkelkarbonater*

24. I oktober 2000 medtog Kommissionen, i henhold til artikel 8 i forordning nr. 793/93, rene nikkelkarbonater på den fjerde liste over prioriterede stoffer [15].

25. Den danske miljøstyrelse (herefter »Miljøstyrelsen«) blev udpeget som referent med henblik på vurderingen af de med stoffet forbundne risici [16]. Efter drøftelser blev risikovurderingen vedrørende ren nikkelkarbonat udvidet med fire forbindelser, der henhører under gruppen af nikkelkarbonater. OMG Harjavalta, en af de vigtigste producenter af nikkelkarbonat i Europa, var ansvarlig for kommunikationen med Miljøstyrelsen på de andre selskabers vegne med henblik på risikovurderingen af nikkelkarbonaterne i henhold til de relevante bestemmelser i forordning nr. 793/93.

26. OMG Harjavalta informerede Miljøstyrelsen om, at der med hensyn til nikkelhydroxidkarbonat ikke fandtes nogen toksikologiske data om indvirkningen på mennesker, og den 27. maj 2003 indgav virksomheden på grundlag af artikel 9, stk. 3, i forordning nr. 793/93 en anmodning om at blive undtaget fra forpligtelsen til at foretage visse undersøgelser og til at meddele data vedrørende toksiciteten af nikkelhydroxidkarbonat for så

15 — Kommissionen vedtog Kommissionens forordning (EF) nr. 2364/2000 af 25.10.2000 vedrørende den fjerde liste over prioriterede stoffer i medfør af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93, EFT L 273, s. 5.

16 — Det fremgår af artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 793/93, at der for hvert stof på prioriteringslisterne efter fremgangsmåden i artikel 15 og under hensyn til en rimelig opgavefordeling mellem medlemsstaterne udpeges en medlemsstat som ansvarlig for vurdering af stoffet. Medlemsstaten udpeger blandt de i artikel 13 omhandlede kompetente myndigheder en referent for det pågældende stof. Referenten har til opgave at vurdere de oplysninger, der meddeles af producenter og importører i medfør af artikel 3, 4, 7 og 9, og al anden tilgængelig information og efter at have rådført sig med de pågældende producenter og importører at vurdere, hvornår det med henblik på risikovurdering skal pålægges ovennævnte producenter og importører af prioriterede stoffer at indgive yderligere oplysninger og/eller udføre yderligere undersøgelser.

vidt angår menneskers sundhed og miljøet (herefter »undtagelsesanmodningen«).

B — *Proceduren, der førte til de anfægtede klassificeringer*

27. I henhold til artikel 10, stk. 3, sidste afsnit, i forordning nr. 793/93 har Miljøstyrelsen sendt Kommissionen risikovurderingen og den anbefalede strategi. Den 16. april 2004 indgav Miljøstyrelsen til Det Europæiske Kemikaliekontor (som er erstattet af ECHA) samt til Det Tekniske Udvalg for Klassificering og Mærkning af Farlige Stoffer (herefter »TUKM«) et formelt forslag om revision af klassificeringen af nikkelkarbonater i henhold til direktiv 67/548.

28. På et møde afholdt den 20. og 21. april 2004 diskuterede arbejdsgruppen bestående af sagkyndige, der er specialister på områderne for carcinogenicitet, kimcellemutagenicitet og reproduktionstoksicitet, den foreslåede klassificering med hensyn til risiciene ved carcinogenicitet og kimcellemutagenicitet.

29. TUKM diskuterede forslaget til klassificeringer på sine møder den 12.-14. maj 2004 og den 21.-24. september 2004. Under mødet den 21.-24. september 2004 blev det besluttet at anbefale forslaget om den reviderede klassificering af nikkelkarbonater og at medtage det i udkastet til forslag til direktiv med henblik på 30. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548, der skulle sendes til Kommissionen.

30. I november 2005 gentog Miljøstyrelsen forslaget til den reviderede klassificering af nikkelkarbonater i henhold til direktiv 67/548, dels i et udkast til rapport om vurdering af risici ved nikkelkarbonater, dels i et udkast til rapport om vurdering af risici ved nikkel og nikkelforbindelser, hvoraf bl.a. fremgik, at klassificeringen af nikkelkarbonater i kategori 3 for mutagene stoffer (R 68) var »begrundet ved undtagelsesanmodningen«.

31. På grundlag af TUKM's anbefaling af september 2004 udtalte udvalget [17] sig på sit møde den 16. februar 2007 til fordel for forslaget til direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548, der gentog forslaget om den reviderede klassificering af nikkelkarbonater.

32. I marts 2007 blev dette udkast til forslag meddelt Verdenshandelsorganisationens (WTO's) Komité for Tekniske Handelshindringer (herefter »Komitéen for Tekniske

17 — Jf. artikel 29 i direktiv 67/548, sammenholdt med artikel 5, stk. 1, i afgørelse 1999/468 og med punkt 1 i bilag III til forordning nr. 807/2003.

Handelshindringer«). Den 7. november 2007 besvarede Kommissionen skriftligt de bemærkninger, der var indgivet af tredjelande. Som følge af en drøftelse på et møde i Komitéen for Tekniske Handelshindringer den 9. november 2007 besluttede Kommissionen at udsætte vedtagelsen af direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling med henblik på, at der kunne indgives yderligere skriftlige bemærkninger, og at udkastet til forslag kunne blive genstand for endnu en gennemgang i Komitéen for Tekniske Handelshindringer. Den 12. marts 2008 besvarede Kommissionen skriftligt den yderligere runde af skriftlige bemærkninger, og udkastet til forslag blev revurderet på et møde i Komitéen for Tekniske Handelshindringer den 19. marts 2008.

33. Den 21. august 2008 vedtog Kommissionen direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling og navnlig forslaget om den reviderede klassificering af nikkelkarbonater. Den 15. januar 2009 vedtog Kommissionen direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling og navnlig forslaget om klassificeringen af nikkelhydroxid, nikkeldihydroxid og gruppen af nikkelforbindelser. Disse to direktiver blev vedtaget i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 28 og 29 i direktiv 67/548.

34. Den 10. august 2009 vedtog Kommissionen første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling på grundlag af artikel 53 i forordning nr. 1272/2008. De anfægtede klassificeringer blev således indført i bilag VI til forordning nr. 1272/2008 med virkning fra den 25. september 2009.

III — Den præjudicielle forelæggelse

35. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er Kommissionens direktiv 2008/58/EF (»direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling«) og/eller Kommissionens forordning (EF) nr. 790/2009 (»forordningen om første tilpasning til den tekniske udvikling«), for så vidt som de angiveligt klassificerer eller reklassificerer nikkelkarbonater for de relevante effektparametre, ugyldige, idet

a) klassificeringerne blev frembragt, uden at der blev foretaget en passende vurdering af de iboende egenskaber i nikkelkarbonaterne i overensstemmelse med kriterierne og datakravene i bilag VI til direktiv 67/548/EØF (»stofdirektivet«)

b) det ikke blev taget i behørig betragtning, hvorvidt de iboende egenskaber i nikkelkarbonaterne kan udgøre en risiko under normal håndtering og brug, som krævet i punkt 1.1 og 1.4 i bilag VI til stofdirektivet

c) betingelserne for anvendelse af proceduren i stofdirektivets artikel 28 ikke var opfyldt

d) klassificeringerne ulovligt var baseret på en undtagelsesanmodning, der var udarbejdet med henblik på en risikovurdering foretaget af en kompetent myndighed i henhold til forordning (EØF) nr. 793/93, og/eller

e) der ikke blev givet en begrundelse for vedtagelsen af klassificeringerne som krævet i artikel 253 EF?

2) Er Kommissionens direktiv 2009/2/EF (»direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling«) og/eller forordningen om første tilpasning til den tekniske udvikling ugyldige, for så vidt som de angiveligt klassificerer eller reklassificerer nikkelhydroxider og de grupperede nikkelforbindelser (herefter under ét »de anfægtede nikkelforbindelser«) i de ovenfor angivne henseender, idet

a) klassificeringerne blev frembragt, uden at der blev foretaget en passende vurdering af de iboende egenskaber i de anfægtede nikkelkarbonater i overensstemmelse med kriterierne og datakravene i bilag VI til stofdirektivet, men i stedet på grundlag af visse analogiseringsmetoder

b) det ikke blev taget i behørig betragtning, hvorvidt de iboende egenskaber i de anfægtede nikkelkarbonater kan udgøre en risiko under normal håndtering og brug, som krævet i punkt 1.1 og 1.4 i bilag VI til stofdirektivet; og/eller

c) betingelserne for anvendelse af proceduren i stofdirektivets artikel 28 ikke var opfyldt?

3) Er forordningen om den første tilpasning til den tekniske udvikling ugyldig, for så vidt som den vedrører nikkelkarbonaterne og de anfægtede nikkelforbindelser, idet

a) betingelserne for anvendelse af proceduren i artikel 53 i forordning (EF) nr. 1278/2008 (»forordningen om klassificering, mærkning og emballering«) ikke var opfyldt og/eller

b) klassificeringerne i tabel 3.1 i bilag VI til forordningen om klassificering, mærkning og emballering blev frembragt, uden at der blev foretaget en passende vurdering af egenskaberne ved nikkelkarbonaterne og de anfægtede nikkelforbindelser i overensstemmelse med kriterierne og datakravene i bilag I til forordningen om klassificering, mærkning

og emballering, men i stedet ved anvendelse af bilag VII til forordningen om klassificering, mærkning og emballering?«

36. Der er indgivet indlæg af parterne i hovedsagen og af den danske, tyske og østrigske regering, af Det Forenede Kongeriges regering samt af Kommissionen.

IV — Bedømmelse

A — *Spørgsmålet om, hvorvidt det første og det andet spørgsmål kan antages til realitetsbehandling*

37. Under retsmødet har Kommissionen anført, at den trak den afvisningspåstand tilbage, som den havde nedlagt i henseende til det første og andet spørgsmål. Eftersom dette punkt ikke desto mindre indgår i de skriftlige indlæg, foretrækker jeg at behandle det.

38. Kommissionen har gjort gældende, at det første og andet spørgsmål ikke kan antages til realitetsbehandling, for så vidt som de vedrører gyldigheden af direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling. Kommissionen har gjort gældende, at disse direktiver blev ophævet ved første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling med virkning fra den 20. januar 2009, dvs. et par måneder før anmodningen om præjudiciel afgørelse blev indgivet. Den har endvidere anført, at Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland ikke havde gennemført de nævnte direktiver i sin interne retsorden, og udleder heraf, at Domstolens svar ikke kan påvirke sagens udfald.

39. Denne argumentation forekommer mig ikke relevant.

40. Navnlig deler jeg ikke Kommissionens opfattelse, hvorefter unionslovgiver har ophævet direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling ved at ophæve bilag I til direktiv 67/548 i forbindelse med forordning nr. 1272/2008.

41. Selv om det eneste formål med direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling er at ændre bilag I til direktiv 67/548 [18], berettiger det ikke en sådan konklusion. Disse direktiver har retsvirkninger i forhold til medlemsstaterne, og deres ophævelse kan efter min opfattelse kun følge af i en formel ophævelse [19]. Dette er begrundet i

18 — Jf. første betragtning til direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling og anden betragtning til direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling.

19 — Jf. i denne henseende mål 4, aktion A, med titlen »Tydeliggørelse af, hvilke fællesskabsforskrifter der er gældende« i meddelelse fra Kommissionen til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, »Ajourføring og forenkling af fællesskabsretten«, af 11.2.2003, KOM/2003/0071 endelig.

retssikkerhedsprincippet. Selv om de nævnte direktiver på nuværende tidspunkt er blevet forældet, står det dog fast, at de ikke har været genstand for nogen form for udtrykkelig ophævelse i forbindelse med forordning nr. 1272/2008, som ændret ved første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling.

42. Endvidere er direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling ændringsretsakter til direktiv 67/548. Derfor er deres skæbne tæt forbundet med det pågældende direktiv. Imidlertid har unionslovgiver udtrykkeligt fastsat i artikel 60 i forordning nr. 1272/2008, som ændret ved første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling, at »direktiv 67/548/EØF ophæves med virkning fra den 1. juni 2015«. Henvisningen til »direktiv 67/548« omfatter så meget desto mere samtlige ændringsdirektiver, der er vedtaget efter den 27. juni 1967, herunder direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling. Fra og med ikrafttrædelsen af forordning nr. 1272/2008 og indtil den 1. juni 2015 gælder første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling og direktiv 67/548 samtidigt. De klassificeringer, der er vedtaget i overensstemmelse med de harmoniserede kriterier, der er fastsat i direktiv 67/548, forbliver relevante og indgår som sådan i tabel 3.2 i bilag VI til forordning nr. 1272/2008, idet tabel 3.1 i samme bilag indeholder den nye klassificering i henhold til GHS [20].

43. Endelig har Kommissionen foretaget en fejlagtig vurdering, når den gør gældende, at direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling blev ophævet med virkning fra den 20. januar 2009.

44. Denne dato er ikke korrekt. Den svarer til datoen for ikrafttrædelsen af forordning nr. 1272/2008. I overensstemmelse med dens artikel 55, punkt 11), ophæver forordningen med øjeblikkelig virkning bilag I til direktiv 67/548 [21]. Det drejer sig imidlertid om bilag I, som ændret ved direktiv 2004/73, der som nævnt vedrører 29. tilpasning til den tekniske udvikling til direktiv 67/548. Som Kommissionen har anført i sit indlæg, har unionslovgiver ikke kunnet tage hensyn til de ændringer, som direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling har tilføjet det pågældende bilag, idet ordlyden af forordning nr. 1272/2008 på tidspunktet for vedtagelsen af de nævnte direktiver var »fastfrosset« i forbindelse med den fælles beslutningsprocedure.

45. Den 10. august 2009 har Kommissionen således indarbejdet de nævnte ændringer i forbindelse med første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling [22]. Som det fremgår af anden betragtning til forordningen, var Kommissionen af den opfattelse, at »det [var] nødvendigt at ændre bilag VI til forordning […] nr. 1272/2008 *for at afspejle*

20 — I henhold til artikel 61, stk. 1-3, i forordning nr. 1272/2008 klassificeres stofferne i overensstemmelse med direktiv 67/548 indtil den 1.12.2010. Fra den 1.12.2010 til den 1.7.2015 »klassificeres stoffer i overensstemmelse med både direktiv 67/548/EØF og […] forordning [nr. 1272/2008]«.

21 — Den franske sprogversion af denne bestemmelse fastsætter udtrykkeligt, at »l'annexe I est supprimée«, og den engelske sprogversion, at »Annex I shall be deleted«.

22 — Kommissionen baserede sig på artikel 53 i forordning nr. 1272/2008, der bl.a. bestemmer, at bilag VI skal tilpasses den tekniske udvikling.

de nyligt vedtagne ændringer af bilag I til direktiv 67/548[...], som blev indført ved […][direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling] og ved [direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling]« [23]. Det må derfor fastslås, at inden første forordning om tilpasningen til den tekniske udvikling trådte i kraft den 10. august 2009, var direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling gældende.

46. På baggrund heraf mener jeg derfor, at direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling var i kraft på det tidspunkt, da den forelæggende ret indgav anmodningen om præjudiciel afgørelse.

47. I modsætning til Kommissionen mener jeg ikke, at en vurdering af disse direktivers gyldighed er åbenbart uden relevans for afgørelsen af tvisten i hovedsagen. Som allerede nævnt gentager forordning nr. 1272/2008, som ændret ved første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling, i tabel 3.2 i bilag VI, del 3, til forordning nr. 1272/2008, den klassificering, der er fastsat i henhold til direktiv 67/548, senest ændret ved direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling. Derfor kan vurderingen af gyldigheden af forordning nr. 1272/2008 ikke adskilles fra vurderingen af gyldigheden af de nævnte direktiver.

23 — Min fremhævelse.

48. På baggrund heraf er jeg af den opfattelse, at første og andet spørgsmål bør antages til realitetsbehandling, for så vidt som de vedrører gyldigheden af direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling.

B — *Første og andet spørgsmål*

49. Jeg mener, at det første og andet spørgsmål bør behandles samlet, for så vidt som de rejser den samme problematik.

50. For det første ønsker den forelæggende ret oplyst, om de af Kommissionen valgte metoder for vurdering af de iboende egenskaber i de pågældende stoffer, i forbindelse med direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling, er gyldige. I denne henseende ønsker den på den ene side oplyst, om analogiseringsmetoden er i overensstemmelse med de principper, der udledes af bilag VI til direktiv 67/548 og, på den anden side, om Kommissionen var forpligtet til at undersøge risiciene under normal håndtering og brug af de pågældende stoffer med henblik på klassificeringen. For det andet ønsker den forelæggende ret oplyst, om artikel 28 i direktiv 67/548 udgør den rette hjemmel for at vedtage direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling. For det tredje ønsker den oplyst, om gyldigheden

af direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling er behæftet med en mangelfuld begrundelse i strid med artikel 253 EF.

52. Unionens retsinstanser bør begrænse sig til at undersøge, om udøvelsen af dette skøn er behæftet med en åbenbar fejl, om der foreligger magtfordrejning, eller om lovgiver åbenbart har overskredet grænserne for sit skøn. I en sådan situation kan Domstolen således ikke sætte sin egen vurdering af de faktiske omstændigheder af videnskabelig og teknisk art i stedet for lovgivers, som i henhold til traktaten varetager denne opgave [25].

1. Indledende bemærkninger om Kommissionens skønsbeføjelse

2. Spørgsmålet om vurderingen af de iboende egenskaber i nikkelkarbonater

51. Ved besvarelsen af den forelæggende rets spørgsmål bemærkes først og fremmest, at ifølge fast retspraksis [24] tildeler Unionens retsinstancer Kommissionen en vid skønsmargin, navnlig vedrørende vurderingen af faktuelle forhold af videnskabelig og teknisk meget kompliceret art, for at den med fuldt kendskab til omstændighederne kan vedtage de foranstaltninger, der er nødvendige og egnede til at beskytte den offentlige sundhed. Dette er særligt vigtigt, når Kommissionens tiltag vedrører et komplekst teknisk område i udvikling som det, der er omhandlet i hovedsagen, og når der er tale om et farligt stof som nikkel, hvis klassificering og mærkning rejser en række vanskelige spørgsmål, som er videnskabeligt omtvistede. Materielt tildeler direktiv 67/548 således Kommissionen en betydelig skønsmargin vedrørende omfanget af de foranstaltninger, der skal træffes med henblik på at tilpasse direktivets bilag til den tekniske udvikling.

53. I henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 67/548 klassificeres stofferne på grundlag af deres iboende egenskaber (yderst brandfarlige, giftige, kræftfremkaldende osv.). De generelle principper for stoffernes klassificering fremgår af direktivets bilag VI.

54. Det fremgår af det pågældende bilags punkt 1.1, at »formålet med klassificeringen er at identificere alle de fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber

24 — Dom af 17.7. 2008, sag C-448/06, cp-Pharma, Sml. I, s. 5685, præmis 27 og den deri nævnte retspraksis, og af 8.7.2010, sag C-343/09, Afton Chemical, Sml. I, s. 7027, præmis 28.

25 — Afton Chemical-dommen, præmis 28 og den deri nævnte retspraksis.

ved stoffer […], der kan give anledning til risici under normal håndtering eller brug«.

55. Navnlig fremgår det af punkt 1.6.1, litra b), i det pågældende bilag [26], at de data, som er nødvendige for klassificeringen af de omtalte stoffer, i givet fald kan fremskaffes fra forskellige kilder, som ikke kun omfatter resultaterne af tidligere undersøgelser, oplysninger fra opslagsværker og fra litteraturen eller oplysninger om praktiske erfaringer, men ligeledes resultaterne af validerede struktur/aktivitet-relationer og ekspertvurderinger.

56. Ifølge sagsøgeren i hovedsagen har Kommissionen, da den foretog de omtvistede klassificeringer i forbindelse med direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling, ikke overholdt de generelle principper for stoffernes klassificering, der fremgår af bilag VI til direktiv 67/548. På den ene side kritiserer sagsøgeren i hovedsagen de kompetente myndigheder for at have baseret deres undersøgelse på analogiseringsmetoden snarere end at vurdere de iboende egenskaber i de pågældende stoffer. På den anden side kritiserer den Kommissionen for ikke at have undersøgt de risici, som de pågældende stoffer kan frembyde under normal håndtering og brug.

26 — Denne bestemmelse omfatter de eksisterende stoffer, der nævnes i den europæiske fortegnelse over eksisterende kemiske stoffer (EINECS), mens punkt 1.6.1, litra a), i bilag VI til direktiv 67/548 omfatter nye stoffer.

a) Analogiseringsmetoden [første og andet spørgsmål, litra a)]

57. I modsætning til sagsøgeren i hovedsagen mener jeg ikke, at Kommissionen har overskredet sin skønsbeføjelse ved at anvende analogiseringsmetoden i forbindelse med sin analyse.

58. For det første har Kommissionen efter min opfattelse ikke fraveget de principper, der kan udledes af punkt 1.6.1, litra b), i bilag VI til direktiv 67/548, ved at have anvendt analogiseringsmetoden med henblik på den omtvistede klassificering.

59. Selv om anvendelsen af denne metode udtrykkeligt er fastsat i REACH-forordningen, anvendes den ligeledes jævnligt i forbindelse med direktiv 67/548, hvilket i øvrigt anerkendes i videnskabelige kredse. I 2007 foretog Kommissionen således en omfattende undersøgelse af brugen af analogisering i forbindelse med direktivet og belyste sit forslag med adskillige eksempler på klassificeringer, der var baseret på den pågældende metode. Blandt disse eksempler er klassificering af

nikkel og borater [27]. Samme år henviste OECD (Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling) udtrykkeligt til metoden som en metode til vurdering af stoffers iboende egenskaber, der er fastsat i direktiv 67/548 [28]. Endelig har anvendelsen af analogiseringsmetoden i forbindelse med klassificering og mærkning af farlige stoffer været genstand for mange kommentarer i litteraturen [29].

60. Det må derfor fastslås, at i videnskabelige kredse er anvendelsen af analogiseringsmetoden i vidt omfang anerkendt, og offentligheden er informeret herom.

61. Metoden bygger på forudsigelse og er baseret på kemisk molekylær lighed. Videnskabsmænd anvender de tilgængelige oplysninger om stoffer, hvis fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber kan forventes at ligne hinanden eller følge samme mønster på grund af deres strukturelle lighed (stofferne kan betragtes som en gruppe eller en »kategori« af stoffer [30]). Oplysningerne om en virkning af et kemisk stof anvendes således til at forudsige samme virkning af et andet kemisk stof, der anses for at ligne det første stof [31]. Derved undgår man at skulle teste hvert stof for hver risikoparameter.

62. Ifølge den danske regering er analogiseringsmetoden identisk med den metode vedrørende struktur/aktivitet-relationer, der nævnes i punkt 1.6.1, litra b), i bilag VI til direktiv 67/548. Det Forenede Kongeriges

27 — Jf. Kommissionens dokument, Det Fælles Forskningscenter, »A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across«, 2007, på http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. Jf. navnlig A. Gallegos, I. Langezaal og A. Worth, »Summary of Discussions on the Use of QSARs, Read-Across and Grouping in the Technical Committee for Classification and Labelling (TC C & L)«, 28.2.2007, på s. 67 i Kommissionens dokument.

28 — Jf. »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«, på http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf

29 — Jf. f.eks. J. Hart, »Nickels compounds — a category approach for metals in EU legislation«, en rapport fra Miljøstyrelsen, januar 2008, på http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf; J. Hart og G.D. Veith, »Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers«, en rapport fra Miljøstyrelsen, januar 2007, på http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, samt M. Comber og B. Simpson, »Grouping of Petroleum Substances«, september 2006, på s. 113 i Kommissionens dokument, nævnt i fodnote på s. 38.

30 — Anvendelsen af gruppebegrebet forudsætter, at de fysisk-kemiske egenskaber, sundhedsvirkningerne og miljøvirkningerne eller stoffernes skæbne i miljøet kan forudsiges ved interpolation fra data for et eller flere referencestoffer i gruppen til de andre stoffer i gruppen. En kategori skal helst omfatte samtlige potentielle elementer i stoffer, der ligner hinanden.

31 — Jf. punkt 2.1 i »Pratical guide 6: How to report read-across and categories« samt punkt 3.1.2.4 i »Évaluation au titre de REACH — Rapport d'avancement 2009« på ECHA's websted.

regering har gjort gældende, at ved at tillade brugen af »resultaterne af tidligere undersøgelser« samt resultaterne af struktur/aktivitet-relationer har unionslovgiver, i det nævnte punkt, implicit tilladt brugen af denne metode i forbindelse med klassificeringen af et stof.

63. I modsætning til den danske regering mener jeg ikke, at den nævnte metode er identisk med modellen baseret på struktur/aktivitet-relationer. Disse metoder bør ikke betragtes som særskilte og indbyrdes selvstændige metoder. Da de hviler på fælles principper, henhører de under samme disciplin, og jeg er derfor tilbøjelig til at mene, at en henvisning til den ene ikke udelukker anvendelsen af den anden.

64. Formålet med modellen baseret på struktur/aktivitet-relation er således at forudsige kemiske stoffers iboende egenskaber ved at anvende forskellige databaser og teoretiske modeller i stedet for at foretage forsøg. På grundlag af den kemiske struktur relaterer denne model et kemisk stofs egenskaber til en bestemt mængde aktivitet. Den gør det muligt at drage kvalitative konklusioner om, hvorvidt et stof, på grundlag af dets strukturelle karakteristik, har en bestemt egenskab eller ej [32].

65. Er der således oplysninger om en valideret struktur/aktivitet-relation af et allerede klassificeret stof, kan eksperten ekstrapolere disse oplysninger med henblik på at klassificere et stof med lignende struktur og egenskaber. Som Det Forenede Kongeriges regering har anført, medfører analogiseringsmetoden altid, at der anvendes data vedrørende andre stoffer.

66. Derfor er jeg af den opfattelse, at principperne i punkt 1.6.1, litra b), i bilag VI til direktiv 67/548 ikke er til hinder for, at Kommissionen kan anvende analogiseringsmetoden med henblik på sin vurdering.

67. For det andet opfordres der i forbindelse med REACH-forordningen [33] til at anvende denne teknik for således at undgå, at der foretages supplerende dyreforsøg.

68. Ifølge denne forordnings artikel 13 skal oplysninger om kemiske stoffers iboende egenskaber og navnlig om toksicitet for mennesker så vidt muligt fremskaffes på anden måde end ved forsøg med hvirveldyr, ved

32 — Jf. punkt 3.1.2.2 i »Évaluation au titre de REACH — Rapport d'avancement 2009«.

33 — Jf. ligeledes artikel 10, stk. 5, i forordning nr. 793/93.

alternative metoder, f.eks. modeller for kvantitative eller kvalitative struktur-aktivitet-relationer, eller på grundlag af oplysninger om strukturelt beslægtede stoffer (gruppering eller analogislutning). Som unionslovgiver har anført i punkt 1.2 i bilag XI til forordningen, bør *resultaterne være tilstrækkelige til brug for klassificering, mærkning* og/eller risikovurdering af stofferne [34].

69. Anvendelse af metoden baseret på struktur/aktivitet-relationer tilskyndes endvidere i Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål [35], hvortil bilag VI til direktiv 67/548 udtrykkeligt henviser.

70. Endelig er forudsigelser baseret på analogiseringsmetoden nu udtrykkeligt tilladt i henhold til forordning nr. 1272/2008. Det fremgår navnlig af punkt 1.1.1.3 i bilag I til forordningen, at ved bestemmelsen af vægten af evidens forstås, at alle de oplysninger, der findes vedrørende bestemmelsen af fare, vurderes samlet, som f.eks. information fra anvendelsen af kategori-fremgangsmåden (gruppering, analogislutninger).

71. For det tredje skal der tages hensyn til det forhold, at anvendelsen af analogiseringsmetoden i det foreliggende tilfælde har været genstand for ekspertvurderinger.

72. Om anvendelsen af denne metode er begrundet ud fra et videnskabeligt synspunkt eller ej, er efter min opfattelse et spørgsmål, der bør underkastes en videnskabelig vurdering, som det ikke tilkommer Domstolen at undersøge berettigelsen af.

73. Det kan imidlertid fastslås, at de pågældende vurderinger over en årrække har samlet en vifte af videnskabelige sagkyndige, samlet i arbejdsgrupper og udvalg [36], samt repræsentanter for nikkelsektoren. Disse vurderinger har været baseret på epidemiologiske undersøgelser af arbejdstagere, der er udsat for nikkelforbindelser, samt på eksperimentelle undersøgelser af kræftfremkaldende egenskaber på dyr udført i laboratorier. Vurderingerne

34 — Min fremhævelse. Jf. ligeledes samme bilags punkt 1.5.

35 — EFT L 358, s. 1.

36 — Jf. punkt 27-32 i nærværende forslag til afgørelse.

er ligeledes baseret på oplysninger fra faglige publikationer [37].

74. I forbindelse med de forskellige gruppers sagkyndige vurdering er det blevet fastslået, at vurderingen af risikoen for, om nikkelkarbonater er giftige, skal baseres på giftigheden af nikkel-ion, der indgår i nikkelforbindelser. Som det tydeligt fremgår af udtalelsen vedrørende rapporten om risikovurderingen af 4. maj 2006 fra Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici [38], er det frigivelsen af dette ion eller dets biotilgængelighed, der er årsag til de nævnte stoffers genotoksiske og kræftfremkaldende virkninger. Nikkelforbindelserne er således blevet anset for at tilhøre samme gruppe. Da biotilgængeligheden af det nævnte ion blev vurderet på baggrund af dets opløselighed, har de sagkyndige herefter fundet, at hvis en given nikkelforbindelses vandopløselighed er tilstrækkelig tæt på en anden nikkelforbindelses vandopløselighed, hvis toksikologiske oplysninger er tilgængelige, kan det begrunde, at de klassificeres ens.

75. Ud fra ekspertudtalelser og konsultationer baseret på en mængde videnskabeligt arbejde, som i sidste ende har ført til konsensus, er jeg derfor af den opfattelse, at de fysisk-kemiske egenskaber af nikkelkarbonater og deres virkning på menneskers sundhed er blevet forudsagt på grundlag af oplysninger om nikkelforbindelser, der tilhører samme gruppe.

76. Ved vurderingen af nikkelkarbonaters kræftfremkaldende og giftige virkning har Kommissionen fulgt udtalelsen fra disse sagkyndige.

77. I lyset af det ovenstående har Kommissionen efter min opfattelse derfor ikke åbenbart overskredet grænserne for sin skønsbeføjelse ved at anvende analogiseringsmetoden med henblik på at vurdere de pågældende stoffers iboende egenskaber.

b) Risikovurderingen ved normal håndtering og brug af stofferne [første og andet spørgsmål, litra b)]

78. Som nævnt er formålet med klassificeringen, jf. punkt 1.1 og 1.7 i bilag VI til direktiv 67/548, at identificere alle de fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber ved stoffer, *der kan give anledning til*

37 — Jf. »World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*«, bind 49, »Chromium, Nickel and Welding — Summary of Data Reported and Evaluation« — 5.11.1997, i bilag 1 til Kommissionens indlæg.

38 — Foreligger på engelsk på Kommissionens websted, Generaldirektoratet (GD) for »Sundhed og Forbrugere«. Jf. navnlig s. 4 ff.

risici under normal håndtering eller brug[39]. I denne henseende og i overensstemmelse med punkt 1.4 i det pågældende bilag skal etiketten tage højde for alle de mulige farer, som man kan blive udsat for ved en sådan normal håndtering og brug.

79. I denne sag har sagsøgeren i hovedsagen anført, at Kommissionen ikke har taget højde for de farer, der er forbundet med en normal håndtering og brug af de pågældende stoffer med henblik på den anfægtede klassificering. Sagsøgeren har navnlig anført, at tre ud af de fire nikkelkarbonater aldrig har været håndteret eller brugt uden for laboratorier.

80. Jeg mener ikke, at denne kritik er begrundet og kan medføre, at de pågældende klassificeringer bliver ugyldige. Kritikken skyldes efter min mening en sammenblanding af vurderingen af de risici, der er forbundet med et stof, og risikovurderingen af stoffet.

81. Systemet for klassificering og mærkning af stoffer som fastsat i direktiv 67/548 og gentaget i forordning nr. 1272/2008 er baseret på, at der gives oplysninger om farlige stoffer.

82. Dette fremgår udtrykkeligt af ordlyden af Kommissionens direktiv 93/67/EØF af 20. juli 1993 om fastsættelse af principperne for vurderingen af risikoen for mennesker og miljøet ved stoffer, der anmeldes i overensstemmelse med direktiv 67/548[40]. I overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, i direktiv 93/67 skal »farlighedsidentifikation [af et stof]« forstås som »identifikation af de skadelige virkninger, [som dette] stof kan forårsage som følge af sine iboende egenskaber«.

83. Vurderingen af et stofs farlighed må således ikke forveksles med risikovurderingen af stoffet.

84. Ved en risikovurdering undersøges sandsynligheden for forekomsten af en af farerne ved et stof, på grundlag af menneskers eller miljøets eksponering af dette stof. En klassificering og mærkning baseret på risiciene er således forbundet med en brug og specifikke eksponeringsforhold. De afspejler således ikke den reelle eksponeringssituation og gør det derfor ikke muligt at vedtage risikostyringsforanstaltninger.

85. En klassificering og mærkning baseret på de farer, der er forbundet med en normal håndtering og brug af et stof, gør det muligt på forsvarlig vis at give enhver forbruger af kemiske stoffer den samme oplysning, uanset hvor og hvordan stofferne anvendes. Denne oplysning bevirker, at de kompetente myndigheder kan vedtage uafhængige beslutninger om risikostyringsforanstaltningerne, der

39 — Min fremhævelse.

40 — EFT L 227, s. 9. Direktivet er blevet ophævet.

kan variere afhængig af omstændighederne eller brugen. Klassificeringen af farerne bør derfor være uafhængig af, hvordan eller hvor stoffet anvendes, om det anvendes i eller uden for et laboratorium, hvorledes eksponeringen sker, om det er oralt, dermalt eller ved indånding, samt eksponeringsgraden. Klassificeringen bør ikke begrænses af hensyn til specifikke anvendelser.

86. Derfor gør argumentet fra sagsøgeren i hovedsagen efter min opfattelse det ikke muligt at fastslå, at Kommissionen åbenbart har overskredet grænserne for sin skønsbeføjelse, eller at den har behæftet denne med en åbenbar fejl ved ikke at tage hensyn til, at visse nikkelkarbonater aldrig er blevet håndteret eller brugt uden for et laboratorium.

c) Anvendelsen af undtagelsesanmodningen fra nikkelproducenterne og -importørerne [første spørgsmål, litra d)]

87. Med sit første spørgsmål, litra d), ønsker den forelæggende ret i det væsentlige oplyst, om gyldigheden af direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling og første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling er berørt, for så vidt som Kommissionen har baseret sig på en risikovurdering foretaget af Miljøstyrelsen, og navnlig på undtagelsesanmodningen udstedt inden for rammerne af forordning nr. 793/93 med henblik på de anfægtede klassificeringer.

88. Det fremgår af oplysninger, som Domstolen har modtaget, at Kommissionen, bistået af et udvalg af repræsentanter fra medlemsstaterne, har besluttet at medtage nikkelkarbonater på en liste over prioriterede stoffer, jf. artikel 8 i forordning nr. 793/93, med henblik på vurderingen af den risiko, stofferne udgør for menneskers sundhed og miljøet.

89. I forbindelse med risikovurderingen af nikkelkarbonater var producenterne og importørerne forpligtede til at forelægge samtlige tilgængelige og relevante oplysninger samt foretage yderligere forsøg [41]. Som det fremgår af forordningens artikel 9, stk. 3, kan de ikke desto mindre helt eller delvis blive fritaget for yderligere undersøgelser, enten fordi en given oplysning ikke er nødvendig for at vurdere risikoen, eller fordi den er umulig at fremskaffe. I tvisten i hovedsagen indgav OMG Harjavalta den 27. maj 2003, efter at have informeret

41 — Jf. navnlig den pågældende forordnings artikel 9.

Miljøstyrelsen om, at der med hensyn til nikkelhydroxykarbonat ikke fandtes nogen toksikologiske data om virkninger på mennesker, en anmodning om at blive undtaget fra forpligtelsen til at foretage visse undersøgelser og til at meddele data vedrørende toksiciteten ved nikkelhydroxykarbonat for så vidt angår menneskers sundhed og miljøet. Miljøstyrelsen imødekom denne anmodning.

90. Sagsøgeren i hovedsagen har kritiseret Kommissionen for at have foretaget den anfægtede klassificering på grundlag af undtagelsesanmodningen. Ifølge den har Kommissionen tilsidesat klassificeringskriterierne i bilag VI til direktiv 67/548 og har derved overskredet sine beføjelser, hvorfor direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling er ugyldigt.

91. Der er ikke grundlag for ovennævnte kritik.

92. For det første har Kommissionen ikke, i modsætning til påstanden fra sagsøgeren i hovedsagen, baseret sin klassificeringsbeslutning på undtagelsesanmodningen. Som nævnt har vurderingen af nikkelkarbonaters iboende egenskaber navnlig bevirket, at der rundt om Kommissionen har været en bred vifte af sagkyndige, der har baseret sig på en række videnskabelige arbejder samt på metoder baseret på forudsigelser i overensstemmelse med metoderne og kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548. Som den danske regering og Det Forenede Kongeriges regering har gjort gældende i deres indlæg, er de anfægtede klassificeringer foretaget på et videnskabeligt grundlag, uafhængigt af producenternes og importørernes anmodning om fritagelse fra at foretage yderligere forsøg og fremlægge yderligere oplysninger.

93. For det andet har sagsøgeren i hovedsagen efter min opfattelse ikke bevist, at Kommissionen rent faktisk har baseret sig på denne undtagelsesanmodning med henblik på de anfægtede klassificeringer. Det første dokument, som sagsøgeren baserer sig på til støtte for sin argumentation, er Miljøstyrelsens reviderede klassificeringsforslag for nikkelkarbonater i henhold til direktiv 67/548. Det andet dokument er et referat af mødet mellem repræsentanterne fra Det Europæiske Kemikaliekontor og sagkyndige fra TUKM. Imidlertid er konklusionerne i dette referat, udsendt i 2004, efterfølgende i vidt omfang blevet omarbejdet i forbindelse med forskellige sagkyndige undersøgelser.

94. På baggrund heraf synes det vanskeligt at nå til det resultat, at Kommissionen åbenbart har kunnet overskride sin skønsbeføjelse på dette område.

3. Gyldigheden af retsgrundlaget for direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling [første og andet spørgsmål, litra c)]

95. Med det første og andet spørgsmål, litra c), ønsker den forelæggende ret oplyst, om artikel 28 i direktiv 67/548 udgør den rette hjemmel for vedtagelsen af direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling.

96. Artikel 28 i direktiv 67/548 har overskriften »Tilpasning til den tekniske udvikling«. Det fastsættes heri, at de ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene til den tekniske udvikling, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol fastsat i artikel 5a, stk. 1-4, i beslutning 1999/468. Som allerede nævnt fastsætter sidstnævnte bestemmelse, at Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, som skal afgive udtalelse om Kommissionens udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Bestemmelsen fastsætter ligeledes, at Rådet kan stemme herom i tilfælde af, at de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

97. Sagsøgeren i hovedsagen har gjort gældende, at da der ikke forelå tekniske eller videnskabelige oplysninger, var de betingelser, der gør det muligt for Kommissionen at anvende proceduren fastsat i artikel 28 i direktiv 67/548, ikke opfyldt, for så vidt som der ikke, i relation til de pågældende stoffer, har kunnet registreres nogen teknisk udvikling.

98. Som samtlige de medlemsstaters regeringer, der har afgivet indlæg, og som Kommissionen er jeg af den opfattelse, at artikel 28 i direktiv 67/548 udgør et gyldigt retsgrundlag for de foranstaltninger, der er indeholdt i direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling.

99. For det første er den forudsætning, som sagsøgeren i hovedsagen påberåber sig, og hvorefter der ikke har kunnet registreres nogen teknisk udvikling, da der ikke forelå tekniske eller videnskabelige oplysninger, fejlagtig. Det fremgår af min forudgående analyse, at tilpasningerne af direktiv 67/548 blev besluttet på baggrund af en række konsultationer og ekspertudtalelser afgivet, efter at Kommissionen i oktober 2000 indskrev ren nikkelkarbonat på den fjerde liste over prioriterede stoffer. Jeg fandt ligeledes, at vurderingen af de pågældende stoffers iboende egenskaber blev foretaget på grundlag af oplysninger baseret på videnskabelige og forsøgsbaserede undersøgelser, og på oplysninger bl.a. metoder baseret på forudsigelser, og at dette arbejde samlet set har krævet deltagelse af et betydeligt antal sagkyndige og enighed blandt disse.

100. For det andet er jeg af den opfattelse, at spørgsmålet om, hvorvidt disse oplysninger var tilstrækkelige til at bevise, at der forelå en teknisk udvikling som omhandlet i artikel 28 i direktiv 67/548 og til at begrunde vedtagelsen af klassificeringen og mærkningen af de pågældende stoffer, henhører under den skønsbeføjelse, som Kommissionen har på dette område.

101. I dommen i sagen Enviro Tech (Europe) [42] har Domstolen således fastslået, at Kommissionen har en bred skønsmargin vedrørende vurderingen af faktuelle forhold af videnskabelig og teknisk meget kompliceret karakter som dem, der vedrører vurderingen af de pågældende stoffers iboende egenskaber, med henblik på at bestemme omfanget af de skridt, der skal tages for at tilpasse bilagene til direktiv 67/548 [43]. Under disse omstændigheder er Kommissionens beslutning, der består i at tilpasse klassificeringen og mærkningen af de pågældende stoffer, kun genstand for en begrænset retslig efterprøvelse.

102. I den foreliggende sag mener jeg ikke, at Kommissionen åbenbart har overskredet grænserne for sit skøn, behæftet sin vurdering med en åbenbar fejl eller gjort sig skyld i magtfordrejning ved at fastslå, at med det aktuelle niveau for den videnskabelige viden og på baggrund af konklusionerne fra forskellige videnskabelige udvalg forelå der en teknisk udvikling, der var tilstrækkelig til at begrunde en tilpasning af direktiv 67/548.

4. Spørgsmålet om manglende begrundelse af direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling [første spørgsmål, litra e)]

103. Den forelæggende ret ønsker oplyst, om gyldigheden af direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling er behæftet med en manglende begrundelse i strid med artikel 253 EF. Sagsøgeren i hovedsagen har kritiseret Kommissionen for ikke at have redegjort for de faktiske omstændigheder og retlige betragtninger for vedtagelsen af de anfægtede klassificeringer i forbindelse med direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling.

104. I henhold til artikel 253 EF skal forordninger og direktiver begrundes. Det fremgår af fast retspraksis, at begrundelsen klart og utvetydigt skal angive, hvilke overvejelser udstederen af akten har gjort sig. Begrundelsen skal på den ene side gøre det muligt for de berørte at gøre sig bekendt med baggrunden for den trufne foranstaltning, således at de kan forsvare deres rettigheder, og på den anden side skal den gøre det muligt for Unionens retsinstancer at udøve deres kontrol [44].

42 — Dom af 15.10.2009, sag C-425/08, Sml. I, s. 10035.

43 — Præmis 46 og 47 samt den deri nævnte retspraksis.

44 — Jf. dom af 12.12.2006, sag C-380/03, Tyskland mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 11573, præmis 107 og den deri nævnte retspraksis.

105. Den krævede grad af begrundelse varierer imidlertid. Omfanget af begrundelsespligten afhænger således af retsaktens karakter og de samlede sagsakter. Graden af begrundelsen skal vurderes i forhold til retsaktens ordlyd, den sammenhæng, hvori den indgår, samt alle de retsregler, som gælder på det pågældende område [45].

106. Når der er tale om forordninger, der indgår i en ordning med et komplekst indhold, har Domstolen fastslået, at »det ikke kan kræves, at begrundelsen af forordningerne specificerer de ofte meget talrige og komplicerede faktiske og retlige detaljer, som omfattes af forordningerne, når de falder inden for systematikken i den helhed, hvori de indgår. Heraf følger, at hvis det mål, der forfølges af institutionen, i det væsentlige fremgår af den anfægtede retsakt, vil det være urimeligt at kræve en særlig begrundelse for de enkelte afgørelser af teknisk art, som institutionen har truffet« [46].

107. I øvrigt har Domstolen præciseret, at kravet om begrundelse skal vurderes på grundlag af interessen hos adressaten i at modtage en forklaring [47], dvs. adressaternes muligheder for at få oplysninger. Således har Domstolen medgivet, at i forbindelse med en beslutning rettet til en medlemsstat er det ikke nødvendigt at afgive en detaljeret begrundelse, når den berørte regering har været stærkt inddraget i forarbejdet til denne [48]. Derfor kan de berørte parters deltagelse i udarbejdelsen af retsakten nedsætte begrundelseskravet, eftersom denne bidrager til deres oplysning [49].

108. I betragtningerne til direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling nævnes behovet for at ajourføre bilag I til direktiv 67/548, således at det, i lyset af ny videnskabelig viden, omfatter yderligere eksisterende stoffer og tilpasser de allerede opførte stoffer. Hvad angår nikkelforbindelserne har Kommissionen anført, at nikkelbranchen har fremlagt visse foreløbige og ufuldstændige oplysninger. Den har imidlertid anført, at da der er tale om endnu ikke-fagfællebedømte oplysninger, bør der henledes særlig opmærksomhed på resultaterne af debatten i Det Internationale Kræftforskningscenter (IARC) om klassificeringer af nikkelforbindelser eller eventuelle nye relevante videnskabelige resultater eller fortolkninger af de data, der benyttes til at fastlægge de nuværende forslag til nikkelforbindelser, der er omfattet af direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling. Endelig har Kommissionen præciseret, at de foranstaltninger, der er vedtaget i forbindelse med direktivet, er i

45 — Ibidem, præmis 108 og den deri nævnte retspraksis.

46 — Dom af 22.1.1986, sag 250/84, Eridania zuccherifici nazionali m.fl., Sml. s. 117, præmis 38. Jf. ligeledes dom af 8.6.1989, sag 167/88, AGPB, Sml. s. 1653, præmis 34.

47 — Dom af 21.3.1991, sag C-303/88, Italien mod Kommissionen, Sml. I, s. 1433, præmis 52 og den deri nævnte retspraksis.

48 — Dom af 14.1.1981, sag 819/79, Tyskland mod Kommissionen, Sml. s. 21.

49 — Dom afsagt af De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans den 12.6.1997, sag T-504/93, Tiercé Ladbroke mod Kommissionen, Sml. II, s. 923, præmis 52-55.

overensstemmelse med udtalelsen fra Udvalget for Tilpasning til den tekniske Udvikling.

109. I forbindelse med den særlige udarbejdelse af tilpasningerne af direktiv 67/548 til den tekniske udvikling er begrundelsen for direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling i mine øjne tilstrækkelig.

110. For det første indgår udarbejdelsen af direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling som nævnt i en kompliceret og evolutiv retsforskrift og nødvendiggør videnskabelige og tekniske vurderinger på højt niveau. Kommissionen var derfor for mig at se ikke forpligtet til at specificere samtlige de videnskabelige og tekniske elementer, som den har lagt til grund for de anfægtede klassificeringer.

111. For det andet er det som ovenfor nævnt sådan, at siden rene nikkelkarbonater i oktober 2009 blev medtaget på listen over prioriterede stoffer, har medlemsstaterne samt nikkelproducenterne været stærkt involveret i forberedelsen af direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling, førstnævnte i forbindelse med ekspertmøder i bl.a. TUKM og i Udvalget for Tilpasning til den tekniske Udvikling, og sidstnævnte henset til de forpligtelser om videregivelse af oplysninger, der påhvilede dem efter forordning nr. 793/93. I denne henseende fremgår det af sagsakterne, at sagsøgeren i hovedsagen kunne have rejst indsigelser om den vurderingsmetode, som Kommissionen påtænkte at anvende under den administrative procedure [50].

112. Endvidere fremgår det af de oplysninger, som Domstolen har fået af Kommissionen og Det Forenede Kongeriges regering, at der ved de pågældende ekspertmøder blev udarbejdet mødereferater, der var til rådighed for interesserede tredjeparter inden vedtagelsen af direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling [51]. En konsultering af webstedet for Kommissionens generaldirektorat (GD) for »Sundhed og Forbrugere« samt en række bilag, som sagsøgeren i hovedsagen har vedlagt sit indlæg [52], dokumenterer offentliggørelsen af disse arbejder. Desuden er der offentliggjort konkrete undersøgelser, der i detaljer beskriver de drøftelser, der har ført til vedtagelsen af et sådant tiltag [53]. Eftersom sagsøgeren i hovedsagen deltog i proceduren og havde adgang til Kommissionens arbejder, var denne derfor, efter min opfattelse, fuldt ud informeret om Kommissionens begrundelse. Derfor bør det fastslås, at sagsøgeren i

50 — Jf. PowerPoint-præsentationen fra sagsøgeren i hovedsagen, fremlagt i Bruxelles 29.9.2008, indeholdt i bilag 3 til Kommissionens indlæg.

51 — Jf. f.eks. endelig rapport om risikovurderingen af nikkelkarbonater, offentliggjort af Miljøstyrelsen, tilgængelig på det danske miljøministeriums websted (Kongeriget Danmark er i henhold til forordning nr. 793/93 udpeget som referent), på følgende adresse: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf

52 — Jf. baggrundsdokumentation til nikkel-indgange i direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling og baggrundsdokumentation til nikkel-indgange i direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling, på Kommissionens websted på følgende adresse: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/

53 — Jf. det i fodnote 27 nævnte dokument fra Kommissionen og J. Hart, op.cit.

dag er i stand til at føre sin sag for den nationale retsinstans med fuldt kendskab til sagen. Hvad angår Unionens retsinstanser mener jeg ligeledes, at de er i stand til at udøve den kontrol, der påhviler dem.

113. På baggrund af det ovenstående mener jeg derfor, at direktivet om 30. tilpasning til den tekniske udvikling ikke er behæftet med en begrundelsesmangel.

114. I lyset af ovenstående bemærkninger har undersøgelsen af det første og andet spørgsmål intet frembragt, som kan rejse tvivl om gyldigheden af direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling og dermed om gyldigheden af første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling, for så vidt som Kommissionen har foretaget en klassificering af nikkelkarbonater, nikkelhydroxid og nikkeldihydroxid samt gruppen af nikkelforbindelser.

C — *Det tredje spørgsmål*

115. Med det tredje spørgsmål har den forelæggende ret anmodet Domstolen om at tage stilling til gyldigheden af første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling, der som nævnt vedrører den første tilpasning af forordning nr. 1272/2008 til den tekniske udvikling.

116. Som det fremgår af 53. betragtning til forordning nr. 1272/2008, er alle harmoniserede klassificeringer konverteret til nye harmoniserede klassificeringer under anvendelse af de nye kriterier fastsat i den pågældende forordning. Da anvendelsen af den pågældende forordning først træder i kraft senere, mens de harmoniserede klassificeringer i henhold til kriterierne i direktiv 67/548/EØF er relevante for klassificeringer af stoffer i den deraf følgende overgangsperiode, indgår alle allerede eksisterende harmoniserede klassifikationer også i et bilag til forordning nr. 1272/2008.

117. Således indeholder bilag VI, del 3, til den pågældende forordning to lister over farlige stoffer, der er genstand for en harmoniseret klassificering og mærkning. Tabel 3.1 opregner de farlige stoffer, der gøres til genstand for en harmoniseret klassificering og mærkning baseret på de i den pågældende forordning fastsatte kriterier. Tabel 3.2 indeholder listen over farlige stoffer, der gøres til genstand for en harmoniseret klassificering og mærkning baseret på de kriterier, der er fastsat i bilag VI til direktiv 67/548 [54].

118. Den forelæggende ret stiller navnlig spørgsmålstegn ved gyldigheden af

54 — Jf. første betragtning til første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling.

retsgrundlaget for første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling samt lovligheden af klassificeringerne i tabel 3.1 i bilag VI, del 3, til forordning nr. 1272/2008.

1. Gyldigheden af retsgrundlaget for første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling [det tredje spørgsmål, litra a)]

119. I forbindelse med den første del af spørgsmålet ønsker den forelæggende ret oplyst, om Kommissionen lovligt kunne udlede den fornødne hjemmel af artikel 53 i forordning nr. 1272/2008 med henblik på at vedtage den første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling.

120. Som det fremgår af anden betragtning til første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling, har Kommissionen fundet det »nødvendigt at ændre bilag VI til forordning […] nr. 1272/2008 for at afspejle de nyligt vedtagne ændringer af bilag I til direktiv 67/548/EØF ved [direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling]«. Kommissionen fandt endvidere, at »disse foranstaltninger udg[jorde] tilpasninger til den tekniske og videnskabelige udvikling i henhold til artikel 53 i forordning […] nr. 1272/2008«.

121. Sagsøgeren i hovedsagen har anført, at det eneste gyldige retsgrundlag for de foranstaltninger, der er indeholdt i første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling, ikke findes i artikel 53 i forordning nr. 1272/2008, men derimod i dennes artikel 37, og ønsker i realiteten, at de kompetente myndigheder foretager en ny vurdering af de pågældende stoffers iboende egenskaber.

122. I modsætning til sagsøgeren i hovedsagen mener jeg ikke, at artikel 37 i forordning nr. 1272/2008 kan finde anvendelse i denne sag, henset til dens indhold.

123. Denne bestemmelse indgår i forordningens afsnit V, kapitel I, der har overskriften »*Oprettelse*[55] af harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer«. Ifølge dennes bestemmelse kan medlemsstaterne og producenter i den pågældende branche indgive et forslag til ECHA om en harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer i overensstemmelse med principperne udledt af den pågældende forordning. Dette forslag skal først undersøges af et risikovurderingsudvalg i ECHA, dernæst af Kommissionen, der herefter skal forelægge et udkast til afgørelse om medtagelsen af dette stof og de relevante

55 — Min fremhævelse.

forhold vedrørende klassificering og mærkning inden for rammerne af tabel 3.1 i bilag VI, afsnit 3, i forordning nr. 1272/2008 [56].

124. Den pågældende forordnings artikel 37 fastsætter for mig at se den procedure, der skal følges, når det for første gang foreslås at vedtage en harmoniseret klassificering eller mærkning af et stof, når klassificeringen eller mærkningen alene er baseret på kriterierne defineret i bilag I til forordningen. Proceduren gør det derfor ikke muligt at integrere harmoniserede klassificeringer eller mærkninger af stoffer, der allerede er vedtaget på grundlag af principperne fastsat i direktiv 67/548.

125. Derimod er dette i mine øjne absolut muligt på grundlag af artikel 53 i forordning nr. 1272/2008. Som dens overskrift angiver, fastsætter den pågældende artikel proceduren for forordningens »tilpasninger til den tekniske og videnskabelige udvikling«. I medfør af den pågældende bestemmelse kan »Kommissionen […] justere og tilpasse […] bilag I-VII [til den pågældende forordning] til den tekniske og videnskabelige udvikling« [57]. Det er efter min opfattelse åbenbart, at ved at vedtage første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling har Kommissionen »justeret og tilpasset« forordning nr. 1272/2008 til de seneste ændringer vedtaget i forbindelse med direktiv 67/548 af direktivet om 30. og direktivet om 31. tilpasning til den tekniske udvikling. Det må ikke glemmes, at disse ændringer ikke kunne medtages i den første affattelse af forordning nr. 1272/2008, idet dennes tekst var »fastfrosset« i forbindelse med den fælles beslutningsprocedure. Det må heller ikke glemmes, at de pågældende ændringer efter min mening var begrundet i, at der var en teknisk udvikling som omhandlet i artikel 28 i direktiv 67/548.

126. På baggrund heraf er jeg derfor af den opfattelse, at artikel 53 i forordning nr. 1272/2008 udgør et gyldigt retsgrundlag for de foranstaltninger, der er indeholdt i den første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling.

2. Lovligheden af klassificeringerne i tabel 3.1 i bilag VI, afsnit 3, til forordning nr. 1272/2008 [det tredje spørgsmål, litra b)]

127. Dette spørgsmål vedrører klassificeringen af de pågældende stoffer i tabel 3.1 i bilag VI, afsnit 3, til forordning nr. 1272/2008. Den forelæggende ret ønsker oplyst, om Kommissionen lovligt kunne basere sig på den pågældende forordnings bilag VII med henblik på at nå frem til den omtalte klassificering. Sagsøgeren i hovedsagen har anført, at Kommissionen burde have foretaget en ny vurdering af de iboende egenskaber ved nikkelkarbonater og nikkelforbindelser på

56 — Denne foranstaltning er vedtaget i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol fastsat i artikel 5a, stk. 1 til 4, i beslutning 1999/468.

57 — Ibidem.

grundlag af de kriterier, der er fastsat i bilag I til den pågældende forordning.

128. Efter min opfattelse har Kommissionen ikke, i denne henseende, gjort sig skyld i et åbenbart urigtigt skøn eller i magtfordrejning, der kan påvirke gyldigheden af første forordning om tilpasning til den tekniske udvikling. Som følge af unionlovgivers vilje skulle samtlige eksisterende harmoniserede klassificeringer som nævnt konverteres til nye harmoniserede klassificeringer under anvendelse af de nye kriterier, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008. Til dette formål indeholder bilag VII til forordningen en tabel, der skal lette konverteringen af et stofs klassificering, fastsat i henhold til direktiv 67/548, til den tilsvarende klassificering, fastsat i henhold til forordning nr. 1272/2008. Det var derfor med rette, at Kommissionen baserede sig på det pågældende bilag.

129. I lyset af ovenstående bemærkninger har gennemgangen af det tredje spørgsmål intet frembragt, som kan rejse tvivl om gyldigheden af første forordning om første tilpasning til den tekniske udvikling af forordning nr. 1272/2008, for så vidt som Kommissionen har foretaget en klassificering af nikkelkarbonater, nikkelhydroxid og nikkeldihydroxid samt gruppen af nikkelforbindelser.

V — Forslag til afgørelse

130. Sammenfattende foreslår jeg, at de præjudicielle spørgsmål fra High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) besvares således:

»Gennemgangen af de præjudicielle spørgsmål har intet frembragt, som kan rejse tvivl om gyldigheden af, på den ene side, Kommissionens direktiv 2008/58/EF af

21. august 2008 om ændring med henblik på 30. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer samt af Kommissionens direktiv 2009/2/EF af 15. januar 2009 om 31. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer og, på den anden side, af Kommissionens forordning (EF) nr. 790/2009 af 10. august 2009 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, markering og emballering af stoffer og blandinger.«