CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
Y. BOT
van 24 maart 2011 [1]

1. Dit verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de geldigheid van de indelingen van bepaalde nikkelhoudende verbindingen als gevaarlijke stoffen in de wetgeving van de Unie.

2. Het gaat om twee regelgevingskaders. Het eerste is neergelegd in richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen. [2] De litigieuze indelingen zijn namelijk ingevoerd bij richtlijn 2008/58/EG van de Commissie van 21 augustus 2008 tot dertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548 [3], en bij richtlijn 2009/2/EG van de Commissie van 15 januari 2009 tot eenendertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548. [4]

3. Het tweede kader wordt gevormd door verordening (EG) nr. 1272/2008 [5], die richtlijn 67/548 gedeeltelijk intrekt, wijzigt en vervangt om het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen van de Verenigde Naties (hierna: „GHS") te kunnen toepassen. De Europese Commissie, die van mening was dat de op basis van richtlijn 67/548 geharmoniseerde indelingen relevant bleven, heeft namelijk besloten die indelingen op te nemen in dit nieuwe regelgevend kader. De litigieuze indelingen zijn derhalve overgenomen in verordening (EG) nr. 790/2009 van de Commissie van 10 augustus 2009 tot wijziging van verordening nr. 1272/2008 met het oog op de aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang. [6]

4. Met zijn vragen wenst de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

2 — PB 1967, 196, blz. 1, richtlijn zoals gewijzigd bij richtlijn 92/32/EEG van de Raad van 30 april 1992 (PB L 154, blz. 1; hierna: „richtlijn 67/548").

3 — PB L 246, blz. 1; hierna: „dertigste AVT-richtlijn".

4 — PB L 11, blz. 6; hierna: „eenendertigste AVT-richtlijn".

5 — Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353, blz. 1).

6 — PB L 235, blz. 1; hierna: „eerste AVT-verordening".

Division (Administrative Court) (Verenigd Koninkrijk), in wezen te vernemen of de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn alsook de eerste AVT-verordening geldig zijn. De verwijzende rechter vraagt met name of de Commissie bij de indeling van nikkelcarbonaten in de dertigste AVT-richtlijn [7], en van nikkelhydroxide, nikkel-dihydroxide en de groep nikkelhoudende verbindingen in de eenendertigste AVT-richtlijn [8] de met name in richtlijn 67/548 en verordening nr. 1272/2008 neergelegde materiële en formele regels in acht heeft genomen.

5. Dit verzoek om een prejudiciële beslissing werpt een aantal vragen op die identiek zijn aan, althans nauw verbonden zijn met de vragen die aan de orde komen in de momenteel voor het Hof aanhangige zaak Étimine (C-15/10), waarin ik eveneens conclusie neem.

7 — In de vermelding 028-010-00-0 van bijlage 1 F bij de dertigste AVT-richtlijn heeft de Commissie de nikkelcarbonaten aangemerkt als „kankerverwekkend categorie 1" (R 49), „mutageen categorie 3" (R 68), „giftig voor de voortplanting categorie 2" (R 61), „toxisch" (R 48/23), „schadelijk" (R 20), „irriterend voor de huid" (R 38) en „sensibiliserend" (R 42).

8 — De litigieuze indelingen zijn opgenomen in respectievelijk de vermeldingen 028-013-00-7 tot en met 028-052-002 van bijlage 1 B bij de eenendertigste AVT-richtlijn en van de bijlagen II en V bij de eerste AVT-verordening.

I — Unierecht

A — *De regeling betreffende de indeling, etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen*

1. Richtlijn 67/548

6. Het doel van de indeling is alle fysischchemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen van stoffen die bij normaal gebruik een gevaar kunnen opleveren, te inventariseren. Nadat (een) gevaarlijke eigenschap(pen) is/zijn vastgesteld, dient de stof of het preparaat, om het gevaar (de gevaren) aan te geven, zo te worden geëtiketteerd dat de gebruiker, het grote publiek en het milieu worden beschermd. Bijlage I bij richtlijn 67/548 bevat een lijst waarin de indeling en etikettering van meer dan 8000 stoffen en groepen van stoffen zijn geharmoniseerd.

2. De procedure voor aanpassing van richtlijn 67/548 aan de vooruitgang van de techniek

7. Krachtens de artikelen 28 en 29 van richtlijn 67/548 kan de Commissie de bijlagen bij deze richtlijn aanpassen aan de vooruitgang van de techniek door gebruikmaking van de

regelgevingsprocedure met toetsing. Deze procedure is vastgelegd in artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, van besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden. [9]

8. In het kader van die procedure wordt de Commissie bijgestaan door een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie. Wanneer de beoogde maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het comité, legt de Commissie de ontwerpmaatregelen onverwijld ter toetsing voor aan het Europees Parlement en aan de Raad van de Europese Unie, en kan zij die maatregelen pas vaststellen wanneer het Parlement noch de Raad binnen drie maanden bezwaar maakt tegen dat ontwerp. Wanneer de beoogde maatregelen daarentegen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of wanneer geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel betreffende de te nemen maatregelen in en zendt zij het tegelijkertijd toe aan het Europees Parlement.

9 — PB L 184, blz. 23, besluit zoals gewijzigd bij besluit 2006/512/EG van de Raad van 17 juli 2006 (PB L 200, blz. 11; hierna: „besluit 1999/468"). Deze bepaling moet in samenhang worden gelezen met punt 1 van bijlage III bij verordening (EG) nr. 807/2003 van de Raad van 14 april 2003 tot aanpassing aan besluit 1999/468/EG van de bepalingen betreffende de comités die de Commissie bijstaan in de uitoefening van haar uitvoeringsbevoegdheden die zijn vastgelegd in volgens de raadplegingsprocedure (unanimiteit) goedgekeurde besluiten van de Raad (PB L 122, blz. 36).

9. Bijlage I bij richtlijn 67/548 is laatstelijk gewijzigd bij de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn.

3. De gedeeltelijke intrekking, wijziging en vervanging van richtlijn 67/548 bij verordening nr. 1272/2008

10. Met ingang van 20 januari 2009 is richtlijn 67/548 gedeeltelijk ingetrokken, gewijzigd en vervangen bij verordening nr. 1272/2008. Die verordening beoogt met name toepassing te geven aan het GHS. [10]

11. Blijkens punt 53 van de considerans van verordening nr. 1272/2008 zijn alle bestaande geharmoniseerde indelingen omgezet in nieuwe geharmoniseerde indelingen aan de hand van de door die verordening vastgestelde nieuwe criteria. Daartoe is in bijlage VII bij de verordening een omzettingstabel opgenomen.

12. Deze nieuwe indelingen staan in bijlage VI, deel 3, bij verordening nr. 1272/2008, met name in tabel 3.1.

13. Voorts wordt krachtens artikel 55, punt 11, van die verordening bijlage I bij richtlijn 67/548, die de lijst van geharmoniseerde

10 — Zie punten 5-8 van de considerans van die verordening.

indelingen bevat, geschrapt. Daar de toepassing van die verordening is uitgesteld, blijven de geharmoniseerde indelingen volgens de criteria van richtlijn 67/548 van belang. Zij zijn bijgevolg thans opgenomen in tabel 3.2 van bijlage VI, deel 3, bij verordening nr. 1272/2008.

14. Ten tijde van de inwerkingtreding van die verordening bevatte bijlage VI daarbij evenwel alle indelingen van bijlage I bij richtlijn 67/548, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/73/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot negenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548. [11] Die bijlage bevatte dus niet de in de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn opgenomen litigieuze indelingen.

15. De inhoud van die richtlijnen is derhalve bij de vaststelling van de eerste AVT-verordening toegevoegd aan bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008.

16. Voor de opneming van de inhoud van die richtlijnen heeft de Commissie zich gebaseerd op de artikelen 53 en 54, lid 3, van verordening nr. 1272/2008. Op grond van die bepalingen kunnen de bijlagen I tot en met VII van die verordening worden aangepast aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang overeenkomstig de in artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, van besluit 1999/468 vastgestelde regelgevingsprocedure met toetsing.

B — *De beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen*

17. Volgens de vierde overweging van de considerans van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen [12] dienen lidstaten, Commissie en fabrikanten de taken op het gebied van de beoordeling van de risico's die de door die fabrikanten vervaardigde, ingevoerde en/of gebruikte stoffen meebrengen, onder elkaar te verdelen en te coördineren. De artikelen 3 en 4 van deze verordening voorzien aldus in de verplichting van de fabrikanten en de importeurs van die stoffen om bepaalde gegevens te verstrekken op basis van het productie- en invoervolume.

18. Ingevolge artikel 8, lid 1, van verordening nr. 793/93 stelt de Commissie lijsten op van stoffen waarvan de risico's met prioriteit dienen te worden beoordeeld. Voor elk van deze stoffen wordt de bevoegde autoriteit van een

11 — PB L 152, blz. 1, met rectificatie in PB 2004, L 216, blz. 3.

12 — PB L 84, blz. 1, verordening zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003 (PB L 284, blz. 1; hierna: „verordening nr. 793/93").

lidstaat als rapporteur aangewezen overeenkomstig artikel 10, lid 1, van die verordening.

19. De artikelen 9, 10, lid 2, en 12 van verordening nr. 793/93 bepalen dat de fabrikanten en de importeurs verplicht zijn eventueel nadere inlichtingen te verstrekken of onderzoek te verrichten om alle ontbrekende informatie te verkrijgen die nodig is voor de risicobeoordeling. In dit verband kunnen de fabrikanten en importeurs de rapporteur, onder opgave van redenen, vragen om geheel of gedeeltelijk van het aanvullende onderzoek te worden vrijgesteld, hetzij omdat een bepaalde informatie voor de risicobeoordeling overbodig is, hetzij omdat die informatie onmogelijk kan worden verkregen. Zij kunnen ook om een langere termijn verzoeken wanneer de omstandigheden zulks vereisen.

20. Aan het einde van zijn risicobeoordeling kan de rapporteur in voorkomend geval een strategie en beperkende maatregelen voorstellen om de vastgestelde risico's in de hand te houden (artikel 10, lid 3, van verordening nr. 793/93). Op basis van de risicobeoordeling van de rapporteur en de door hem aanbevolen strategie dient de Commissie een voorstel in betreffende de resultaten van de risicobeoordeling van de prioriteitsstoffen, alsmede, indien nodig, een aanbeveling voor een passende strategie om deze risico's te beperken, ter fine van goedkeuring ervan volgens de comitéprocedure van artikel 15 van verordening 793/93. Op basis van de aldus goedgekeurde risicobeoordeling en de aanbevolen strategie besluit de Commissie, indien nodig, communautaire maatregelen voor te stellen.

21. Dit regelgevingskader is gemoderniseerd bij verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 (REACH). [13]

22. REACH is een geïntegreerd systeem voor de registratie, beoordeling, autorisatie en beperking van chemische stoffen, dat wordt beheerd door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). Een van de doelstellingen van de REACH-verordening [14], die is vastgelegd in artikel 13 ervan, is de bevordering van de ontwikkeling van alternatieve beoordelingsmethoden voor de gevaren van chemische stoffen.

23. Op grond van de verplichtingen van de artikelen 6 en 7 van de REACH-verordening moeten fabrikanten en importeurs die een stof in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigen of invoeren, die stof bij het ECHA aanmelden en laten registreren. Volgens de artikelen 10 en 13 van de REACH-verordening moeten zij daartoe een

13 — Verordening inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396, blz. 1, met rectificatie in PB 2007, L 136, blz. 3; hierna: „REACH-verordening").

14 — Punt 1 van de considerans van de REACH-verordening.

gedetailleerd technisch dossier samenstellen met informatie over de betrokken stof, daaronder begrepen informatie over de vervaardiging, het gebruik, de indelingen en de intrinsieke eigenschappen ervan, die in voorkomend geval moet worden aangetoond door passende tests of de resultaten van relevante onderzoeken.

II — Feiten en hoofdgeding

A — *De procedure inzake de beoordeling van de risico's van nikkelcarbonaten*

24. In oktober 2000 heeft de Commissie op grond van artikel 8 van verordening nr. 793/93 zuiver nikkelcarbonaat opgenomen in de vierde lijst van prioriteitsstoffen. [15]

25. Het Danish Environmental Protection Agency (Deens Bureau voor Milieubescherming; hierna: „DEPA") is aangewezen als rapporteur voor de risicobeoordeling van deze stof. [16] Na overleg is de risicobeoordeling van zuiver nikkelcarbonaat uitgebreid tot de vier verbindingen die tot de nikkelcarbonaten behoren. OMG Harjavalta, een van de voornaamste producenten van nikkelcarbonaat in Europa, was namens de andere producenten belast met de communicatie met het DEPA in verband met de risicobeoordeling van nikkelcarbonaat krachtens de relevante bepalingen van verordening nr. 793/93.

26. OMG Harjavalta heeft het DEPA meegedeeld dat er geen toxicologische gegevens wat de mens betreft voorhanden waren voor nikkelhydroxidecarbonaat en heeft op 27 mei 2003 krachtens artikel 9, lid 3, van verordening nr. 793/93 een verzoek ingediend tot vrijstelling van de verplichting om bepaalde proeven uit te voeren en om gegevens over de toxiciteit van nikkelhydroxidecarbonaat voor

15 — Verordening (EG) nr. 2364/2000 van de Commissie van 25 oktober 2000 betreffende de vierde lijst van prioriteitsstoffen krachtens verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad (PB L 273, blz. 5).

16 — Krachtens artikel 10, lid 1, van verordening nr. 793/93 wordt volgens de procedure van artikel 15 van die verordening en rekening houdend met een billijke taakverdeling tussen de lidstaten voor iedere op de prioriteitslijsten staande stof een lidstaat aangewezen als verantwoordelijk voor de beoordeling van die stof. De lidstaat wijst uit de in artikel 13 bedoelde instanties de rapporteur voor die stof aan. Deze beoordeelt de door de fabrikant(en) of importeur(s) overeenkomstig de artikelen 3, 4, 7 en 9 verstrekte gegevens en eventuele andere ter beschikking staande informatie en bepaalt, na raadpleging van de betrokken fabrikanten of importeurs, in welke gevallen het met het oog op de risicobeoordeling noodzakelijk is nadere inlichtingen en/of aanvullend onderzoek van de fabrikanten of importeurs van prioriteitsstoffen te verlangen.

de menselijke gezondheid en voor het milieu mee te delen (hierna: „afwijkingsverklaring").

B — *De procedure die tot de litigieuze indelingen heeft geleid*

27. Overeenkomstig artikel 10, lid 3, laatste alinea, van verordening nr. 793/93 heeft het DEPA de risicobeoordeling en de aanbevolen strategie meegedeeld aan de Commissie. Op 16 april 2004 heeft het DEPA bij het Europees Bureau voor chemische stoffen (dat is vervangen door het ECHA) en bij het technisch comité voor de indeling en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (hierna: „TCIK") uit hoofde van richtlijn 67/548 een formeel voorstel tot herziening van de indeling van nikkelcarbonaten ingediend.

28. Tijdens een bijeenkomst op 20 en 21 april 2004 heeft de werkgroep van deskundigen op het gebied van kankerverwekkendheid, mutageniteit en voortplantingstoxiciteit overleg gepleegd over de voorgestelde indeling wat de kankerverwekkendheid en de mutageniteit betreft.

29. Het TCIK heeft het indelingsvoorstel besproken tijdens de vergaderingen van 12 tot en met 14 mei 2004 en van 21 tot en met 24 september 2004. Tijdens de vergadering van 21 tot en met 24 september 2004 is besloten het herziene indelingsvoorstel voor nikkelcarbonaten aan te bevelen en het op te nemen in het ontwerpvoorstel voor de dertigste AVT-richtlijn, dat aan de Commissie moest worden voorgelegd.

30. In november 2005 heeft het DEPA zijn herziene indelingsvoorstel voor nikkelcarbonaten uit hoofde van richtlijn 67/548 herhaald, enerzijds in een ontwerpverslag over de risicobeoordeling van nikkelcarbonaten, en anderzijds in een ontwerpverslag over de risicobeoordeling van nikkel en nikkelverbindingen, waarin met name is vermeld dat de indeling van nikkelcarbonaten in categorie 3 van de mutagene stoffen (zin R 68) was „gerechtvaardigd door de afwijkingsverklaring".

31. Op basis van de aanbeveling van het TCIK van september 2004 heeft het comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van richtlijn 67/548 [17] zich tijdens de vergadering van 16 februari 2007 uitgesproken ten gunste van het ontwerpvoorstel voor de dertigste AVT-richtlijn, waarin het herziene indelingsvoorstel voor nikkelcarbonaten was overgenomen.

32. In maart 2007 is de commissie voor technische handelsbelemmeringen (hierna: „CTH") van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) in kennis gesteld van dit ontwerpvoorstel. Op 7 november 2007 heeft de

17 — Zie artikel 29 van richtlijn 67/548, junctis artikel 5, lid 1, van besluit 1999/468 en punt 1 van bijlage III bij verordening nr. 807/2003.

Commissie schriftelijk geantwoord op vragen van derde landen. Na een discussie tijdens de vergadering van de CTH-commissie van 9 november 2007 heeft de Commissie besloten de vaststelling van de dertigste AVT-richtlijn uit te stellen opdat andere schriftelijke opmerkingen bij haar konden worden ingediend en opdat het voorstel een tweede keer kon worden onderzocht binnen de CTH-commissie. Op 12 maart 2008 heeft de Commissie schriftelijk geantwoord op een tweede reeks schriftelijke opmerkingen, en het ontwerpvoorstel is tijdens de vergadering van de CTH-commissie van 19 maart 2008 opnieuw onderzocht.

33. Op 21 augustus 2008 heeft de Commissie de dertigste AVT-richtlijn vastgesteld, in het bijzonder het herziene indelingsvoorstel voor nikkelcarbonaten. Op 15 januari 2009 heeft de Commissie de eenendertigste AVT-richtlijn vastgesteld, in het bijzonder het indelingsvoorstel voor nikkelhydroxide, nikkeldihydroxide en de groep nikkelhoudende verbindingen. Deze twee richtlijnen zijn vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing, van de artikelen 28 en 29 van richtlijn 67/548.

34. Ten slotte heeft de Commissie op 10 augustus 2009 de eerste AVT-verordening vastgesteld op de grondslag van artikel 53 van verordening nr. 1272/2008. De litigieuze indelingen zijn derhalve met ingang van 25 september 2009 ingevoegd in bijlage VI bij die verordening.

III — De prejudiciële verwijzing

35. De High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), heeft besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen te stellen:

„1) Zijn de [dertigste AVT-richtlijn] en/of de [eerste AVT-verordening], voor zover de nikkelcarbonaten hierin worden ingedeeld of opnieuw ingedeeld voor de relevante eindpunten, ongeldig omdat:

a) tot de indelingen is besloten zonder toereikende beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de nikkelcarbonaten volgens de criteria en gegevens die zijn voorgeschreven in bijlage VI bij richtlijn [67/548];

b) niet afdoende is onderzocht of de intrinsieke eigenschappen van de nikkelcarbonaten bij normaal gebruik een gevaar kunnen opleveren, zoals voorgeschreven in de punten 1.1 en 1.4 van bijlage VI bij richtlijn [67/548];

c) niet was voldaan aan de voorwaarden voor toepassing van de procedure van artikel 28 van de richtlijn [67/548];

d) de indelingen ten onrechte zijn gebaseerd op een afwijkingsverklaring die was opgemaakt met het oog op een risicobeoordeling door een bevoegde autoriteit volgens verordening [...] nr. 793/93; en/of

e) de indelingen niet zijn gemotiveerd, zoals volgens artikel 253 EG is vereist?

2) Zijn de [eenendertigste AVT-richtlijn] en/of de eerste AVT-verordening, voor zover de nikkelhydroxiden en de groep van nikkelverbindingen [...] hierin voor de aangegeven doeleinden worden ingedeeld of opnieuw ingedeeld, ongeldig omdat:

a) tot de indelingen is besloten zonder toereikende beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de bestreden nikkelverbindingen volgens de criteria en gegevens die zijn voorgeschreven in bijlage VI bij richtlijn [67/548], maar in plaats daarvan op basis van bepaalde ‚read-across'-methoden;

b) niet afdoende is onderzocht of de intrinsieke eigenschappen van de omstreden nikkelverbindingen bij normaal gebruik een gevaar kunnen opleveren, zoals voorgeschreven in de punten 1.1 en 1.4 van bijlage VI bij richtlijn [67/548]; en/of

c) niet was voldaan aan de voorwaarden voor toepassing van de procedure van artikel 28 van richtlijn [67/548]?

3) Is de eerste AVT-verordening, voor zover zij de nikkelcarbonaten en de omstreden nikkelverbindingen betreft, ongeldig omdat:

a) niet was voldaan aan de voorwaarden voor toepassing van de procedure van artikel 53 van verordening [...] nr. 1272/2008; en/of

b) tot de indelingen in tabel 3.1 van bijlage VI bij verordening [nr. 1272/2008] is besloten zonder toereikende beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de nikkelcarbonaten en de omstreden nikkelverbindingen volgens de criteria en gegevens

die zijn voorgeschreven in bijlage I bij [die] verordening, maar in plaats daarvan met toepassing van bijlage VII bij [die] verordening?"

36. Er zijn opmerkingen ingediend door de partijen in het hoofdgeding, maar ook door de Deense, de Duitse, de Oostenrijkse regering en de regering van het Verenigd Koninkrijk, en door de Commissie.

IV — Mijn analyse

A — *De ontvankelijkheid van de eerste en de tweede vraag*

37. Ter terechtzitting heeft de Commissie aangegeven dat zij de met betrekking tot de eerste en de tweede vraag opgeworpen niet-ontvankelijkheidsexceptie introk. Omdat dit punt wel in de memories is opgenomen, wil ik er toch op ingaan.

38. De Commissie heeft gesteld dat de eerste en de tweede vraag niet-ontvankelijk zijn voor zover zij betrekking hebben op de geldigheid van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn. Volgens de Commissie zijn die richtlijnen namelijk bij de eerste AVT-verordening ingetrokken met ingang van 20 januari 2009, dus enkele maanden voor de indiening van dit prejudicieel verzoek. Voorts heeft zij aangevoerd dat het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland die richtlijnen niet in zijn nationale rechtsorde heeft omgezet en dat de antwoorden van het Hof derhalve de uitkomst van het hoofdgeding niet kunnen beïnvloeden.

39. Deze argumentatie is mijns inziens niet relevant.

40. Met name ben ik het niet eens met het standpunt van de Commissie dat de wetgever van de Unie de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn heeft ingetrokken door bijlage I bij richtlijn 67/548 in het kader van verordening nr. 1272/2008 te schrappen.

41. Het enige doel van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn is weliswaar de wijziging van bijlage I bij richtlijn 67/548 [18], maar dat wettigt een dergelijke conclusie niet. Deze richtlijnen brengen namelijk rechtsgevolgen mee voor de lidstaten en kunnen mijns inziens enkel via een formele procedure worden ingetrokken. [19] Dat wordt gerechtvaardigd

18 — Zie punt 1 van de considerans van de dertigste AVT-richtlijn en punt 2 van de considerans van de eenendertigste AVT-richtlijn.

19 — Zie dienaangaande doelstelling 4, maatregel A „Verduidelijken welke wetsteksten van kracht zijn" van de mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees economisch en sociaal Comité en het Comité voor de regio's, „Modernisering en vereenvoudiging van het acquis communautaire" van 11 februari 2003 [COM(2003) 71 def.].

door het rechtszekerheidsbeginsel. Ook al zijn deze richtlijnen momenteel achterhaald, dat neemt niet weg dat zij niet uitdrukkelijk zijn ingetrokken in het kader van verordening nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij de eerste AVT-verordening.

42. Voorts zijn de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn handelingen tot wijziging van richtlijn 67/548. Hun lot is derhalve nauw verbonden met dat van die richtlijn. De wetgever van de Unie heeft evenwel in artikel 60 van verordening nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij de eerste AVT-verordening, uitdrukkelijk bepaald dat „richtlijn 67/548 [...] met ingang van 1 juni 2015 [wordt] ingetrokken". De verwijzing naar „richtlijn 67/548" omvat a fortiori alle sinds 27 juni 1967 vastgestelde wijzigingsrichtlijnen, waaronder de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn. Sinds de inwerkingtreding van verordening nr. 1272/2008 en tot 1 juni 2015 bestaan de eerste AVT-verordening en richtlijn 67/548 naast elkaar. De indelingen aan de hand van de bij richtlijn 67/548 vastgestelde criteria blijven relevant en worden in de oude staat weergegeven in tabel 3.2 van bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008, terwijl tabel 3.1 van dezelfde bijlage de nieuwe indeling bevat die conform het GHS [20] is opgesteld.

43. Ten slotte heeft de Commissie een beoordelingsfout gemaakt door te stellen dat de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn met ingang van 20 januari 2009 zijn ingetrokken.

44. Die datum is onjuist. Hij komt overeen met de inwerkingtreding van verordening nr. 1272/2008. Overeenkomstig artikel 55, punt 11, ervan schrapt die verordening bijlage I bij richtlijn 67/548 [21] met onmiddellijke ingang. Het gaat evenwel om bijlage I zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/73, die zoals gezegd strekt tot negenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548. Zoals de Commissie in haar opmerkingen aangeeft, heeft de wetgever van de Unie geen rekening kunnen houden met de door de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn in die bijlage aangebrachte wijzigingen, omdat de tekst van verordening nr. 1272/2008 bij de vaststelling van die richtlijnen in het kader van de medebeslissingsprocedure was „bevroren".

45. Die wijzigingen zijn door de Commissie op 10 augustus 2009 dus overgenomen in de eerste AVT-verordening. [22] Blijkens punt 2 van de considerans van die verordening heeft de Commissie gemeend dat „[b]ijlage VI bij verordening [...] nr. 1272/2008 [moest] worden gewijzigd *om rekening te houden met de*

20 — Volgens artikel 61, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 1272/2008 worden stoffen tot 1 december 2010 dus ingedeeld overeenkomstig richtlijn 67/548. Vervolgens worden vanaf 1 december 2010 tot 1 juni 2015 „stoffen ingedeeld zowel overeenkomstig richtlijn 67/548[...] als overeenkomstig [...] verordening [nr. 1272/2008]".

21 — De versie in de Franse taal van deze bepaling stelt uitdrukkelijk: „Annexe I est supprimée", en de versie in de Engelse taal: „Annex I shall be deleted".

22 — De Commissie heeft zich gebaseerd op artikel 53 van verordening nr. 1272/2008, dat onder meer de aanpassing van bijlage VI ervan aan de vooruitgang van de techniek regelt.

onlangs goedgekeurde wijzigingen van bijlage I bij richtlijn 67/548 [...] die zijn ingevoerd bij [*de dertigste AVT-richtlijn] en bij [de eenendertigste AVT-richtlijn]* [[23]]". De dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn waren dus vóór de inwerkingtreding van de eerste AVT-verordening op 10 augustus 2009 van kracht.

46. Gelet op het voorgaande ben ik bijgevolg van mening dat de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn van kracht waren op de dag waarop de verwijzende rechter zijn prejudiciële verzoek indiende.

47. Anders dan de Commissie stelde, is een beoordeling van de geldigheid van die richtlijnen mijns inziens niet kennelijk irrelevant voor de beslechting van het hoofdgeding. Zoals gezegd neemt verordening nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij de eerste AVT-verordening, in tabel 3.2 die is opgenomen in bijlage VI, deel 3, bij verordening nr. 1272/2008, immers de indeling over die is opgesteld overeenkomstig richtlijn 67/548, zoals laatstelijk gewijzigd bij de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn. Derhalve kan de beoordeling van de geldigheid van verordening nr. 1272/2008 niet los worden gezien van die inzake de geldigheid van die richtlijnen.

23 — Cursivering van mij.

48. Gelet op het voorgaande ben ik van mening dat de eerste en de tweede vraag ontvankelijk zijn voor zover zij betrekking hebben op de geldigheid van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn.

B — *De eerste en de tweede vraag*

49. Ik stel voor de eerste en de tweede vraag gezamenlijk te behandelen omdat zij dezelfde problemen opwerpen.

50. De verwijzende rechter vraagt in de eerste plaats naar de geldigheid van de door de Commissie gekozen methoden voor de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stoffen, in het kader van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn. In dit verband vraagt hij het Hof ten eerste of de „read-across"-methode in overeenstemming is met de beginselen van bijlage VI bij richtlijn 67/548, en ten tweede of de Commissie de risico's van een normaal gebruik van de betrokken stoffen ten behoeve van de indeling behoorde te onderzoeken. In de tweede plaats vraagt de verwijzende rechter zich af of artikel 28 van richtlijn 67/548 de juiste rechtsgrondslag is voor de vaststelling van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn. In de derde plaats vraagt hij het Hof

of de dertigste AVT-richtlijn ongeldig is wegens onvoldoende motivering, in strijd met artikel 253 EG.

1. Inleidende opmerkingen over de beoordelingsmarge van de Commissie

51. Teneinde de vragen van de verwijzende rechter te beantwoorden merk ik om te beginnen op dat volgens vaste rechtspraak [24] de Unierechter erkent dat de Commissie over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikt, met name met betrekking tot de beoordeling van zeer ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten om met kennis van zaken de maatregelen te nemen die nodig en geschikt zijn voor de bescherming van de volksgezondheid. Dat is nodig wanneer het optreden van de Commissie plaatsheeft in een technisch complexe situatie die voortdurend in beweging is, zoals het geval is in het hoofdgeding, en wanneer het gaat om een gevaarlijke stof als nikkel, waarvan de indeling en etikettering vanuit wetenschappelijk oogpunt netelige en controversiële vragen opwerpt. Richtlijn 67/548 verleent de Commissie dus inhoudelijk een ruime beoordelingsbevoegdheid met betrekking tot de omvang van de te nemen maatregelen voor de aanpassing van de bijlagen bij die richtlijn aan de vooruitgang van de techniek.

52. De toetsing door de Unierechter moet zich ertoe beperken na te gaan of bij de uitoefening van die bevoegdheid geen sprake was van een kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of de wetgever de grenzen van zijn beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk heeft overschreden. In die context staat het Hof op het standpunt dat het zijn beoordeling van de wetenschappelijke en technische feiten niet in de plaats kan stellen van die van de wetgever, aan wie het Verdrag die taak heeft toevertrouwd. [25]

2. De beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van nikkelcarbonaten

53. Overeenkomstig artikel 4, lid 1, van richtlijn 67/548 worden de stoffen op basis van hun intrinsieke eigenschappen (zeer licht ontvlambaar, vergiftig, kankerverwekkend, etc.) ingedeeld. De algemene beginselen voor de indeling van die stoffen zijn neergelegd in bijlage VI bij die richtlijn.

54. Blijkens punt 1.1 van die bijlage is „[h]et doel van de indeling [...] alle fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen van stoffen [...] die bij normaal

24 — Arresten van 17 juli 2008, cp-Pharma (C-448/06, Jurispr. blz. I-5685, punt 27 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en 8 juli 2010, Afton Chemical (C-343/09, Jurispr. blz. I-7027, punt 28).

25 — Arrest Afton Chemical, reeds aangehaald (punt 28 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

gebruik een gevaar kunnen opleveren, te inventariseren".

a) Het gebruik van de read-acrossmethode (de eerste en de tweede vraag, sub a)

55. Met name punt 1.6.1, sub b, van die bijlage [26] geeft aan dat de voor de indeling van de bedoelde stoffen benodigde gegevens in voorkomend geval kunnen worden ontleend aan een aantal uiteenlopende bronnen, waaronder niet alleen de resultaten van vroeger onderzoek, gegevens uit referentiewerken en uit de literatuur, gegevens verkregen uit praktijkervaring, maar ook de resultaten van gevalideerde structuur-activiteitrelaties en de mening van deskundigen.

56. Volgens verzoekster in het hoofdgeding heeft de Commissie door de litigieuze indelingen in het kader van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn vast te stellen, de in bijlage VI bij richtlijn 67/548 genoemde algemene indelingsbeginselen niet in acht genomen. Verzoekster in het hoofdgeding verwijt de bevoegde autoriteiten ten eerste dat zij hun beoordeling hebben gebaseerd op de read-acrossmethode in plaats van op de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stoffen. Ten tweede verwijt zij de Commissie dat zij de gevaren die de betrokken stoffen bij normaal gebruik kunnen opleveren niet heeft onderzocht.

57. Anders dan verzoekster in het hoofdgeding stelt, heeft de Commissie mijns inziens de grenzen van haar beoordelingsbevoegdheid niet overschreden door voor haar onderzoek gebruik te maken van de read-acrossmethode.

58. In de eerste plaats is de Commissie naar mijn mening niet afgeweken van de beginselen van punt 1.6.1, sub b, van bijlage VI bij richtlijn 67/548 door voor de litigieuze indeling gebruik te maken van de read-acrossmethode.

59. Die methode is weliswaar uitdrukkelijk voorzien in het kader van de REACH-verordening, maar wordt ook regelmatig gebruikt in het kader van richtlijn 67/548, wat overigens door de hele wetenschappelijke gemeenschap wordt erkend. Zo heeft de Commissie in 2007 een lijvige studie uitgebracht over het gebruik van read-across in het kader van die richtlijn, waarin zij haar standpunt illustreert met talloze voorbeelden van op die methode gebaseerde indelingen, waaronder indelingen

26 — Die bepaling doelt op de bestaande stoffen, die worden genoemd in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (Einecs), terwijl punt 1.6.1, sub a, van bijlage VI bij richtlijn 67/548 doelt op de nieuwe stoffen.

van nikkelverbindingen en boraten.[27] In hetzelfde jaar heeft de OESO (Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling) uitdrukkelijk naar die methode verwezen als een in het kader van richtlijn 67/548 geregelde methode voor de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van stoffen.[28] Ten slotte zijn er over het gebruik van de read-acrossmethode voor de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen veel commentaren verschenen in de doctrine, waaronder een studie inzake de indeling van nikkelverbindingen.[29]

60. In de wetenschappelijke gemeenschap wordt het gebruik van de read-acrossmethode dus algemeen aanvaard en zijn daarover veel publicaties verschenen.

61. Die methode is een voorspellingsmethode, gebaseerd op de vergelijkbaarheid van chemische moleculen. Wetenschappers maken gebruik van de beschikbare gegevens over stoffen waarvan te verwachten valt dat de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen vergelijkbaar zijn of een regelmatig patroon volgen ten gevolge van structurele gelijkvormigheid (de stoffen kunnen als een groep of „categorie" stoffen worden beschouwd[30]). De gegevens over een effect van een chemische stof worden dus gebruikt om hetzelfde effect te voorspellen voor een andere chemische stof die als vergelijkbaar wordt gezien.[31] Zo wordt voorkomen dat elke stof voor elk gevaareindpunt moet worden getest.

62. Volgens de Deense regering is de read-acrossmethode identiek aan die van het ontlenen van gegevens aan structuur-activiteitrelaties bedoeld in punt 1.6.1, sub b, van bijlage VI bij richtlijn 67/548. De regering van

27 — Zie document van de Commissie, Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek, „A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across", 2007, beschikbaar op de internetsite http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. Zie met name Gallegos, A., Langezaal, I., en 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 februari 2007, genoemd op bladzijde 67 van het document van de Commissie.

28 — Zie „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", beschikbaar op de internetsite http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf.

29 — Zie bijvoorbeeld Hart, J., „Nickels compounds — a category approach for metals in EU legislation", rapport van het Danish Environmental Protection Agency, januari 2008, beschikbaar op de internetsite http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf; Hart, J., en Veith, G.D., „Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers", rapport van het Danish Environmental Protection Agency, januari 2007, beschikbaar op de internetsite http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, alsook Comber, M., en Simpson, B., „Grouping of Petroleum Substances", september 2006, op bladzijde 113 van het document van de Commissie, aangehaald in voetnoot 27.

30 — De toepassing van het groepconcept vereist dat de fysisch-chemische eigenschappen, de effecten op de menselijke gezondheid, de milieueffecten en verblijf in het milieu kunnen worden voorspeld op basis van gegevens voor referentiestof(fen) binnen de groep door interpolatie naar andere stoffen in de groep. Bij voorkeur omvat een categorie alle potentiële leden van soortgelijke stoffen.

31 — Zie punt 2.1 van „Wegwijzer 6: Verslag doen van read-across en categorieën", en punt 3.1.2.4 van de „Beoordeling volgens REACH — Voortgangsrapport 2009", beschikbaar op de internetsite van het ECHA.

het Verenigd Koninkrijk stelt dat de wetgever van de Unie door het gebruik van de „resultaten van vroeger onderzoek" en de gegevens uit structuur-activiteitrelaties toe te staan, op dit punt stilzwijgend gebruikmaking van die methode voor de indeling van een stof heeft goedgekeurd.

63. Anders dan de Deense regering stelt, ben ik er niet van overtuigd dat die methode identiek is aan het op de structuur-activiteitrelatie gebaseerde model. Deze methoden moeten mijns inziens echter niet als onderscheiden en autonome methoden worden beschouwd. Als berustend op gemeenschappelijke beginselen behoren beide methoden tot dezelfde discipline, en ik ben dus geneigd te denken dat verwijzing naar de ene gebruikmaking van de andere niet uitsluit.

64. Het model structuur-activiteitrelatie beoogt namelijk de intrinsieke eigenschappen van chemische stoffen te voorspellen door gebruikmaking van diverse databases en theoretische modellen in plaats van door het uitvoeren van tests. Op basis van de chemische structuur relateert dat model de eigenschappen van de chemische stof aan een bepaalde activiteit. Met dit model kunnen kwalitatieve conclusies worden getrokken over de aan- of afwezigheid van een eigenschap van een stof op basis van een structurele eigenschap van de stof. [32]

65. Dus ook als er gegevens bestaan die betrekking hebben op een gevalideerde structuur-activiteitrelatie van een reeds ingedeelde stof, kan de deskundige op basis van die gegevens een extrapolatie toepassen om een stof met vergelijkbare structuren en eigenschappen in te delen. Zoals de regering van het Verenigd Koninkrijk opmerkt, impliceert de read-acrossmethode evenwel altijd gebruikmaking van gegevens over andere stoffen.

66. Derhalve verzetten de beginselen van punt 1.6.1, sub b, van bijlage VI bij richtlijn 67/548 zich er mijns inziens niet tegen dat de Commissie voor haar beoordeling gebruikmaakt van de read-acrossmethode.

67. In de tweede plaats wordt het gebruik van die techniek aangemoedigd in het kader van de REACH-verordening [33] ter voorkoming van aanvullende proeven op dieren.

68. Overeenkomstig artikel 13 van die verordening wordt zo veel mogelijk informatie over de intrinsieke eigenschappen van chemische stoffen, in het bijzonder hun humane toxiciteit, verzameld op andere wijzen dan

32 — Zie punt 3.1.2.2 van de „Beoordeling volgens REACH — Voortgangsrapport 2009".

33 — Zie ook artikel 10, lid 5, van verordening nr. 793/93.

via proeven met gewervelde dieren, en wel via alternatieve methoden als kwalitatieve of kwantitatieve structuur-activiteitrelatie-modellen of het gebruik van informatie over qua structuur verwante stoffen (groeperen of read-across). Zoals de wetgever van de Unie in punt 1.2 van bijlage XI bij die verordening aangeeft, *zijn de resultaten van die onderzoeken geschikt voor de indeling en etikettering* [34] en/of de risicobeoordeling van die stoffen.

69. Voorts wordt het gebruik van die methode, evenals de methode op basis van de structuur-activiteitrelatie, aangemoedigd in het kader van richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt [35], waarnaar bijlage VI bij richtlijn 67/548 uitdrukkelijk verwijst.

70. Ten slotte zijn de voorspellingen waarvoor de read-acrossmethode is gebruikt, momenteel uitdrukkelijk toegestaan in verordening nr. 1272/2008. Met name staat in punt 1.1.1.3 van bijlage I bij die verordening dat alle beschikbare relevante informatie over het gevaar, zoals informatie afkomstig uit de categoriebenadering (hergroepering, read-across), in aanmerking moet worden genomen voor het bepalen van de bewijskracht van de gegevens.

71. In de derde plaats moeten we rekening houden met het feit dat gebruikmaking van de read-acrossmethode in casu is beoordeeld door deskundigen.

72. Mijns inziens is de vraag of gebruikmaking van die methode al dan niet gerechtvaardigd is een zaak van wetenschappelijke expertise, waarvan de juistheid niet door het Hof behoort te worden onderzocht.

73. Ik stel niettemin vast dat een breed scala aan wetenschappers in werkgroepen en comités [36], alsmede vertegenwoordigers van de nikkelsector zich verschillende jaren bezig hebben gehouden met de beoordelingen waar het hier om gaat. Zij hebben hun oordeel gebaseerd op epidemiologische studies, uitgevoerd op werknemers die waren blootgesteld aan nikkelverbindingen, en op experimentele carcinogeniteitsonderzoeken bij

34 — Cursivering van mij. Zie ook punt 1.5 van die bijlage.

35 — PB L 358, blz. 1.

36 — Zie punten 27- 32 van deze conclusie.

laboratoriumdieren. Hun oordelen zijn ook gebaseerd op informatie uit vakpublicaties. [37]

74. In het kader van de door de verschillende groepen uitgevoerde studies is gebleken dat de beoordeling van de mogelijke toxiciteit van nikkelcarbonaten moest worden gebaseerd op de toxiciteit van het nikkelion dat de nikkelverbindingen vormt. Zoals duidelijk blijkt uit het advies over het rapport inzake de risicobeoordeling dat op 4 mei 2006 door het comité voor gezondheids- en milieurisico's is uitgebracht [38], is namelijk het vrijkomen van dat ion of zijn biologische beschikbaarheid verantwoordelijk voor de genotoxische en carcinogene effecten van die stoffen. De nikkelverbindingen worden dus geacht tot dezelfde groep te behoren. Omdat de biologische beschikbaarheid van dat ion wordt beoordeeld vanuit het oogpunt van zijn oplosbaarheid, hebben de deskundigen derhalve gemeend dat wanneer de oplosbaarheid in water van een bepaalde nikkelverbinding voldoende vergelijkbaar is met de oplosbaarheid van een andere nikkelverbinding, waarvoor toxicologische gegevens beschikbaar zijn, dit dezelfde indeling kon rechtvaardigen.

75. Bijgevolg zijn de fysisch-chemische eigenschappen en de effecten op de menselijke gezondheid van nikkelcarbonaten mijns inziens voorspeld uit gegevens over de nikkelverbindingen die tot dezelfde groep behoren, nadat deskundigenrapporten en overleg op basis van een groot aantal wetenschappelijke studies uiteindelijk tot consensus hebben geleid.

76. Bij de beoordeling van de kankerverwekkende en toxische aard van de nikkelcarbonaten heeft de Commissie het advies van die deskundigengroepen gevolgd.

77. Gelet op het voorgaande ben ik derhalve van mening dat de Commissie de grenzen van haar beoordelingsbevoegdheid niet heeft overschreden door voor de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stoffen gebruik te maken van de read-acrossmethode.

b) De beoordeling van de gevaren bij normaal gebruik van de stoffen (de eerste en de tweede vraag, sub b)

78. Zoals gezegd is het doel van de indeling volgens de punten 1.1 en 1.7 van bijlage VI bij richtlijn 67/548 alle fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen van de stoffen *die bij normaal gebruik een*

37 — Zie document van de Wereldgezondheidsorganisatie, International Instituut voor Kankeronderzoek, „Chromium, Nickel and Welding — Summary of Data Reported and Evaluation", *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, vol. 49, 5 november 1997, in bijlage 1 bij de opmerkingen van de Commissie.

38 — Beschikbaar in de Engelse taal op de internetsite van de la Commissie, directoraat-generaal „Gezondheid en consumenten" (zie met name blz. 4 e.v.).

gevaar kunnen opleveren, te inventariseren. [39] In dit verband en conform punt 1.4 van die bijlage moeten de vermeldingen op het etiket rekening houden met alle mogelijke gevaren bij normaal gebruik.

79. In casu stelt verzoekster in het hoofdgeding dat de Commissie bij de litigieuze indeling geen rekening heeft gehouden met de risico's bij normaal gebruik van de betrokken stoffen. Zij voert met name aan dat drie van de vier nikkelcarbonaten nooit buiten een laboratorium zijn gebruikt.

80. Ik denk niet die kritiek gefundeerd is en tot ongeldigheid van de betrokken indelingen kan leiden. Zij berust mijns inziens namelijk op een verwarring tussen de beoordeling van de gevaren van een stof en de beoordeling van de risico's ervan.

81. Het bij richtlijn 67/548 ingevoerde en in verordening nr. 1272/2008 overgenomen systeem van indeling en etikettering van stoffen is namelijk gebaseerd op de rapportage van informatie over de gevaren van stoffen.

82. Dit volgt uitdrukkelijk uit richtlijn 93/67/EEG van de Commissie van 20 juli 1993 tot vaststelling van de beginselen die gelden bij de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van stoffen die zijn aangegeven krachtens richtlijn 67/548/EEG. [40] Volgens artikel 2, lid 2, van richtlijn 93/67 wordt namelijk onder de „omschrijving van de gevaren [van een stof]" verstaan „het vaststellen van de aard van de schadelijke effecten op grond van de intrinsieke eigenschappen van [die] stof".

83. De beoordeling van de gevaren van een stof mag dus niet worden verward met de beoordeling van de risico's ervan.

84. Bij de beoordeling van de risico's gaat het om de kans dat een van de gevaren van een stof zich voordoet wanneer de mens of het milieu daaraan wordt blootgesteld. Een indeling en een etikettering op basis van de risico's houden dus verband met een specifiek gebruik en specifieke blootstellingsvoorwaarden. Zij geven dus niet de werkelijke blootstellingssituatie weer, en op basis daarvan kunnen derhalve geen risicobeheersmaatregelen worden genomen.

85. Wanneer het evenwel gaat om een indeling en een etikettering op basis van de gevaren van een stof bij normaal gebruik kan aan elke gebruiker van chemische producten naar behoren dezelfde informatie worden verschaft, ongeacht de plaats en de omstandigheden van het gebruik. Op basis van die informatie kunnen de bevoegde autoriteiten

39 — Cursivering van mij.

40 — PB L 227, blz. 9, ingetrokken richtlijn.

autonome besluiten nemen over de risicobeheersmaatregelen, die kunnen variëren naargelang van de gebruikssituaties of de soorten van gebruik. De indeling van de gevaren moet dus onafhankelijk zijn van de wijze waarop of de plaats waar de stof wordt gebruikt — binnen of buiten een laboratorium —, van de wijze waarop de blootstelling plaatsvindt — oraal, dermaal of via inademing —, en van de mate van blootstelling aan de stof. Zij mag niet worden beperkt tot specifiek gebruik.

86. Het argument van verzoekster in het hoofdgeding toont mijns inziens derhalve niet aan dat de Commissie haar beoordelingsbevoegdheid klaarblijkelijk heeft overschreden of kennelijk onjuist heeft gebruikt door geen rekening te houden met het feit dat sommige nikkelcarbonaten nooit buiten een laboratorium zijn gebruikt.

c) Het gebruik van een afwijkingsverklaring die is opgemaakt door de fabrikanten en de importeurs van nikkel (de eerste vraag, sub d)

87. Met zijn eerste vraag, sub d, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de geldigheid van de dertigste AVT-richtlijn en van de eerste AVT-verordening wordt aangetast doordat de Commissie zich voor de litigieuze indelingen heeft gebaseerd op de risicobeoordeling door het DEPA, en met name op de afwijkingsverklaring die is opgemaakt in het kader van verordening nr. 793/93.

88. Uit de aan het Hof verstrekte gegevens blijkt dat de Commissie, bijgestaan door een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten, heeft besloten overeenkomstig artikel 8 van verordening nr. 793/93 de nikkelcarbonaten op te nemen in een lijst van stoffen waarvan de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu met prioriteit dienen te worden beoordeeld.

89. In het kader van de beoordeling van de risico's van nikkelcarbonaten dienden de fabrikanten en importeurs alle beschikbare en relevante informatie waarover zij beschikten, mee te delen en aanvullende onderzoeken te verrichten.[41] Niettemin kunnen zij volgens artikel 9, lid 3, van die verordening geheel of gedeeltelijk worden vrijgesteld van het aanvullende onderzoek, hetzij omdat een bepaalde informatie voor de risicobeoordeling overbodig is, hetzij omdat die informatie onmogelijk kan worden verkregen. In het hoofdgeding heeft OMG Harjavalta, na het DEPA te hebben meegedeeld dat er voor nikkelhydroxidecarbonaat geen toxicologische gegevens wat de mens betreft voorhanden waren, op 27 mei 2003 een verzoek ingediend tot

41 — Zie met name artikel 9 van die verordening.

vrijstelling van de verplichting om bepaalde proeven uit te voeren en om gegevens over de toxiciteit van nikkelhydroxidecarbonaat voor de menselijke gezondheid en voor het milieu mee te delen. Het DEPA heeft dat verzoek ingewilligd.

90. Verzoekster in het hoofdgeding verwijt de Commissie dat zij de litigieuze indeling heeft gemaakt op basis van de afwijkingsverklaring. Volgens haar is de Commissie afgeweken van de in bijlage VI bij richtlijn 67/548 genoemde indelingscriteria, waardoor zij haar bevoegdheid misbruikt en de dertigste AVT-richtlijn onrechtmatig is.

91. Deze kritiek is niet gegrond.

92. Ten eerste heeft de Commissie, anders dan verzoekster in het hoofdgeding lijkt te stellen, haar indelingsbesluit niet gebaseerd op de afwijkingsverklaring. Zoals gezegd werd de Commissie met name bij de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de nikkelcarbonaten bijgestaan door een breed scala aan deskundigen, die zich op een groot aantal wetenschappelijke studies baseerden en op voorspellingsmethoden in overeenstemming met de methoden en criteria van bijlage VI bij richtlijn 67/548. Zoals de Deense regering en de regering van het Verenigd Koninkrijk in hun opmerkingen stellen, zijn de litigieuze indelingen dus verricht op een wetenschappelijke basis, onafhankelijk van het verzoek van de fabrikanten en importeurs om te worden vrijgesteld van de verplichting tot het verrichten van aanvullende onderzoeken en het verstrekken van nadere gegevens.

93. Ten tweede toont verzoekster in het hoofdgeding mijns inziens niet aan dat de Commissie zich voor de litigieuze indelingen daadwerkelijk op die afwijkingsverklaring heeft gebaseerd. De eerste handeling waarop verzoekster zich voor haar argumentatie baseert, is namelijk het herziene indelingsvoorstel voor nikkelcarbonaten van het DEPA uit hoofde van richtlijn 67/548. De tweede handeling is een verslag van de bijeenkomst tussen de vertegenwoordigers van het Europees bureau voor chemische stoffen en de deskundigen van het TCIK. De in 2004 uitgebrachte conclusies van dat document zijn vervolgens in de verschillende deskundigenrapporten aanzienlijk aangepast.

94. Gelet op het voorgaande kan men mijns inziens moeilijk concluderen dat de Commissie de grenzen van de haar op dit terrein toekomende beoordelingsbevoegdheid kennelijk kon overschrijden.

3. De geldigheid van de rechtsgrondslag van de dertigste en eenendertigste AVT-richtlijn (de eerste en de tweede vraag, sub c)

95. Met zijn eerste vraag, sub c, en zijn tweede vraag, sub c, vraagt de verwijzende rechter het Hof of artikel 28 van richtlijn 67/548 een passende rechtsgrondslag was voor de vaststelling van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn.

96. Artikel 28 van richtlijn 67/548 heeft het opschrift „Aanpassing aan de vooruitgang van de techniek". Het bepaalt dat de wijzigingen die noodzakelijk zijn om de bijlagen aan te passen aan de vooruitgang van de techniek, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing, die is vastgelegd in artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, van besluit 1999/468. Zoals gezegd wordt de Commissie volgens die bepaling bijgestaan door een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en belast met het uitbrengen van een advies over het door de Commissie voorgestelde ontwerp voor aanpassing. Die bepaling voorziet ook in een stemming in de Raad wanneer de door de Commissie beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité.

97. Verzoekster in het hoofdgeding stelt dat aan de voorwaarden op grond waarvan de Commissie gebruik kan maken van de procedure van artikel 28 van richtlijn 67/548 niet was voldaan, omdat er wegens het ontbreken van technische of wetenschappelijke gegevens geen technische vooruitgang inzake de betrokken stoffen kon worden geregistreerd.

98. Met alle regeringen van de lidstaten die opmerkingen hebben ingediend en de Commissie ben ik van mening dat artikel 28 van richtlijn 67/548 een geldige rechtsgrondslag vormt voor de maatregelen die zijn vervat in de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn.

99. In de eerste plaats is de veronderstelling van verzoekster in het hoofdgeding dat er geen technische vooruitgang kon worden geregistreerd wegens het ontbreken van technische of wetenschappelijke vooruitgang onjuist. Hierboven heb ik namelijk aangetoond dat tot de aanpassingen van richtlijn 67/548 is besloten na veel overleg en deskundigenrapporten sinds de opneming van zuiver nikkelcarbonaat in de vierde lijst van prioriteitsstoffen door de Commissie in oktober 2000. Ik heb ook aangegeven dat de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stoffen heeft plaatsgevonden op basis van gegevens die zijn verzameld in het kader van wetenschappelijke en experimentele studies, van gegevens uit onder meer voorspellingsmethoden, terwijl voor al die werkzaamheden de deelneming van een breed scala aan deskundigen en hun consensus was vereist.

100. In de tweede plaats behoort de vraag of die gegevens voldoende waren om het bestaan van technische vooruitgang in de zin van artikel 28 van richtlijn 67/548 aan te tonen en de aanpassing van de indeling en van de wijze van etiketteren van de betrokken stoffen te rechtvaardigen, mijns inziens tot de beoordelingsbevoegdheid van de Commissie op dit terrein.

101. In het arrest Enviro Tech (Europe) [42] heeft het Hof namelijk geoordeeld dat de Commissie over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikt met betrekking tot ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten, zoals die welke voortvloeien uit de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stoffen, om de aard en de omvang te bepalen van de maatregelen die moeten worden vastgesteld om de bijlagen bij richtlijn 67/548 aan te passen. [43] In die omstandigheden kan het besluit van de Commissie tot aanpassing van de indeling en de etikettering van de betrokken stoffen door de rechter slechts beperkt worden getoetst.

102. Mijns inziens heeft de Commissie in casu evenwel de grenzen van haar beoordelingsbevoegdheid niet kennelijk overschreden, noch bij het nemen van haar besluit kennelijk gedwaald of misbruik van bevoegdheid gemaakt door ervan uit te gaan dat er bij de huidige stand van de wetenschap en gelet op de conclusies van de verschillende technische comités, sprake was van een voldoende technische vooruitgang om aanpassing van richtlijn 67/548 te rechtvaardigen.

4. De vraag inzake een motiveringsgebrek van de dertigste AVT-richtlijn (de eerste vraag, sub e)

103. De verwijzende rechter vraagt het Hof hier of de dertigste AVT-richtlijn ongeldig is wegens een motiveringsgebrek, in strijd met artikel 253 EG. Verzoekster in het hoofdgeding verwijt de Commissie namelijk dat zij de feiten en de juridische overwegingen ter rechtvaardiging van de vaststelling van de litigieuze indelingen in het kader van de dertigste AVT-richtlijn niet heeft toegelicht.

104. Krachtens artikel 253 EG moeten de verordeningen en richtlijnen met redenen worden omkleed. Volgens vaste rechtspraak moet die motivering de redenering van de instelling die de handeling heeft verricht, duidelijk en ondubbelzinnig doen uitkomen. Zij moet enerzijds de belanghebbenden in staat stellen de draagwijdte en de rechtvaardigingsgronden van de betrokken handeling te kennen en anderzijds de Unierechter in staat stellen zijn toezicht op de rechtmatigheid ervan uit te oefenen. [44]

42 — Arrest van 15 oktober 2009 (C-425/08, Jurispr. blz. I-10035).
43 — Punten 46 en 47 en aldaar aangehaalde rechtspraak.
44 — Zie arrest van 12 december 2006, Duitsland/Parlement en Raad (C-380/03, Jurispr. blz. I-11573, punt 107 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

105. De vereiste mate van motivering is evenwel variabel. Zo hangt de omvang van de motiveringsplicht af van de aard van de handeling en van alle elementen van het dossier. Voorts moet hij worden beoordeeld met inachtneming van de tekst van die handeling, van de context en de procedure in het kader waarvan die handeling is vastgesteld, en van het geheel van rechtsregels die de betrokken materie beheersen. [45]

106. Zo heeft het Hof met betrekking tot verordeningen die een onderdeel vormden van een regeling met een complexe inhoud, geoordeeld dat „bij verordeningen geen specifieke motivering kan worden verlangd van de verschillende — soms zeer talrijke en ingewikkelde — onderdelen, feitelijk en rechtens, die daarin voorkomen, zodra deze binnen de systematiek van het geheel vallen. Indien de essentie van het door de instelling nagestreefde doel uit de betwiste handeling blijkt, zou het bijgevolg te ver gaan voor elke technische keuze van deze instelling een specifieke motivering te verlangen." [46]

107. Voorts heeft het Hof beslist dat het motiveringsvereiste moet worden beoordeeld in het licht van het belang dat de adressaat bij een toelichting kan hebben [47], dat wil zeggen van de mogelijkheden tot informatie van de adressaten. Zo aanvaardt het Hof dat een tot een lidstaat gerichte beschikking niet uitvoerig hoeft te worden gemotiveerd wanneer de betrokken regering nauw betrokken is geweest bij de totstandkoming ervan. [48] De betrokkenheid van belanghebbenden bij de totstandkoming van de handeling kan derhalve de eisen aan de motivering afzwakken, omdat zij daardoor geïnformeerd zijn. [49]

108. In de considerans van de dertigste AVT-richtlijn wordt melding gemaakt van de noodzaak om bijlage I bij richtlijn 67/548, gelet op de nieuwe wetenschappelijke kennis die beschikbaar is gekomen, uit te breiden met bepaalde reeds bestaande stoffen en de lijst op een aantal punten aan te passen. Wat nikkelverbindingen betreft geeft de Commissie aan dat door de sector voorlopige en gedeeltelijke informatie is ingediend. Zij merkt evenwel op dat daar die informatie nog niet intercollegiaal is getoetst, bijzondere aandacht moet worden besteed aan de resultaten van de discussie binnen het Internationaal Instituut voor Kankeronderzoek (IARC) over de indeling van nikkelverbindingen en aan alle nieuwe relevante wetenschappelijke resultaten of interpretaties van de gegevens die voor de formulering van de huidige voorstellen voor de onder de dertigste AVT-richtlijn vallende nikkelverbindingen zijn gebruikt. Ten slotte geeft de Commissie aan dat de in die richtlijn vastgestelde maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het

45 — Ibidem (punt 108 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

46 — Arrest van 22 januari 1986, Eridania zuccherifici nazionali e.a. (250/84, Jurispr. blz. 117, punt 38). Zie ook arrest van 8 juni 1989, AGPB (167/88, Jurispr. blz. 1653, punt 34).

47 — Arrest van 21 maart 1991, Italië/Commissie (C-303/88, Jurispr. blz. I-1433, punt 52 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

48 — Arrest van 14 januari 1981, Duitsland/Commissie (819/79, Jurispr. blz. 21).

49 — Arrest van het Gerecht van eerste aanleg van de Europese Gemeenschappen van 12 juni 1997, Tiercé Ladbroke/Commissie (T-504/93, Jurispr. blz. II-923, punten 52-55).

comité voor de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek.

109. In de specifieke context van de formulering van de aanpassingen van richtlijn 67/548 aan de technische vooruitgang is de motivering van de dertigste AVT-richtlijn mijns inziens toereikend.

110. In de eerste plaats maakt de totstandkoming van de dertigste AVT-richtlijn zoals gezegd deel uit van een complex rechtskader dat voortdurend in beweging is, en vergt zij een beoordeling van zeer ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten. Naar mijn mening hoeft de Commissie dan ook niet alle wetenschappelijke en technische gegevens te specificeren waarop zij zich voor de litigieuze indelingen heeft gebaseerd.

111. In de tweede plaats zijn zoals gezegd sinds de opneming van zuiver nikkelcarbonaat in de lijst van prioriteitsstoffen in oktober 2000 de lidstaten en de nikkelproducenten nauw betrokken geweest bij de totstandkoming van de dertigste AVT-richtlijn, de eerstgenoemden in het kader van de bijeenkomsten van deskundigen, met name binnen het TCIK en het comité voor de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek, de laatstgenoemden vanwege hun verplichting tot het verstrekken van bepaalde gegevens op grond van verordening nr. 793/93. In dit verband blijkt uit het dossier dat verzoekster in het hoofdgeding de bezwaren tegen de beoordelingsmethoden van de Commissie tijdens de administratieve procedure naar voren heeft kunnen brengen. [50]

112. Voorts blijkt uit de door de Commissie en de regering van het Verenigd Koninkrijk aan het Hof verstrekte gegevens dat de notulen van de bijeenkomsten van die deskundigen vóór de vaststelling van de dertigste AVT-richtlijn toegankelijk waren voor de belanghebbenden. [51] Raadpleging van de internetsite van het directoraat-generaal „Gezondheid en consumenten" van de Commissie en van de vele bijlagen die verzoekster in het hoofdgeding bij haar opmerkingen heeft gevoegd [52], toont inderdaad aan dat die stukken bekend zijn gemaakt. Verder zijn specifieke studies gepubliceerd die een gedetailleerde beschrijving geven van de discussies die tot de gekozen aanpak hebben geleid. [53] Mijns inziens was verzoekster in het hoofdgeding, gelet op haar betrokkenheid bij de procedure en op de toegankelijkheid van de documenten van de Commissie, dus volledig op de hoogte van de redenering van de Commissie. In dit

50 — Zie de door verzoekster in het hoofdgeding op 29 september 2008 te Brussel gehouden PowerPointpresentatie, vermeld in bijlage 3 bij de opmerkingen van de Commissie.

51 — Zie bijvoorbeeld het eindverslag van de beoordeling van de risico's van nikkelcarbonaten, gepubliceerd door het DEPA, beschikbaar op de internetsite van het Deense ministerie van Milieu (het Koninkrijk Denemarken was als rapporteur aangewezen op grond van verordening nr. 793/93) op het volgende adres: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 — Zie „background documentation to nickel-entries in ATP 30" en „background documentation to nickel-entries in ATP 31", beschikbaar op de internetsite van de Commissie op het volgende adres: http://tcs-web3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 — Zie het in voetnoot 27 aangehaalde Commissiedocument, en Hart, J., op. cit.

verband stel ik vast dat verzoekster thans met volledige kennis van zaken beroep kan instellen bij de nationale rechter. Naar mijn mening kan de Unierechter ook zijn toezicht uitoefenen.

113. Gelet op het voorgaande ben ik derhalve van mening dat de dertigste AVT-richtlijn niet gebrekkig gemotiveerd is.

114. Bijgevolg is bij het onderzoek van de eerste en de tweede vraag niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn, en dus van de eerste AVT-verordening, kunnen aantasten voor zover de Commissie nikkelcarbonaten, nikkelhydroxide, nikkel-dihydroxide en de groep nikkelverbindingen heeft ingedeeld.

C — *De derde vraag*

115. Met zijn derde vraag verzoekt de verwijzende rechter het Hof om beoordeling van de geldigheid van de eerste AVT-verordening, die zoals gezegd betrekking heeft op de eerste aanpassing van verordening nr. 1272/2008 aan de technische vooruitgang.

116. Blijkens punt 53 van de considerans van verordening nr. 1272/2008 zijn alle bestaande geharmoniseerde indelingen omgezet in nieuwe geharmoniseerde indelingen aan de hand van de in die verordening neergelegde nieuwe criteria. Aangezien voorts de toepassing van die verordening is uitgesteld en de geharmoniseerde indelingen overeenkomstig de criteria van richtlijn 67/548/EEG van belang zijn voor de indeling van de stoffen tijdens de hierdoor ontstane overgangsperiode, zijn alle bestaande geharmoniseerde indelingen ook opgenomen in een bijlage bij verordening nr. 1272/2008.

117. Aldus bevat deel 3 van bijlage VI bij die verordening twee lijsten van gevaarlijke stoffen met hun geharmoniseerde indeling en etikettering. Tabel 3.1 van die bijlage bevat een lijst van gevaarlijke stoffen met hun geharmoniseerde indeling en etikettering op basis van de in die verordening neergelegde criteria. Tabel 3.2 van die bijlage bevat de lijst van gevaarlijke stoffen met hun geharmoniseerde indeling en etikettering op basis van de criteria van bijlage VI bij richtlijn 67/548. [54]

118. De verwijzende rechter vraagt met name naar de geldigheid van de rechtsgrondslag

54 — Zie punt 1 van de considerans van de eerste AVT-verordening.

van de eerste AVT-verordening en naar de rechtmatigheid van de indelingen in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, bij verordening nr. 1272/2008.

1. De geldigheid van de rechtsgrondslag van de eerste AVT-verordening (de derde vraag, sub a)

119. De verwijzende rechter vraagt in het eerste deel van zijn vraag of de Commissie zich voor de vaststelling van de eerste AVT-verordening mocht baseren op artikel 53 van verordening nr. 1272/2008.

120. In punt 2 van de considerans van de eerste AVT-verordening geeft de Commissie namelijk aan dat „bijlage VI bij verordening [...] nr. 1272/2008 moet worden gewijzigd om rekening te houden met de onlangs goedgekeurde wijzigingen van bijlage I bij richtlijn 67/548[...] die zijn ingevoerd bij [de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn]". De Commissie heeft voorts vermeld dat „[d]eze maatregelen [...] aanpassingen [waren] aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang in de zin van artikel 53 van verordening (EG) nr. 1272/2008".

121. Volgens verzoekster in het hoofdgeding is de enig geldige rechtsgrondslag voor de maatregelen in de eerste AVT-verordening evenwel niet artikel 53, maar artikel 37 van verordening nr. 1272/2008. Zij wil in werkelijkheid dat de bevoegde autoriteiten de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stoffen opnieuw beoordelen.

122. Anders dan verzoekster in het hoofdgeding stelt, is artikel 37 van verordening nr. 1272/2008 mijns inziens in casu niet van toepassing, gelet op het doel ervan.

123. Deze bepaling is opgenomen in titel V, hoofdstuk I, van die verordening: „*Opstelling*[55] van een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen". Op grond van deze bepaling kunnen de lidstaten en het bedrijfsleven van de sector bij het ECHA voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen indienen overeenkomstig de beginselen van die verordening. De voorstellen worden vervolgens onderzocht door het comité risicobeoordeling van het ECHA en daarna door de Commissie, die dan een ontwerpbesluit moet voorleggen betreffende de opneming van de desbetreffende stof en

55 — Cursivering van mij.

de bijbehorende indeling en etiketteringselementen in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, bij verordening nr. 1272/2008. [56]

124. Mijns inziens stelt artikel 37 van die verordening de procedure vast die geldt ingeval voor de eerste maal een voorstel wordt ingediend voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof op basis van uitsluitend de in bijlage I bij die verordening neergelegde criteria. Op grond van deze procedure kunnen de geharmoniseerde indelingen en etiketteringen van stoffen waartoe reeds is besloten op basis van de beginselen van richtlijn 67/548 dus niet worden opgenomen.

125. Die opneming is mijns inziens echter wel mogelijk op grond van artikel 53 van verordening nr. 1272/2008. Blijkens het opschrift van dat artikel stelt het de procedure van „[a]anpassing aan [de] technische en wetenschappelijke vooruitgang" van die verordening vast. Ingevolge die bepaling kan de „Commissie [...] de bijlagen I tot en met VII [van die verordening] aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang [van die verordening] aanpassen". [57] Het lijkt me duidelijk dat de Commissie met de eerste AVT-verordening verordening nr. 1272/2008 heeft „aangepast" aan de laatste wijzigingen die in het kader van richtlijn 67/548 zijn vastgesteld bij de dertigste en de eenendertigste AVT-richtlijn. Die wijzigingen konden immers niet worden ingevoegd in het kader van de eerste versie van verordening nr. 1272/2008, daar de tekst daarvan tijdens de medebeslissingsprocedure was „bevroren". Ook waren die wijzigingen naar mijn mening gerechtvaardigd gelet op het feit dat er sprake was van vooruitgang van de techniek in de zin van artikel 28 van richtlijn 67/548.

126. Gelet op het voorgaande vormt artikel 53 van verordening nr. 1272/2008 mijns inziens derhalve een geldige rechtsgrondslag voor de maatregelen in de eerste AVT-verordening.

2. De geldigheid van de indelingen in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, bij verordening nr. 1272/2008 (de derde vraag, sub b)

127. Deze vraag betreft de indeling van de betrokken stoffen in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, bij verordening nr. 1272/2008. De verwijzende rechter vraagt of de Commissie zich op bijlage VII van die verordening mocht baseren om tot die indeling te besluiten. Verzoekster in het hoofdgeding stelt namelijk dat de Commissie een nieuwe beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van nikkelcarbonaten en nikkelverbindingen op basis van de

56 — Deze maatregel wordt vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, van besluit 1999/468.

57 — Idem.

criteria van bijlage I bij die verordening had moeten maken.

128. Naar mijn mening heeft de Commissie in dit opzicht geen kennelijke beoordelingsfout noch misbruik van bevoegdheid gemaakt die de geldigheid van de eerste AVT-verordening kunnen aantasten. Ik heb immers aangegeven dat volgens de wil van de wetgever van de Unie alle bestaande geharmoniseerde indelingen moesten worden omgezet in nieuwe geharmoniseerde indelingen aan de hand van de in verordening nr. 1272/2008 neergelegde nieuwe criteria. Bijlage VII bij die verordening bevat daartoe een tabel die specifiek bedoeld is ter vergemakkelijking van de omzetting van de volgens richtlijn 67/548 vastgestelde indeling van een stof in de corresponderende indeling volgens verordening nr. 1272/2008. De Commissie kon zich dus terecht op die bijlage baseren.

129. Uit het voorgaande volgt dat bij het onderzoek van de derde vraag niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van de eerste AVT-verordening tot eerste aanpassing aan de technische vooruitgang van verordening nr. 1272/2008 kunnen aantasten voor zover de Commissie nikkelcarbonaten, nikkelhydroxide, nikkel-dihydroxide en de groep nikkelhoudende verbindingen heeft ingedeeld.

V — Conclusie

130. Op basis van het voorgaande geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), als volgt te beantwoorden:

„Bij het onderzoek van de prejudiciële vragen is niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid kunnen aantasten van enerzijds richtlijn 2008/58/EG van

de Commissie van 21 augustus 2008 tot dertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, en richtlijn 2009/2/EG van de Commissie van 15 januari 2009 tot eenendertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, en anderzijds verordening (EG) nr. 790/2009 van de Commissie van 10 augustus 2009 tot wijziging van verordening nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang."