JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
YVES BOT
24 päivänä maaliskuuta 2011 [1]

1. Tämä ennakkoratkaisupyyntö koskee tiettyjen nikkeliä sisältävien aineiden luokituksia vaarallisiksi aineiksi unionin lainsäädännössä.

2. Tässä tarkoitetaan kahta sääntelykehystä. Ensimmäinen on vahvistettu vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27.6.1967 annetulla neuvoston direktiivillä 67/548/ETY. [2] Riidanalaiset luokitukset on nimittäin otettu käyttöön direktiivin 67/548 mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kolmannenkymmenennen kerran 21.8.2008 annetulla komission direktiivillä 2008/58/EY [3] ja direktiivin 67/548 mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kolmannenkymmenennenensimmäisen kerran 15.1.2009 annetulla komission direktiivillä 2009/2/EY. [4]

3. Toisen sääntelykehyksen muodostaa asetus (EY) N:o 1272/2008, [5] jolla kumotaan, muutetaan ja korvataan osittain direktiivi 67/548 Yhdistyneissä Kansakunnissa kehitetyn kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (jäljempänä GHS) täytäntöönpanemiseksi. Ottaen huomioon, että direktiivin 67/548 perusteella yhdenmukaistetut luokitukset olivat edelleen päteviä, Euroopan komissio päätti sisällyttää nämä luokitukset uuteen sääntelykehykseen. Näin ollen riidanalaiset luokitukset toistettiin asetuksen N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen 10.8.2009 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 790/2009. [6]

4. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative

1 – Alkuperäinen kieli: ranska.

2 – EYVL 1967, 196, s. 1, direktiivi, sellaisena kuin se on muutettuna 30.4.1992 annetulla neuvoston direktiivillä 92/32/ETY (EYVL L 154, s. 1; jäljempänä direktiivi 67/548).

3 – EUVL L 246, s. 1; jäljempänä kolmaskymmenes mukauttamisdirektiivi.

4 – EUVL L 11, s. 6; jäljempänä kolmaskymmenesensimmäinen mukauttamisdirektiivi.

5 – Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 (EUVL L 353, s. 1).

6 – EUVL L 235, s. 1; jäljempänä ensimmäinen mukauttamisasetus.

Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) esittää unionin tuomioistuimelle pääasiallisesti kysymyksiä, jotka koskevat kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin pätevyyttä sekä ensimmäisen mukauttamisasetuksen pätevyyttä. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii varsinkin sitä, onko komissio noudattanut muun muassa direktiivissä 67/548 ja asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjä aineellisia ja menettelyä koskevia sääntöjä, kun se on suorittanut nikkelikarbonaattien luokituksen kolmannessakymmenennessä mukauttamisdirektiivissä [7] sekä nikkelihydroksidin, nikkelidihydroksidin ja nikkeliä sisältävien aineiden ryhmän luokitukset kolmannessakymmenennessäensimmäisessä mukauttamisdirektiivissä. [8]

5. On mainittava, että käsiteltävänä olevassa ennakkoratkaisupyynnössä esille otetut tietyt kysymykset ovat samoja tai läheisessä yhteydessä kysymyksiin, jotka ilmenevät unionin tuomioistuimessa parhaillaan vireillä olevan asian Étimine (C-15/10) yhteydessä, jonka johdosta tulen myös esittämään ratkaisuehdotuksen.

7 – Komissio on määritellyt kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin liitteessä 1 F indeksinumerolla 028-010-00-0 nikkelikarbonaatit luokkaan 1 kuuluviksi syöpää aiheuttaviksi aineiksi (R 49), luokkaan 3 kuuluviksi perimää vaurioittaviksi aineiksi (R 68), luokkaan 2 kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi (R 61), myrkyllisiksi (R 48/23), haitallisiksi (R 20), ihoa ärsyttäviksi (R 38) ja herkistäviksi (R 42) aineiksi.

8 – Riidanalaiset luokitukset sisältyvät vastaavasti kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin liitteeseen 1B ja ensimmäisen mukauttamisasetuksen liitteisiin II ja V indeksinumeroilla 028-013-00-7–028-052-002.

I Unionin oikeus

A *Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskeva lainsäädäntö*

1. Direktiivi 67/548

6. Luokituksen tarkoituksena on yksilöidä kaikki aineiden fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet, jotka voivat aiheuttaa vaaran tavanomaisessa käsittelyssä tai käytössä. Kun aineen tai valmisteen mahdolliset vaaralliset ominaisuudet on selvitetty, se on merkittävä vaarallisten ominaisuuksien osoittamiseksi ja käyttäjien, kuluttajan ja ympäristön suojelemiseksi. Direktiivin 67/548 liitteessä I laaditaan siten luettelo, jossa yhdenmukaistetaan yli 8 000 aineen ja aineiden ryhmän luokitus ja merkinnät.

2. Direktiivin 67/548 mukauttamista tekniseen kehitykseen koskeva menettely

7. Direktiivin 67/548 28 ja 29 artiklan nojalla komissio voi mukauttaa tämän direktiivin liitteitä tekniseen kehitykseen turvautumalla valvonnan käsittävään

sääntelymenettelyyn. Tämä menettely täsmennetään menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28.6.1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohdassa. [9]

8. Kyseisen menettelyn yhteydessä komissiota avustaa komitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja. Jos suunnitellut toimenpiteet ovat komitean lausunnon mukaiset, komission on toimitettava viipymättä ehdotus toteutettavista toimenpiteistä Euroopan parlamentille ja Euroopan unionin neuvostolle valvontaa varten ja se voi hyväksyä ne ainoastaan, jos parlamentti tai neuvosto eivät kolmen kuukauden kuluessa ole vastustaneet ehdotusta. Sitä vastoin, jos toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai jos lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä ja antaa siitä tiedon Euroopan parlamentille.

9 – EUVL L 184, s. 23, päätös, sellaisena kuin se on muutettuna 17.7.2006 tehdyllä neuvoston päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, s. 11; jäljempänä päätös 1999/468). Tämä säännös on luettava yhdessä kuulemismenettelyä noudattaen annetuissa neuvoston säädöksissä säädetyn täytäntöönpanovallan käytössä komissiota avustavia komiteoita koskevien säännösten mukauttamisesta päätökseen 1999/468/EY 14.4.2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 807/2003 liitteessä III olevan 1 kohdan kanssa (yksimielisyys) (EUVL L 122, p. 36).

9. Direktiivin 67/548 liitettä I on viimeksi muutettu kolmannellakymmenennellä mukauttamisdirektiivillä ja kolmannellakymmenennelläensimmäisellä mukauttamisdirektiivillä.

3. Direktiivin 67/548 kumoaminen, muuttaminen ja korvaaminen osittain asetuksella N:o 1272/2008

10. Direktiivi 67/548 kumottiin, muutettiin ja korvattiin osittain 20.1.2009 alkaen asetuksella N:o 1272/2008. Tällä asetuksella pyritään erityisesti panemaan täytäntöön GHS. [10]

11. Kuten asetuksen N:o 1272/2008 johdanto-osan 53 perustelukappaleesta ilmenee, kaikki nykyiset yhdenmukaistetut luokitukset on muunnettu uusiksi yhdenmukaistetuiksi luokituksiksi, jotka perustuvat tällä asetuksella vahvistettuihin uusiin kriteereihin. Tätä tarkoitusta varten kyseisen asetuksen liitteeseen VII sisältyy muunnostaulukko.

12. Nämä uudet luokitukset sisältyvät asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaan 3 osaan ja erityisesti taulukkoon 3.1.

13. Lisäksi tämän asetuksen 55 artiklan 11 kohdan nojalla kumotaan direktiivin 67/548 liite I, joka sisältää

10 – Ks. kyseisen asetuksen johdanto-osan viidennestä kahdeksanteen perustelukappale.

yhdenmukaistettujen luokitusten luettelon. Siltä osin kuin kyseisen asetuksen soveltaminen lykkääntyy direktiivin 67/578 kriteerien mukaiset yhdenmukaistetut luokitukset ovat edelleen päteviä. Ne sisältyvät siis tästä lähtien asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.2.

14. On kuitenkin huomattava, että kyseisen asetuksen tullessa voimaan sen liite VI sisälsi kaikki direktiivin 67/548 liitteessä I, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenyhdeksännen kerran 29.4.2004 annetulla komission direktiivillä 2004/73/EY,[11] olevat luokitukset. Tämä liite ei siis sisältänyt riidanalaisia luokituksia, jotka sisällytettiin kolmannellakymmenennellä ja kolmannellakymmenennelläensimmäisellä mukauttamisdirektiivillä.

15. Näiden direktiivien sisältö siis lisättiin asetuksen N:o 1272/2008 liitteeseen VI annettaessa ensimmäistä mukauttamisasetusta.

16. Komissio nojautui asetuksen N:o 1272/2008 53 ja 54 artiklaan sisällyttäessään kyseisten direktiivien sisällön. Näiden säännösten nojalla tämän asetuksen liitteet I–VII voidaan mukauttaa tekniikan ja tieteen kehitykseen päätöksen 1999/468 5 a artiklan 1–4 kohdassa säädetyn valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti.

B *Olemassa olevien aineiden vaarojen arviointi ja valvonta*

17. Olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta 23.3.1993 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 793/93[12] säädetään sen johdanto-osan neljännen perustelukappaleen mukaisesti tehtävien jakamisesta ja yhteensovittamisesta jäsenvaltioiden, komission ja teollisuuden kesken niiden aineiden vaarojen arvioinnin osalta, joita kyseinen teollisuus valmistaa, tuo maahan ja/tai käyttää. Siten tämän asetuksen 3 ja 4 artiklassa säädetään kyseisten aineiden valmistajien ja maahantuojien velvoitteesta toimittaa tiettyjä merkityksellisiä tietoja, jotka määräytyvät sen mukaan, miten paljon tuotteita on tuotettu tai maahantuotu.

18. Asetuksen N:o 793/93 8 artiklan 1 kohdan mukaan komissio laatii luetteloita aineista, jotka edellyttävät ensisijaista vaarojen arviointia. Jokaiselle tällaiselle aineelle nimetään yhden jäsenvaltion toimivaltainen

11 – EUVL L 152, s. 1 ja oikaisu EUVL 2004, L 216, s. 3.

12 – EYVL L 84, s. 1, asetus, sellaisena kuin se on muutettuna 29.9.2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, s. 1; jäljempänä asetus N:o 793/93).

viranomainen esittelijäksi tämän asetuksen 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

19. Asetuksen N:o 793/93 9 artiklassa, 10 artiklan 2 kohdassa ja 12 artiklassa säädetään valmistajien ja maahantuojien velvoitteesta toimittaa tarvittaessa lisätietoja tai suorittaa kokeita kaikkien vaarojen arvioinnissa tarvittavien puuttuvien tietojen saamiseksi. Tältä osin valmistajat ja maahantuojat voivat pyytää esittelijältä vapautusta kaikista lisäkokeista tai osasta niitä, jos kyseinen tieto ei ole tarpeen vaaran arvioimiseksi tai jos se on mahdoton saada. Pyyntö on perusteltava. Ne voivat myös pyytää pidempää määräaikaa olosuhteiden niin vaatiessa.

20. Vaarojen arvioinnin jälkeen esittelijä voi tarvittaessa ehdottaa yksilöityjen vaarojen rajoittamiseen tarkoitettua toimintaperiaatetta ja valvontatoimenpiteitä (asetuksen N:o 793/93 10 artiklan 3 kohta). Komissio tekee esittelijän suorittaman vaarojen arvioinnin ja suositteleman toimintaperiaatteen perusteella ensisijaisten aineiden arviointituloksia koskevan ehdotuksen sekä tarvittaessa antaa suosituksen vaarojen rajoittamiseksi tarvittavasta toimintaperiaatteesta hyväksyttäväksi asetuksen N:o 793/93 15 artiklassa säädettyä komiteamenettelyä noudattaen. Näin hyväksyttyjen vaarojen arvioinnin ja suositellun toimintaperiaatteen perusteella komissio päättää tarvittaessa ehdottaa yhteisön toimenpiteitä.

21. Tämä sääntelykehys on ajanmukaistettu 18.12.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006 (REACH). [13]

22. REACH on kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskeva yhdennetty järjestelmä, jota hallinnoi Euroopan kemikaalivirasto (ECHA). Yksi REACH-asetuksen tavoitteista, [14] joka on vahvistettu sen 13 artiklassa, on edistää vaihtoehtoisten keinojen kehittämistä kemikaaleihin liittyvien vaarojen arvioimiseksi.

23. REACH-asetuksen 6 ja 7 artiklassa säädettyjen velvoitteiden mukaisesti valmistajan tai maahantuojan, joka valmistaa tai tuo maahan ainetta vuodessa enemmän kuin yhden tonnin, on ilmoitettava aineesta ja toimitettava rekisteröinti Euroopan kemikaalivirastolle. Tässä yhteydessä niiden on REACH-asetuksen 10 ja 13 artiklan mukaan toimitettava

13 – Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, s. 1 ja oikaisu EUVL 2007, L 136, s. 3; jäljempänä REACH-asetus).

14 – REACH-asetuksen johdanto-osan ensimmäinen perustelukappale.

yksityiskohtainen tekninen asiakirja-aineisto myös aineiden valmistuksesta, käytöistä, luokituksista ja sisäisistä ominaisuuksista, jotka on tarvittaessa osoitettava asiaankuuluvin testein tai tutkimustuloksin.

II Tosiseikat ja pääasian oikeudenkäyntimenettely

A *Nikkelikarbonaattien riskien arviointia koskeva menettely*

24. Komissio sisällytti vuoden 2000 lokakuussa puhtaan nikkelikarbonaatin neljänteen ensisijaisten aineiden luetteloon asetuksen N:o 793/93 8 artiklan mukaisesti. [15]

25. Danish Environmental Protection Agency (Tanskan ympäristönsuojeluvirasto, jäljempänä DEPA) nimettiin kyseessä olevan aineen vaarojen arvioinnin esittelijäksi. [16] Keskustelujen jälkeen puhtaan nikkelikarbonaatin vaarojen arviointi ulotettiin neljään nikkelikarbonaattien ryhmään kuuluvaan yhdisteeseen. OMG Harjavalta, joka on yksi nikkelikarbonaattien suurimmista tuottajista Euroopassa, vastasi yhteydenpidosta DEPA:n kanssa muiden valmistajien nimissä nikkelikarbonaattien vaarojen arvioimisessa asetuksen N:o 793/93 merkityksellisten säännösten mukaisesti.

26. OMG Harjavalta ilmoitti DEPA:lle, ettei nikkelihydroksikarbonaattien myrkyllisyydestä ihmisille ollut tietoa, ja esitti 27.5.2003 asetuksen N:o 793/93 9 artiklan 3 kohdan perusteella pyynnön, joka koski vapautusta velvoitteesta suorittaa tiettyjä kokeita ja toimittaa tietoja nikkelihydroksikarbonaatin myrkyllisyydestä ihmisten terveydelle ja

15 – Komissio antoi 25.10.2000 neljännestä neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 793/93 tarkoitetusta ensisijaisten aineiden luettelosta asetuksen (EY) N:o 2364/2000 (EYVL L 273, s. 5).

16 – Asetuksen N:o 793/93 10 artiklan 1 kohdan nojalla jokaiselle ensisijaisten aineiden luetteloissa olevalle aineelle nimetään jäsenvaltio, joka vastaa sen arvioinnista tämän asetuksen 15 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen ja ottaen huomioon tehtävien tasapuolisen jaon jäsenvaltioiden kesken. Jäsenvaltio nimeää tämän asetuksen 13 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten joukosta kyseisen aineen esittelijän. Viimeksi mainittu vastaa valmistajan tai valmistajien ja maahantuojan tai maahantuojien 3, 4, 7 ja 9 artiklan säännösten mukaisesti toimittamien tietojen sekä kaikkien muiden saatavilla olevien tietojen arvioinnista ja, kuultuaan kyseisiä tuottajia tai maahantuojia, niiden tapausten määrittämisestä, joissa vaarojen arvioimiseksi olisi tarpeen pyytää ensisijaisten aineiden valmistajia ja maahantuojia toimittamaan lisätietoja ja/tai suorittamaan lisäkokeita.

ympäristölle (jäljempänä poikkeusta koskeva pyyntö).

B *Riidanalaisiin luokituksiin johtanut menettely*

27. DEPA toimitti komissiolle vaarojen arvioinnin ja suositellun toimintaperiaatteen asetuksen N:o 793/93 10 artiklan 3 kohdan viimeisen alakohdan mukaisesti. Se toimitti 16.4.2004 Euroopan kemikaalitoimistoon (joka korvattiin Euroopan kemikaalivirastolla) sekä vaarallisten aineiden luokitusta ja merkintöjä käsittelevälle tekniselle komitealle (jäljempänä CTCE) muodollisen ehdotuksen nikkelikarbonaattien luokituksen tarkistamiseksi direktiivin 67/548 nojalla.

28. Karsinogeenisuuteen, mutageenisuuteen ja lisääntymistoksisuuteen erikoistuneiden asiantuntijoiden työryhmä tarkasteli 20. ja 21.4.2004 pidetyssä kokouksessaan ehdotettua luokitusta karsinogeenisuuteen ja mutageenisuuteen liittyvien vaarojen osalta.

29. CTCE keskusteli luokitusehdotuksesta kokouksissaan 12.–14.5.2004 ja 21.–24.9.2004. Jälkimmäisessä kokouksessa päätettiin suosittaa nikkelikarbonaattien tarkistettua luokitusta koskevaa ehdotusta ja sisällyttää se komissiolle toimitettavaan kolmattakymmenettä mukauttamisdirektiiviä koskevaan direktiiviluonnokseen.

30. Vuoden 2005 marraskuussa DEPA esitti uudelleen nikkelikarbonaattien tarkistettua luokitusta koskevan ehdotuksen direktiivin 67/548 nojalla nikkelikarbonaattien vaarojen arviointia koskevassa raporttiluonnoksessa ja nikkelin ja nikkeliyhdisteiden vaarojen arviointia koskevassa raporttiluonnoksessa, jossa se totesi erityisesti, että nikkelikarbonaattien luokitus perimää vaurioittaviin aineisiin vaarakategoriaan III (R-lauseke 68) oli ”perusteltua poikkeusta koskevan pyynnön nojalla”.

31. CTCE:n syyskuussa 2004 antaman suosituksen perusteella direktiivin 67/548 mukauttamista tekniseen kehitykseen käsittelevä komitea [17] päätti 16.2.2007 pidetyssä kokouksessaan kannattaa kolmattakymmenettä mukauttamisdirektiiviä koskevaa direktiiviluonnosta, joka sisälsi nikkelikarbonaattien tarkistettua luokitusta koskevan ehdotuksen.

32. Maaliskuussa 2007 direktiiviluonnos annettiin tiedoksi Maailman kauppajärjestön (WTO) kaupan teknisten esteiden komitealle (jäljempänä WTO:n komitea). Komissio vastasi 7.11.2007 kirjallisesti kolmansien

17 – Ks. direktiivin 67/548 29 artikla, luettuna yhdessä päätöksen 1999/468 5 artiklan 1 kohdan ja asetuksen N:o 807/2003 liitteessä III olevan 1 kohdan kanssa.

valtioiden esittämiin huomautuksiin. WTO:n komitean 9.11.2007 pidetyssä kokouksessa käydyn keskustelun jälkeen komissio päätti lykätä kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin antamista, jotta sille voitaisiin esittää lisää kirjallisia huomautuksia ja jotta direktiiviluonnos voitaisiin käsitellä uudelleen WTO:n komiteassa. Komissio vastasi 12.3.2008 kirjallisesti toiseen kirjallisten huomautusten kokonaisuuteen, ja direktiiviluonnos käsiteltiin uudelleen WTO:n komitean 19.3.2008 pidetyssä kokouksessa.

33. Komissio hyväksyi 21.8.2008 kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin ja erityisesti nikkelikarbonaattien tarkistettua luokitusta koskevan ehdotuksen. Komissio hyväksyi 15.1.2009 31. mukauttamisdirektiivin ja erityisesti nikkelihydroksidin, nikkelidihydroksidin sekä nikkeliä sisältävien aineiden ryhmän luokitusta koskevan ehdotuksen. Nämä kaksi direktiiviä annettiin direktiivin 67/548 28 ja 29 artiklassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

34. Lopuksi komissio antoi 10.8.2009 ensimmäisen mukauttamisasetuksen asetuksen N:o 1272/2008 53 artiklan perusteella. Riidanalaiset luokitukset sisällytettiin siis 25.9.2009 alkaen kyseisen asetuksen liitteeseen VI.

III Ennakkoratkaisupyyntö

35. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Ovatko [kolmaskymmenes mukauttamisdirektiivi] ja/tai [ensimmäinen mukauttamisasetus] pätemättömiä siltä osin kuin niissä näytetään luokiteltavan tai uudelleenluokiteltavan nikkelikarbonaatit ainetta koskevien määritysten osalta, koska

a) luokitukset tehtiin arvioimatta riittävästi nikkelikarbonaattien luontaisia ominaisuuksia direktiivin [67/548] liitteessä VI vahvistettujen perusteiden ja tietoja koskevien vaatimusten mukaisesti;

b) luokitusten yhteydessä ei otettu riittävästi huomioon sitä, voivatko nikkelikarbonaattien luontaiset ominaisuudet aiheuttaa vaaran tavanomaisessa käsittelyssä tai käytössä, kuten direktiivin [67/548] liitteessä VI olevassa 1.1 ja 1.4 kohdassa edellytetään;

c) edellytykset direktiivin [67/548] 28 artiklassa säädetyn menettelyn käyttämiseen eivät täyttyneet;

d) luokitukset perustuivat lainvastaisesti poikkeusta koskevaan pyyntöön, joka oli laadittu asetuksen –– N:o 793/93 –– mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen suorittamaa riskinarviointia varten; ja/tai

e) luokitusten hyväksymistä ei perusteltu, kuten EY 253 artiklassa edellytetään?

2) Ovatko komission [kolmaskymmenesensimmäinen mukauttamisdirektiivi] ja ensimmäinen mukauttamisasetus pätemättömiä siltä osin kuin niissä näytetään luokiteltavan tai uudelleenluokiteltavan nikkelihydroksidit ja nikkeliä sisältävien aineiden ryhmä –– ainetta koskevien määritysten osalta, koska

a) luokitukset tehtiin arvioimatta riittävästi riidanalaisten nikkeliä sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia direktiivin [67/548] liitteessä VI vahvistettujen perusteiden ja tietoja koskevien vaatimusten mukaisesti, vaan luokitukset tehtiin pikemminkin tiettyjen aineiden samankaltaisuuden vertailua koskevien menetelmien perusteella;

b) luokitusten yhteydessä ei otettu riittävästi huomioon sitä, voivatko riidanalaisten nikkeliä sisältävien aineiden luontaiset ominaisuudet aiheuttaa vaaran tavanomaisessa käsittelyssä tai käytössä, kuten direktiivin [67/548] liitteessä VI olevassa 1.1 ja 1.4 kohdassa edellytetään; ja/tai

c) edellytykset direktiivin [67/548] 28 artiklassa säädetyn menettelyn käyttämiseen eivät täyttyneet?

3) Onko ensimmäinen mukauttamisasetus pätemätön siltä osin kuin se koskee nikkelikarbonaatteja ja riidanalaisia nikkeliä sisältäviä aineita, koska

a) edellytykset asetuksen –– N:o 1272/2008 53 artiklassa säädetyn menettelyn käyttämiseen eivät täyttyneet ja/tai

b) asetuksen [N:o 1272/2008] liitteessä VI olevaan taulukkoon 3.1 sisältyvät luokitukset tehtiin arvioimatta riittävästi nikkelikarbonaattien ja riidanalaisten nikkeliä sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia [tämän] asetuksen –– liitteessä I vahvistettujen perusteiden ja tietoja

koskevien vaatimusten mukaisesti, vaan luokitukset tehtiin pikemminkin [kyseisen] asetuksen –– liitettä VII soveltamalla?”

36. Huomautuksia ovat esittäneet pääasian asianosaisten lisäksi Tanskan, Saksan, Itävallan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset sekä komissio.

IV Arviointini asiasta

A *Ensimmäisen ja toisen kysymyksen tutkittavaksi ottaminen*

37. Suullisessa käsittelyssä komissio ilmoitti peruuttavansa oikeudenkäyntiväitteen, jonka se oli esittänyt ensimmäisen ja toisen kysymyksen osalta. Siltä osin kuin tämä seikka kuitenkin sisältyy kirjelmiin, pidän parempana sen esille ottamista.

38. Komissio väitti, ettei ensimmäistä ja toista kysymystä voida ottaa tutkittavaksi siltä osin kuin ne koskevat kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin pätevyyttä. Komissio nimittäin korosti, että nämä direktiivit oli kumottu ensimmäisellä mukauttamisasetuksella 20.1.2009 alkaen, toisin sanoen joitakin kuukausia ennen nyt käsiteltävänä olevan ennakkoratkaisupyynnön esittämistä. Se esitti lisäksi, että Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin Yhdistynyt kuningaskunta ei ollut saattanut kyseisiä direktiivejä osaksi kansallista oikeusjärjestystään, ja päätteli tästä, että unionin tuomioistuimen antamat vastaukset eivät voisi vaikuttaa asiassa annettavaan ratkaisuun.

39. Nämä perustelut eivät ole mielestäni asiaankuuluvia.

40. En myöskään jaa komission näkemystä, jonka mukaan unionin lainsäätäjä olisi kumonnut kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin kumotessaan direktiivin 67/548 liitteen I asetuksen N:o 1272/2008 yhteydessä.

41. Vaikka onkin totta, että kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin ainoana tarkoituksena on direktiivin 67/548 liitteen I muuttaminen,[18] tämä ei mahdollista kyseistä päätelmää. Näillä direktiiveillä on näet oikeusvaikutuksia jäsenvaltioihin nähden ja niiden kumoaminen voi mielestäni johtua ainoastaan muodollisesta kumoamisesta.[19]

18 – Ks. kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin johdanto-osan ensimmäinen perustelukappale ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin johdanto-osan toinen perustelukappale.

19 – Ks. tältä osin komission tiedonanto neuvostolle, Euroopan parlamentille, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Yhteisön säännöstön päivittäminen ja yksinkertaistaminen, tavoitteen 4 toimi A, jonka otsikko on ”Voimassa olevan lainsäädännön selventäminen”, annettu 11.2.2003 (KOM(2003) 71 lopullinen).

Tämä on perusteltua oikeusvarmuuden periaatteen vuoksi. Vaikka kyseiset direktiivit ovat tällä hetkellä vanhentuneita, niitä ei ole kuitenkaan nimenomaisesti kumottu asetuksen N:o 1272/2008 yhteydessä, sellaisena kuin se on muutettuna ensimmäisellä mukauttamisasetuksella.

42. Lisäksi kolmaskymmenes ja kolmaskymmenesensimmäinen mukauttamisdirektiivi ovat säädöksiä, joilla muutetaan direktiiviä 67/548. Näin ollen niiden kohtalo on läheisesti sidoksissa tämän direktiivin kohtaloon. Unionin lainsäätäjä on kuitenkin nimenomaisesti säätänyt asetuksen N:o 1272/2008, sellaisena kuin se on muutettuna ensimmäisellä mukauttamisasetuksella, 60 artiklassa, että ”[kumotaan direktiivi 67/548] –– 1 päivästä kesäkuuta 2015”. Viittaus ”direktiiviin 67/548” sisältää vieläkin paremmin perustein kaikki 27.6.1967 jälkeen annetut muutosdirektiivit, mukaan lukien kolmaskymmenes ja kolmaskymmenesensimmäinen mukauttamisdirektiivi. Asetuksen N:o 1272/2008 voimaantulosta alkaen ja 1.6.2015 saakka ensimmäinen mukauttamisasetus ja direktiivi 67/548 ovat voimassa samanaikaisesti. Luokitukset, jotka on hyväksytty direktiivillä 67/548 vahvistettujen yhdenmukaistettujen kriteerien mukaisesti ovat edelleen päteviä ja sisältyvät tässä tilanteessa asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaan taulukkoon 3.2, kun saman liitteen taulukko 3.1 edustaa GHS:n mukaisesti laadittua uutta luokitusta. [20]

43. Lopuksi on todettava, että komissio teki arviointivirheen väittäessään, että kolmaskymmenes ja kolmaskymmenesensimmäinen mukauttamisdirektiivi on kumottu 20.1.2009 lukien.

44. Kyseinen päivämäärä on virheellinen. Se vastaa asetuksen N:o 1272/2008 voimaantuloa. Tällä asetuksella kumotaan sen 55 artiklan 11 kohdan mukaisesti välittömästi alkavin vaikutuksin direktiivin 67/548 liite I. [21] Kyseessä on kuitenkin liite I, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/73, jonka muistutan koskevan direktiivin 67/548 mukauttamista tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenyhdeksännen kerran. Nimittäin, kuten komissio huomautuksissaan täsmentää, unionin lainsäätäjä ei ole voinut ottaa huomioon muutoksia, jotka on tehty kyseiseen liitteeseen kolmannellakymmenennellä ja kolmannellakymmenennelläensimmäisellä mukauttamisdirektiivillä, koska asetuksen N:o 1272/2008 teksti oli kyseisiä direktiivejä hyväksyttäessä ”jäissä” yhteispäätösmenettelyn yhteydessä.

45. Komissio on siis sisällyttänyt kyseiset muutokset 10.8.2009 ensimmäisen mukauttamisasetuksen yhteydessä. [22] Kuten tämän asetuksen johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta ilmenee, komissio katsoi, että ”asetuksen –– N:o 1272/2008 liitettä VI oli muutettava *niiden muutosten mukaisesti, jotka on tehty hiljattain direktiivin 67/548*

20 – Asetuksen N:o 1272/2008 61 artiklan 1–3 kohdan sanamuodon mukaan aineet siis luokitellaan direktiivin 67/548 mukaisesti 1.12.2010 saakka. Tämän jälkeen 1.12.2010 alkaen ja 1.6.2015 saakka ”aineet on –– luokiteltava sekä direktiivin 67/548 –– että –– asetuksen [N:o 1272/2008] –– mukaisesti”.

21 – Tämän säännöksen ranskankielisessä versiossa säädetään nimenomaan, että ”annexe I est supprimée”, ja englanninkielisessä versiossa, että ”Annex I shall be deleted”.

22 – Komissio nojautuu asetuksen N:o 1272/2008 53 artiklaan, jossa säädetään erityisesti sen liitteen VI mukauttamisesta tekniikan kehitykseen.

–– liitteeseen I –– [kolmannellakymmenennellä mukauttamisdirektiivillä] sekä [kolmannellakymmenennelläensimmäisellä mukauttamisdirektiivillä] [23]". On siis todettava, että ennen ensimmäisen mukauttamisasetuksen voimaantuloa 10.8.2009 kolmaskymmenes ja kolmaskymmenesensimmäinen mukauttamisdirektiivi olivat voimassa.

46. Näiden seikkojen perusteella katson näin ollen, että kolmaskymmenes ja kolmaskymmenesensimmäinen mukauttamisdirektiivi olivat voimassa sillä hetkellä, kun kansallinen tuomioistuin esitti nyt käsiteltävänä olevan ennakkoratkaisupyynnön.

47. Päinvastoin kuin komissio on väittänyt, en usko, että näiden direktiivien pätevyyden arviointi olisi ilmeisen merkityksetöntä pääasiassa annettavan ratkaisun kannalta. Kuten olen esittänyt, asetuksessa N:o 1272/2008, sellaisena kuin se on muutettuna ensimmäisellä mukauttamisasetuksella, toistetaan asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaan 3 osaan sisältyvässä taulukossa 3.2 direktiivin 67/548, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna kolmannellakymmenennellä ja kolmannellakymmenennelläensimmäisellä mukauttamisdirektiivillä, mukainen luokitus. Tämän vuoksi asetuksen N:o 1272/2008 pätevyyden arviointi ei ole irrotettavissa kyseisten direktiivien pätevyyden arvioinnista.

23 – Kursivointi tässä.

48. Näiden seikkojen perusteella katson, että ensimmäinen ja toinen kysymys voidaan ottaa tutkittavaksi siltä osin kuin ne koskevat kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin pätevyyttä.

B *Ensimmäinen ja toinen kysymys*

49. Olen sitä mieltä, että ensimmäistä ja toista kysymystä on käsiteltävä yhdessä, koska niissä otetaan esille samanlaista problematiikkaa.

50. Ensiksi ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii niiden menetelmien pätevyyttä, jotka komissio on valinnut kyseessä olevien aineiden luontaisten ominaisuuksien arvioimiseksi kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin yhteydessä. Tältä osin se kysyy unionin tuomioistuimelta yhtäältä, onko samankaltaisuuksien vertailua koskeva menetelmä direktiivin 67/548 liitteessä VI esitettyjen periaatteiden mukainen, ja toisaalta, oliko komission velvollinen tarkastelemaan luokitusten yhteydessä kyseessä olevien aineiden tavanomaiseen käsittelyyn tai käyttöön liittyviä vaaroja. Toiseksi ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii, onko direktiivin 67/548 28 artikla asianmukainen oikeudellinen perusta kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin antamiseksi. Kolmanneksi se kysyy unionin tuomioistuimelta, vaikuttaako kolmannenkymmenennen

mukauttamisdirektiivin pätevyyteen perustelujen puuttuminen, mikä on EY 253 artiklan vastaista.

52. Unionin tuomioistuinten on puolestaan valvottava ainoastaan, ettei harkintavaltaa käytettäessä ole tehty ilmeistä virhettä, ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin tai ettei lainsäätäjä ole selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajoja. Tällaisessa asiayhteydessä unionin tuomioistuimet eivät voi omalla tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja koskevalla arvioinnillaan korvata arviointia, jonka tekee lainsäätäjä, jolle kyseinen tehtävä annetaan EY:n perustamissopimuksessa. [25]

1. Komission harkintavaltaa koskevat alustavat huomautukset

2. Nikkelikarbonaattien luontaisten ominaisuuksien arviointia koskeva kysymys

51. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymyksiin vastaamiseksi on tärkeää ensinnäkin korostaa, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti [24] unionin tuomioistuimet tunnustavat komissiolle laajan harkintavallan erityisesti arvioitaessa hyvin monitahoisia tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja, jotta se voi asiaan liittyvistä seikoista täysin tietoisena määrittää kansanterveyden suojelun kannalta tarpeelliset ja sopivat toimenpiteet. Tämä on välttämätöntä silloin, kun komission toimi kuuluu pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen kehittyvän monitahoisen tekniikan yhteyteen, ja kun on kysymys nikkelin kaltaisesta vaarallisesta aineesta, jonka luokitus ja merkinnät herättävät kysymyksiä, jotka ovat tieteellisesti hankalia ja kiistanalaisia. Direktiivi 67/548 jättää siten asiasisällöltään komissiolle suuren harkintavallan niiden toimenpiteiden ulottuvuuden osalta, jotka on toteutettava tämän direktiivin liitteiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen.

53. Direktiivin 67/548 4 artiklan 1 kohdan mukaan aineet luokitellaan niiden luontaisten ominaisuuksien perusteella (erittäin helposti syttyvät, myrkylliset, syöpää aiheuttavat jne.). Kyseisten aineiden luokitusta koskevat yleisperiaatteet luetellaan tämän direktiivin liitteessä VI.

54. Tässä liitteessä olevasta 1.1 kohdasta ilmenee, että ”luokituksen tarkoituksena on yksilöidä kaikki aineiden –– fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset

24 – Asia C-448/06, cp-Pharma, tuomio 17.7.2008 (Kok., s. I-5685, 27 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) sekä asia C-343/09, Afton Chemical, tuomio 8.7.2010 (28 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

25 – Em. asia Afton Chemical, tuomion 28 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

ominaisuudet, jotka voivat aiheuttaa vaaran tavanomaisessa käsittelyssä tai käytössä".

55. Erityisesti kyseisessä liitteessä olevan 1.6.1 kohdan b alakohdassa [26] mainitaan, että kyseessä olevien aineiden luokitusta varten vaadittavat tiedot voidaan tarvittaessa saada useista lähteistä, joihin eivät sisälly ainoastaan aiempien testien tulokset, hakuteoksiin ja kirjallisuuteen sekä käytännössä saatuihin kokemuksiin perustuvat tiedot vaan myös validoidut kemikaalin rakenteen ja funktion välistä suhdetta koskevat tiedot ja asiantuntijalausunnot.

56. Pääasian kantajan mukaan komissio ei ole noudattanut direktiivin 67/548 liitteessä VI esitettyjä luokitusta koskevia yleisperiaatteita suorittaessaan riidanalaiset luokitukset kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin yhteydessä. Yhtäältä pääasian kantaja arvostelee toimivaltaisia viranomaisia siitä, että ne ovat perustaneet tarkastelunsa samankaltaisuuksien vertailua koskevaan menetelmään pikemmin kuin kyseessä olevien aineiden luontaisten ominaisuuksien arviointiin. Toisaalta se moittii komissiota siitä, että tämä ei ole tutkinut kyseessä olevista aineista tavanomaisen käsittelyn tai käytön yhteydessä aiheutuvia vaaroja.

26 – Tämä säännös koskee olemassa olevia aineita, jotka on lueteltu Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelossa (EINECS), kun taas direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 1.6.1 kohdan a alakohta koskee uusia aineita.

a) Samankaltaisuuksien vertailua koskevan menetelmän käyttäminen [ensimmäisen ja toisen kysymyksen a alakohta]

57. Toisin kuin pääasian kantaja väittää, olen sitä mieltä, että komissio ei ole ylittänyt harkintavaltansa rajoja, kun se on käyttänyt samankaltaisuuksien vertailua koskevaa menetelmää analyysiään varten.

58. Ensinnäkin minusta vaikuttaa siltä, että komissio ei ole poikennut direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 1.6.1 kohdan b alakohdassa esitetyistä periaatteista, kun se on käyttänyt samankaltaisuuksien vertailua koskevaa menetelmää riidanalaisessa luokituksessa.

59. Vaikka tämän menetelmän käytöstä säädetään nimenomaisesti REACH-asetuksen yhteydessä, sitä käytetään säännöllisesti myös direktiivin 67/548 yhteydessä, mikä sitä paitsi tunnustetaan koko tiedeyhteisössä. Vuonna 2007 komissio teki laajan tutkimuksen, joka koski samankaltaisuuksien vertailun käyttöä tämän direktiivin yhteydessä, ja havainnollisti sitä lukuisilla esimerkeillä tähän menetelmään perustuvista luokituksista. Näiden esimerkkien joukossa ovat nikkelien

ja boraattien luokitukset. [27] Samana vuonna OECD (Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö) viittasi nimenomaisesti kyseiseen menetelmään direktiivin 67/548 yhteydessä tarkoitettuna aineiden luontaisten ominaisuuksien arviointimenetelmänä. [28] Lopuksi on todettava, että samankaltaisuuksien vertailua koskevan menetelmän käyttö vaarallisten aineiden luokituksen ja merkintöjen yhteydessä on ollut kirjallisuudessa lukuisten kommentaarien kohteena, joiden joukosta löytyy nikkeliä sisältävien aineiden luokitusta koskeva tutkimus. [29]

60. Näin ollen on todettava, että tiedeyhteisön sisällä samankaltaisuuksien vertailua koskevan menetelmän käyttö on laajalti hyväksytty ja siitä on laajalti tiedotettu.

61. Tämä menetelmä on ennustemenetelmä, joka perustuu kemiallisten molekyylien samankaltaisuuteen. Tieteenharjoittajat käyttävät hyväksi saatavilla olevia tietoja aineista, joiden fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet ovat todennäköisesti samanlaisia tai ovat todennäköisesti säännöllisen mallin mukaiset rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi (aineita voidaan pitää aineryhmänä tai -”kategoriana” [30]). Tietoja yhden kemiallisen aineen vaikutuksesta käytetään siis saman vaikutuksen ennakoimiseen toisen kemiallisen aineen osalta, jota pidetään samanlaisena. [31] Täten jokaista ainetta ei tarvitse testata jokaisen vaarallisen vaikutuksen suhteen.

62. Tanskan hallituksen mukaan samankaltaisuuksien vertailua koskeva menetelmä on samanlainen kuin direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 1.6.1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu menetelmä, joka koskee kemikaalin rakenteen ja funktion välistä suhdetta

27 – Ks. komission asiakirja, Yhteinen tutkimuskeskus, ”A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across”, 2007, saatavissa intenetsivuilla http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. Ks. erityisesti Gallegos, A., Langezaal, I., ja 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)”, 28.2.2007, joka löytyy komission asiakirjan sivulta 67.

28 – Ks. ”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”, saatavissa internetsivuilla http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf.

29 – Ks. esim. Hart, J., ”Nickels compounds – a category approach for metals in EU legislation”, a report to the Danish Environmental Protection Agency, tammikuu 2008, saatavissa internetsivuilla http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D- 97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf; Hart, J. ja Veith, GD., ”Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A case Study of Volatile Aliphatic Ethers”, a report to the Danish Environmental Protection Agency, tammikuu 2007, saatavissa Internet-sivulta http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, sekä Comber, M. ja Simpson, B., ”Grouping of Petroleum Substances”, syyskuu 2006, joka löytyy alaviitteessä 27 mainitun komission asiakirjan sivulta 113.

30 – Ryhmäkäsitteen soveltaminen edellyttää, että fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, ihmisten terveyteen kohdistuvat vaikutukset ja ympäristövaikutukset sekä käyttäytyminen ympäristössä voidaan ennakoida yhtä tai useampaa samaan ryhmään kuuluvaa vertailuainetta koskevista tiedoista interpoloimalla ryhmän toisiin aineisiin. Kategorian on mieluiten sisällettävä samanlaisten aineiden kaikki potentiaaliset osatekijät.

31 – Ks. ”Guide pratique 6: Comment déclarer les références croisées et les catégories”, kohta 2.1 sekä ”Évaluation au titre de REACH – Rapport d’avancement 2009”, kohta 3.1.2.4, saatavissa Euroopan kemikaaliviraston internetsivuilla.

koskevia tietoja. Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus puolestaan väittää, että mahdollistaessaan turvautumisen ”aiempien testien tuloksiin” sekä kemikaalin rakenteen ja funktion välistä suhdetta koskeviin tietoihin unionin lainsäätäjä on kyseisessä kohdassa implisiittisesti antanut luvan tämän menetelmän käyttöön aineen luokituksessa.

63. Päinvastoin kuin Tanskan hallitus väittää, en ole vakuuttunut siitä, että kyseinen menetelmä olisi samanlainen kuin malli, joka perustuu rakenteen ja funktion väliseen suhteeseen. Olen kuitenkin sitä mieltä, ettei näiden menetelmien pidä katsoa olevan toisistaan erillisiä ja riippumattomia menetelmiä. Koska molemmat perustuvat yhteisiin periaatteisiin, ne kuuluvat samaan tieteenalaan, ja olen näin ollen taipuvainen ajattelemaan, että viittaus yhteen ei sulje pois turvautumista toiseen.

64. Rakenteen ja funktion välistä suhdetta koskevalla mallilla pyritään nimittäin ennakoimaan kemiallisten aineiden luontaiset ominaisuudet käyttämällä eri tietokantoja ja useita teoreettisia malleja kokeiden suorittamisen sijasta. Tällä mallilla saatetaan kemiallisen rakenteen perusteella kemiallisen aineen ominaisuudet yhteyteen tietyn funktion kanssa. Sen avulla voidaan tehdä kvalitatiivisia päätelmiä jonkin aineen ominaisuuden olemassaolosta tai puuttumisesta aineen rakenteellisen ominaisuuden perusteella. [32]

65. Jos siis on olemassa jo luokiteltuun aineeseen liittyviä validoitua rakenteen ja funktion välistä suhdetta koskevia tietoja, asiantuntija voi käyttää ekstrapolointia näiden tietojen perusteella rakenteiltaan ja ominaisuuksiltaan samanlaisen aineen luokittelemiseksi. Kuten Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus korostaa, samankaltaisuuksien vertailua koskeva menetelmä sisältää aina muita aineita koskevien tietojen käyttöä.

66. Tämän vuoksi katson, että direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 1.6.1 kohdan b alakohdassa esitetyt periaatteet eivät estä komissiota käyttämästä arvioinnissaan samankaltaisuuksien vertailua koskevaa menetelmää.

67. Toiseksi tämän tekniikan käyttöä kannustetaan REACH-asetuksen yhteydessä [33] ylimääräisten eläinkokeiden välttämiseksi.

68. Tämän asetuksen 13 artiklan mukaan tietoa kemiallisten aineiden luontaisista ominaisuuksista ja erityisesti myrkyllisyydestä ihmiselle tuotetaan aina kun se on mahdollista muilla keinoilla kuin selkärankaisilla

32 – Ks. ”Évaluation au titre de REACH – Rapport d’avancement 2009”, kohta 3.1.2.2.

33 – Ks. myös asetuksen N:o 793/93 10 artiklan 5 kohta.

eläimillä testaamalla, käyttämällä vaihtoehtoisia menetelmiä, esimerkiksi kvalitatiivisia tai kvantitatiivisia rakenne-aktiivisuusmalleja tai tietoja rakenteellisesti samankaltaisista aineista (ryhmittely tai interpolaation käyttö (read-across)). Kuten unionin lainsäätäjä toteaa kyseisen asetuksen liitteessä XI olevassa 1.2 kohdassa, *näiden testien tulokset riittävät luokitusten ja merkintöjen* [34] ja/tai kyseisten aineiden riskinarvioinnin laatimiseen.

69. Lisäksi kyseistä menetelmää, kuten rakenteen ja funktion väliseen suhteeseen perustuvaa menetelmää, kannustetaan kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24.11.1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY yhteydessä, [35] johon direktiivin 67/548 liitteessä VI nimenomaan viitataan.

70. Lopuksi samankaltaisuuksien vertailua koskevaan menetelmään perustuvat ennusteet hyväksytään nykyään nimenomaisesti asetuksen N:o 1272/2008 yhteydessä. Tämän asetuksen liitteessä I olevassa 1.1.1.3 kohdassa todetaan erityisesti, että kaikki saatavilla olevat vaaran määrittämistä koskevat tiedot, kuten samankaltaisuuteen perustuvan lähestymistavan soveltamisesta saadut tiedot (aineiden ryhmittely, samankaltaisuuksien vertailu), on otettava huomioon arvioitaessa tietojen todistusvoimaa.

71. Kolmanneksi on otettava huomioon se tosiseikka, että asiantuntijat ovat tässä tapauksessa arvioineet samankaltaisuuksien vertailua koskevan menetelmän käyttöä.

72. Se, onko tämän menetelmän käyttö tieteellisestä näkökulmasta perusteltua vai ei, on mielestäni kysymys, joka riippuu tieteellisestä asiantuntemuksesta ja jonka perusteltavuuden tutkiminen ei kuulu unionin tuomioistuimelle.

73. Totean kuitenkin, että kyseessä olevat arvioinnit ovat koonneet yhteen useiden vuosien aikana joukon tieteellisiä asiantuntijoita, jotka ovat kokoontuneet työryhmissä ja komiteoissa, [36] sekä nikkelialan edustajia. Nämä arvioinnit ovat perustuneet nikkeliyhdisteille altistuneilla työntekijöillä suoritettuihin epidemiologisiin tutkimuksiin sekä laboratorioeläimillä toteutettuihin karsinogeenisiin kokeellisiin tutkimuksiin. Ne ovat

34 – Kursivointi tässä. Ks. myös tässä liitteessä oleva kohta 1.5.

35 – EYVL L 358, s. 1.

36 – Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 27–32 kohta.

perustuneet myös ammattijulkaisuista saatuihin tietoihin. [37]

74. Eri ryhmien suorittaman asiantuntijatutkimuksen yhteydessä on todettu, että nikkelikarbonaattien myrkyllisyyttä koskevan vaaran arvioinnin oli perustuttava nikkeli-ionin, josta nikkeliä sisältävät aineet muodostuvat, myrkyllisyyteen. Kuten terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevän tiedekomitean 4.5.2006 antamasta vaarojen arviointiraporttia koskevasta lausunnosta ilmenee [38], nimenomaan tämän ionin vapautuminen tai sen biokäytettävyys on vastuussa kyseisten aineiden perimää vaurioittavista ja syöpää aiheuttavista vaikutuksista. Nikkeliyhdisteiden on siis katsottu kuuluvan samaan ryhmään. Kun kyseisen ionin biokäytettävyys on arvioitu sen vesiliukoisuuden perusteella, asiantuntijat ovat näin ollen katsoneet, että jos tietyn nikkeliyhdisteen vesiliukoisuus on riittävän lähellä sellaisen toisen nikkeliyhdisteen vesiliukoisuutta, jonka osalta toksikologiset tiedot ovat käytettävissä, tällä voitaisiin perustella samaa luokitusta.

75. Minusta vaikuttaa näin ollen siltä, että nikkelikarbonaattien fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ja vaikutukset ihmisten terveyteen on ennakoitu samaan ryhmään kuuluvia nikkeliyhdisteitä koskevien tietojen perusteella asiantuntijalausuntojen ja lukuisiin tieteellisiin töihin perustuvien neuvottelujen jälkeen, jotka johtivat tietyn ajan kuluttua yksimielisyyteen.

76. Komissio on noudattanut näiden asiantuntijaryhmien lausuntoa arvioidessaan nikkelikarbonaattien karsinogeenisuutta ja toksisuutta.

77. Näin ollen, kun otetaan huomioon kaikki edellä esitetyt seikat, minusta vaikuttaa siltä, ettei komissio ole selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajoja käyttäessään samankaltaisuuksien vertailua koskevaa menetelmää kyseessä olevien aineiden luontaisten ominaisuuksien arvioimiseksi.

b) Aineiden tavanomaiseen käsittelyyn tai käyttöön liittyvien vaarojen arviointi [ensimmäisen ja toisen kysymyksen b alakohta]

78. Kuten olen todennut, luokituksen tarkoituksena on direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 1.1 ja 1.7 kohdan mukaisesti yksilöidä kaikki aineiden fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet, jotka *voivat aiheuttaa vaaran tavanomaisessa*

37 – Ks. Maailman terveysjärjestön asiakirja, Kansainvälinen syövän tutkimuskeskus, "Chromium, Nickel and Welding – Summary of Data Reported and Evaluation", *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, vol. 49, 5.11.1997, sisältyy komission huomautusten liitteeseen 1.

38 – Saatavissa komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston internetsivuilla englannin kielellä (ks. erityisesti s. 4 ja sitä seuraavat sivut).

käsittelyssä tai käytössä. [39] Tältä osin ja kyseisessä liitteessä olevan 1.4 kohdan mukaisesti merkinnöissä on otettava huomioon kaikki mahdolliset vaarat, jotka voivat liittyä kyseiseen käsittelyyn tai käyttöön.

79. Tässä tapauksessa pääasian kantaja väittää, että komissio ei ole ottanut huomioon riidanalaisessa luokituksessa kyseessä olevien aineiden tavanomaiseen käsittelyyn tai käyttöön liittyviä vaaroja. Se esittää syyksi erityisesti sen, että kolmea näistä neljästä nikkelikarbonaatista ei koskaan käsitellä tai käytetä laboratorion ulkopuolella.

80. En ole sitä mieltä, että tämä arvostelu olisi perusteltua ja voisi johtaa kyseessä olevien luokitusten pätemättömyyteen. Mainittu arvostelu nimittäin perustuu mielestäni siihen, että aineen vaarojen arviointi ja sen riskien arviointi on sekoitettu keskenään.

81. Aineiden luokitusta ja merkintöjä koskeva järjestelmä, joka on perustettu direktiivillä 67/548 ja toistettu asetuksessa N:o 1272/2008, perustuu nimittäin aineiden vaaroja koskevien tietojen toimittamiseen.

82. Tämä käy nimenomaisesti ilmi neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitettujen aineiden ihmisille ja ympäristölle aiheuttamien vaarojen arviointiperiaatteiden vahvistamisesta 20.7.1993 annetun komission direktiivin 93/67/ETY [40] sanamuodosta. Direktiivin 93/67 2 artiklan 2 kohdan mukaan ”[aineen] vaarojen tunnistamisella” tarkoitetaan nimittäin ”niiden epätoivottujen vaikutusten tunnistamista, joita [kyseinen] aine voi luontaisten ominaisuuksiensa perusteella aiheuttaa”.

83. Aineen vaarojen arviointia ei siis pidä sekoittaa sen riskien arviointiin.

84. Riskien arvioinnissa ollaan kiinnostuneita aineen jonkin vaaran esiintymisen todennäköisyydestä ihmisen tai ympäristön tälle aineelle altistumisen perusteella. Riskeihin perustuvat luokitukset ja merkinnät liittyvät siis erityiseen käyttöön ja erityisiin altistumisedellytyksiin. Ne eivät siis heijasta todellista altistumistilannetta eikä niiden avulla ole siis mahdollista toteuttaa riskinhallintatoimenpiteitä.

85. Luokitus tai merkinnät, jotka perustuvat aineen tavanomaiseen käsittelyyn tai käyttöön liittyviin vaaroihin, mahdollistavat puolestaan samojen tietojen toimittamisen sopivasti kemiallisten tuotteiden kaikille käyttäjille riippumatta niiden käyttöpaikasta ja -tavoista. Näiden tietojen avulla toimivaltaiset viranomaiset voivat siten tehdä itsenäisiä päätöksiä riskienhallintatoimenpiteistä, jotka

39 – Kursivointi tässä.

40 – EYVL L 227, s. 9, direktiivi, joka on kumottu.

voivat vaihdella eri tavoin käyttöolosuhteiden ja käyttötavan mukaan. Vaaraluokituksen on siis oltava riippumaton tavasta tai paikasta, jossa ainetta käytetään – olipa tämä laboratoriossa tai sen ulkopuolella – tavasta, jolla altistuminen tapahtuu – tapahtuipa se suun kautta, ihon kautta tai hengittämällä – tai aineelle altistumisen tasoista. Sitä ei saa rajoittaa ottamalla huomioon erityiset käyttötavat.

86. Näin ollen pääasian kantajan väitteen perusteella ei ole mielestäni mahdollista osoittaa, että komissio olisi selvästi ylittänyt harkintavaltansa tai että se olisi tehnyt arvioinnissaan ilmeisen virheen, kun se ei ottanut huomioon sitä, että tiettyjä nikkelikarbonaatteja ei koskaan käsitellä tai käytetä laboratorion ulkopuolella.

c) Nikkelin valmistajien ja maahantuojien esittämään poikkeusta koskevaan pyyntöön nojautuminen [ensimmäisen kysymyksen d alakohta]

87. Ensimmäisen kysymyksensä d alakohdassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta pääasiallisesti, vaikuttaako kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin ja ensimmäisen mukauttamisasetuksen pätevyyteen se, että komissio on riidanalaisissa luokituksissa nojautunut DEPA:n suorittamaan riskinarviointiin ja erityisesti asetuksen N:o 793/93 puitteissa esitettyyn poikkeusta koskevaan pyyntöön.

88. Unionin tuomioistuimelle esitetyistä seikoista ilmenee, että komissio on päättänyt jäsenvaltioiden edustajista muodostuvan komitean avustamana sisällyttää asetuksen N:o 793/93 8 artiklan mukaisesti nikkelikarbonaatit ensisijaisten aineiden luetteloon niiden ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheuttaman vaaran arvioimiseksi.

89. Nikkelikarbonaattien vaarojen arvioinnin yhteydessä valmistajilla ja maahantuojilla oli velvoite toimittaa kaikki käytettävissä olevat ja merkitykselliset tiedot, jotka olivat niiden hallussa, sekä suorittaa lisäkokeita. [41] Kuten kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdasta ilmenee, viimeksi mainitut voidaan kuitenkin vapauttaa kaikista lisäkokeista tai osasta niitä, jos kyseinen tieto ei ole tarpeen vaaran arvioimiseksi tai jos se on mahdoton saada. Pääasiassa kyseessä olevassa asiassa OMG Harjavalta, joka oli ilmoittanut DEPA:lle, ettei nikkelihydroksikarbonaattien myrkyllisyydestä ihmisille ollut tietoa, esitti 27.5.2003

41 – Ks. erityisesti kyseisen asetuksen 9 artikla.

pyynnön, joka koski vapautusta velvoitteesta toteuttaa tiettyjä kokeita ja toimittaa tietoja nikkelihydroksikarbonaatin myrkyllisyydestä ihmisten terveydelle ja ympäristölle. DEPA hyväksyi kyseisen pyynnön.

90. Pääasian kantaja arvostelee komissiota siitä, että se on suorittanut riidanalaisen luokituksen nojautumalla poikkeusta koskevaan pyyntöön. Sen mukaan komissio olisi poikennut direktiivin 67/548 liitteessä VI esitetyistä luokituskriteereistä ylittäen näin ollen toimivaltansa ja aiheuttaen kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin lainvastaisuuden.

91. On todettava, ettei tämä arvostelu ole perusteltua.

92. Ensinnäkin, päinvastoin kuin pääasian kantaja näyttää väittävän, komissio ei perustanut luokituspäätöstään poikkeusta koskevaan pyyntöön. Kuten olemme nähneet, nikkelikarbonaattien luontaisten ominaisuuksien arviointi on nimenomaan koonnut yhteen komission ympärille joukon huomattavia asiantuntijoita, jotka ovat nojautuneet lukuisiin tieteellisiin töihin sekä ennustemenetelmiin direktiivin 67/548 liitteessä VI esitettyjen menetelmien ja perusteiden mukaisesti. Kuten Tanskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset korostavat huomautuksissaan, riidanalaiset luokitukset on näin ollen suoritettu tieteelliseltä pohjalta riippumatta valmistajien ja maahantuojien pyynnöstä, joka koski vapautusta velvoitteesta toteuttaa tiettyjä lisäkokeita ja toimittaa lisätietoja.

93. Toiseksi pääasian kantaja ei mielestäni osoita, että komissio on todella nojautunut kyseiseen poikkeusta koskevaan pyyntöön riidanalaisissa luokituksissa. Ensimmäinen asiakirja, johon kantaja nojautuu väitteidensä tueksi, on nimittäin DEPA:n laatima ehdotus nikkelikarbonaattien luokituksen tarkistamiseksi direktiivin 67/548 nojalla. Toinen asiakirja on pöytäkirja kokouksesta, joka pidettiin Euroopan kemikaalitoimiston edustajien ja CTCE:n asiantuntijoiden kesken. Tämän asiakirjan vuonna 2004 laadittuja päätelmiä on kuitenkin sen jälkeen laajalti korjattu useiden asiantuntijalausuntojen yhteydessä.

94. Näiden seikkojen perusteella on mielestäni vaikea päätellä, että komissio olisi voinut selvästi ylittää sille tässä asiassa kuuluvan harkintavallan rajat.

3. Kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin oikeudellisen perustan pätevyys [ensimmäisen ja toisen kysymyksen c alakohta]

95. Ensimmäisen ja toisen kysymyksensä c alakohdassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta, onko direktiivin 67/548 28 artikla asianmukainen oikeudellinen perusta kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin antamiselle.

96. Direktiivin 67/548 28 artiklan otsikkona on ”Mukauttaminen tekniikan kehitykseen”. Siinä säädetään, että muutokset, jotka ovat tarpeen liitteiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen, on tehtävä päätöksen 1999/468 5a artiklan 1–4 kohdassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Kuten olen todennut, viimeksi mainitussa säännöksessä säädetään, että komissiota avustaa komitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka tehtävänä on antaa lausunto komission ehdottamasta mukauttamissuunnitelmasta. Siinä säädetään myös neuvoston äänestyksestä, jos komission suunnittelemat toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia.

97. Pääasian kantaja väittää, että edellytykset, joiden perusteella komissio voi turvautua direktiivin 67/548 28 artiklassa säädettyyn menettelyyn, eivät täyttyneet siltä osin kuin teknisten tai tieteellisten tietojen puuttuessa mitään teknistä kehitystä ei ole voitu kirjata kyseessä olevien aineiden osalta.

98. Kuten kaikki huomautuksia esittäneiden jäsenvaltioiden hallitukset ja komissio, olen sitä mieltä, että direktiivin 67/548 28 artikla muodostaa oikeudellisen perustan, johon kolmanteenkymmenenteen ja kolmanteenkymmenenteenensimmäiseen mukauttamisdirektiiviin sisältyvät toimenpiteet voidaan pätevästi perustaa.

99. Ensiksi pääasian kantajan väite, jonka mukaan mitään teknistä kehitystä ei ole voitu kirjata, kun otetaan huomioon teknisten ja tieteellisten tietojen puuttuminen, on virheellinen. Edellä esittämässäni olen nimittäin osoittanut, että direktiivin 67/548 mukautuksista on päätetty, vaikka sen jälkeen, kun komissio sisällytti lokakuussa 2000 puhtaat nikkelikarbonaatit neljänteen ensisijaisten aineiden luetteloon, on pidetty lukuisia neuvotteluja ja suoritettu asiantuntijatutkimuksia. Olen myös katsonut, että kyseessä olevien aineiden luontaisten ominaisuuksien arviointi on toteutettu tieteellisten ja kokeellisten tutkimusten yhteydessä kerättyjen tietojen ja muun muassa ennustemenetelmistä ilmenevien tietojen perusteella niin, että kaikki nämä työt ovat edellyttäneet huomattavan asiantuntijoiden joukon osallistumista ja heidän yksimielisyyttään.

100. Toiseksi kysymys siitä, olivatko nämä tiedot riittäviä direktiivin 67/548 28 artiklassa tarkoitetun teknisen kehityksen osoittamiseksi ja kyseessä olevien aineiden luokituksen ja merkintätapojen mukauttamisen perustelemiseksi, kuuluu mielestäni komissiolla tässä asiassa olevaan harkintavaltaan.

101. Yhteisöjen tuomioistuin on nimittäin todennut asiassa Enviro Tech (Europe) [42] antamassaan tuomiossa, että komissiolla on laaja harkintavalta kyseessä olevien aineiden luontaisten ominaisuuksien arvioinnista ilmenevien kaltaisten monitahoisten tieteellisten ja teknisten tosiseikkojen suhteen niiden toimenpiteiden luonteen ja ulottuvuuden määrittämiseksi, jotka on toteutettava direktiivin 67/548 liitteiden mukauttamiseksi. [43] Näissä olosuhteissa komission päätös, joka koskee kyseessä olevien aineiden luokitusten ja merkintöjen mukauttamista, voi olla ainoastaan rajoitetun tuomioistuinvalvonnan kohteena.

102. Tässä tapauksessa minusta kuitenkin näyttää siltä, ettei komissio ole selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajoja eikä tehnyt ilmeisen virheellistä päätöstä eikä käyttänyt väärin harkintavaltaansa, kun se on katsonut, että tieteellisen tietämyksen tason ja useiden teknisten komiteoiden tekemien päätelmien perusteella oli tapahtunut riittävästi teknistä kehitystä, jolla voitiin perustella direktiivin 67/548 mukauttamista.

4. Kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin perustelujen puuttumista koskeva kysymys [ensimmäisen kysymyksen e alakohta]

103. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy nyt unionin tuomioistuimelta, onko kolmaskymmenes mukauttamisdirektiivi pätemätön EY 253 artiklan vastaisen perustelujen puuttumisen vuoksi. Pääasian kantaja nimittäin arvostelee komissiota siitä, ettei se ole esittänyt tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja, joilla voidaan perustella riidanalaisten luokitusten hyväksyminen kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin yhteydessä.

104. EY 253 artiklan mukaan asetukset ja direktiivit on perusteltava. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan perusteluista on selkeästi ja yksiselitteisesti ilmettävä toimenpiteen tehneen toimielimen päättely. Niille, joita toimenpide koskee, on yhtäältä selvittävä toimenpiteen ulottuvuus ja syyt niin, että he voivat puolustaa oikeuksiansa, ja toisaalta, että unionin tuomioistuimet voivat tutkia toimenpiteen laillisuuden. [44]

42 – Asia C-425/08, tuomio 15.10.2009 (Kok., s. I-10035).

43 – Tuomion 46 ja 47 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

44 – Ks. asia C-380/03, Saksa v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 12.12.2006 (Kok., s. I-11573, 107 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

105. Vaadittujen perustelujen taso kuitenkin vaihtelee. Näin ollen perusteluvelvollisuuden laajuus riippuu toimen luonteesta ja kaikista asiakirja-aineistoon sisältyvistä seikoista. Perusteluvelvollisuuden laajuutta arvioitaessa on otettava huomioon kyseisen toimen sanamuoto, asiayhteys ja menettely, jonka yhteydessä kyseinen toimi on annettu, samoin kuin kaikki asiaa koskevat oikeussäännöt. [45]

106. Näin ollen sellaisten asetusten osalta, jotka kuuluvat sisällöltään monitahoiseen sääntelyyn, yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että ”asetuksen perusteluissa ei kuitenkaan tarvitse esittää kaikkia niitä joskus erittäin monilukuisia ja monimutkaisia tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja, joita asetus koskee, jos kyseiset asetukset ovat rakenteellisesti osa laajempaa kokonaisuutta. Jos näin ollen kyseisestä toimenpiteestä ilmenee toimielimen tavoittelema päämäärä olennaisilta osiltaan, ei voida edellyttää, että perusteluissa täsmennetään jokainen tekninen erityisratkaisu, joka toimenpiteessä on tehty.” [46]

107. Lisäksi yhteisöjen tuomioistuin on täsmentänyt, että perusteluvaatimusta on arvioitava sen henkilön tiedontarpeen perusteella, jolle kyseinen toimi on osoitettu, [47] toisin sanoen niiden, joille toimi on osoitettu, tiedonsaantimahdollisuuksien perusteella. Siten tuomioistuin hyväksyy sen, että jäsenvaltiolle osoitettu päätös ei ole perusteltu yksityiskohtaisesti siltä osin kuin asianomainen hallitus on ollut läheisesti mukana sen valmistelussa. [48] Näin ollen niiden, joita asia koskee, osallistuminen toimen valmisteluprosessiin voi vähentää perusteluvaatimuksia, koska se vaikuttaa osaltaan heidän tietoihinsa. [49]

108. Kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin johdanto-osan perustelukappaleissa otetaan esille tarve ajantasaistaa tieteellisen tietämyksen kehittymisen perusteella direktiivin 67/548 liite I tiettyjen olemassa olevien aineiden sisällyttämiseksi siihen ja olemassa olevien nimikkeiden mukauttamiseksi. Mitä tulee nikkeliä sisältäviin aineisiin, komissio toteaa, että teollisuuden toimittamat tiedot ovat vielä alustavia ja osittaisia. Se kuitenkin korostaa, että koska näistä tiedoista ei ole vielä tehty vertaisarviointeja, on kiinnitettävä erityistä huomiota nikkeliä sisältävien aineiden luokituksesta Kansainvälisessä syöväntutkimuskeskuksessa (CIRC) käytyjen keskustelujen tuloksiin ja kaikkiin asiaa koskeviin uusiin tieteellisiin tuloksiin taikka niiden tietojen tulkintaan, joita on käytetty laadittaessa nykyiset ehdotukset kolmannessakymmenennessä mukauttamisdirektiivissä tarkoitetuista nikkeliyhdisteistä. Lopuksi komissio täsmentää, että kyseisen direktiivin yhteydessä toteutetut toimenpiteet

45 – Ibid., tuomion 108 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

46 – Asia 250/84, Eridania zuccherifici nazionali ym., tuomio 22.1.1986 (Kok., s. 117, 38 kohta). Ks. myös asia 167/88, AGPB, tuomio 8.6.1989 (Kok., s. 1653, 34 kohta).

47 – Asia C-303/88, Italia v. komissio, tuomio 21.3.1991 (Kok., s. I-1433, 52 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

48 – Asia 819/79, Saksa v. komissio, tuomio 14.1.1981 (Kok., s. 21).

49 – Asia T-504/93, Tiercé Ladbroke v. komissio, tuomio 12.6.1997 (Kok., s. II-923, 52–55 kohta).

ovat mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean lausunnon mukaisia.

109. Siinä erityisessä asiayhteydessä, joka koskee mukauttamisten valmistelua direktiivin 67/548 mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen, kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin perustelut näyttävät minusta riittäviltä.

110. Ensinnäkin olemme nähneet, että kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin valmistelu kuuluu monitahoiseen ja kehittyvään oikeudelliseen kehykseen ja edellyttää korkeatasoisia tieteellisiä ja teknisiä arviointeja. Mielestäni komissiolla ei siis ollut velvollisuutta yksilöidä kaikkia tieteellisiä ja teknisiä seikkoja, joihin se nojautui riidanalaisissa luokituksissa.

111. Toiseksi olemme nähneet, että siitä lähtien, kun puhtaat nikkelikarbonaatit vuoden 2000 lokakuussa sisällytettiin ensisijaisten aineiden luetteloon, jäsenvaltiot sekä nikkelintuottajat ovat olleet läheisesti mukana kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin valmistelussa, ensiksi mainitut erityisesti CTCE:ssä kokoontuneiden erityisasiantuntijoiden ja mukauttamista tekniseen kehitykseen käsittelevän komitean kokousten yhteydessä, jälkimmäiset ottaen huomioon niille asetuksen N:o 793/93 nojalla kuuluneet tietojen toimittamista koskevat velvoitteet. Tältä osin asiakirjoihin sisältyvistä seikoista ilmenee, että pääasian kantajalla oli mahdollisuus esittää huomautuksia komission suunnittelemien arviointimenetelmien osalta hallinnollisen menettelyn aikana. [50]

112. Komission sekä Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen unionin tuomioistuimelle esittämistä seikoista ilmenee lisäksi, että asiantuntijoiden kokouksista on laadittu pöytäkirjat, joihin niillä, joita asia koskee, oli mahdollisuus tutustua ennen kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin antamista. [51] Tutustuminen komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston internetsivuihin sekä lukuisiin liitteisiin, jotka pääasian kantaja on liittänyt huomautuksiinsa, [52] osoittaa itse asiassa kyseisten töiden julkisuuden. Sitä paitsi erityiset tutkimukset, joissa kuvaillaan yksityiskohtaisesti tällaisen lähestymistavan omaksumiseen johtaneita keskusteluja, on julkaistu. [53] Pääasian kantaja oli siis mielestäni täysin tietoinen komission päättelystä, kun otetaan huomioon sen osallistuminen menettelyyn ja komission töiden saatavillaolo. Tältä osin on todettava, että kantaja voi

50 – Ks. pääasian kantajan Brysselissä 29.9.2008 suorittama PowerPoint-esitys, joka sisältyy komission huomautusten liitteeseen 3.

51 – Ks. esim. DEPA:n julkaisema nikkelikarbonaattien vaarojen arviointia koskeva loppuraportti, joka on saatavissa Tanskan ympäristöministeriön internetsivuilla (koska Tanskan kuningaskunta oli nimetty esittelijäksi asetuksen N:o 793/93 nojalla) seuraavassa osoitteessa: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 – Ks. "background documentation to nickel-entries in ATP 30" ja "background documentation to nickel-entries in ATP 31", saatavissa komission internetsivuilla seuraavassa osoitteessa: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 – Ks. komission asiakirja, joka on mainittu alaviitteessä 27 sekä Hart, J., mt.

tällä hetkellä käyttää kanneoikeuttaan kansallisessa tuomioistuimessa asiaan vaikuttavista seikoista täysin tietoisena. Mitä tulee unionin tuomioistuimeen, olen sitä mieltä, että myös se voi harjoittaa sille kuuluvaa valvontaa.

113. Näiden seikkojen perusteella olen näin ollen sitä mieltä, että kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin perustelut eivät ole puutteelliset.

114. Kaikista edellä esitetyistä seikoista seuraa, että ensimmäisen ja toisen kysymyksen tarkastelun perusteella ei ole ilmennyt mitään sellaista seikkaa, joka voisi vaikuttaa kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin pätevyyteen ja näin ollen ensimmäisen mukauttamisasetuksen pätevyyteen siltä osin kuin komissio on suorittanut nikkelikarbonaattien, nikkelihydroksidin ja nikkelidihydroksidin sekä nikkeliä sisältävien aineiden ryhmän luokituksen.

C *Kolmas kysymys*

115. Kolmannessa kysymyksessään kansallinen tuomioistuin pyytää unionin tuomioistuinta arvioimaan ensimmäisen mukauttamisasetuksen, jonka muistutan koskevan asetuksen N:o 1272/2008 ensimmäistä mukauttamista tekniikan kehitykseen, pätevyyttä.

116. Kuten asetuksen N:o 1272/2008 johdanto-osan 53 perustelukappaleesta ilmenee, kaikki nykyiset yhdenmukaistetut luokitukset on muunnettu uusiksi yhdenmukaistetuiksi luokituksiksi käyttämällä tällä asetuksella vahvistettuja uusia kriteerejä. Lisäksi koska kyseisen asetuksen soveltaminen lykkääntyy ja direktiivin 67/548/ETY kriteerien mukaiset yhdenmukaistetut luokitukset pätevät aineiden luokitukseen siirtymäaikana, kaikki nykyiset yhdenmukaistetut luokitukset sisältyvät myös asetuksen N:o 1272/2008 liitteisiin.

117. Siten kyseisen asetuksen liitteessä VI olevassa 3 osassa on kaksi vaarallisten aineiden yhdenmukaistettuun luokitukseen ja merkintöihin liittyvää luetteloa. Tässä liitteessä olevassa taulukossa 3.1 luetellaan vaarallisten aineiden yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät kyseisessä asetuksessa vahvistettujen arviointiperusteiden mukaisesti. Kyseisessä liitteessä olevassa taulukossa 3.2 luetellaan vaarallisten aineiden yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät direktiivin 67/548 liitteessä VI vahvistettujen arviointiperusteiden mukaisesti. [54]

118. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee erityisesti ensimmäisen

54 – Ks. ensimmäisen mukauttamisasetuksen johdanto-osan ensimmäinen perustelukappale.

mukauttamisasetuksen oikeudellisen perustan pätevyydestä sekä asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.1 sisältyvien luokitusten lainmukaisuudesta.

1. Ensimmäisen mukauttamisasetuksen oikeudellisen perustan pätevyys [kolmannen kysymyksen a alakohta]

119. Kysymyksensä ensimmäisen osan yhteydessä kansallinen tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta, voiko komissio perustellusti käyttää perustana asetuksen N:o 1272/2008 53 artiklaa, kun se antoi ensimmäisen mukauttamisasetuksen.

120. Kuten ensimmäisen mukauttamisasetuksen johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta ilmenee, komissio katsoi, että ”asetuksen – – N:o 1272/2008 liitettä VI on muutettava niiden muutosten mukaisesti, jotka on tehty hiljattain direktiivin 67/548 – – liitteeseen I – – [kolmannellakymmenennellä ja kolmannellakymmenennelläensimmäisellä mukauttamisdirektiivillä]”. Komissio katsoi lisäksi, että ”mainitut toimenpiteet [olivat] asetuksen – – N:o 1272/2008 53 artiklassa tarkoitettuja mukautuksia tekniikan ja tieteen kehitykseen.”

121. Pääasian kantaja kuitenkin väittää, että ainoa oikeudellinen perusta, johon ensimmäiseen mukauttamisasetukseen sisältyvät toimenpiteet voidaan pätevästi perustaa, ei sisälly asetuksen N:o 1272/2008 53 artiklaan vaan sen 37 artiklaan. Se toivoo itse asiassa, että toimivaltaiset viranomaiset suorittavat kyseessä olevien aineiden luontaisten ominaisuuksien uuden arvioinnin.

122. Toisin kuin pääasian kantaja väittää, olen sitä mieltä, että asetuksen N:o 1272/2008 37 artiklaa ei voida soveltaa tässä tapauksessa, kun otetaan huomioon sen tarkoitus.

123. Tämä säännös sisältyy kyseisen asetuksen V osaston I lukuun, jonka otsikkona on ”Aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen *vahvistaminen*[55]”. Mainitun säännöksen nojalla jäsenvaltiot ja alan teollisuus voivat toimittaa kemikaalivirastolle ehdotuksen, joka koskee aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä kyseisessä asetuksessa esitettyjen periaatteiden mukaisesti. Tämän ehdotuksen tutkii siinä tapauksessa kemikaaliviraston riskinarviointikomitea ja tämän jälkeen komissio, jonka on siis toimitettava ehdotus päätökseksi kyseisen aineen ja asiaankuuluvan luokituksen

55 – Kursivointi tässä.

ja merkintöjen sisällyttämisestä asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.1. [56]

124. Mielestäni kyseisen asetuksen 37 artiklassa vahvistetaan menettely, jota on noudatettava silloin, kun ehdotetaan ensimmäistä kertaa jonkin aineen yhdenmukaistetun luokituksen tai merkintöjen hyväksymistä ainoastaan kyseisen asetuksen liitteessä I määriteltyjen kriteerien perusteella. Sen avulla ei siis ole mahdollista sisällyttää aineiden yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä, joista on jo päätetty direktiivin 67/548 yhteydessä vahvistettujen periaatteiden perusteella.

125. Tämä vaikuttaa minusta sen sijaan täysin mahdolliselta nojautumalla asetuksen N:o 1272/2008 53 artiklaan. Kuten sen otsikosta käy ilmi, tässä artiklassa säädetään kyseisen asetuksen ”tekniikan ja tieteen kehitykseen mukauttami[sta]” koskevasta menettelystä. Tämän säännöksen nojalla ”komissio voi mukauttaa tekniikan ja tieteen kehitykseen –– [mainitun asetuksen] liitteet I – VII”. [57] Mielestäni on kuitenkin selvää, että antaessaan ensimmäisen mukauttamisasetuksen komissio ”mukautti ja sopeutti” asetuksen N:o 1272/2008 viimeisiin muutoksiin, jotka oli hyväksytty direktiivin 67/548 yhteydessä kolmannellakymmenennellä ja kolmannellakymmenennelläensimmäisellä mukauttamisdirektiivillä. Ei pidä unohtaa sitä, että näitä muutoksia ei voitu sisällyttää asetuksen N:o 1272/2008 ensimmäisen version yhteydessä, koska viimeksi mainitun teksti oli ”jäissä” yhteispäätösmenettelyn aikana. Ei pidä myöskään unohtaa sitä, että mainitut muutokset olivat mielestäni perusteltuja, kun otetaan huomioon direktiivin 67/548 28 artiklassa tarkoitettu tekninen kehitys.

126. Näiden seikkojen perusteella katson tämän vuoksi, että asetuksen N:o 1272/2008 53 artikla muodostaa oikeudellisen perustan, johon ensimmäiseen mukauttamisasetukseen sisältyvät toimenpiteet voidaan pätevästi perustaa.

2. Asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.1 sisältyvien luokitusten lainmukaisuus [kolmannen kysymyksen b alakohta]

127. Tämä kysymys koskee kyseessä olevien aineiden luokitusta asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3.1. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta, voiko komissio perustellusti nojautua tämän asetuksen liitteeseen VII kyseisen luokituksen tekemiseksi. Pääasian kantaja nimittäin väittää, että komission olisi pitänyt suorittaa nikkelikarbonaattien ja nikkeliä sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia koskeva uusi

56 – Tämä toimenpide hyväksytään päätöksen 1999/468 5a artiklan 1–4 kohdassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

57 – Idem.

arviointi kyseisen asetuksen liitteessä I määriteltyjen kriteerien perusteella.

128. Olen sitä mieltä, että komissio ei ole tehnyt tältä osin mitään ilmeistä arviointivirhettä eikä käyttänyt väärin harkintavaltaa niin, että se vaikuttaisi ensimmäisen mukauttamisasetuksen pätevyyteen. Olen nimittäin todennut, että unionin lainsäätäjän tahdon mukaisesti kaikki nykyiset yhdenmukaistetut luokitukset oli muunnettava uusiksi yhdenmukaistetuiksi luokituksiksi käyttämällä asetuksessa N:o 1272/2008 vahvistettuja uusia kriteerejä. Tässä tarkoituksessa kyseisen asetuksen liitteessä VII laaditaan luettelo, joka on tarkoitettu nimenomaan helpottamaan direktiiviin 67/548 perustuvan aineen luokituksen muuntamista asetuksen N:o 1272/2008 mukaiseksi vastaavaksi luokitukseksi. Komissio nojautui näin ollen täysin perustellusti kyseiseen liitteeseen.

129. Kaikista edellä esitetyistä seikoista seuraa, että kolmannen kysymyksen tarkastelussa ei ole ilmennyt yhtään seikkaa, joka voisi vaikuttaa asetuksen N:o 1272/2008 mukauttamisesta tekniikan kehitykseen ensimmäisen kerran annetun ensimmäisen mukauttamisasetuksen pätevyyteen siltä osin kuin komissio on suorittanut nikkelikarbonaattien, nikkelihydroksidin ja nikkelidihydroksidin sekä nikkeliä sisältävien aineiden ryhmän luokituksen.

V Ratkaisuehdotus

130. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisionin (Administrative Court) esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin vastataan seuraavasti:

Ennakkoratkaisukysymyksiä tarkasteltaessa ei ole ilmennyt yhtään seikkaa, joka voisi vaikuttaa yhtäältä vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä

koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kolmannenkymmenennen kerran 21.8.2008 annetun komission direktiivin 2008/58/EY sekä vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kolmennenkymmenennenensimmäisen kerran 15.1.2009 annetun komission direktiivin 2009/2/EY ja toisaalta aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen 10.8.2009 annetun komission asetuksen (EY) N:o 790/2009 pätevyyteen.