FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT YVES BOT
föredraget den 24 mars 2011 [1]

1. Förevarande begäran om förhandsavgörande avser giltigheten av klassificeringarna av vissa nickelföreningar som farliga ämnen i unionens lagstiftning.

2. Det är två regelverk som avses. Det första regelverket föreskrivs i rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen. [2] De omtvistade klassificeringarna infördes nämligen genom kommissionens direktiv 2008/58/EG av den 21 augusti 2008 om ändring, för anpassning till tekniska framsteg för trettionde gången, av direktiv 67/548 [3] och kommissionens direktiv 2009/2/EG av den 15 januari 2009 om ändring, för anpassning till tekniska framsteg för trettioförsta gången, av direktiv 67/548 [4].

3. Det andra regelverket består av förordning (EG) nr 1272/2008, [5] vilken delvis upphäver, ändrar och ersätter direktiv 67/548 för att genomföra det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier som utarbetats inom Förenta nationerna (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, nedan kallat GHS). Med hänsyn till att de klassificeringar som harmoniserats på grundval av direktiv 67/548 alltjämt var tillämpliga, beslutade Europeiska kommissionen att införa dessa klassificeringar i det nya regelverket. De omtvistade klassificeringarna återges således i kommissionens förordning (EG) nr 790/2009 av den 10 augusti 2009 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av förordning nr 1272/2008 [6].

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

1 — Originalspråk: franska.

2 — EGT L 196, 1967, s. 1, svensk specialutgåva, område 15, volym 1, s. 19, i dess lydelse enligt rådets direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992 (EGT L 154, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 17) (nedan kallat direktiv 67/548).

3 — EUT L 246, s. 1 (nedan kallat trettionde ATF-direktivet).

4 — EUT L 11, s. 6 (nedan kallat trettioförsta ATF-direktivet).

5 — Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, s. 1).

6 — EUT L 235, s. 1 (nedan kallad första ATU-förordningen).

Court) Förenade kungariket, har ställt sina frågor för att domstolen ska ta ställning till giltigheten av trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet och giltigheten av första ATU-förordningen. I synnerhet vill den nationella domstolen få klarhet i huruvida kommissionen, genom att klassificeringen av nickelkarbonater i trettionde ATF-direktivet [7] och klassificeringen av nickelhydroxid, nickeldihydroxid och gruppen av nickelföreningar i trettioförsta ATF-direktivet, [8] har iakttagit de materiella bestämmelser och förfarandebestämmelser som föreskrivs i bland annat direktiv 67/548 och i förordning nr 1272/2008.

5. Det ska påpekas att förevarande begäran om förhandsavgörande väcker vissa frågor som är identiska eller har ett nära samband med de frågor som uppkommer i mål C-15/10, Étimine, vilket för närvarande är anhängigt vid domstolen och med anledning av vilket jag också föredrar ett förslag till avgörande.

7 — I post nr 028-010-00-0 i bilaga 1F till trettionde ATF-direktivet har kommissionen kvalificerat nickelkarbonaterna som ”cancerframkallande i kategori 1” (R 49), ”mutagena i kategori 3” (R 68), ”reproduktionstoxiska i kategori 2” (R 61), toxiska (R 48/23), skadliga (R 20), irriterande på huden (R 38) och sensibiliserande (R 42).

8 — De omtvistade klassificeringarna anges i posterna nr 028-013-00-7–nr 028-052-002 i bilaga 1B till trettioförsta ATF-direktivet och i bilagorna II och V till första ATU-förordningen.

I — Unionsrätten

A — *Bestämmelserna om klassificering, märkning och förpackning av farliga ämnen*

1. Direktiv 67/548

6. Syftet med klassificeringen är att identifiera sådana fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper hos ämnen som kan utgöra en risk vid normal hantering eller användning. För att skydda användaren, allmänheten och miljön måste ämnen och preparat som har farliga egenskaper märkas så att riskerna med dem framgår. I bilaga 1 till direktiv 67/548 upprättas således en förteckning som harmoniserar klassificeringen och märkningen av mer än 8 000 ämnen och ämnesgrupper.

2. Förfarandet för att anpassa direktiv 67/548 till den tekniska utvecklingen

7. Enligt artiklarna 28 och 29 i direktiv 67/548 får kommissionen anpassa direktivets bilagor till den tekniska utvecklingen genom att tillämpa det föreskrivande förfarandet med

kontroll. Detta förfarande definieras i artikel 5a.1–4 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter. [9]

8. Inom ramen för nämnda förfarande ska kommissionen biträdas av en kommitté, vilken ska bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande. Om de föreslagna åtgärderna är förenliga med kommitténs yttrande, ska kommissionen utan dröjsmål lägga fram utkastet till åtgärder inför Europaparlamentet och Europeiska unionens råd för kontroll. Kommissionen får endast anta åtgärderna om varken parlamentet eller rådet har motsatt sig utkastet inom en tidsfrist på tre månader. Om de föreslagna åtgärderna däremot inte är förenliga med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, ska kommissionen utan dröjsmål lägga fram ett förslag inför rådet om vilka åtgärder som ska vidtas och samtidigt överlämna förslaget till parlamentet.

9 — EGT L 184, s. 23, i dess lydelse enligt rådets beslut 2006/512/EG av den 17 juli 2006 (EUT L 200, s. 11) (nedan kallat beslut 1999/468). Denna bestämmelse ska läsas i förening med punkt 1 i bilaga III till rådets förordning (EG) nr 807/2003 av den 14 april 2003 om anpassning till beslut 1999/468/EG av de bestämmelser i rättsakter som rådet antagit enligt samrådsförfarandet (enhällighet) som avser de kommittéer som biträder kommissionen när den utövar sina genomförandebefogenheter (EUT L 122, s. 36).

9. Bilaga I till direktiv 67/548 ändrades senast genom trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet.

3. Upphävande, ändring och ersättning av delar av direktiv 67/548 genom förordning nr 1272/2008

10. Med verkan från och med den 20 januari 2009 har direktiv 67/548 delvis upphävts, ändrats och ersatts genom förordning nr 1272/2008. Syftet med nämnda förordning är bland annat att genomföra GHS. [10]

11. Som framgår av skäl 53 i förordning nr 1272/2008 har alla befintliga harmoniserade klassificeringar omvandlats till nya harmoniserade klassificeringar enligt de nya kriterier som fastställs i denna förordning. För det ändamålet finns en översättningstabell i bilaga VII till denna förordning.

12. De nya klassificeringarna finns i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008, särskilt i tabell 3.1.

13. Enligt artikel 55 punkt 11 i denna förordning ska dessutom bilaga I till direktiv 67/548, vilken innehåller förteckningen över harmo-

10 — Se skälen 5–8 i nämnda förordning.

niserade klassificeringar, utgå. Eftersom denna förordning börjar tillämpas först senare, förblir de harmoniserade klassificeringarna enligt kriterierna i direktiv 67/548 tillämpliga. De finns numera i tabell 3.2 i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008.

14. Det ska dock påpekas att vid ikraftträdandet av denna förordning innehöll bilaga VI till förordningen alla klassificeringarna i bilaga I till direktiv 67/548, i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 2004/73/EG av den 29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av direktiv 67/548. [11] Denna bilaga innehöll således inte de omtvistade klassificeringar som infördes genom trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet.

15. Innehållet i dessa direktiv har således införts i bilaga VI till förordning nr 1272/2008 vid antagandet av första ATU-förordningen.

16. Vid införandet av innehållet i dessa direktiv stödde sig kommissionen på artiklarna 53 och 54.3 i förordning nr 1272/2008. Enligt dessa bestämmelser får bilagorna I–VII till förordningen justeras och anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som fastställs i artikel 5a.1–4 i beslut 1999/468.

B — *Bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen*

17. I rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen [12] föreskrivs, i enlighet med fjärde skälet i förordningen, en fördelning och samordning av ansvaret mellan medlemsstaterna, kommissionen och industrin, i fråga om bedömningen av de risker som är förenade med de ämnen som tillverkas, importeras och/eller används av industrin. I artiklarna 3 och 4 i nämnda förordning föreskrivs därför en skyldighet för tillverkare och importörer av dessa ämnen att lämna vissa relevanta uppgifter, beroende på den mängd som tillverkats eller importerats.

18. Enligt artikel 8.1 i förordning nr 793/93 ska kommissionen upprätta listor över sådana ämnen som kräver en prioriterad riskbedömning. För varje sådant ämne ska den behöriga myndigheten i en medlemsstat

11 — EUT L 152, s. 1, och rättelse i EUT L 216, 2004, s. 3.

12 — EGT L 84, s. 1, svensk specialutgåva, område 15, volym 12, s. 93, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003 (EUT L 284, s. 1) (nedan kallad förordning nr 793/93).

utses till rapportör, i enlighet med artikel 10.1 i förordningen.

19. I artiklarna 9, 10.2 och 12 i förordning nr 793/93 föreskrivs en skyldighet för tillverkare och importörer att vid behov lämna kompletterande uppgifter eller genomföra undersökningar för att ta fram alla nödvändiga data som saknas för att kunna göra en riskbedömning. I det avseendet får tillverkare och importörer, med angivande av skälen härför, begära hos rapportören att de helt eller delvis ska undantas från kravet på kompletterande undersökningar, på grund av att en viss uppgift inte är nödvändig för riskbedömningen eller är omöjlig att få fram. De får också begära en längre tidsfrist om omständigheterna kräver detta.

20. Efter avslutad riskbedömning får rapportören vid behov föreslå en strategi och kontrollåtgärder för att begränsa de risker som identifierats (artikel 10.3 i förordning nr 793/93). På grundval av riskbedömningen och rapportörens rekommenderade strategi ska kommissionen lämna ett förslag som avser resultatet av riskbedömningen av de prioriterade ämnena och, vid behov, en rekommendation om en lämplig strategi för begränsning av dessa risker, i syfte att de ska antas enligt det kommittéförfarande som fastställs i artikel 15 i förordning nr 793/93. På grundval av den riskbedömning och den rekommenderade strategi som således har antagits, ska kommissionen vid behov föreslå gemenskapsåtgärder.

21. Detta regelverk har uppdaterats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 (Reach). [13]

22. Reach är ett integrerat system för registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, vilket handhas av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Ett av syftena med Reach-förordningen, [14] vilket stadgas i artikel 13 i nämnda förordning, är att främja utvecklandet av alternativa metoder för att bedöma hur farliga kemikalier är.

23. Enligt de skyldigheter som föreskrivs i artiklarna 6 och 7 i Reach-förordningen är tillverkare och importörer, vars produktion eller import av det aktuella ämnet överstiger ett ton per år, skyldiga att anmäla och låta registrera detta ämne hos Echa. För det ändamålet ska de, i enlighet med artiklarna 10 och 13 i Reach-förordningen, inge detaljerad

13 — Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, s. 1, och rättelse i EUT L 136, 2007, s. 3) (nedan kallad Reach-förordningen).

14 — Skäl 1 i Reach-förordningen.

teknisk dokumentation med uppgifter om det aktuella ämnet, inbegripet information om ämnets tillverkning, användning, klassificeringar och dess inneboende egenskaper, vilka i förekommande fall ska styrkas genom lämpliga tester eller genom resultaten av relevanta undersökningar.

II — Bakgrund och målet vid den nationella domstolen

A — *Förfarandet vid bedömningen av riskerna med nickelkarbonaterna*

24. I oktober 2000 införde kommissionen, i enlighet med artikel 8 i förordning nr 793/93, rent nickelkarbonat i den fjärde listan över prioriterade ämnen. [15]

25. Den danska miljövårdsmyndigheten (Miljøstyrelsen) utsågs till rapportör vid riskbedömningen av detta ämne. [16] Efter diskussion utvidgades riskbedömningen av rent nickelkarbonat till att omfatta fyra föreningar som hör till gruppen nickelkarbonater. OMG Harjavalta, en av de största tillverkarna av nickelkarbonater i Europa, ansvarade för kontakterna med Miljøstyrelsen på de övriga tillverkarnas vägnar, med avseende på riskbedömningen av nickelkarbonaterna enligt de relevanta bestämmelserna i förordning nr 793/93.

26. OMG Harjavalta informerade Miljøstyrelsen om att några toxikologiska uppgifter om nickelhydroxidkarbonaters verkan på människan inte fanns att tillgå och ingav, den 27 maj 2003, med stöd av artikel 9.3 i förordning nr 793/93, en begäran om att undantas från skyldigheten att genomföra vissa undersökningar och från skyldigheten att lämna uppgifter om nickelhydroxidkarbonaters

15 — Kommissionens antog kommissionens förordning (EG) nr 2364/2000 av den 25 oktober 2000 om den fjärde listan över prioriterade ämnen enligt rådets förordning (EEG) nr 793/93 (EGT L 273, s. 5).

16 — Enligt artikel 10.1 i förordning nr 793/93 ska för varje ämne på prioriteringslistorna utses en medlemsstat såsom ansvarig för bedömningen av ämnet enligt det förfarande som fastställs i artikel 15 i denna förordning och med säkerställande av en rimlig uppgiftsfördelning mellan medlemsstaterna. Medlemsstaten ska utse en rapportör för ämnet bland de behöriga myndigheter som avses i artikel 13 i förordningen. Rapportören ska ansvara för bedömningen av såväl de uppgifter som tillverkare eller importörer lämnar enligt artiklarna 3, 4, 7 och 9 i förordning nr 793/93 som annan tillgänglig information, samt ska efter samråd med berörda tillverkare och importörer avgöra om det för riskbedömningen är nödvändigt att kräva att tillverkarna eller importörerna av prioriterade ämnen ska lämna kompletterande uppgifter eller utföra kompletterande undersökningar.

toxicitet för människors hälsa och miljön (nedan kallad begäran om undantag).

B — *Det förfarande som resulterade i de omtvistade klassificeringarna*

27. I enlighet med artikel 10.3 sista stycket i förordning nr 793/93, överlämnade Miljøstyrelsen riskbedömningen och den rekommenderade strategin till kommissionen. Den 16 april 2004 lade Miljøstyrelsen fram ett formellt förslag till ändring av klassificeringen av nickelkarbonater i enlighet med direktiv 67/548 inför Europeiska kemikaliebyrån (vilken senare har ersatts av Echa). Förslaget lades även fram inför tekniska kommittén för klassificering och märkning av farliga ämnen (Technical Committee on Classification and Labelling of Dangerous Substances) (nedan kallad TCCL).

28. Vid ett sammanträde den 20 och den 21 april 2004 diskuterade arbetsgruppen med experter på området för cancerogenitet, mutagenitet och reproduktionstoxicitet den föreslagna klassificeringen med avseende på riskerna för cancerogenitet och mutagenitet.

29. TCCL diskuterade förslaget till klassificering vid sina sammanträden den 12–14 maj 2004 och den 21–24 september 2004. Vid sammanträdet den 21–24 september 2004 beslutades att kommittén skulle rekommendera förslaget till ändrad klassificering av nickelkarbonaterna och låta det ingå i utkastet till förslag till trettionde ATF-direktivet, vilket skulle översändas till kommissionen.

30. I november 2005 lade Miljøstyrelsen på nytt fram förslaget om ändrad klassificering av nickelkarbonat i enlighet med direktiv 67/548 dels i ett utkast till en rapport avseende bedömningen av riskerna med nickelkarbonaterna, dels i ett utkast till rapport avseende bedömningen av riskerna med nickel och nickelföreningar. Där anges bland annat att klassificeringen av nickelkarbonaterna i kategori 3, mutagena ämnen (fras R 68), var ”berättigad med hänsyn till begäran om undantag”.

31. På grundval av TCCL:s rekommendation från september 2004 uttalade sig kommittén för anpassning av direktiv 67/548 till den tekniska utvecklingen [17], vid sammanträdet den 16 februari 2007, till förmån för förslaget till trettionde ATF-direktivet, i vilket återfanns förslaget till ändrad klassificering av nickelkarbonaterna.

32. I mars 2007 underrättades kommittén för tekniska handelshinder (Committee on Technical Barriers to Trade (nedan kallad TBT-kommittén) vid Världshandelsorganisationen (WTO) om nämnda utkast till förslag.

17 — Se artikel 29 i direktiv 67/548 i förening med artikel 5.1 i beslut 1999/468 och punkt 1 i bilaga III till förordning nr 807/2003.

Den 7 november 2007 besvarade kommissionen skriftligen de yttranden som tredjeländer hade lämnat in. Efter diskussionerna vid TBT-kommitténs sammanträde den 9 november 2007, beslutade kommissionen att skjuta upp antagandet av trettionde ATF-direktivet i syfte att invänta fler eventuella skriftliga yttranden och för att utkastet till förslag åter skulle kunna granskas av TBT-kommittén. Den 12 mars 2008 svarade kommissionen skriftligen på en andra omgång skriftliga yttranden, och utkastet till förslag granskades på nytt vid TBT-kommitténs sammanträde den 19 mars 2008.

33. Den 21 augusti 2008 antog kommissionen trettionde ATF-direktivet och särskilt förslaget till ändrad klassificering av nickelkarbonaterna. Den 15 januari 2009 antog kommissionen trettioförsta ATF-direktivet och särskilt förslaget till klassificering av nickelhydroxid, nickeldihydroxid och gruppen av nickelföreningar. Dessa två direktiv antogs i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artiklarna 28 och 29 i direktiv 67/548.

34. Slutligen antog kommissionen, den 10 augusti 2009, första ATU-förordningen med stöd av artikel 53 i förordning nr 1272/2008. De omtvistade klassificeringarna fördes således in i bilaga VI till nämnda förordning, med verkan från och med den 25 september 2009.

III — Begäran om förhandsavgörande

35. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), beslutade att vilandeförklara målet och att hänskjuta följande frågor till domstolen för ett förhandsavgörande:

”1) Är [trettionde ATF-direktivet] och/eller [första ATU-förordningen] ogiltiga, i den mån som de avser att klassificera eller omklassificera nickelkarbonaterna med avseende på de relevanta slutpunkterna, med hänsyn till att

a) klassificeringarna bestämdes utan att det gjordes någon lämplig bedömning av nickelkarbonaternas inneboende egenskaper i enlighet med de kriterier och de krav på uppgifter som anges i bilaga VI till direktiv 67/548...,

b) det inte gjordes någon lämplig bedömning av huruvida nickelkarbonaternas inneboende egenskaper kan utgöra en risk vid normal hantering eller användning, vilket krävs enligt avsnitten 1.1 och 1.4 i bilaga VI till [direktiv 67/548],

c) det inte har visats att villkoren för att tillämpa förfarandet i artikel 28 i [direktiv 67/548] var uppfyllda,

d) klassificeringarna på ett otillåtet sätt grundade sig på en begäran om undantag som utarbetades med anledning av en riskbedömning som utfördes av behörig myndighet enligt förordning... nr 793/93, och/eller

e) skälen för att anta klassificeringarna inte angavs, vilket krävs enligt artikel 253 EG?

2) Är [trettioförsta ATF-direktivet] och/eller första ATU-förordningen ogiltiga, i den mån som de avser att klassificera eller omklassificera nickelhydroxiderna och de grupperade nickelföreningarna... i ovan angivna avseenden, med hänsyn till att

a) klassificeringarna bestämdes utan att det gjordes någon lämplig bedömning av de omtvistade nickelföreningarnas inneboende egenskaper i enlighet med de kriterier och de krav på uppgifter som anges i bilaga VI till [direktiv 67/548], utan snarare på grundval av vissa jämförelsemetoder,

b) det inte gjordes någon lämplig bedömning av huruvida de omtvistade nickelföreningarnas inneboende egenskaper kan utgöra en risk vid normal hantering eller användning, vilket krävs enligt avsnitten 1.1 och 1.4 i bilaga VI till [direktiv 67/548], och/eller

c) det inte har visats att villkoren för att tillämpa förfarandet i artikel 28 i [direktiv 67/548] var uppfyllda?

3) Är första ATU-förordningen ogiltig, såvitt den avser nickelkarbonaterna och de omtvistade nickelföreningarna, med hänsyn till att

a) det inte har visats att villkoren för att tillämpa förfarandet i artikel 53 i förordning... nr 1272/2008... var uppfyllda, och/eller

b) klassificeringarna i tabell 3.1 i bilaga VI till [förordning nr 1272/2008] bestämdes utan att det gjordes någon lämplig bedömning av nickelkarbonaternas och de omtvistade nickelföreningarnas egenskaper i enlighet med de kriterier och de krav

på uppgifter som anges i bilaga I till förordningen..., utan snarare med tillämpning av bilaga VII till nämnda förordning?"

36. Yttranden har avgetts av parterna i målet vid den nationella domstolen, men även av den danska, den tyska och den österrikiska regeringen, Förenade kungarikets regering samt kommissionen.

IV — Min bedömning

A — *Huruvida frågorna 1 och 2 kan tas upp till sakprövning*

37. Vid förhandlingen uppgav kommissionen att den drog tillbaka den invändning om rättegångshinder som den hade framställt med avseende på frågorna 1 och 2. Eftersom denna frågeställning ändå förekommer i inlagorna, föredrar jag att nämna den.

38. Kommissionen har hävdat att frågorna 1 och 2 inte kan tas upp till sakprövning i den mån de avser giltigheten av trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet. Kommissionen har nämligen gjort gällande att dessa direktiv upphävdes genom första ATU-förordningen, från och med den 20 januari 2009, det vill säga några månader innan förevarande begäran om förhandsavgörande ingavs. Vidare har den uppgett att Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland inte har införlivat nämnda direktiv i sin nationella rättsordning och har därav dragit slutsatsen att domstolens svar inte kan komma att påverka utgången i målet.

39. Detta resonemang är enligt min mening inte relevant.

40. I synnerhet delar jag inte kommissionens uppfattning att unionslagstiftaren har upphävt trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet genom att låta bilaga I till direktiv 67/548 utgå i samband med förordning nr 1272/2008.

41. Även om det är riktigt att trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet endast har till syfte att ändra bilaga I till direktiv 67/548,[18] innebär det inte att en sådan slutsats är berättigad. Dessa direktiv medför nämligen rättsverkningar för medlemsstaterna och upphävandet av dessa kan, enligt min mening, endast ske genom ett formellt upphävande.[19] Detta motiveras av

18 — Se skäl 1 i trettionde ATF-direktivet och skäl 2 i trettioförsta ATF-direktivet.

19 — Se, i det avseendet, mål 4, åtgärd A, med rubriken "Förtydliga gällande lagstiftning", i meddelandet från kommissionen till rådet, Europaparlamentet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, "Uppdatera och förenkla gemenskapens lagstiftning", av den 11 februari 2003 (KOM(2003) 71 slutlig).

rättssäkerhetsprincipen. Även om dessa direktiv numera har blivit obsoleta, kvarstår det faktum att de inte uttryckligen har upphävts i samband med förordning nr 1272/2008, i dess lydelse enligt första ATU-förordningen.

42. Vidare utgör trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet ändringsrättsakter till direktiv 67/548. Följaktligen är deras öde nära knutet till det direktivet. Unionslagstiftaren har uttryckligen föreskrivit i artikel 60 i förordning nr 1272/2008, i dess lydelse enligt första ATU-förordningen, att ”[d]irektiv 67/548... ska upphöra att gälla den 1 juni 2015”. Hänvisningen till ”direktiv 67/548” omfattar *a fortiori* samtliga ändringsdirektiv som antagits sedan den 27 juni 1967, däribland trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet. Från och med ikraftträdandet av förordning nr 1272/2008 och fram till den 1 juni 2015 samexisterar första ATU-förordningen och direktiv 67/548. De klassificeringar som har antagits i enlighet med de harmoniserade kriterier som fastställts i direktiv 67/548 fortsätter att vara tillämpliga och finns, i befintligt skick, i tabell 3.2 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008, och den nya klassificering som har fastställts i enlighet med GHS finns i tabell 3.1 i samma bilaga. [20]

43. Slutligen har kommissionen gjort en oriktig bedömning genom att hävda att trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet har upphävts från och med den 20 januari 2009.

44. Det datumet är felaktigt. Det motsvarar ikraftträdandet av förordning nr 1272/2008. Enligt artikel 55 punkt 11 i denna förordning ska bilaga I till direktiv 67/548 utgå med omedelbar verkan. [21] Det rör sig dock om bilaga I i dess lydelse enligt direktiv 2004/73, vilket avser anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av direktiv 67/548. Som kommissionen har angett i sina yttranden, kunde inte unionslagstiftaren beakta de ändringar av denna bilaga som gjordes genom trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet, eftersom texten till förordning nr 1272/2008, vid antagandet av nämnda direktiv, ”blockerades” under medbeslutandeförfarandet.

45. Dessa ändringar inkorporerades således av kommissionen den 10 augusti 2009 i samband med första ATU-förordningen. [22] Det framgår således av skäl 2 i denna förordning att kommissionen ansåg att ”[b]ilaga VI till förordning... nr 1272/2008 [borde] ändras *för att avspegla de nyligen antagna ändringar*

20 — Enligt artikel 61.1–61.3 i förordning nr 1272/2008 ska således ämnen klassificeras i enlighet med direktiv 67/548 till och med den 1 december 2010. Därefter, från och med den 1 december 2010 till den 1 juni 2015, ska ”ämnen klassificeras i enlighet med både direktiv 67/548... och... förordning [nr 1272/2008]”.

21 — I den franska språkversionen av denna bestämmelse föreskrivs det uttryckligen att l’”annexe I est supprimée”, och i den engelska språkversionen att ”[a]nnex I shall be deleted”.

22 — Kommissionen grundade sig på artikel 53 i förordning nr 1272/2008, vari det bland annat föreskrivs att förordningens bilaga VI ska anpassas till den tekniska utvecklingen.

av bilaga I till direktiv 67/548... som inför[t]s genom [trettionde ATF-direktivet] och [trettioförsta ATF-direktivet][23]". Det ska således konstateras att trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet var i kraft före ikraftträdandet av första ATU-förordningen den 10 augusti 2009.

46. Mot denna bakgrund anser jag följaktligen att trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet var i kraft den dag då den nationella domstolen ingav förevarande begäran om förhandsavgörande.

47. Till skillnad från vad kommissionen har hävdat anser jag inte att det är uppenbart att en bedömning av dessa direktivs giltighet saknar relevans för utgången i målet vid den nationella domstolen. Som angetts ovan återger nämligen förordning nr 1272/2008, i dess lydelse enligt första ATU-förordningen, i tabell 3.2 i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008 den klassificering som fastställts i enlighet med direktiv 67/548, i dess senaste lydelse enligt trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet. Följaktligen går bedömningen av giltigheten av förordning nr 1272/2008 inte att avskilja från bedömningen av dessa direktivs giltighet.

23 — Min kursivering.

48. Mot denna bakgrund anser jag att frågorna 1 och 2 kan tas upp till sakprövning i den mån de avser giltigheten av trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet.

B — *Prövning av frågorna 1 och 2*

49. Jag anser att det är lämpligt att behandla frågorna 1 och 2 gemensamt, eftersom de väcker identiska frågeställningar.

50. För det första vill den nationella domstolen få klarhet i huruvida de metoder som kommissionen valde för att bedöma de aktuella ämnenas inneboende egenskaper, inom ramen för trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet, är giltiga. I det avseendet har den bett domstolen att klargöra dels huruvida jämförelsemetoden är förenlig med de principer som följer av bilaga VI till direktiv 67/548, dels huruvida kommissionen var skyldig att undersöka de risker som är förknippade med en normal hantering eller användning av de aktuella ämnena vid klassificeringen. För det andra vill den nationella domstolen få klarhet i huruvida artikel 28 i direktiv 67/548 utgör en lämplig rättslig grund för antagandet av trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet. För det tredje har den bett domstolen att klargöra

huruvida giltigheten av trettionde ATF-direktivet påverkas av att det är bristfälligt motiverat, vilket strider mot artikel 253 EG.

52. Unionsdomstolens prövning ska begränsas till en kontroll av att det vid denna skönsmässiga bedömning inte har förekommit uppenbara fel eller maktmissbruk och att lagstiftaren inte uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning. I det sammanhanget anser domstolen att det är lagstiftaren som enligt EG-fördraget ska bedöma de vetenskapliga och tekniska sakomständigheterna, och domstolen får inte ersätta lagstiftarens bedömning med sin egen bedömning. [25]

1. Inledande synpunkter beträffande kommissionens utrymme för skönsmässig bedömning

2. Frågan om bedömningen av nickelkarbonaternas inneboende egenskaper

51. För att besvara den nationella domstolens frågor ska det först påpekas att unionsdomstolen enligt fast praxis [24] tillerkänner kommissionen ett stort utrymme för skönsmässig bedömning, särskilt när den utvärderar ytterst komplicerade vetenskapliga och tekniska sakomständigheter, för att med full kännedom om omständigheterna kunna vidta nödvändiga och lämpliga åtgärder för att skydda folkhälsan. Detta gäller särskilt när kommissionens åtgärder avser ett komplicerat tekniskt område under utveckling, såsom i målet vid den nationella domstolen, och när det är fråga om ett farligt ämne som nickel, vars klassificering och märkning väcker känsliga och omstridda frågor ur vetenskaplig synvinkel. I sak ger således direktiv 67/548 kommissionen ett omfattande utrymme för skönsmässig bedömning vad beträffar omfattningen av de åtgärder som ska vidtas för att anpassa bilagorna till detta direktiv till den tekniska utvecklingen.

53. Enligt artikel 4.1 i direktiv 67/548 ska ämnen klassificeras på grundval av sina inneboende egenskaper (synnerligen brandfarliga ämnen, giftiga ämnen, cancerogena ämnen etcetera). De allmänna principer som reglerar klassificeringen av ämnen anges i bilaga VI till nämnda direktiv.

54. Det framgår av punkt 1.1 i nämnda bilaga att ”[s]yftet med klassificeringen är att identifiera sådana fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper hos

24 — Dom av den 17 juli 2008 i mål C-448/06, cp-Pharma (REG 2008, s. I-5685), punkt 27 och där angiven rättspraxis, och av den 8 juli 2010 i mål C-343/09, Afton Chemical (REU 2010, s. I-7027), punkt 28.

25 — Domen i det ovannämnda målet Afton Chemical, punkt 28 och där angiven rättspraxis.

ämnen... som kan utgöra en risk vid normal hantering eller användning”.

55. I punkt 1.6.1 b i nämnda bilaga [26] anges särskilt att de data som krävs för klassificering av de ämnen som avses, om nödvändigt, kan erhållas från ett antal olika källor, däribland resultat från tidigare undersökningar, information inhämtad från referenslitteratur och information inhämtad genom praktisk erfarenhet, men även resultaten av validerade struktur-aktivitetssamband samt expertbedömningar.

56. Sökanden i målet vid den nationella domstolen anser att kommissionen inte iakttog de allmänna principerna för klassificering som anges i bilaga VI till direktiv 67/548 när den gjorde de omtvistade klassificeringarna i samband med trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet. Sökanden har gjort gällande att de behöriga myndigheterna grundade sin bedömning på jämförelsemetoden i stället för att bedöma de aktuella ämnenas inneboende egenskaper. Vidare har sökanden hävdat att kommissionen inte undersökte riskerna med de aktuella ämnena vid normal hantering eller användning.

26 — Denna bestämmelse avser fallet med befintliga ämnen som anges i den europeiska förteckningen över befintliga kommersiella kemiska ämnen (Einecs), medan punkt 1.6.1 a i bilaga VI till direktiv 67/548 avser fallet med nya ämnen.

a) Användningen av jämförelsemetoden (frågorna 1 a och 2 a)

57. I motsats till vad sökanden i målet vid den nationella domstolen har hävdat anser jag att kommissionen inte har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning genom att använda jämförelsemetoden vid sin bedömning.

58. För det första anser jag att kommissionen inte avvek från de principer som följer av punkt 1.6.1 b i bilaga VI till direktiv 67/548 genom att använda jämförelsemetoden vid den omtvistade klassificeringen.

59. Användning av denna metod föreskrivs uttryckligen i Reach-förordningen. Metoden används även regelbundet inom ramen för direktiv 67/548, vilket för övrigt är erkänt i alla vetenskapliga kretsar. År 2007 ägnade kommissionen en stor studie åt användningen av jämförelser med strukturlika ämnen i direktivet och belyste sina slutsatser med ett stort antal exempel på klassificeringar som grundas på metoden. Bland dessa exempel

finns klassificeringen av nickel och borat. [27] Samma år hänvisade OECD (Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling) uttryckligen till den nämnda metoden som en metod för utvärdering av inneboende egenskaper hos de ämnen som föreskrivs inom ramen för direktiv 67/548. [28] Slutligen har användningen av metoden med jämförelser med strukturlika ämnen vid klassificering och märkning av farliga ämnen kommenterats vid ett stort antal tillfällen i doktrinen, bland annat i en studie som tillägnats klassificering av nickelämnen. [29]

60. Det kan följaktligen konstateras att användningen av metoden med jämförelser med strukturlika ämnen är utbredd i vetenskapliga kretsar och har getts stor publicitet.

61. Denna metod är en prognosmetod, som grundar sig på likheten hos kemiska molekyler. Forskarna använder tillgängliga data om ämnen vars fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper sannolikt är likartade eller följer ett regelbundet mönster på grund av att ämnena liknar varandra i strukturellt hänseende (ämnena får betraktas som en grupp eller ”ämneskategori” [30]). Uppgifter om effekten av en kemikalie används således för att förutse samma effekt hos en annan kemikalie som anses vara likartad. [31] Genom denna metod är det således inte nödvändigt att testa varje ämne med avseende på varje farlig effekt.

62. Enligt den danska regeringen är jämförelsemetoden identisk med den metod som grundar sig på uppgifter om struktur-aktivitetssamband och som avses i punkt 1.6.1 b i bilaga VI till direktiv 67/548. Förenade

27 — Se dokument från kommissionen, Gemensamma forskningscentret, ”A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across”, 2007, tillgänglig på följande webbadress: http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. Se särskilt, Gallegos, A., Langezaal, I., och 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, s. 67 i kommissionens dokument.

28 — Se ”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”, tillgänglig på följande webbadress: http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf.

29 — Se till exempel Hart, J., ”Nickels compounds – a category approach for metals in EU legislation”, en rapport från Danish Environmental Protection Agency, januari 2008, tillgänglig på följande webbadress: http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf; Hart, J., och Veith, GD., ”Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers”, en rapport från Danish Environmental Protection Agency, januari 2007, tillgänglig på följande webbadress: http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, samt Comber, M. och Simpson, B., ”Grouping of Petroleum Substances”, september 2006, som återfinns på s. 113 i det dokument från kommission som det hänvisas till i fotnot 27.

30 — Tillämpning av gruppkonceptet kräver att fysikalisk-kemiska egenskaper, hälso- och miljöeffekter eller ämnets spridning och nedbrytning i miljön kan förutsägas utifrån data för ett referensämne i samma grupp genom jämförelse med andra ämnen i gruppen. Helst ska en kategori omfatta samtliga potentiella beståndsdelar hos liknande ämnen.

31 — Se punkt 2.1 i ”Praktisk vägledning 6: Redovisa jämförelser med strukturlika ämnen och kategorier” och punkt 3.1.2.4 i ”Utvärdering enligt Reach – Framstegsrapport 2009”, vilka finns tillgängliga på Echas webbplats.

kungarikets regering har hävdat att unionslagstiftaren, genom att tillåta användningen av ”resultat från tidigare undersökningar” och uppgifter om struktur-aktivitetssamband, i denna punkt implicit har tillåtit användningen av denna metod vid klassificeringen av ett ämne.

63. Till skillnad från vad den danska regeringen har hävdat är jag inte övertygad om att metoden är identisk med den modell som grundar sig på struktur-aktivitetssamband. Jag anser likväl att metoderna inte ska betraktas som olika och självständiga i förhållande till varandra. Metoderna bygger på gemensamma principer och används inom samma område. Jag är benägen att anse att en hänvisning till den ena metoden inte utesluter en användning av den andra.

64. Modellen med struktur-aktivitetssamband syftar nämligen till att uppskatta inneboende egenskaper hos kemikalier genom att utgå från olika databaser och teoretiska modeller, i stället för att utföra tester. Med utgångspunkt från kunskaper om kemiska strukturer kopplar denna modell kemikaliens egenskaper till ett mått på en särskild aktivitet. Med hjälp av denna modell kan man dra kvalitativa slutsatser om förekomst eller frånvaro av en egenskap i ett ämne, baserat på en strukturegenskap hos ämnet. [32]

65. Om det finns uppgifter som avser ett validerat struktur-aktivitetssamband för ett redan klassificerat ämne, kan således experten göra en extrapolering utifrån dessa uppgifter för att klassificera ett ämne med liknande strukturer och egenskaper. Som Förenade kungarikets regering har påpekat förutsätter jämförelsemetoden alltid att uppgifter avseende andra ämnen används.

66. Följaktligen anser jag att de principer som följer av punkt 1.6.1 b i bilaga VI till direktiv 67/548 inte utgör hinder för kommissionen att använda jämförelsemetoden vid sin bedömning.

67. För det andra uppmuntras användningen av denna teknik inom ramen för Reach-förordningen [33] för att undvika att ytterligare djurförsök utförs.

68. Enligt artikel 13 i Reach-förordningen ska information om kemikaliers inneboende egenskaper, särskilt i fråga om deras toxicitet för människan, då det är möjligt genereras på annat sätt än genom test på ryggradsdjur, genom användning av alternativa metoder,

32 — Se punkt 3.1.2.2 i ovannämnda dokument ”Utvärdering enligt Reach – Framstegsrapport 2009”.

33 — Se även artikel 10.5 i förordning nr 793/93.

exempelvis modeller för kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband eller information om ämnen med likartad struktur (gruppering eller jämförelse med strukturlika ämnen). Som unionslagstiftaren har angett i punkt 1.2 i bilaga XI till nämnda förordning *kan resultaten av dessa undersökningar användas för klassificering och märkning*[34] och/eller riskbedömning av ämnena.

69. Vidare uppmuntras denna metod, liksom den metod som grundar sig på struktur-aktivitetssamband, i rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål, [35] till vilket bilaga VI till direktiv 67/548 uttryckligen hänvisar.

70. Slutligen är de prognoser som följer av jämförelsemetoden för närvarande uttryckligen tillåtna inom ramen för förordning nr 1272/2008. Det anges särskilt i punkt 1.1.1.3 i bilaga I till denna förordning att all tillgänglig information som kan användas för att fastställa faran, såsom information från tillämpningen av gruppkonceptet (gruppering, jämförelse med strukturlika ämnen), ska beaktas för att göra en sammanvägd bedömning.

71. För det tredje ska det beaktas att användningen av jämförelsemetoden i detta fall har blivit föremål för expertbedömningar.

72. Huruvida användningen av denna metod är motiverad eller ej ur vetenskaplig synvinkel utgör enligt min mening en fråga för vetenskaplig expertbedömning, och det ankommer inte på domstolen att pröva huruvida en sådan bedömning är välgrundad.

73. Det ska dock konstateras att vid de aktuella bedömningarna sammanfördes under flera år en skara vetenskapliga experter, vilka samlades inom arbetsgrupper och kommittéer[36], och företrädare för nickelsektorn. Bedömningarna baserades på epidemiologiska studier som utförts på arbetstagare som exponerats för nickelföreningar och på experimentella studier av cancerogenitet som utförts på

34 — Min kursivering. Se även punkt 1.5 i denna bilaga.

35 — EGT L 358, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 7, s. 157.

36 — Se punkterna 27–32 i förevarande förslag till avgörande.

försöksdjur. De grundade sig även på uppgifter från specialiserade publikationer. [37]

74. Vid de olika gruppernas expertbedömning konstaterades att bedömningen av risken för toxicitet hos nickelkarbonater skulle grunda sig på toxiciteten hos den nickeljon som bildar nickelföreningarna. Som klart framgår av det yttrande över riskbedömningsrapporten som vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker avgav den 4 maj 2006, [38] är det nämligen frigörandet av denna jon eller dess biotillgänglighet som är orsaken till ämnenas genotoxiska och cancerogena effekter. Nickelföreningarna har således ansetts tillhöra en och samma grupp. Eftersom jonens biotillgänglighet bedömdes utifrån dess löslighet, ansåg följaktligen experterna att om en viss nickelförenings vattenlöslighet ligger tillräckligt nära vattenlösligheten för en annan nickelförening avseende vilken toxikologiska uppgifter finns tillgängliga, kunde det motivera samma klassificering.

75. Nickelkarbonaternas fysikalisk-kemiska egenskaper och effekter på människors hälsa tycks följaktligen ha prognostiserats utifrån uppgifter om nickelföreningar som hör till samma grupp, efter expertbedömningar och samråd som grundade sig på ett flertal vetenskapliga arbeten och som till slut ledde till konsensus.

76. Vid bedömningen av nickelkarbonaternas cancerogena och toxiska karaktär följde kommissionen dessa expertgruppers yttrande.

77. Mot bakgrund av det ovan anförda anser jag följaktligen att kommissionen inte har uppenbart överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning genom att använda jämförelsemetoden vid bedömningen av de aktuella ämnenas inneboende egenskaper.

b) Bedömningen av riskerna vid normal hantering eller användning av ämnena (frågorna 1 b och 2 b)

78. Som angetts ovan är syftet med klassificeringen, i enlighet med punkterna 1.1 och 1.7 i bilaga VI till direktiv 67/548, att identifiera sådana fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper hos ämnen s*om kan utgöra en risk vid normal hantering eller*

37 — Se World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, "Chromium, Nickel and Welding, Summary of Data Reported and Evaluation, *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*", volym 49, den 5 november 1997, vilken finns i bilaga 1 till kommissionens yttrande.

38 — Yttrandet finns på engelska på kommissionens webbplats, generaldirektorat (GD) "Hälso- och konsumentfrågor". (Se särskilt s. 4 och följande sidor).

användning [39] av dessa ämnen. I det avseendet och i enlighet med punkt 1.4 i nämnda bilaga ska märkningen omfatta upplysningar om alla eventuella faror vid sådan hantering eller användning.

79. I förevarande fall har sökanden i målet vid den nationella domstolen hävdat att kommissionen inte beaktade de risker som är förknippade med normal hantering eller användning av de aktuella ämnena vid den omtvistade klassificeringen. Sökanden har bland annat åberopat det förhållandet att tre av de fyra nickelkarbonaterna aldrig hanteras eller används utanför laboratorium.

80. Jag anser inte att denna kritik är befogad och kan leda till att de aktuella klassificeringarna är ogiltiga. Enligt min mening grundar sig nämligen denna kritik på en förväxling av bedömningen av de faror som ett ämne utgör med riskbedömningen av ämnet.

81. Det system för klassificering och märkning av ämnen som inrättats genom direktiv 67/548 och som återges i förordning nr 1272/2008 grundar sig nämligen på lämnandet av uppgifter om faror med ämnen.

82. Detta framgår uttryckligen av lydelsen i kommissionens direktiv 93/67/EEG av den 20 juli 1993 om principer för bedömning av risker för människor och miljön med ämnen som anmälts enligt direktiv 67/548. [40] Enligt artikel 2.2 i direktiv 93/67 syftar nämligen ”faroidentifiering [av ett ämne]” till ”identifiering av de skadliga effekter som [detta] ämne kan ge upphov till på grund av sina inneboende egenskaper”.

83. Bedömningen av farorna med ett ämne ska således inte förväxlas med riskbedömningen av ämnet.

84. Riskbedömningen avser sannolikheten för att en av farorna med ett ämne ska uppstå med hänsyn till människors eller miljöns exponering för detta ämne. En klassificering och en märkning som grundar sig på riskerna är således knuten till en användning och särskilda exponeringsförhållanden. De återspeglar således inte den faktiska exponeringssituationen och möjliggör således inte vidtagandet av riskhanteringsåtgärder.

85. En klassificering och en märkning som grundar sig på de faror som är knutna till normal hantering eller användning av ett ämne gör det möjligt att på lämpligt sätt lämna samma information till alla användare av kemiska produkter, oavsett var eller hur användningen sker. Denna information möjliggör således för de behöriga myndigheterna att fatta självständiga beslut om riskhanteringsåtgärder

39 — Min kursivering.

40 — EGT L 227, s. 9; specialutgåva, område 13, volym 25, s. 3. Direktivet har upphävts.

som kan variera på olika sätt beroende på villkoren för eller typen av användning. Klassificeringen av faror ska således vara fristående från hur eller var ämnet används, oavsett om det sker i eller utanför ett laboratorium, hur exponeringen sker, oavsett om det sker oralt, dermalt eller genom inandning, samt fristående i förhållande till exponeringsnivåerna för ämnet. Den ska inte begränsas med hänsyn till särskilda användningar.

86. Enligt min mening kan följaktligen sökandens argument inte anses styrka att kommissionen uppenbart har överskridit sitt utrymme för skönsmässig bedömning eller att den vid denna bedömning gjorde ett uppenbart fel genom att inte beakta det förhållandet att vissa nickelkarbonater aldrig hanteras eller används utanför ett laboratorium.

c) Användningen av den begäran om undantag som ingavs av tillverkarna och importörerna av nickel (fråga 1 d)

87. Den nationella domstolen har ställt fråga 1 d för att domstolen ska klargöra huruvida giltigheten av trettionde ATF-direktivet och första ATU-förordningen påverkas av att kommissionen grundade sig på den riskbedömning som Miljøstyrelsen hade gjort, och i synnerhet på den begäran om undantag som ingavs inom ramen för förordning nr 793/93, vid de omtvistade klassificeringarna.

88. Det framgår av de uppgifter som har lämnats till domstolen att kommissionen, biträdd av en kommitté sammansatt av företrädare för medlemsstaterna, beslutade att, i enlighet med artikel 8 i förordning nr 793/93, införa nickelkarbonaterna på en lista över prioriterade ämnen med avseende på bedömningen av deras risker för människors hälsa och miljön.

89. I samband med bedömningen av riskerna med nickelkarbonaterna skulle tillverkarna och importörerna lämna samtliga tillgängliga och relevanta uppgifter som de hade tillgång till och genomföra kompletterande undersökningar. [41] Som framgår av artikel 9.3 i nämnda förordning kan dock tillverkarna och importörerna helt eller delvis undantas från kravet på sådana undersökningar, på grund av att en viss uppgift inte är nödvändig för riskbedömningen eller är omöjlig att få fram. I målet vid den nationella domstolen ingav OMG Harjavalta den 27 maj 2003, efter att ha informerat Miljøstyrelsen om att några toxikologiska uppgifter om nickelhydroxidkarbonaters verkan på människan inte fanns att tillgå, en

41 — Se särskilt artikel 9 i nämnda förordning.

begäran om att undantas från skyldigheten att genomföra vissa undersökningar och från skyldigheten att lämna uppgifter om nickelhydroxidkarbonaters toxicitet för människors hälsa och miljön. Denna begäran bifölls av Miljøstyrelsen.

90. Sökanden i målet vid den nationella domstolen har hävdat att kommissionen gjorde den omtvistade klassificeringen genom att stödja sig på begäran om undantag. Enligt sökanden avvek således kommissionen från de klassificeringskriterier som anges i bilaga VI till direktiv 67/548 och gjorde sig därigenom skyldig till maktmissbruk, vilket medför att trettionde ATF-direktivet är rättsstridigt.

91. Denna kritik saknar grund.

92. För det första, och till skillnad från vad sökanden i målet vid den nationella domstolen tycks hävda, grundade inte kommissionen sitt beslut om klassificering på begäran om undantag. Som framgått ovan samlades en stor skara experter kring kommissionen vid bedömningen av nickelkarbonaternas inneboende egenskaper, vilka grundade sig på ett flertal vetenskapliga arbeten och på prognosmetoder i enlighet med de metoder och kriterier som föreskrivs i bilaga VI till direktiv 67/548. Som den danska regeringen och Förenade kungarikets regering har gjort gällande i sina yttranden gjordes de omtvistade klassificeringarna på vetenskaplig grund, oberoende av tillverkarnas och importörernas begäran om att undantas från skyldigheten att genomföra kompletterande undersökningar och att lämna ytterligare uppgifter.

93. För det andra anser jag att sökanden i målet vid den nationella domstolen inte har visat att kommissionen verkligen grundade sig på denna begäran om undantag vid de omtvistade klassificeringarna. Den första handling som sökanden har åberopat till stöd för sitt resonemang är det förslag till ändrad klassificering av nickelkarbonater enligt direktiv 67/548 som Miljøstyrelsen lade fram. Den andra handlingen är ett protokoll från det sammanträde som hölls mellan företrädare för Europeiska kemikaliebyrån och TCCL:s experter. Slutsatserna i denna handling, vilka lades fram år 2004, har dock senare omarbetats i stor utsträckning i samband med de olika expertbedömningarna.

94. Mot denna bakgrund är det enligt min mening svårt att dra slutsatsen att kommissionen uppenbart har kunnat överskrida gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning på detta område.

3. Huruvida den rättsliga grunden för trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet är giltig (frågorna 1 c och 2 c)

95. Den nationella domstolen har ställt frågorna 1 c och 2 c för att domstolen ska klargöra huruvida artikel 28 i direktiv 67/548 utgjorde en lämplig rättslig grund för antagandet av trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet.

96. Artikel 28 i direktiv 67/548 har rubriken ”Anpassning till den tekniska utvecklingen”. I artikeln föreskrivs att nödvändiga ändringar för att anpassa bilagorna till den tekniska utvecklingen ska beslutas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som föreskrivs i artikel 5a.1–4 i beslut 1999/468. Som angetts ovan föreskrivs det i sistnämnda bestämmelse att kommissionen ska biträdas av en kommitté, vilken ska bestå av företrädare för medlemsstaterna och som ansvarar för att avge ett yttrande över det utkast till anpassning som kommissionen har föreslagit. Däri föreskrivs även att det ska ske en omröstning i rådet, om de av kommissionen föreslagna åtgärderna inte är förenliga med kommitténs yttrande.

97. Sökanden i målet vid den nationella domstolen har hävdat att villkoren för att kommissionen ska kunna tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 28 i direktiv 67/548 inte var uppfyllda, eftersom det i avsaknad av tekniska eller vetenskapliga uppgifter inte gick att notera någon teknisk utveckling beträffande de aktuella ämnena.

98. I likhet med samtliga de medlemsstaters regeringar som har inkommit med yttranden och kommissionen, anser jag att artikel 28 i direktiv 67/548 utgör en rättslig grund som kan ligga till grund för åtgärderna i trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet.

99. För det första är sökandens antagande om att någon teknisk utveckling inte gick att notera, med hänsyn till att det saknades tekniska eller vetenskapliga uppgifter, felaktigt. I redogörelsen ovan har jag nämligen visat att anpassningarna av direktiv 67/548 beslutades då ett flertal samråd och expertbedömningar hade ägt rum efter det att kommissionen, i oktober 2000, hade infört rena nickelkarbonater på den fjärde listan över prioriterade ämnen. Jag har även konstaterat att bedömningen av de aktuella ämnenas inneboende egenskaper utfördes på grundval av uppgifter som inhämtats i samband med vetenskapliga och experimentella studier, uppgifter som bland annat framkommit genom prognosmetoder. Samtliga dessa arbeten krävde deltagande av en stor skara experter och konsensus mellan dem.

100. För det andra anser jag att frågan huruvida dessa uppgifter var tillräckliga för att visa att det förelåg en teknisk utveckling i den mening som avses i artikel 28 i direktiv 67/548 och för att berättiga anpassningen av klassificeringen och föreskrifterna om märkning av de aktuella ämnena omfattas av det utrymme för skönsmässig bedömning som kommissionen har på området.

101. I domen i målet Enviro Tech (Europe) [42] erinrade nämligen domstolen om att kommissionen tillerkänns ett stort utrymme för skönsmässig bedömning vid utvärdering av komplicerade vetenskapliga och tekniska sakomständigheter, såsom de sakomständigheter som framkom vid bedömningen av de aktuella ämnenas inneboende egenskaper, för att avgöra beskaffenheten och omfattningen av de åtgärder som ska vidtas för att anpassa bilagorna till direktiv 67/548. [43] Under dessa omständigheter kan kommissionens beslut att anpassa klassificeringen och märkningen av de aktuella ämnena endast bli föremål för en begränsad domstolsprövning.

102. I förevarande fall anser jag att kommissionen inte har uppenbart överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning och att det i dess beslut inte har förekommit uppenbara fel eller maktmissbruk, då den, mot bakgrund av gällande vetenskapliga rön och med hänsyn till de olika tekniska kommittéernas slutsatser, ansåg att det förelåg en tillräcklig teknisk utveckling för att motivera en anpassning av direktiv 67/548.

4. Frågan huruvida trettionde ATF-direktivet är bristfälligt motiverat (fråga 1 e)

103. Den nationella domstolen har nu bett domstolen att klargöra huruvida giltigheten av trettionde ATF-direktivet påverkas av att det är bristfälligt motiverat, vilket strider mot artikel 253 EG. Sökanden i målet vid den nationella domstolen har nämligen gjort gällande att kommissionen inte redogjorde för de faktiska omständigheter och rättsliga överväganden som motiverade antagandet av de omtvistade klassificeringarna inom ramen för trettionde ATF-direktivet.

104. I enlighet med artikel 253 EG ska förordningar och direktiv vara motiverade. Av denna motivering ska, enligt fast rättspraxis, klart och tydligt framgå hur den institution som har antagit rättsakten har resonerat. Motiveringen ska dels ge dem som berörs därav kännedom om räckvidden av och skälen för den aktuella rättsakten så att de kan tillvarata sina rättigheter, dels göra det möjligt för unionsdomstolen att pröva rättsaktens lagenlighet. [44]

42 — Dom av den 15 oktober 2009 i mål C-425/08, Enviro Tech (Europe) (REG 2009, s. I-10035).

43 — Punkterna 46 och 47 samt där angiven rättspraxis.

44 — Se dom av den 12 december 2006 i mål C-380/03, Tyskland mot parlamentet och rådet (REG 2006, s. I-11573), punkt 107 och där angiven rättspraxis.

105. Hur utförlig motivering som krävs varierar dock. Motiveringsskyldighetens omfattning beror således på rättsaktens art och på samtliga omständigheter i ärendet. Den ska dessutom bedömas utifrån rättsaktens ordalydelse, det sammanhang och det förfarande inom ramen för vilka rättsakten har antagits samt samtliga rättsregler på det ifrågavarande området. [45]

106. Beträffande förordningar som ingår i ett regelverk med ett komplext innehåll, har domstolen slagit fast att ”det inte kan krävas att motiveringen till en förordning i detalj anger de – ibland mycket talrika och komplicerade – faktiska eller rättsliga aspekter som förordningen reglerar, när denna håller sig inom den systematiska ramen för det regelverk som den ingår i. Om det syfte som institutionen eftersträvar väsentligen framgår av den omtvistade rättsakten, är det följaktligen onödigt att kräva en särskild motivering för de olika tekniska lösningar som den har valt.” [46]

107. Vidare har domstolen angett att frågan huruvida kravet på motivering är uppfyllt ska bedömas med hänsyn till det intresse av att få förklaringar som den vilken rättsakten är riktad till kan ha, [47] det vill säga möjligheterna för dem till vilka rättsakten är riktad att få information. Domstolen har således godtagit att ett beslut som är riktat till en medlemsstat inte är motiverat i detalj, i den mån den berörda regeringen har varit nära delaktig i utarbetandet av beslutet. [48] De berördas delaktighet i förfarandet för att utarbeta rättsakten kan således minska kraven på motivering, eftersom delaktigheten bidrar till att de får information. [49]

108. I skälen till trettionde ATF-direktivet erinras om behovet av att uppdatera bilaga I till direktiv 67/548 för att, mot bakgrund av att ny vetenskaplig kunskap blir tillgänglig, införa vissa existerande ämnen och anpassa befintliga poster. Vad beträffar nickelföreningarna anger kommissionen att nya preliminära och ofullständiga uppgifter lämnats in av industrin. Den påpekar dock att eftersom dessa uppgifter ännu inte har bedömts av sakkunniga, bör särskild uppmärksamhet ägnas åt resultaten av diskussionerna inom International Agency for Research on Cancer (IARC) om klassificeringen av nickelföreningar liksom åt eventuella nya vetenskapliga rön eller tolkningar av de data som använts för att fastställa de aktuella förslagen för de nickelföreningar som omfattas av trettionde ATF-direktivet. Slutligen anger kommissionen att de åtgärder som vidtas inom ramen för detta direktiv är förenliga med yttrandet

45 — Ibidem, punkt 108 och där angiven rättspraxis.

46 — Dom av den 22 januari 1986 i mål 250/84, Eridania zuccherifici nazionali m.fl. (REG 1986, s. 117), punkt 38. Se även dom av den 8 juni 1989 i mål 167/88, AGPB (REG 1989, s. 1653; svensk specialutgåva, volym 10, s. 55), punkt 34.

47 — Dom av den 21 mars 1991 i mål C-303/88, Italien mot kommissionen (REG 1991, s. I-1433; svensk specialutgåva, volym 11, s. I-115), punkt 52 och där angiven rättspraxis.

48 — Dom av den 14 januari 1981 i mål 819/79, Tyskland mot kommissionen (REG 1981, s. 21).

49 — Dom meddelad av Europeiska gemenskapernas förstainstansrätt den 12 juni 1997 i mål T-504/93, Tiercé Ladbroke mot kommissionen (REG 1997, s. II-923), punkterna 52–55.

från kommittén för anpassning till den tekniska utvecklingen.

109. Motiveringen till trettionde ATF-direktivet förefaller vara tillräcklig i det specifika sammanhang som utarbetandet av anpassningar av direktiv 67/548 till den tekniska utveckling utgör.

110. För det första har det framgått att utarbetandet av trettionde ATF-direktivet avser ett komplicerat juridiskt område under utveckling som kräver vetenskapliga och tekniska bedömningar på hög nivå. Enligt min mening var kommissionen därför inte skyldig att ange samtliga vetenskapliga och tekniska uppgifter som den grundade sig på vid de omtvistade klassificeringarna.

111. För det andra har det framgått att medlemsstaterna och nickeltillverkarna, sedan införandet av rena nickelkarbonater på listan över prioriterade ämnen i oktober 2000, varit nära delaktiga i utarbetandet av trettionde ATF-direktivet. Medlemsstaterna var delaktiga i samband med sammanträdena med de experter som samlades bland annat inom TCCL och kommittén för anpassning till den tekniska utvecklingen, och nickeltillverkarna var delaktiga med hänsyn till de skyldigheter att lämna uppgifter som ålåg dem enligt förordning nr 793/93. I det avseendet framgår det av handlingarna i målet att sökanden i målet vid den nationella domstolen kunde framställa dessa invändningar beträffande kommissionens planerade bedömningsmetoder under det administrativa förfarandet. [50]

112. Vidare framgår det av de uppgifter som kommissionen och Förenade kungarikets regering har lämnat till domstolen att det upprättades protokoll från sammanträdena med dessa experter, vilka var tillgängliga för de berörda parterna före antagandet av trettionde ATF-direktivet. [51] En titt på webbplatsen för kommissionens generaldirektorat (GD) ”Hälso- och konsumentfrågor” och de många bilagor som sökanden i målet vid den nationella domstolen har bifogat sitt yttrande [52] tyder faktiskt på att dessa arbeten var offentliga. Särskilda studier som i detalj beskriver diskussionerna som ledde fram till att denna inställning intogs har vidare offentliggjorts. [53] Sökanden hade således enligt min mening full kännedom om kommissionens resonemang, med hänsyn till att sökanden var delaktig i förfarandet och att kommissionens arbeten var tillgängliga. I det avseendet ska det

50 — Se den PowerPoint-presentation som sökanden i målet vid den nationella domstolen höll i Bryssel 29 september 2008, vilken finns i bilaga 3 till kommissionens yttrande.

51 — Se exempelvis slutrapporten avseende riskbedömningen av nickelkarbonater, vilken har publicerats av Miljøstyrelsen och som finns tillgänglig på danska miljöministeriets webbplats (eftersom Konungariket Danmark hade utsetts till rapportör enligt förordning nr 793/93), på följande adress: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 — Se *Background documentation to nickel-entries in ATP 30* och *Background documentation to nickel-entries in ATP 31*, vilka finns tillgängliga på kommissionens webbplats på följande adress: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 — Se det dokument från kommissionen som det hänvisas till i fotnot 27 samt Hart, J., som nämns ovan.

konstateras att sökanden i dag kan föra sin talan vid den nationella domstolen med full kännedom om alla omständigheter. Jag anser även att unionsdomstolen kan göra den prövning som åligger den.

113. Mot denna bakgrund anser jag således att motiveringen i trettionde ATF-direktivet inte är bristfällig.

114. Av det ovan anförda följer att det vid prövningen av frågorna 1 och 2 inte har framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet och följaktligen giltigheten av första ATU-förordningen, i den mån kommissionen gjorde klassificeringen av nickelkarbonater, nickelhydroxid, nickeldihydroxid och gruppen av nickelföreningar.

C — *Fråga 3*

115. Den nationella domstolen har genom fråga 3 bett domstolen att bedöma giltigheten av första ATU-förordningen, vilken avser anpassning till den tekniska utvecklingen för första gången av förordning nr 1272/2008.

116. Som framgår av skäl 53 i förordning nr 1272/2008 har alla befintliga harmoniserade klassificeringar omvandlats till nya harmoniserade klassificeringar enligt de nya kriterier som fastställs i denna förordning. Eftersom denna förordning börjar tillämpas först senare, och de harmoniserade klassificeringarna enligt kriterierna i direktiv 67/548 behövs för klassificeringen av ämnen under övergångsperioden, är dessutom alla befintliga harmoniserade klassificeringar införda i en bilaga till förordning nr 1272/2008.

117. Del 3 i bilaga VI till denna förordning innehåller således två förteckningar över harmoniserad klassificering och märkning av farliga ämnen. I tabell 3.1 förtecknas den harmoniserade klassificeringen och märkningen av farliga ämnen utifrån kriterierna i nämnda förordning. I tabell 3.2 i nämnda bilaga förtecknas den harmoniserade klassificeringen och märkningen av farliga ämnen utifrån kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548. [54]

118. Den nationella domstolen vill särskilt få klarhet i huruvida den rättsliga grunden för

54 — Se skäl 1 i första ATU-förordningen.

första ATU-förordningen är giltig och huruvida klassificeringarna i tabell 3.1 i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008 är lagenliga.

1. Huruvida den rättsliga grunden för första ATU-förordningen är giltig (fråga 3 a)

119. Inom ramen för frågans första del har den nationella domstolen bett domstolen att klargöra huruvida kommissionen med fog kunde grunda sig på artikel 53 i förordning nr 1272/2008 för att anta första ATU-förordningen.

120. Som framgår av skäl 2 i första ATU-förordningen ansåg kommissionen att ”[b]ilaga VI till förordning... nr 1272/2008 [borde] ändras för att avspegla de nyligen antagna ändringar av bilaga I till direktiv 67/548... som inför[t]s genom [trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet]”. Kommissionen ansåg vidare att ”[d]e åtgärderna [var] anpassningar till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen i enlighet med artikel 53 i förordning... nr 1272/2008”.

121. Sökanden i målet vid den nationella domstolen har hävdat att den enda rättsliga grund som med fog kunde ligga till grund för åtgärderna i första ATU-förordningen inte finns i artikel 53 i förordning nr 1272/2008, utan i artikel 37 i nämnda förordning. Sökanden vill i själva verket att de behöriga myndigheterna ska göra en ny bedömning av de aktuella ämnenas inneboende egenskaper.

122. Till skillnad från vad sökanden i målet vid den nationella domstolen har hävdat anser jag att artikel 37 i förordning nr 1272/2008 inte är tillämplig i förevarande fall, med hänsyn till vad artikeln avser.

123. Denna bestämmelse ingår i kapitel I i avdelning V i förordningen, vilket kapitel har rubriken ”Harmoniserad klassificering och märkning av ämnen”.[55] Enligt denna bestämmelse får medlemsstaterna och industriidkare inom sektorn lämna ett förslag till Echa på en harmoniserad klassificering och märkning av ämnen i enlighet med de principer som följer av nämnda förordning. Förslaget ska granskas av Echas riskbedömningskommitté och därefter av kommissionen, vilken ska lägga fram ett utkast till beslut om att införa

55 — [Motsvarande fotnot i originalversionen saknar relevans för den svenska versionen. Övers. anm.]

det ämnet med dess klassificering och märkningsuppgifter i tabell 3.1 i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008. [56]

124. I artikel 37 i denna förordning fastställs enligt min mening det förfarande som ska tillämpas då det föreslås att det för första gången ska antas en harmoniserad klassificering eller märkning av ett ämne enbart utifrån kriterierna i bilaga I till nämnda förordning. Artikeln gör det således inte möjligt att införa harmoniserade klassificeringar och märkningar av ämnen som redan har beslutats på grundval av de principer som fastställts inom ramen för direktiv 67/548.

125. Detta förefaller däremot fullt möjligt om man stöder sig på artikel 53 i förordning nr 1272/2008. Som framgår av dess rubrik fastställer denna artikel förfarandet för ”[a]npassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen” av förordningen. I denna bestämmelse föreskrivs att ”[k]ommissionen får justera och anpassa... bilagorna I–VII [till förordningen] till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen” [57]. Det förefaller dock uppenbart att kommissionen, genom att anta första ATU-förordningen, har ”justerat och anpassat” förordning nr 1272/2008 till de senaste ändringar som antagits inom ramen för direktiv 67/548 genom trettionde ATF-direktivet och trettioförsta ATF-direktivet. Det ska hållas i minnet att dessa ändringar inte kunde införas i samband med den första versionen av förordning nr 1272/2008, eftersom texten till denna förordning ”blockerades” under medbeslutandeförfarandet. Det ska även hållas i minnet att dessa ändringar enligt min mening var motiverade med hänsyn till att det förelåg en teknisk utveckling i den mening som avses i artikel 28 i direktiv 67/548.

126. Mot denna bakgrund anser jag följaktligen att artikel 53 i förordning nr 1272/2008 utgör en rättslig grund som kan ligga till grund för åtgärderna i första ATU-förordningen.

2. Huruvida klassificeringarna i tabell 3.1 i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008 är lagenliga (fråga 3 b)

127. Denna fråga rör klassificeringen av de aktuella ämnena i tabell 3.1 i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008. Den nationella domstolen har bett domstolen att klargöra huruvida kommissionen med fog kunde grunda sig på bilaga VII till nämnda förordning för att komma fram till klassificeringen. Sökanden i målet vid den nationella domstolen har nämligen hävdat att kommissionen borde ha gjort en ny bedömning av nickelkarbonaternas och nickelföreningarnas

56 — Denna åtgärd vidtas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som föreskrivs i artikel 5a.1–4 i beslut 1999/468.

57 — Idem.

inneboende egenskaper utifrån kriterierna i bilaga I till nämnda förordning.

128. Jag anser att kommissionen i det avseendet inte har gjort någon uppenbart oriktig bedömning eller gjort sig skyldig till maktmissbruk som kan påverka giltigheten av första ATU-förordningen. Som angetts ovan var unionslagstiftarens avsikt att alla befintliga harmoniserade klassificeringar skulle omvandlas till nya harmoniserade klassificeringar enligt de nya kriterier som fastställs i förordning nr 1272/2008. För det syftet upprättas det i bilaga VII till denna förordning en tabell som särskilt ska underlätta konverteringen av en klassificering av ett ämne som gjorts enligt direktiv 67/548 till motsvarande klassificering enligt förordning nr 1272/2008. Det var således helt befogat av kommissionen att grunda sig på denna bilaga.

129. Av det ovan anförda följer att det vid prövningen av fråga 3 inte har framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av första ATU-förordningen om anpassning till den tekniska utvecklingen för första gången av förordning nr 1272/2008, i den mån kommissionen gjorde klassificeringen av nickelkarbonater, nickelhydroxid, nickeldihydroxid och gruppen av nickelföreningar.

V — Förslag till avgörande

130. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar de frågor som High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), har ställt på följande sätt:

Vid prövningen av frågorna har det inte framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av dels kommissionens direktiv 2008/58/EG av den 21 augusti 2008

om ändring, för anpassning till tekniska framsteg för trettionde gången, av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och kommissionens direktiv 2009/2/EG av den 15 januari 2009 om ändring, för anpassning till tekniska framsteg för trettioförsta gången, av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen, dels kommissionens förordning (EG) nr 790/2009 av den 10 augusti 2009 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.