KOHTUJURISTI ETTEPANEK
YVES BOT
esitatud 24. märtsil 2011 [1]

1. Käesolev eelotsusetaotlus käsitleb teatavate nikliühendite liidu õigusaktides ohtlikeks aineteks klassifitseerimiste kehtivust.

2. On kaks asjakohast õiguslikku raamistikku. Esimese moodustab nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiv 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta. [2] Vaidlusalused klassifikatsioonid lisati komisjoni 21. augusti 2008. aasta direktiiviga 2008/58/EÜ, millega muudetakse kolmekümnendat korda tehnilise arenguga kohandamise eesmärgil nõukogu direktiivi 67/548, [3] ja komisjoni 15. jaanuari 2009. aasta direktiiviga 2009/2/EÜ, millega muudetakse kolmekümne esimest korda tehnilise arenguga kohandamise eesmärgil nõukogu direktiivi 67/548. [4]

3. Teine raamistik koosneb määrusest (EÜ) nr 1272/2008 [5], millega tunnistatakse osaliselt kehtetuks, muudetakse ja asendatakse osaliselt direktiiv 67/548, et viia ellu kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise globaalne harmoneeritud süsteem, mis on välja töötatud ÜRO-s (edaspidi „globaalne harmoneeritud süsteem"). Arvestades, et direktiivil 67/548 põhinevad ühtlustatud klassifikatsioonid jäid asjakohaseks, otsustas Euroopa Komisjon lisada need klassifikatsioonid sellesse uude õiguslikku raamistikku. Vaidlusalused klassifikatsioonid võeti seega üle komisjoni 10. augusti 2009. aasta määrusesse (EÜ) nr 790/2009, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008. [6]

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

1 – Algkeel: prantsuse.

2 – EÜT 1967, L 196, lk 1; ELT eriväljaanne 13/01, lk 27; muudetud nõukogu 30. aprilli 1992. aasta direktiiviga 92/32/EMÜ (EÜT L 154, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 95) (edaspidi „direktiiv 67/548").

3 – ELT L 246, lk 1; edaspidi „kolmekümnes kohandusdirektiiv".

4 – ELT L 11, lk 6; edaspidi „kolmekümne esimene kohandusdirektiiv".

5 – Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, lk 1).

6 – ELT L 235, lk 1; edaspidi „esimene kohandusmäärus".

Court) (Ühendkuningriik) küsib oma küsimustega Euroopa Kohtult sisuliselt, kas kolmekümnes ja kolmekümne esimene kohandusdirektiiv ja esimene kohandusmäärus on kehtivad. Eelkõige soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas klassifitseerides nikkelkarbonaate kolmekümnendas kohandusdirektiivis [7] ning nikkelhüdroksiidi, nikkeldihüdroksiidi ja niklit sisaldavate ainete rühma kolmekümne esimeses kohandusdirektiivis [8], järgis komisjon materiaalõigus- ja menetlusnorme, mis on ette nähtud eelkõige direktiiviga 67/548 ja määrusega nr 1272/2008.

5. Tuleb märkida, et käesoleva eelotsusetaotlusega tõstatatakse mõned küsimused, mis on identsed ja isegi tihedalt seotud küsimustega, mis kerkivad kohtuasjas C-15/10: Étimine, mis on Euroopa Kohtus praegu menetlemisel ja milles ma samuti esitan ettepaneku.

7 – Kolmekümnenda kohandusdirektiivi lisa 1F kande 028-010-00-0 all kvalifitseeris komisjon nikkelkarbonaadid „1. kategooria kantserogeenideks" (R 49), „3. kategooria mutageenideks" (R 68) ja „2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks" (R 61), mürgisteks (R 48/23), kahjulikeks (R 20), nahka ärritavateks (R 38) ja ülitundlikkust põhjustavateks (R 42).

8 – Vaidlusalused klassifikatsioonid on toodud vastavalt kolmekümne esimese kohandusdirektiivi lisa 1B kannete 028-013-00-7–028-052-002 all ning esimese kohandusmääruse II ja V lisas.

I. Liidu õigus

A. *Ohtlike ainete liigitamist, märgistamist ja pakendamist käsitlevad õigusnormid*

1. Direktiiv 67/548

6. Liigitamise eesmärk on teha kindlaks ainete kõik füüsikalis-keemilised, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused, mis võivad tavapärase käitlemise või kasutamise käigus olla ohtlikud. Pärast ohtlike omaduste kindlakstegemist tuleb aine või valmistis märgistada, et kaitsta kasutajaid, üldsust ja keskkonda selle ohu või ohtude eest. Direktiivi 67/548 I lisas on seega koostatud loetelu, millega ühtlustatakse rohkem kui 8 000 aine ja ainerühma klassifikatsioon ja märgistus.

2. Direktiivi 67/548 tehnika arenguga kohandamise menetlus

7. Direktiivi 67/548 artiklite 28 ja 29 alusel võib komisjon kohandada selle direktiivi lisasid tehnika arenguga, kasutades kontrolliga regulatiivmenetlust. See menetlus on

sätestatud nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsuse 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused) [9] artikli 5a lõigetes 1–4.

9. Direktiivi 67/548 I lisa muudeti viimati kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiiviga.

3. Direktiivi 67/548 osaline kehtetuks tunnistamine, muutmine ja asendamine määrusega nr 1272/2008

10. Alates 20. jaanuarist 2009 tunnistati direktiiv 67/548 osaliselt kehtetuks, muudeti ja asendati määrusega nr 1272/2008. Nimetatud määruse eesmärk on eelkõige globaalse harmoneeritud süsteemi elluviimine. [10]

8. Komisjoni abistab selle menetluse raames komitee, kuhu kuuluvad liikmesriikide esindajad ja eesistujana komisjoni esindaja. Kui kavandatavad meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, peab komisjon esitama meetmete eelnõu viivitamatult kontrollimiseks Euroopa Parlamendile ja Euroopa Liidu Nõukogule ning tohib need meetmed vastu võtta ainult siis, kui parlament ega nõukogu ei ole kolme kuu möödudes väljendanud oma vastuseisu sellele eelnõule. Seevastu kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon viivitamata nõukogule võetavate meetmete ettepaneku ning edastab selle samaaegselt parlamendile.

11. Nagu ilmneb määruse nr 1272/2008 põhjendusest 53, muudeti kõik olemasolevad ühtlustatud klassifikatsioonid uuteks ühtlustatud klassifikatsioonideks, mis põhinevad uutel, selle määrusega kehtestatud kriteeriumidel. Selleks on nimetatud määruse VII lisas toodud vastavustabel.

12. Need uued klassifikatsioonid on toodud määruse nr 1272/2008 VI lisa 3. osas ja eelkõige tabelis 3.1.

13. Lisaks jäeti selle määruse artikli 55 punkti 11 kohaselt välja direktiivi 67/548 I lisa, mis sisaldas ühtlustatud klassifikatsioonide

9 – EÜT L 184, lk 23; ELT eriväljaanne 01/03, lk 124; muudetud nõukogu 17. juuli 2006. aasta otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, lk 11) (edaspidi „otsus 1999/468"). Seda õigusnormi tuleb tõlgendada koostoimes nõukogu 14. aprilli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 807/2003 konsulteerimiskorra kohaselt (ühehäälselt) vastuvõetud nõukogu õigusaktides sätestatud rakendusvolituste kasutamisel komisjoni abistavaid komiteesid käsitlevate sätete kohandamise kohta otsusega 1999/468/EÜ (ELT L 122, lk 36; ELT eriväljaanne 01/04, lk 335) III lisa punktiga 1.

10 – Vt selle määruse põhjendused 5–8.

loetelu. Niivõrd, kuivõrd selle määruse kohaldamist edasi lükatakse, jäävad direktiiviga 67/548 kehtestatud kriteeriumidel põhinevad ühtlustatud klassifikatsioonid asjakohaseks. Need on nüüd seega toodud määruse nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelis 3.2.

14. Tuleb siiski märkida, et selle määruse jõustumise hetkel sisaldas selle VI lisa kõiki klassifikatsioone, mis olid direktiivi 67/548 (muudetud komisjoni 29. aprilli 2004. aasta direktiiviga 2004/73/EÜ, millega direktiivi 67/548 kohandati kahekümne üheksandat korda tehnika arenguga [11]) I lisas. See lisa ei sisaldanud seega vaidlusaluseid klassifikatsioone, mis lisati kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiiviga.

15. Nende direktiivide sisu lisati määruse nr 1272/2008 VI lisasse niisiis esimese kohandusmääruse vastuvõtmise ajal.

16. Direktiivide sisu integreerimisel tugines komisjon määruse nr 1272/2008 artiklile 53 ja artikli 54 lõikele 3. Nimetatud õigusnormide kohaselt võib selle määruse I–VII lisa kohandada tehnika ja teaduse arenguga vastavalt otsuse 1999/468 artikli 5a lõigetes 1–4 sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

B. *Olemasolevate ainete ohtlikkuse hindamine ja kontroll*

17. Nõukogu 23. märtsi 1993. aasta määruses (EMÜ) nr 793/93 olemasolevate ainete ohtlikkuse hindamise ja kontrolli kohta [12] on selle põhjenduse 4 järgi nähtud ette vastutuse jagamine ja kooskõlastamine liikmesriikide, komisjoni ja tootjate vahel nende töösturite toodetavate, imporditavate ja/või kasutatavate ainete ohtlikkuse hindamise valdkonnas. Seega on selle määruse artiklites 3 ja 4 nende ainete tootjatele ja importijatele kehtestatud kohustus esitada teatavad asjakohased andmed sõltuvalt tootmise ja importimise mahust.

18. Määruse nr 793/93 artikli 8 lõike 1 kohaselt koostab komisjon nimekirju kemikaalidest, mille ohtlikkust on tarvis hinnata eelisjärjekorras. Vastavalt selle määruse artikli 10

11 – ELT L 152, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 335; ja parandus ELT 2004, L 216, lk 3.

12 – EÜT L 84, lk 1; ELT eriväljaanne 15/02, lk 212; muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. septembri 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, lk 1; ELT eriväljaanne 01/04, lk 447) (edaspidi „määrus nr 793/93").

lõikele 1 määratakse iga niisuguse aine puhul ühe liikmesriigi pädev asutus referendiks.

19. Määruse nr 793/93 artikkel 9, artikli 10 lõige 2 ja artikkel 12 kehtestavad tootjatele ja importijatele kohustuse edastada vajadusel lisateave või teha täiendavaid teimimisi, et saada kõik puuduvad andmed, mis on vajalikud ohtlikkuse hindamiseks. Selles osas võivad tootjad ja importijad paluda referendilt oma taotlust, põhjendades, et neid vabastataks täielikult või osaliselt täiendavatest katsetest kas siis sellepärast, et teatavat teavet ei ole ohtlikkuse hindamiseks vaja, või seetõttu, et seda on võimatu saada. Nad võivad ka taotleda pikemat tähtaega, kui asjaolud seda nõuavad.

20. Ohtlikkuse hindamise tulemusena võib referent vajadusel välja pakkuda strateegia ja kontrollimeetmed tuvastatud ohtude vähendamiseks (määruse nr 793/93 artikli 10 lõige 3). Referendi poolt ohtlikkusele antud hinnangu ja välja pakutud strateegia põhjal esitab komisjon eritähelepanu vajavate kemikaalide ohtlikkuse hindamise tulemuste ettepaneku ja vajadusel ettepaneku strateegia kohta, mis on sobiv neid ohte vähendama, et võtta need ettepanekud vastu vastavalt määruse nr 793/93 artiklis 15 sätestatud komiteemenetlusele. Nõnda vastu võetud ohtlikkusele antud hinnangu ja strateegiaettepaneku põhjal otsustab komisjon vajadusel pakkuda välja ühenduse meetmeid.

21. Seda õiguslikku raamistikku kaasajastati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1907/2006 (REACH). [13]

22. REACH on kemikaalide registreerimise, hindamise, autoriseerimise ja nende suhtes piirangute kehtestamise integreeritud süsteem, mida haldab Euroopa Kemikaaliamet (ECHA). REACH-määruse üks eesmärke, [14] mis on sätestatud selle artiklis 13, on edendada kemikaalidega seotud ohtude hindamise alternatiivsete meetodite arendamist.

23. REACH-määruse artiklites 6 ja 7 ette nähtud kohustuste kohaselt peavad tootjad ja importijad, kelle puhul on asjaomase kemikaali toodang või imporditav kogus üle tonni aastas, sellest teatama ja laskma selle aine ECHA-s registreerida. Selleks peavad nad koostama vastavalt REACH-määruse artiklitele 10 ja 13 üksikasjaliku tehnilise toimiku, milles

13 – Määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, lk 1, ja parandus ELT 2007, L 136, lk 3; edaspidi „REACH-määrus").

14 – REACH-määruse põhjendus 1.

on teave asjaomase kemikaali kohta, sealhulgas selle valmistamise, otstarvete, klassifikatsioonide ja olemuslike omaduste kohta, mida tuleb vajadusel tõendada sobivate katsete või asjakohaste uuringute tulemustega.

II. Faktilised asjaolud ja menetlus põhikohtuasjas

A. *Nikkelkarbonaatide ohtlikkuse hindamise menetlus*

24. Komisjon lisas 2000. aasta oktoobris vastavalt määruse nr 793/93 artiklile 8 puhta nikkelkarbonaadi eritähelepanu vajavate kemikaalide neljandasse loetellu. [15]

25. Selle aine ohtlikkuse hindamisel määrati referendiks Danish Environmental Protection Agency (Taani keskkonnakaitseagentuur, edaspidi „DEPA"). [16] Pärast arutelu laiendati puhta nikkelkarbonaadi ohtlikkusele antud hinnangut neljale nikkelkarbonaatide rühma kuuluvale ühendile. OMG Harjavaltale, kes on üks juhtivaid nikkelkarbonaatide tootjaid Euroopas, tehti määruse nr 793/93 asjakohaste sätete alusel ülesandeks suhelda DEPA-ga ülejäänud tootjate nimel nikkelkarbonaatide ohtlikkuse hindamisel.

26. OMG Harjavalta teatas DEPA-le, et nikkelhüdroksükarbonaadi mürgisuse kohta inimesele puuduvad andmed, ja esitas 27. mail 2003 määruse nr 793/93 artikli 9 lõike 3 alusel taotluse vabastada ta kohustusest teha teatavad katsed ja esitada andmed nikkelhüdroksükarbonaadi mürgisuse kohta inimese

15 – Komisjon võttis vastu 25. oktoobri 2000. aasta määruse (EÜ) nr 2364/2000 eritähelepanu vajavate ainete neljanda nimekirja kohta vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 793/93 (EÜT L 273, lk 5; ELT eriväljaanne 15/05, lk 233).

16 – Määruse nr 793/93 artikli 10 lõike 1 kohaselt määratakse iga eritähelepanu vajavate ainete loetellu kantud aine puhul üks liikmesriik vastutama selle hindamise eest vastavalt selle määruse artiklis 15 sätestatud menetlusele ning võttes arvesse ülesannete õiglast jaotust liikmesriikide vahel. See liikmesriik nimetab selle määruse artiklis 13 silmas peetud pädevate asutuste hulgast selle aine referendi. Viimase ülesanne on hinnata teavet, mille tootja(d) ja importija(d) on edastanud vastavalt määruse nr 793/93 artiklitele 3, 4, 7 ja 9, ja igasugust muud olemasolevat teavet ning teha pärast asjaomaste tootjate ja importijatega konsulteerimist kindlaks juhtumid, mil ohtlikkuse hindamiseks on vaja paluda, et eritähelepanu vajavate ainete tootjad ja importijad edastaksid lisateabe ja/või teeksid täiendavaid teimimisi.

tervisele ja keskkonnale (edaspidi „erandi avaldus”).

B. *Vaidlusaluste klassifikatsioonide kehtestamisega lõppenud menetlus*

27. DEPA edastas vastavalt määruse nr 793/93 artikli 10 lõike 3 viimasele lõigule komisjonile hinnangu ohtlikkusele ja väljapakutud strateegia. Ta esitas 16. aprillil 2004 Euroopa Kemikaalide Büroole (mis asendati ECHA-ga) ja ohtlike ainete klassifitseerimise ja märgistamise tehnilisele komiteele (edaspidi „tehniline komitee”) direktiivi 67/548 alusel ametliku ettepaneku nikkelkarbonaatide klassifikatsiooni läbivaatamiseks.

28. Kantserogeensusele, mutageensusele ja reproduktiivtoksilisusele spetsialiseerunud ekspertide töörühm arutas 20. ja 21. aprilli 2004. aasta koosolekul väljapakutud klassifikatsiooni sellega seonduva kantserogeensuse ja mutageensuse seisukohast.

29. Tehniline komitee analüüsis klassifitseerimisettepanekut oma 12.–14. mai 2004. aasta ja 21.–24. septembri 2004. aasta koosolekutel. Selle komitee 21.–24. septembri 2004. aasta koosolekutel otsustati nikkelkarbonaatide muudetud klassifikatsiooni ettepanekut toetada ja lisada see kolmekümnenda kohandusdirektiivi ettepaneku projekti, mis tuli komisjonile edastada.

30. DEPA kordas 2005. aasta novembris nikkelkarbonaatide muudetud klassifikatsiooni ettepanekut direktiivi 67/548 alusel esiteks nikkelkarbonaatide kohta esitatud ohtlikkuse hindamise aruande projektis ning teiseks nikli ja nikliühendite kohta esitatud ohtlikkuse hindamise aruande projektis, milles on eelkõige märgitud, et nikkelkarbonaatide klassifitseerimine 3. kategooria mutageenidena (R 68) on „põhjendatud erandi avaldusega”.

31. Tehnilise komitee 2004. aasta septembrikuu soovituse põhjal pooldas direktiivi 67/548 tehnika arenguga kohandamise komitee[17] oma 16. veebruari 2007. aasta koosolekul kolmekümnenda kohandusdirektiivi ettepanekut, millesse oli üle võetud nikkelkarbonaatide muudetud klassifikatsiooni ettepanek.

32. Sellest ettepaneku projektist teatati 2007. aasta märtsis Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) tehniliste kaubandustõkete komiteele. Komisjon vastas 7. novembril

17 – Vt direktiivi 67/548 artikkel 29, tõlgendatuna koostoimes otsuse 1999/468 artikli 5 lõike 1 ja määruse nr 807/2003 III lisa punktiga 1.

2007 kirjalikult kolmandate riikide esitatud märkustele. Tehniliste kaubandustõkete komitee koosolekul 9. novembril 2007 toimunud arutelu tulemusena otsustas komisjon kolmekümnenda kohandusdirektiivi vastuvõtmise edasi lükata, et talle saaks esitada veel kirjalikke märkusi ja et ettepaneku projekt vaadataks tehniliste kaubandustõkete komitees läbi teistki korda. Komisjon vastas 12. märtsil 2008 kirjalikult veel teatavale hulgale kirjalikele märkustele ning ettepaneku projekt vaadati uuesti läbi tehniliste kaubandustõkete komitee 19. märtsi 2008. aasta koosolekul.

33. Komisjon võttis 21. augustil 2008 vastu kolmekümnenda kohandusdirektiivi ja eelkõige nikkelkarbonaatide muudetud klassifikatsiooni ettepaneku. Komisjon võttis 15. jaanuaril 2009 vastu kolmekümne esimese kohandusdirektiivi ja eeskätt nikkelhüdroksiidi, nikkeldihüdroksiidi ja niklit sisaldavate ainete klassifitseerimise ettepaneku. Need kaks direktiivi võeti vastu direktiivi 67/548 artiklites 28 ja 29 silmas peetud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

34. Lõpuks, 10. augustil 2009 võttis komisjon määruse nr 1272/2008 artikli 53 alusel vastu esimese kohandusmääruse. Vaidlusalused klassifikatsioonid kanti seega nimetatud määruse VI lisasse jõustumisega alates 2009. aasta 25. septembrist.

III. Eelotsusetaotlus

35. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) otsustas menetluse peatada ning esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas [kolmekümnes kohandusdirektiiv] ja/või [esimene kohandusmäärus] on kehtetu niivõrd, kuivõrd sellega asjakohaste näitajate osas klassifitseeritakse või klassifitseeritakse ümber nikkelkarbonaadid, kuna:

a) klassifikatsioonid kehtestati, ilma et nikkelkarbonaatide olemuslikke omadusi oleks direktiivi [67/548] VI lisas sätestatud kriteeriumide ja andmeid käsitlevate nõuete kohaselt piisavalt hinnatud;

b) nikkelkarbonaatide olemuslike omadustega kaasnevat võimalikku ohtu tavapärase käitlemise ja kasutamise käigus ei hinnatud piisavalt, nagu on nõutud [...] direktiivi [67/548] VI lisa jagudes 1.1 ja 1.4;

c) ei tehtud kindlaks, kas [...] direktiivi [67/548] artiklis 28 ette nähtud menetluse kasutamise tingimused olid täidetud;

d) klassifikatsioonid põhinesid lubamatult avaldusel erandi kohta, mis koostati ohtlikkuse hindamiseks, mille määruse [...] nr 793/93 alusel teostab pädev asutus, ja/või

e) klassifikatsioonide vastuvõtmist ei põhjendatud, nagu näeb ette EÜ asutamislepingu artikkel 253?

2. Kas [kolmekümne esimene kohandusdirektiiv] ja/või esimene kohandusmäärus on kehtetu niivõrd, kuivõrd nendega klassifitseeritakse või klassifitseeritakse ümber asjakohaste näitajate osas nikkelhüdroksiidid ja niklit sisaldavate ainete rühm [...], kuna:

a) klassifikatsioonid kehtestati, ilma et vaidlustatud, niklit sisaldavate ainete olemuslikke omadusi oleks [...] direktiivi [67/548] VI lisas sätestatud kriteeriumide ja andmeid käsitlevate nõuete kohaselt piisavalt hinnatud, vaid pigem tehti seda teatavate tulemuste ülekandmise meetodite põhjal;

b) vaidlustatud, niklit sisaldavate ainete olemuslike omadustega kaasnevat võimalikku ohtu tavapärase käitlemise ja kasutamise käigus ei hinnatud piisavalt, nagu on nõutud [...] direktiivi [67/548] VI lisa jagudes 1.1 ja 1.4, ja/või

c) ei tehtud kindlaks, kas [...] direktiivi [67/548] artiklis 28 ette nähtud menetluse kasutamise tingimused olid täidetud?

3. Kas esimene kohandusmäärus on nikkelkarbonaatide ja vaidlustatud, niklit sisaldavate ainete osas kehtetu, kuna:

a) ei tehtud kindlaks, kas määruse [...] nr 1272/2008 artiklis 53 ette nähtud menetluse kasutamise tingimused olid täidetud, ja/või

b) [...] määruse [nr 1272/2008] VI lisa tabelis 3.1 esitatud klassifikatsioonid kehtestati ilma nikkelkarbonaatide ja vaidlustatud, niklit sisaldavate ainete olemuslike omaduste piisava hindamiseta [nimetatud] määruse I lisas

sätestatud kriteeriumidest ja andmeid käsitlevatest nõuetest lähtudes, ning selle asemel kohaldati pigem [nimetatud] määruse VII lisa?"

36. Märkusi esitasid põhikohtuasja pooled, kuid ka Taani, Saksamaa, Austria ja Ühendkuningriigi valitsus ning komisjon.

IV. Õiguslik analüüs

A. *Esimese ja teise küsimuse vastuvõetavus*

37. Kohtuistungil märkis komisjon, et võtab tagasi vastuvõetamatuse vastuväite, mille ta esitas esimese ja teise küsimuse osas. Kuna see vastuväide on esitatud siiski kirjalikes dokumentides, eelistan seda ikkagi käsitleda.

38. Komisjon väitis, et esimene ja teine küsimus on vastuvõetamatud, sest need käsitlevad kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi kehtivust. Ta kinnitas, et need direktiivid tunnistati esimese kohandusmäärusega kehtetuks alates 2009. aasta 20. jaanuarist, st mõni kuu enne käesoleva eelotsusetaotluse esitamist. Ta märkis lisaks, et Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik ei võtnud neid direktiive oma siseriiklikku õiguskorda üle, ning järeldas sellest, et Euroopa Kohtu vastused ei saa kohtuasja lahendust mõjutada.

39. See argument ei näi mulle asjakohane.

40. Eelkõige ei jaga ma komisjoni seisukohta, et liidu seadusandja tunnistas kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi kehtetuks, jättes direktiivi 67/548 I lisa määruse nr 1272/2008 raames välja.

41. Kuigi kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi ainus eesmärk on tõesti direktiivi 67/548 I lisa muutmine,[18] ei saa sellest siiski teha niisugust järeldust. Need direktiivid toovad nimelt liikmesriikidele kaasa õiguslikke tagajärgi ning minu arvates saab need kehtetuks tunnistada ainult ametliku kehtetuks tunnistamisega.[19] See

18 – Vt kolmekümnenda kohandusdirektiivi põhjendus 1 ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi põhjendus 2.

19 – Vt selle kohta komisjoni 11. veebruari 2003. aasta teatise nõukogule, Euroopa Parlamendile, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Ühenduse õigustiku ajakohastamine ja lihtsustamine" 4. eesmärgi meede A „Kehtivate õigusaktide täpsustamine" (KOM(2003) 71 (lõplik)).

on põhjendatud õiguskindluse põhimõttega. Kuigi need direktiivid on praeguseks vananenud, ei ole neid siiski määruse nr 1272/2008 (muudetud esimese kohandusmäärusega) raames sõnaselgelt kehtetuks tunnistatud.

42. Lisaks on kolmekümnes ja kolmekümne esimene kohandusdirektiiv direktiivi 67/548 muutvad aktid. Järelikult on nende saatus lahutamatult seotud selle direktiivi omaga. Liidu seadusandja nägi aga esimese kohandusmäärusega muudetud määruse nr 1272/2008 artiklis 60 ette, et „[d]irektiiv 67/548[...] tunnistatakse kehtetuks alates 1. juunist 2015". Viide „direktiivile 67/548" hõlmab ammugi kõiki alates 1967. aasta 27. juunist vastu võetud muutmisdirektiive, sealhulgas kolmekümnendat ja kolmekümne esimest kohandusdirektiivi. Alates määruse nr 1272/2008 jõustumisest kuni 2015. aasta 1. juunini kehtivad samaaegselt esimene kohandusmäärus ja direktiiv 67/548. Direktiivis 67/548 kehtestatud ühtlustatud kriteeriumide põhjal vastu võetud klassifikatsioonid jäävad asjakohaseks ja on esitatud sellisel kujul määruse nr 1272/2008 VI lisa tabelis 3.2, kusjuures sama lisa tabelis 3.1 on vastavalt globaalsele harmoneeritud süsteemile koostatud uus klassifikatsioon. [20]

43. Lõpuks tuleb märkida, et komisjon tegi hindamisvea, väites, et kolmekümnes ja kolmekümne esimene kohandusdirektiiv tunnistati kehtetuks alates 2009. aasta 20. jaanuarist.

44. See kuupäev on vale. See on määruse nr 1272/2008 jõustumise kuupäev. Vastavalt nimetatud määruse artikli 55 punktile 11 jäetakse selle määrusega viivitamata välja direktiivi 67/548 I lisa. [21] Tegemist on aga I lisaga, mida on muudetud direktiiviga 2004/73, millega – meenutagem – kohandati tehnika arenguga kahekümne üheksandat korda direktiivi 67/548. Nagu komisjon oma märkustes täpsustab, ei saanud liidu seadusandja võtta arvesse muudatusi, mis tehti selles lisas kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiiviga, sest määruse nr 1272/2008 tekst oli nende direktiivide vastuvõtmise ajal kaasotsustamismenetluse raames „külmutatud".

45. Need muudatused lisas komisjon seega 10. augustil 2009 esimese kohandusmääruse raames. [22] Nagu ilmneb selle määruse põhjendusest 2, leidis komisjon, et „[m]ääruse [...] nr 1272/2008 VI lisa on vaja

20 – Määruse nr 1272/2008 artikli 61 lõigete 1–3 kohaselt klassifitseeritakse aineid direktiivi 67/548 põhjal kuni 2010. aasta 1. detsembrini. Seejärel, alates 2010. aasta 1. detsembrist kuni 2015. aasta 1. juunini, „klassifitseeritakse aineid nii direktiivi [67/548] kui ka [...] määruse [nr 1272/2008] kohaselt".

21 – Selle õigusnormi prantsuskeelses versioonis on sõnaselgelt ette nähtud, et „l'annexe I est supprimée", ja ingliskeelses versioonis, et „the annex I shall be deleted".

22 – Komisjon tugines määruse nr 1272/2008 artiklile 53, milles on eelkõige ette nähtud selle määruse VI lisa kohandamine tehnika arenguga.

muuta, *et kajastada hiljuti vastu võetud direktiivi [67/548] I lisa käsitlevaid muudatusi, mis on kehtestatud [kolmekümnenda kohandusdirektiivi] ja [kolmekümne esimese kohandusdirektiiviga]* [23]". Seega tuleb tõdeda, et enne esimese kohandusmääruse jõustumist 10. augustil 2009 olid kolmekümnes ja kolmekümne esimene kohandusdirektiiv kehtivad.

46. Võttes arvesse neid asjaolusid, leian niisiis, et päeval, mil eelotsusetaotluse esitanud kohus käesoleva eelotsusetaotluse esitas, olid kolmekümnes ja kolmekümne esimene kohandusdirektiiv kehtivad.

47. Vastupidi komisjoni väitele ei usu ma, et nende direktiivide kehtivuse hindamine oleks põhikohtuasja lahendamise seisukohast ilmselgelt asjakohatu. Nagu ma märkisin, on määruse nr 1272/2008 (muudetud esimese kohandusmäärusega) VI lisa 3. osas paiknevas tabelis 3.2 toodud klassifikatsioon, mis on koostatud vastavalt direktiivile 67/548, mida on viimati muudetud kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiiviga. Järelikult ei saa määruse nr 1272/2008 kehtivuse hindamist nende direktiivide kehtivuse hindamisest lahutada.

23 – Kohtujuristi kursiiv.

48. Esitatud põhje3ndustest lähtudes leian, et esimene ja teine küsimus on vastuvõetavad, sest need käsitlevad kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi kehtivust.

B. *Esimene ja teine küsimus*

49. Arvan, et esimest ja teist küsimust tuleb käsitleda koos, sest nendes on tõstatatud samasugused probleemid.

50. Esiteks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas meetodid, mille komisjon kõnesolevate ainete olemuslike omaduste hindamiseks kolmekümnendas ja kolmekümne esimeses kohandusdirektiivis valis, on õiged. Ta küsib selles osas Euroopa Kohtult esiteks, kas tulemuste ülekandmise meetod on kooskõlas direktiivi 67/548 VI lisas sätestatud põhimõtetega, ja teiseks, kas komisjon on kohustatud analüüsima klassifitseerimisel ohte, mis kaasnevad asjaomaste ainete tavapärase käitlemise ja kasutamisega. Teiseks kerkib eelotsusetaotluse esitanud kohtul küsimus, kas direktiivi 67/548 artikkel 28 kujutab endast kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi vastuvõtmise õiget õiguslikku alust. Kolmandaks küsib ta Euroopa

Kohtult, kas kolmekümnes kohandusdirektiiv ei ole kehtiv seetõttu, et see on põhjendamata, mis on vastuolus EÜ artikliga 253.

52. Liidu kohtu kontroll peab omakorda piirduma küsimusega, kas kaalutlusõiguse teostamisel pole tehtud ilmset viga, võimu kuritarvitatud või kas seadusandja ei ole ilmselgelt ületanud oma kaalutlusõiguse piire. Euroopa Kohus leiab niisuguses olukorras, et ta ei saa asendada oma hinnanguga teaduslikele ja tehnilistele asjaoludele hinnangut, mille on andnud seadusandja, kellele on asutamislepinguga see ülesanne antud. [25]

1. Sissejuhatavad märkused komisjoni kaalutlusruumi kohta

2. Nikkelkarbonaatide olemuslike omaduste hindamise küsimus

51. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimustele vastamisel tuleb kõigepealt märkida, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt [24] tunnistab liidu kohus, et komisjonil on laialdane kaalutlusõigus, seda eeskätt äärmiselt keeruliste teaduslike ja tehniliste faktiliste asjaolude hindamisel, kui ta selgitab hästi informeerituna välja meetmed, mis on vajalikud rahvatervise kaitsmiseks ja selleks kohandatud. Seda on tarvis, kui komisjon tegutseb niisuguses arenevas ja keerukas tehnikavaldkonnas nagu põhikohtuasjas ning kui tegemist on sellise ohtliku ainega nagu nikkel, mille kvalifitseerimisel ja märgistamisel kerkib teaduslikust seisukohast delikaatseid ja vaieldavaid küsimusi. Direktiiviga 67/548 jäetakse seega komisjonile oluline kaalutlusõigus selles osas, kui ulatuslikke meetmeid võtta selle direktiivi lisade kohandamiseks tehnika arenguga.

53. Vastavalt direktiivi 67/548 artikli 4 lõikele 1 klassifitseeritakse aineid nende olemuslike omaduste põhjal (eriti tuleohtlikud, mürgised, kantserogeensed jne). Üldpõhimõtted, millest nende ainete klassifitseerimisel lähtutakse, on loetletud selle direktiivi VI lisas.

54. Selle lisa punktist 1.1 ilmneb, et „[l]iigitamise eesmärk on teha kindlaks ainete [...] kõik füüsikalis-keemilised, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused, mis võivad

24 – 17. juuli 2008. aasta otsus kohtuasjas C-448/06: cp-Pharma (EKL 2008, lk I-5685, punkt 27 ja seal viidatud kohtupraktika) ja 8. juuli 2010. aasta otsus kohtuasjas C-343/09: Afton Chemical (EKL 2010, lk I-7027, punkt 28).

25 – Eespool viidatud kohtuotsus Afton Chemical, punkt 28 ja seal viidatud kohtupraktika.

tavapärase käitlemise või kasutamise käigus olla ohtlikud".

55. Eelkõige on selle lisa punkti 1.6.1 alapunktis b[26] märgitud, et nimetatud ainete klassifitseerimiseks nõutavad andmed võivad vajadusel olla saadud erinevatest allikatest, mille hulgas on mitte ainult varasemate kastete tulemused, teatmeteostest ja teatmekirjandusest pärit informatsioon ja praktilistest kogemustest saadud teave, vaid ka struktuuri ja toime omavaheliste suhete valideeritud tulemused ja ekspertide otsused.

56. Põhikohtuasja hageja arvab, et kehtestades kolmekümnendas ja kolmekümne esimeses kohandusdirektiivis vaidlusalused klassifikatsioonid, ei järginud komisjon direktiivi 67/548 VI lisas sätestatud klassifitseerimise üldpõhimõtteid. Esiteks heidab põhikohtuasja hageja pädevatele asutustele ette, et need tuginesid oma analüüsi puhul pigem tulemuste ülekandmise meetodile, kui hindasid asjaomaste ainete olemuslikke omadusi. Teiseks heidab ta komisjonile ette, et see ei analüüsinud ohtusid, mis kaasnevad kõnesolevate ainete tavapärase käitlemise ja kasutamisega.

26 – Selles õigusnormis viidatakse olemasolevate, kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS) nimetatud ainetele, samal ajal kui direktiivi 67/548 VI lisa punkti 1.6.1 alapunktis a viidatakse uutele ainetele.

a. Tulemuste ülekandmise meetodi kasutamine (esimese ja teise küsimuse punkt a)

57. Vastupidi põhikohtuasja hageja väitele arvan mina, et komisjon ei ületanud oma kaalutlusõiguse piire, kui ta kasutas oma analüüsi puhul tulemuste ülekandmise meetodit.

58. Esiteks näib mulle, et kui komisjon kasutas vaidlusalust klassifikatsiooni kehtestades tulemuste ülekandmise meetodit, ei eemaldunud ta direktiivi 67/548 VI lisa punkti 1.6.1 alapunktis b sätestatud põhimõtetest.

59. Kuigi selle meetodi kasutamine on sõnaselgelt ette nähtud REACH-määruse raames, kasutatakse seda korrapäraselt ka direktiivi 67/548 raames, mida tunnustab muide kogu teadusmaailm. Komisjon viis 2007. aastal seetõttu läbi mahuka uuringu tulemuste ülekandmise kasutamise osas selle direktiivi raames, illustreerides oma juttu arvukate sellel meetodil põhineva klassifitseerimise näidetega. Nende näidete hulgas

on nikliühendite ja boraatide klassifikatsioonid. [27] Samal aastal viitas OECD (Majanduslik Koostöö ja Arengu Organisatsioon) sõnaselgelt sellele meetodile kui direktiivis 67/548 ette nähtud ainete olemuslike omaduste hindamise meetodile. [28] Lõpuks tuleb märkida, et tulemuste ülekandmise meetodi kasutamist ohtlike ainete klassifitseerimisel ja märgistamisel on õigusteoorias palju kommenteeritud ja nende kommentaaride hulgas on uuring, mis käsitleb niklit sisaldavate ainete klassifitseerimist. [29]

60. Seega tuleb tõdeda, et teadusmaailmas tunnustatakse ja reklaamitakse tulemuste ülekandmise meetodi kasutamist laialdaselt.

61. See meetod on ennustamismeetod, mis põhineb keemiliste molekulide sarnasusel. Teadlased kasutavad andmeid, mis on olemas ainete kohta, mille füüsikalised ja keemilised, toksikoloogilised ning ökotoksikoloogilised omadused on tõenäoliselt sarnased või mis käituvad oma struktuurse sarnasuse tõttu teatud kindla mudeli kohaselt (aineid võib käsitada ühe rühmana või ainete „kategooriana" [30]). Teavet kemikaali toime kohta kasutatakse seega nii, et ennustatakse, et teisel kemikaalil, mida peetakse sellega sarnaseks, on sama toime. [31] See meetod võimaldab niisiis vältida iga aine katsetamist iga ohunäitaja osas.

62. Taani valitsuse sõnul on tulemuste ülekandmise meetod identne direktiivi 67/548 VI lisa punkti 1.6.1 alapunktis b silmas peetud struktuuri ja toime suhteid käsitlevate

27 – Vt komisjoni järgmine dokument: Teadusuuringute Ühiskeskus, „A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across", 2007, mis on kättesaadav veebilehel http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. Vt eelkõige 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. veebruar 2007, mis on toodud komisjoni dokumendi leheküljel 67.

28 – Vt „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", mis on kättesaadav veebilehel http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf.

29 – Vt nt Hart, J., „Nickels compounds – a category approach for metals in EU legislation", a Danish Environmental Protection Agency aruanne, jaanuar 2008, mis on kättesaadav veebilehel 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", Danish Environmental Protection Agency aruanne, jaanuar 2007, mis on kättesaadav veebilehel http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, ning Comber, M. ja Simpson, B., „Grouping of Petroleum Substances", september 2006, mis on toodud 27. joonealuses märkuses viidatud komisjoni dokumendi leheküljel 113.

30 – Rühmakäsitluse kohaldamine eeldab, et füüsikalisi ja keemilisi omadusi, mõju inimese tervisele ja keskkonnale ning seda, milleks ained keskkonnas muutuvad, oleks võimalik ennustada andmete põhjal, mis on olemas samasse rühma kuuluva(te) võrdlusaine(te) kohta, interpoleerimise abil teiste rühma kuuluvate ainetega. Soovitavalt peab kategooria sisaldama sarnaste ainete kõiki võimalikke elemente.

31 – Vt ECHA veebilehel kättesaadavad dokumendid „Praktiline juhend 6: kuidas deklareerida ülekandeid ja kategooriad", punkt 2.1, ja „Hindamine REACHi raames: eduaruanne 2009", punkt 3.1.2.4.

andmete meetodiga. Ühendkuningriigi valitsus väidab omakorda, et lubades kasutada „varasemate katsete tulemusi" ning struktuuri ja toime suhteid käsitlevaid andmeid, lubas liidu seadusandja vaikimisi selle punktiga seda meetodit aine klassifitseerimisel kasutada.

63. Vastupidi Taani valitsuse väitele ei ole mina veendunud, et see meetod on identne struktuuri ja toime suhtel põhineva mudeliga. Ma arvan sellegipoolest, et neid meetodeid ei tule käsitleda erinevate ja teineteisest sõltumatute meetoditena. Kuna need rajanevad ühistel põhimõtetel, kuuluvad mõlemad samasse valdkonda ning ma kaldun arvama, et viitamine ühele ei välista teise kasutamist.

64. Struktuuri ja toime suhte mudeli eesmärk on nimelt ennustada kemikaalide olemuslikke omadusi, kasutades katsete tegemise asemel erinevaid andmebaase ja teoreetilisi mudeleid. See mudel viib keemilise struktuuri põhjal kokku kemikaali omadused ja konkreetse toime suuruse. See võimaldab teha aine struktuurilise näitaja põhjal kvalitatiivseid järeldusi selle kohta, kas ainel on mingi omadus või mitte. [32]

65. Nii et kui on andmeid juba klassifitseeritud aine struktuuri ja toime valideeritud suhte kohta, võib ekspert nende andmetega läbi viia ekstrapoleerimise, et klassifitseerida sarnaste struktuuride ja omadustega aine. Nagu märgib aga Ühendkuningriigi valitsus, eeldab ka tulemuste ülekandmise meetod alati teisi aineid käsitlevate andmete kasutamist.

66. Leian seega, et direktiivi 67/548 VI lisa punkti 1.6.1 alapunktis b sätestatud põhimõtted ei takista komisjonil kasutada hindamisel tulemuste ülekandmise meetodit.

67. Teiseks õhutatakse seda meetodit kasutama REACH-määruse raames, [33] et vältida täiendavaid loomkatseid.

68. Selle määruse artikli 13 kohaselt kogutakse kemikaalide olemuslike omaduste ja eelkõige inimest mõjutava toksilisuse kohta käivat teavet, kui võimalik, teiste vahendite

32 – Vt „Hindamine REACHi raames: eduaruanne 2009", punkt 3.1.2.2.

33 – Vt ka määruse nr 793/93 artikli 10 lõige 5.

kui selgroogsete loomadega tehtavate katsetega, kasutades alternatiivseid meetodeid, näiteks kvalitatiivse või kvantitatiivse struktuuraktiivsuse mudeleid või sarnase struktuuriga aineid käsitlevat teavet (grupeerimine või analoogmeetod (*read-across*)). Nagu liidu seadusandja selle määruse XI lisa punktis 1.2 märkis, *sobivad nende uuringute tulemused* nende ainete *klassifitseerimiseks ja märgistamiseks* [34] ja/või nende ohtlikkuse hindamiseks.

69. Lisaks õhutatakse seda meetodit nagu ka struktuuri ja toime suhtel põhinevat meetodit kasutama nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivi 86/609/EMÜ katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta [35] raames, millele on direktiivi 67/548 VI lisas sõnaselgelt viidatud.

70. Viimaks tuleb märkida, et tulemuste ülekandmise meetodi abil saadud ennustused on nüüd sõnaselgelt lubatud määruse nr 1272/2008 raames. Selle määruse I lisa punktis 1.1.1.3 on eelkõige mainitud, et tõendusmaterjali kaalukuse määramiseks kaalutakse kogu olemasolevat teavet ohu kindlaksmääramise kohta, näiteks kategooriaalse lähenemisviisi (rühmitamine, interpolatsioon) abil kogutud teave.

71. Kolmandaks peame arvesse võtma asjaolu, et tulemuste ülekandmise meetodi kasutamisele andsid käesoleval juhul hinnangu eksperdid.

72. See, kas selle meetodi kasutamine on teaduslikult põhjendatud või mitte, on minu meelest küsimus, millele peab vastuse andma teaduslik ekspertiis, mille põhjendatuse analüüsimine ei kuulu Euroopa Kohtu pädevusse.

73. Seepärast tõden, et kõnesolevatesse hindamistesse kaasati mitme aasta jooksul terve rida teaduseksperte – kes tulid kokku töörühmade ja komiteedena [36] – ning niklisektori esindajad. Nende hinnangute andmisel tugineti epidemioloogilistele uuringutele, mis olid läbi viidud nikliühenditega kokku puutuvate töötajatega, ja kantserogeensusalastele eksperimentaaluuringutele, mis olid läbi

34 – Kohtujuristi kursiiv. Vt ka selle lisa punkt 1.5.

35 – EÜT L 358, lk 1; ELT eriväljaanne 15/01, lk 292.

36 – Vt käesoleva ettepaneku punktid 27–32.

viidud katseloomadega. Tugineti ka erialastest publikatsioonidest saadud teabele. [37]

74. Erinevate rühmade läbi viidud ekspertiisi raames tuvastati, et nikkelkarbonaatide mürgisuse ohu hindamisel tuleb lähtuda nikliiooni - millest niklit sisaldavad ained moodustuvad - mürgisusest. Nagu ilmneb selgelt arvamusest ohtlikkuse hindamise aruande kohta, mille esitas 4. mail 2006 sanitaar- ja keskkonnaohtude hindamise teaduskomitee, [38] põhjustab nende ainete genotoksilisust ja kantserogeensust selle iooni vabanemine ehk selle biosaadavus. Nikliühendid leiti seega kuuluvat samasse rühma. Kuna selle iooni biosaadavust hinnatakse tema lahustuvuse põhjal, leidsid eksperdid niisiis, et kui nikliühendi vees lahustuvus on piisavalt sarnane teise nikliühendi vees lahustuvusega, mille puhul on olemas toksikoloogilised andmed, on sama klassifikatsioon õigustatud.

75. Mulle näib seega, et nikkelkarbonaatide füüsikalisi ja keemilisi omadusi ning mõju inimese tervisele ennustati samasse rühma kuuluvaid nikliühendeid käsitlevate andmete põhjal pärast ekspertiise ja konsultatsioone, mis rajanesid arvukatel teadustöödel ja viisid lõpuks konsensuse saavutamiseni.

76. Komisjon järgis nikkelkarbonaatide kantserogeensuse ja mürgisuse hindamisel nende ekspertrühmade arvamust.

77. Esitatud põhjendustest lähtudes näib mulle seega, et komisjon ei ületanud ilmselgelt oma kaalutlusõiguse piire, kui ta kasutas kõnesolevate ainete olemuslike omaduste hindamisel tulemuste ülekandmise meetodit.

b. Ainete tavapärase käitlemise ja kasutamisega kaasnevate ohtude hindamine (esimese ja teise küsimuse punkt b)

78. Nagu märkisin, on klassifitseerimise eesmärk vastavalt direktiivi 67/548 VI lisa punktidele 1.1 ja 1.7 teha kindlaks ainete kõik füüsikalis-keemilised, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused, *mis võivad tavapärase käitlemise või kasutamise käigus*

37 – Vt Maailma Tervishoiuorganisatsiooni järgmine dokument: Rahvusvaheline Vähiuuringute Keskus, „Chromium, Nickel and Welding – Summary of Data Reported and Evaluation", *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, kd 49, 5.11.1997, mis on toodud komisjoni märkuste lisas 1.

38 – Kättesaadav ingliskeelsena komisjoni veebilehel tervise ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi all (vt eelkõige lk 4 jj).

olla ohtlikud. [39] Selles osas tuleb märgistuse puhul selle lisa punkti 1.4 kohaselt arvesse võtta kõiki võimalikke ohte, mis võivad niisuguse käitlemise ja kasutamisega kaasneda.

79. Käesoleval juhul väidab põhikohtuasja hageja, et komisjon ei võtnud vaidlusaluse klassifikatsiooni puhul arvesse ohtusid, mis kaasnevad asjaomaste ainete tavapärase käitlemise ja kasutamisega. Ta väidab eelkõige, et kolme neljast nikkelkarbonaadist ei käidelda ega kasutata kunagi väljaspool laboratooriumi.

80. Ma ei arva, et see kriitika oleks põhjendatud ja tõendaks, et asjaomased klassifikatsioonid on kehtetud. See kriitika põhineb minu meelest ainega seotud ohtude hindamise ja selle ohtlikkuse hindamise segiajamisel.

81. Direktiiviga 67/548 loodud ja määrusesse nr 1272/2008 üle võetud ainete klassifitseerimise ja märgistamise süsteem rajaneb ainetega seotud ohtusid käsitleva teabe edastamisel.

82. See ilmneb sõnaselgelt komisjoni 20. juuli 1993. aasta direktiivist 93/67/EMÜ, millega kehtestatakse vastavalt nõukogu direktiivile 67/548/EMÜ teatatud ainete poolt inimesele ja keskkonnale põhjustatava riski hindamise põhimõtted [40]. Direktiivi 93/67 artikli 2 lõike 2 kohaselt on „[ainega seotud] ohu kindlakstegemine [...] aine laadist tuleneva kahjuliku toime kindlakstegemine".

83. Ainega seotud ohtude hindamist ei tohi ajada segi aine ohtlikkuse hindamisega.

84. Ohtlikkuse hindamine tähendab, et hinnatakse ainega seotud ühe või teise ohu ilmnemise tõenäosust, kui inimene või keskkond puutub sellega kokku. Ohtlikkusel põhinev klassifitseerimine ja märgistamine on seega seotud konkreetse kasutamise ja konkreetsete kokkupuutumistingimustega. Need ei peegelda seega tegelikku kokkupuutumisolukorda ega võimalda võtta riskiohjamismeetmeid.

85. Klassifitseerimine ja märgistamine, mis põhinevad aine tavapärase käitlemise ja kasutamisega kaasnevatel ohtudel, võimaldavad seevastu edastada sobivalt sama teabe kemikaalide kõikidele kasutajatele, ükskõik missugune on kasutamise koht või viis. See teave võimaldab seega pädevatel asutustel teha sõltumatuid otsuseid riskiohjamismeetmete osas, mis võivad varieeruda sõltuvalt

39 – Kohtujuristi kursiiv.

40 – EÜT L 227, lk 9; ELT eriväljaanne 13/12, lk 212; kehtetuks tunnistatud direktiiv.

kasutamise tingimustest ja tüüpidest. Ohtude klassifitseerimine ei tohi niisiis sõltuda viisist, kuidas ainet kasutatakse, ja kohast, kus seda kasutatakse – toimugu see siis laboratooriumis või väljaspool seda –, viisist, kuidas sellega kokku puututakse – ükskõik, kas see satub organismi suu või naha kaudu või sissehingamisega –, ning ainega kokkupuutumise astmest. Klassifitseerimisel ei tohi piirduda konkreetsete otstarvete arvessevõtmisega.

86. Järelikult ei võimalda põhikohtuasja hageja argument minu arvates tuvastada, et komisjon ületas ilmselgelt oma kaalutlusõiguse piire või tegi ilmse vea, kui ta ei võtnud arvesse asjaolu, et mõnda nikkelkarbonaati ei käidelda ega kasutata kunagi väljaspool laboratooriumi.

c. Erandi avalduse esitamine, mida tegid niklitootjad ja -importijad (esimese küsimuse punkt d)

87. Oma esimese küsimuse punktis d soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas kolmekümnes kohandusdirektiiv ja esimene kohandusmäärus on kehtetud osas, milles komisjon tugines DEPA läbi viidud ohtlikkuse hindamise tulemustele ja eelkõige erandi avaldusele, mis tehti vaidlusaluste klassifikatsioonide puhul määruse nr 793/93 raames.

88. Euroopa Kohtule esitatud andmetest ilmneb, et hinnates nikkelkarbonaatide ohtlikkust inimese tervisele ja keskkonnale, otsustas komisjon, keda abistas liikmesriikide esindajatest koosnev komitee, lisada nikkelkarbonaadid vastavalt määruse nr 793/93 artiklile 8 eritähelepanu vajavate kemikaalide loetellu.

89. Nikkelkarbonaatide ohtlikkuse hindamise raames pidid tootjad ja importijad edastama kogu nende käsutuses oleva olemasoleva ja asjakohase teabe ning tegema täiendavaid teimimisi.[41] Nagu ilmneb selle määruse artikli 9 lõikest 3, võidakse nad nendest katsetest siiski täielikult või osaliselt vabastada kas siis sellepärast, et teatavat teavet pole ohtlikkuse hindamiseks tarvis, või seetõttu, et seda on võimatu saada. Põhikohtuasjas teatas OMG Harjavalta DEPA-le, et nikkelhüdroksükarbonaadi osas puuduvad andmed selle mürgisuse kohta inimesele, ning esitas

41 – Vt eelkõige selle määruse artikkel 9.

27. mail 2003 taotluse, et ta vabastataks kohustusest teha teatavad katsed ja kohustusest edastada andmed nikkelhüdroksükarbonaadi mürgisuse kohta inimese tervisele ja keskkonnale. DEPA rahuldas selle avalduse.

90. Põhikohtuasja hageja heidab komisjonile ette, et see viis vaidlusaluse klassifitseerimise läbi, tuginedes erandi avaldusele. Tema sõnul eiras komisjon nii toimides direktiivi 67/548 VI lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriume, kuritarvitades sellega võimu, ja muutis kolmekümnenda kohandusdirektiivi õigusvastaseks.

91. Tuleb tõdeda, et see kriitika ei ole põhjendatud.

92. Esiteks vastupidi sellele, mida näib väitvat põhikohtuasja hageja, ei tuginenud komisjon oma klassifitseerimisotsust tehes erandi avaldusele. Eelkõige tuleb märkida, et nagu nägime, koondus nikkelkarbonaatide olemuslike omaduste hindamisel komisjoni ümber suur hulk eksperte, kes tuginesid arvukatele teadustöödele ja ennustamismeetoditele, nagu näevad ette direktiivi 67/548 VI lisas sätestatud meetodid ja kriteeriumid. Nagu väidavad oma kirjalikes märkustes Taani ja Ühendkuningriigi valitsus, viidi vaidlusalused klassifitseerimised seega läbi teaduslikel alustel ega sõltunud tootjate ja importijate taotlusest vabastada nad täiendavate katsete tegemisest ja lisaandmete edastamisest.

93. Teiseks ei tõenda põhikohtuasja hageja minu meelest, et komisjon tugines vaidlusaluste klassifitseerimiste läbiviimisel tõesti sellele erandi avaldusele. Esimene akt, millega põhikohtuasja hageja oma väidet põhjendab, on nimelt nikkelkarbonaatide muudetud klassifikatsiooni ettepanek, mille DEPA direktiivi 67/548 alusel esitas. Teine akt on Euroopa Kemikaalide Büroo ja tehnilise komitee ekspertide osavõtul toimunud koosoleku protokoll. Selle 2004. aastal esitatud dokumendi järeldusi muudeti aga hiljem oluliselt erinevate ekspertiiside käigus.

94. Esitatud põhjendustest lähtudes näib mulle raske järeldada, et komisjon võis tõesti ilmselgelt ületada talle selles valdkonnas jäetud kaalutlusõiguse piire.

3. Kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi õigusliku aluse õigsus (esimese ja teise küsimuse punkt c)

95. Oma esimese ja teise küsimuse punktis c soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas direktiivi 67/548 artikkel 28 kujutab endast kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi vastuvõtmise õiget õiguslikku alust.

96. Direktiivi 67/548 artikli 28 pealkiri on „Kohandamine tehnika arenguga". Selles on ette nähtud, et muudatused, mis on vajalikud lisade kohandamiseks tehnika arenguga, võetakse vastu otsuse 1999/468 artikli 5a lõigetes 1–4 sätestatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt. Nagu ma märkisin, on selles viimases õigusnormis ette nähtud, et komisjoni abistab selle menetluse raames komitee, kuhu kuuluvad liikmesriikide esindajad ja mille ülesanne on avaldada arvamust komisjoni välja pakutud kohandamiseelnõu kohta. Selles on ette nähtud ka hääletamine nõukogus, kui komisjoni kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas.

97. Põhikohtuasja hageja väidab, et tingimused, mis peavad olema täidetud, et komisjon võiks kasutada direktiivi 67/548 artiklis 28 ette nähtud menetlust, ei olnud täidetud, sest tehniliste või teaduslike andmete puudumise tõttu ei olnud võimalik täheldada mingit tehnika arengut kõnesolevate ainete osas.

98. Nagu ka enamik märkusi esitanud liikmesriikide valitsusi ja komisjon, arvan ma, et direktiivi 67/548 artikkel 28 kujutab endast kolmekümnendas ja kolmekümne esimeses kohandusdirektiivis toodud meetmete vastuvõtmise sobivat õiguslikku alust.

99. Esiteks on vale põhikohtuasja hageja eeldus, et tehniliste või teaduslike andmete puudumise tõttu ei olnud võimalik täheldada mingit tehnika arengut. Eelnevates arutluskäikudes näitasin, et direktiivi 67/548 otsustati kohandada siis, kui alates puhaste nikkelkarbonaatide kandmisest 2000. aasta oktoobris eritähelepanu vajavate ainete neljandasse loetellu viidi läbi arvukaid konsultatsioone ja ekspertiise. Ma leidsin ka, et kõnesolevate ainete olemuslikke omadusi hinnati teaduslike ja eksperimentaaluuringute raames kogutud andmete põhjal ning andmete põhjal, mis saadi muu hulgas ka ennustamismeetodite abil, kusjuures kogu see töö nõudis suure hulga ekspertide osalemist ja nende konsensust.

100. Teiseks kuulub küsimus, kas need andmed olid piisavad, et näidata tehnika arengu olemasolu direktiivi 67/548 artikli 28 tähenduses ja põhjendada kõnesolevate ainete klassifikatsiooni ja märgistamisviiside kohandamist, komisjonile selles valdkonnas antud kaalutlusõiguse valdkonda.

101. Kohtuotsuses Enviro Tech (Europe) [42] meenutas Euroopa Kohus, et komisjonil on niisuguste keerukate teaduslike ja tehniliste faktiliste asjaolude puhul, mis ilmnevad kõnesolevate ainete olemuslike omaduste hindamisel, nende meetmete laadi ja ulatuse kindlaksmääramisel, mis tuleks direktiivi 67/548 lisade kohandamiseks võtta, lai kaalutlusõigus. [43] Selles olukorras saab komisjoni otsust, millega kõnesolevate ainete klassifikatsiooni ja märgistust kohandati, kohtulikult konttrollida ainult piiratud ulatuses.

102. Käesoleval juhul näib mulle aga, et komisjon ei ületanud ilmselgelt oma kaalutlusõiguse piire, ei teinud oma otsuse puhul ilmset viga ega kuritarvitanud võimu, kui ta leidis, et teaduslike teadmiste hetkeseisu ja erinevate tehnikakomiteede järeldusi arvestades on toimunud piisav tehnika areng, mis õigustab direktiivi 67/548 kohandamist.

4. Kolmekümnenda kohandusdirektiivi põhjendamata jätmise küsimus (esimese küsimuse punkt e)

103. Nüüd küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult, kas kolmekümnes kohandusdirektiiv on põhjendamata, mis on vastuolus EÜ artikliga 253. Põhikohtuasja hageja heidab komisjonile ette, et viimane ei esitanud faktilisi asjaolusid ja õiguslikke kaalutlusi, mis õigustavad vaidlusaluste klassifikatsioonide vastuvõtmist kolmekümnenda kohandusdirektiivi raames.

104. EÜ artikli 253 järgi peavad määrused ja direktiivid olema põhjendatud. See põhjendus peab väljakujunenud kohtupraktika kohaselt näitama selgelt ja üheselt mõistetavalt õigusakti koostanud institutsiooni arutluskäiku. Esiteks peavad asjaomased isikud selle põhjal mõistma, missugune on asjaomase akti ulatus ja põhjendused, et nad saaksid kaitsta oma õigusi, ja teiseks peab see akt võimaldama liidu kohtul teostada oma õiguspärasuse kontrolli. [44]

42 – 15. oktoobri 2009. aasta otsus kohtuasjas C-425/08 (EKL 2009, lk I-10035).

43 – Punktid 46 ja 47 ja seal viidatud kohtupraktika.

44 – Vt 12. detsembri 2006. aasta otsus kohtuasjas C-380/03: Saksamaa *vs.* parlament ja nõukogu (EKL 2006, lk I-11573, punkt 107 ja seal viidatud kohtupraktika).

105. Nõutakse siiski erinevat põhjendatuse taset. Põhjendamiskohustuse ulatus sõltub akti laadist ja kõikidest juhtumi asjaoludest. Seda tuleb lisaks hinnata, lähtudes selle akti sõnastusest, kontekstist ja menetlusest, mille kohaselt see vastu võeti, ning kõikidest õigusnormidest, mis asjaomast valdkonda reguleerivad. [45]

106. Määruste osas, mis lisanduvad keeruka sisuga õiguslikku regulatsiooni, on Euroopa Kohus leidnud, et „ei saa nõuda, et määruste põhjendustes oleksid täpsustatud määruste esemeks olevad erinevad faktilised ja õiguslikud asjaolud, mis mõnikord on väga arvukad ja keerukad, sest need asjaolud asetuvad selle terviku süstemaatilisse raamistikku, mille osaks need on. Nii et kui vaidlustatavast õigusaktist nähtub institutsiooni taotletava eesmärgi põhisisu, oleks kohatu nõuda, et erinevad tehnilised valikud oleksid eraldi põhjendatud". [46]

107. Lisaks täpsustas Euroopa Kohus, et põhjendamiskohustust tuleb hinnata, lähtudes põhjenduse adressaadi huvist selgituste saamise vastu, [47] st adressaatide teavitatuse võimalustest. Nõnda lubab Euroopa Kohus jätta liikmesriigile adresseeritud otsuse üksikasjalikult põhjendamata, kui asjaomane valitsus oli selle väljatöötamisse tihedalt kaasatud. [48] Järelikult võib asjaomaste isikute osalemine akti väljatöötamise menetluses põhjendamisnõudeid vähendada, sest see osalemine aitab kaasa nende teavitamisele. [49]

108. Kolmekümnenda kohandusdirektiivi põhjendustes tuuakse välja vajadus ajakohastada direktiivi 67/548 I lisa, kandes sinna teaduslike teadmiste arengut arvestades mõned olemasolevad ained ning kohandades olemasolevaid kandeid. Niklit sisaldavate ainete kohta märgib komisjon, et sektori edastatud teave on alles esialgne ja osaline. Ta mainib siiski, et kuna erinevate eksperthinnangute käigus ei ole seda teavet veel kontrollitud, tuleb erilist tähelepanu omistada Rahvusvahelises Vähiuuringute Keskuses nikliühendite klassifitseerimise üle peetud arutelude tulemustele ning kõikidele uutele avastustele või teaduslikele tõlgendustele, mis on seotud andmetega, mis võeti aluseks kolmekümnendas kohandusdirektiivis viidatud nikliühendeid käsitlevate praeguste ettepanekute väljatöötamisel. Lõpuks täpsustab komisjon, et selle direktiivi raames vastu võetud meetmed

45 – *Ibidem*, punkt 108 ja seal viidatud kohtupraktika.

46 – 22. jaanuari 1986. aasta otsus kohtuasjas C-250/84: Eridania zuccherifici nazionali jt (EKL 1986, lk 117, punkt 38). Vt ka 8. juuni 1989. aasta otsus kohtuasjas 167/88: AGPB (EKL 1989, lk 1653, punkt 34).

47 – 21. märtsi 1991. aasta otsus kohtuasjas C-303/88: Itaalia *vs.* komisjon (EKL 1991, lk I-1433, punkt 52 ja seal viidatud kohtupraktika).

48 – 14. jaanuari 1981. aasta otsus kohtuasjas 819/79: Saksamaa *vs.* komisjon (EKL 1981, lk 21).

49 – Euroopa Ühenduste Esimese Astme Kohtu 12. juuni 1997. aasta otsus kohtuasjas T-504/93: Tiercé Ladbroke *vs.* komisjon (EKL 1997, lk II-923, punktid 52–55).

on kooskõlas tehnika arenguga kohandamise komitee arvamusega.

109. Selles konkreetses kontekstis, milleks on direktiivi 67/548 tehnika arenguga kohandamise meetmete väljatöötamine, näib kolmekümnes kohandusdirektiivi põhjendus mulle täiesti piisav.

110. Esiteks nägime, et kolmekümnes kohandusdirektiiv töötati välja keerukas ja arenevas õiguslikus raamistikus ning selle väljatöötamiseks oli vaja kõrgetasemelisi teaduslikke ja tehnilisi hinnanguid. Minu arvates ei olnud komisjon seega kohustatud täpsustama kõiki teaduslikke ja tehnilisi asjaolusid, millele ta vaidlusaluste klassifikatsioonide puhul tugines.

111. Teiseks nägime, et alates puhaste nikkelkarbonaatide kandmisest 2000. aasta oktoobris eritähelepanu vajavate ainete loetellu kaasati liikmesriigid ja niklitootjad tihedalt kolmekümnenda kohandusdirektiivi väljatöötamisse, esimesed eelkõige tehnilise komitee ja tehnika arenguga kohandamise komitee raames ning teised andmete edastamise kohustuste tõttu, mis neil määruse nr 793/93 kohaselt on. Selles osas ilmneb kohtutoimikust, et põhikohtuasja hageja võis esitada need vastuväited hindamismeetodite osas, mida komisjon plaanis kasutada, haldusmenetluse käigus. [50]

112. Lisaks ilmneb teabest, mille esitasid Euroopa Kohtule komisjon ja Ühendkuningriigi valitsus, et nende ekspertide koosolekute kohta koostati protokollid, mis olid asjaomastele isikutele enne kolmekümnenda kohandusdirektiivi vastuvõtmist kättesaadavad. [51] Tutvumine komisjoni tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi veebilehe ja arvukate lisadega, mis on lisatud põhikohtuasja hageja märkustele, [52] näitab pigem, et need tööd olid avalikud. Lisaks avaldati konkreetsed uuringud, mis kirjeldavad üksikasjalikult arutelusid, mille tulemusena niisugune lähenemine valiti. [53] Võttes arvesse, et põhikohtuasja hageja osales menetluses ja tal oli juurdepääs komisjoni töödele, oli ta minu arvates komisjoni arutluskäiguga väga hästi kursis. Selles osas tuleb tõdeda, et hageja saab

50 – Vt ettekanne PowerPointis, mille põhikohtuasja hageja tegi Brüsselis 29. septembril 2008 ja mis on toodud komisjoni märkuste lisas 3.

51 – Vt nt DEPA avaldatud lõpparuanne, mis käsitleb nikkelkarbonaatide ohtlikkuse hindamist ja mis on kättesaadav Taani keskkonnaministeeriumi veebilehel (sest Taani Kuningriik nimetati määruse nr 793/93 alusel referendiks) järgmisel aadressil: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 – Vt „background documentation to nickel-entries in ATP 30" ja „background documentation to nickel-entries in ATP 31", mis on kättesaadavad komisjoni veebilehel järgmisel aadressil: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 – Vt komisjoni dokument, millele on viidatud 27. joonealuses märkuses, ja eespool viidatud Hart, J..

praegu esitada oma hagi siseriiklikule kohtule täielikult informeerituna. Ma arvan, et ka liidu kohus on täielikult võimeline teostama kontrolli, mis on tema ülesanne.

113. Neist asjaoludest lähtudes olen seega arvamusel, et kolmekümnes kohandusdirektiiv ei ole põhjendamata.

114. Esitatud põhjendustest tuleneb, et esimese ja teise küsimuse analüüs ei toonud ilmsiks midagi, mis võiks muuta kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiivi ning seega esimese kohandusmääruse kehtetuks osas, milles komisjon klassifitseeris nikkelkarbonaadid, nikkelhüdroksiidi ja nikkeldihüdroksiidi ning niklit sisaldavate ainete rühma.

116. Nagu ilmneb määruse nr 1272/2008 põhjendusest 53, muudeti kõik olemasolevad ühtlustatud klassifikatsioonid uuteks ühtlustatud klassifikatsioonideks, mis põhinevad uutel, selle määrusega kehtestatud kriteeriumidel. Kuna selle määruse kohaldamine on edasi lükatud ja direktiivis 67/548/EMÜ kehtestatud kriteeriumidel põhinevad ühtlustatud klassifikatsioonid on ainete klassifitseerimisel järgneval üleminekuperioodil asjakohased, on kõik olemasolevad ühtlustatud klassifikatsioonid pealegi toodud ka määruse nr 1272/2008 lisas.

117. Selle määruse VI lisa 3. osas on esitatud kaks ohtlike ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse loendit. Nimetatud lisa tabelis 3.1 on ohtlike ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse loend, mis põhineb selles määruses kehtestatud kriteeriumidel. Selle lisa tabelis 3.2 on ohtlike ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse loend, mis põhineb direktiivi 67/548 VI lisas sätestatud kriteeriumidel. [54]

C. *Kolmas küsimus*

115. Oma kolmandas küsimuses palub eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtul hinnata esimese kohandusmääruse kehtivust; meenutagem, et selle määrusega kohandati määrust nr 1272/2008 esimest korda tehnika arenguga.

118. Eelotsusetaotluse esitanud kohus küsib eelkõige, kas esimese

54 – Vt esimese kohandusmääruse põhjendus 1.

kohandusmääruse õiguslik alus on õige ja kas määruse nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelis 3.1 toodud klassifikatsioonid on õiguspärased.

1. Esimese kohandusmääruse õigusliku aluse õigsus (kolmanda küsimuse punkt a)

119. Oma küsimuse esimeses osas soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas komisjon võis esimese kohandusmääruse anda määruse nr 1272/2008 artikli 53 alusel.

120. Nagu ilmneb esimese kohandusmääruse põhjendusest 2, arvas komisjon, et „[m] ääruse [...] nr 1272/2008 VI lisa on vaja muuta, et kajastada hiljuti vastu võetud direktiivi [67/548] I lisa käsitlevaid muudatusi, mis on kehtestatud [kolmekümnenda kohandusdirektiivi] ja [kolmekümne esimese kohandusdirektiiviga]". Komisjon leidis ka, et „[k] õnealuseid meetmeid käsitatakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamisena määruse [...] nr 1272/2008 artikli 53 tähenduses".

121. Põhikohtuasja hageja väidab aga, et ainus õige õiguslik alus esimeses kohandusmääruses toodud meetmete vastuvõtmiseks ei ole mitte määruse nr 1272/2008 artikkel 53, vaid artikkel 37. Ta soovib tegelikult, et pädevad asutused hindaksid kõnesolevate ainete olemuslikke omadusi uuesti.

122. Vastupidi põhikohtuasja hageja väitele arvan mina, et määruse nr 1272/2008 artikkel 37 ei ole käesoleval juhul selle eseme tõttu kohaldatav.

123. See õigusnorm paikneb selle määruse V jaotise I peatükis „Ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse *kehtestamine*" [55]. Nimetatud õigusnormi kohaselt võivad liikmesriigid ja sektori töösturid esitada ECHA-le vastavalt selles määruses sätestatud põhimõtetele ettepanekuid ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kehtestamiseks. Neid ettepanekuid analüüsib ECHA ohtlikkuse hindamise komitee ja siis komisjon, kes peab seejärel esitama selle aine ning

55 – Kohtujuristi kursiiv.

asjakohase klassifitseerimis- ja märgistamisteabe määruse nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelisse 3.1 lisamise otsuse eelnõu. [56]

124. Minu meelest kehtestatakse selle määruse artikliga 37 menetlus, mida tuleb järgida, kui soovitakse esimest korda vastu võtta aine ühtlustatud klassifikatsioon või märgistus, mis põhineb üksnes selle määruse I lisas kehtestatud kriteeriumidel. See ei võimalda niisiis lisada ainete ühtlustatud klassifikatsioone ja märgistusi, mis võeti juba vastu direktiivi 67/548 raames sätestatud põhimõtete kohaselt.

125. See näib mulle seevastu täiesti võimalik, kui võtta aluseks määruse nr 1272/2008 artikkel 53. Nagu selle artikli pealkirigi näitab, sätestatakse selles nimetatud määruse „teaduse ja tehnika arenguga [kohandamise]" menetlus. Nimetatud artikli kohaselt võib „[k]omisjon [selle määruse] I–VII lisa muuta ja kohandada tehnika ja teaduse arenguga". [57] Mulle näib aga ilmne, et esimest kohandusmäärust vastu võttes „muutis ja kohandaski" komisjon määrust nr 1272/2008 viimastele muudatustele, mis tehti direktiivis 67/548 kolmekümnenda ja kolmekümne esimese kohandusdirektiiviga. Ärgem unustagem, et neid muudatusi ei saanud lisada määruse nr 1272/2008 esimesse redaktsiooni, sest viimase tekst „külmutati" kaasotsustamismenetluse ajal. Pidagem ka meeles, et need muudatused olid minu arvates põhjendatud teaduse arenguga direktiivi 67/548 artikli 28 tähenduses.

126. Esitatud põhjendustest lähtudes arvan seega, et määruse nr 1272/2008 artikkel 53 kujutab endast esimeses kohandusmääruses toodud meetmete vastuvõtmise õiget õiguslikku alust.

2. Määruse nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelis 3.1 toodud klassifikatsioonide õiguspärasus (kolmanda küsimuse punkt b)

127. See küsimus käsitleb kõnesolevate ainete klassifikatsiooni määruse nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelis 3.1. Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib teada, kas komisjon toimis õiguspäraselt, kui ta tugines selle klassifikatsiooni puhul selle määruse VII lisale. Põhikohtuasja hageja väidab, et komisjon oleks pidanud hindama nikkelkarbonaatide ja niklit sisaldavate ainete olemuslikke omadusi

56 – See meede võetakse vastu otsuse 1999/468 artikli 5a lõigetes 1–4 sätestatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

57 – *Idem.*

selle määruse I lisas kehtestatud kriteeriumide alusel uuesti.

128. Ma arvan, et komisjon ei teinud selles osas mingit ilmset hindamisviga ega kuritarvitanud võimu nii, et see võiks muuta esimese kohandusmääruse kehtetuks. Ma märkisin nimelt, et liidu seadusandja tahte kohaselt muudeti kõik olemasolevad ühtlustatud klassifikatsioonid uuteks ühtlustatud klassifikatsioonideks, mis põhinevad uutel, määrusega nr 1272/2008 kehtestatud kriteeriumidel. Selleks on selle määruse VII lisas koostatud tabel, mille ülesanne on konkreetselt hõlbustada aine direktiivi 67/548 põhjal kehtestatud klassifikatsiooni muutmist määruse nr 1272/2008 põhjal kehtestatud klassifikatsiooniks. Komisjonil oli seega täiesti õigus, kui ta tugines sellele lisale.

129. Esitatud kaalutlustest tuleneb, et kolmanda küsimuse analüüs ei toonud ilmsiks midagi, mis võiks mõjutada esimese kohandusmääruse (millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil määrust (EÜ) nr 1272/2008) kehtivust, milles komisjon klassifitseeris nikkelkarbonaadid, nikkelhüdroksiidi ja nikkeldihüdroksiidi ning niklit sisaldavate ainete rühma.

V. Ettepanek

130. Esitatud põhjendustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisioni (Administrative Court) esitatud eelotsuse küsimustele järgmiselt:

Eelotsuse küsimuste analüüsimine ei toonud ilmsiks midagi, mis mõjutaks järgmiste õigusaktide kehtivust: esiteks komisjoni 21. augusti 2008. aasta direktiiv 2008/58/EÜ, millega muudetakse kolmekümnendat korda tehnilise arenguga kohandamise

eesmärgil nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta, ja komisjoni 15. jaanuari 2009. aasta direktiiv 2009/2/EÜ, millega muudetakse kolmekümne esimest korda tehnilise arenguga kohandamise eesmärgil nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta, ning teiseks komisjoni 10. augusti 2009. aasta määrus (EÜ) nr 790/2009, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist.