ĢENERĀLADVOKĀTA ĪVA BOTA [*YVES BOT*] SECINĀJUMI, sniegti 2011. gada 24. martā [1]

1. Šis lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecas uz konkrētu niķeļa vielu klasifikāciju par bīstamām vielām spēkā esamību Savienības tiesību aktos.

2. Ir paredzēti divi tiesiskie regulējumi. Pirmais ir noteikts Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīvā 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakošanu un marķēšanu [2]. Faktiski apstrīdētās klasifikācijas tika ieviestas ar Komisijas 2008. gada 21. augusta Direktīvu 2008/58/EK, ar ko 30. reizi tehnikas attīstībai pielāgo Direktīvu 67/548 [3], un Komisijas 2009. gada 15. janvāra Direktīvu 2009/2/EK, ar ko 31. reizi tehnikas attīstībai pielāgo Direktīvu 67/548 [4].

3. Otrs regulējums ir ietverts Regulā (EK) Nr. 1272/2008 [5], ar kuru daļēji atceļ, groza un aizstāj Direktīvu 67/548, lai īstenotu Apvienoto Nāciju Organizācijas (ANO) izstrādāto ķīmisko vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizēto sistēmu (turpmāk tekstā — "GHS"). Uzskatot, ka Direktīvas 67/548 saskaņotās klasifikācijas joprojām ir būtiskas, Eiropas Komisija nolēma iekļaut šīs klasifikācijas jaunajā tiesiskajā regulējumā. Tādējādi apstrīdētās klasifikācijas tika pārņemtas Komisijas 2009. gada 10. augusta Regulā (EK) Nr. 790/2009 par grozījumiem, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai Regulu Nr. 1272/2008 [6].

4. Uzdodot savus jautājumus, *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench*

1 — Oriģinālvaloda — franču.

2 — OV 1967, L 196, 1. lpp., direktīva, kas grozīta ar Padomes 1992. gada 30. aprīļa Direktīvu 92/32/EEK, ar ko septīto reizi groza Direktīvu 67/548 (OV L 154, 1. lpp.; turpmāk tekstā — "Direktīva 67/548").

3 — OV L 246, 1. lpp. (turpmāk tekstā — "30. PTA direktīva").

4 — OV L 11, 6. lpp. (turpmāk tekstā — "31. PTA direktīva").

5 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu, ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 1. lpp.).

6 — OV L 235, 1. lpp. (turpmāk tekstā — "1. PTA regula").

Division (Administrative Court) [Augstākās tiesas Karaliskā Administratīvā tiesa] (Apvienotā Karaliste) būtībā jautā Tiesai par 30. PTA direktīvas un 31. PTA direktīvas, kā arī par 1. PTA regulas spēkā esamību. Iesniedzējtiesa it īpaši jautā, vai, veicot niķeļa karbonātu klasifikāciju 30. PTA direktīvā [7], kā arī niķeļa hidroksīda, niķeļa dihidroksīda un niķeļa vielu grupas klasifikāciju 31. PTA direktīvā [8], Komisija ir ievērojusi pamatnoteikumus un procedūru, kas it īpaši paredzēta Direktīvā 67/548 un Regulā Nr. 1272/2008.

5. Ir jānorāda, ka šajā lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu ir norādīts uz atsevišķiem jautājumiem, kuri ir identiski vai cieši saistīti ar jautājumiem, kas ir uzdoti saistībā ar lietu C-15/10 *Étimine*, kura pašlaik tiek izskatīta Tiesā un kurā es arī sniedzu secinājumus.

7 — 30. PTA direktīvas 1.F pielikuma ierakstā 028-010-00-0 Komisija kvalificēja niķeļa karbonātus kā "1. kategorijas kancerogēnas vielas" (R 49), "3. kategorijas mutagēnas vielas" (R 68), "2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas" (R 61), toksiskas (R 48/23), kaitīgas (R 20), ādas kairinātājus (R 38) un kā vielas ar sensibilizējošu iedarbību (R 42).

8 — Apstrīdētās klasifikācijas ir norādītas 31. PTA direktīvas 1.B pielikuma un 1. PTA regulas II un V pielikuma attiecīgajos ierakstos no 028-013-00-7 līdz 028-052-002.

I — Eiropas Savienības tiesības

A — *Bīstamu vielu klasifikācijas, marķēšanas un iepakošanas tiesiskais regulējums*

1) Direktīva 67/548

6. Klasifikācijas mērķis ir identificēt visas vielu fizikāli ķīmiskās, toksikoloģiskās un ekotoksikoloģiskās īpašības, kas var radīt risku, normāli ar tām rīkojoties vai tās lietojot. Kad ir identificētas bīstamas īpašības, viela vai preparāts pēc tam ir jāmarķē, lai norādītu briesmas un lai aizsargātu lietotāju, plašu sabiedrību un vidi. Tādējādi Direktīvas 67/548 I pielikumā ir ietverts saraksts, saskaņojot vairāk nekā 8 000 vielu un vielu grupu klasifikāciju un marķēšanu.

2) Direktīvas 67/548 pielāgošanas tehnikas attīstībai procedūra

7. Saskaņā ar Direktīvas 67/548 28. un 29. pantu Komisija var pielāgot šīs direktīvas pielikumus tehnikas attīstībai, izmantojot regulatīvo kontroles procedūru. Šī procedūra

ir noteikta Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmuma 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību, 5.a panta 1.–4. punktā [9].

8. Saistībā ar minēto procedūru Komisijai palīdz komiteja, kurā ir dalībvalstu pārstāvji un kuras priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis. Ja paredzētie pasākumi atbilst komitejas atzinumam, Komisijai pasākumu projekts tūlīt ir jāiesniedz Eiropas Parlamentam un Eiropas Savienības Padomei kontrolei, un šos pasākumus var pieņemt tikai tad, ja trīs mēnešu laikā ne Parlaments, ne Padome neiebilst pret minēto projektu. Savukārt, ja paredzētie pasākumi neatbilst komitejas atzinumam vai atzinums nav sniegts, Komisijai tūlīt jāiesniedz Padomei priekšlikums par veicamajiem pasākumiem, vienlaikus to nosūtot Eiropas Parlamentam.

9 — OV L 184, 23. lpp., lēmums, kas grozīts ar Padomes 2006. gada 17. jūlija Lēmumu 2006/512/EK (OV L 200, 11. lpp.; turpmāk tekstā — "Lēmums 1999/468"). Šī tiesību norma ir jāskata kopā ar III pielikuma 1. punktu Padomes 2003. gada 14. aprīļa Regulā (EK) Nr. 807/2003, ar ko Lēmumam 1999/468/EK pielāgo noteikumus par komitejām, kuras palīdz Komisijai īstenot tai piešķirtās ieviešanas pilnvaras, kas noteiktas Padomes dokumentos, kuri pieņemti atbilstīgi konsultēšanās procedūrai (vienbalsība) (OV L 122, 36. lpp.).

9. Pēdējo reizi Direktīvas 67/548 I pielikumā tika izdarīti grozījumi ar 30. PTA direktīvu un 31. PTA direktīvu.

3) Direktīvas 67/548 daļēja atcelšana, grozīšana un aizstāšana ar Regulu Nr. 1272/2008

10. Direktīva 67/548 tika daļēji atcelta, grozīta un aizstāta ar Regulu Nr. 1272/2008, šīm izmaiņām stājoties spēkā 2009. gada 20. janvārī. Šajā regulā it īpaši ir paredzēts īstenot GHS [10].

11. Kā izriet no Regulas Nr. 1272/2008 preambulas 53. apsvēruma, visa esošā harmonizētā klasifikācija tika pārveidota jaunā harmonizētā klasifikācijā, pamatojoties uz jauniem kritērijiem, kas noteikti šajā regulā. Šim nolūkam paredzētā pārveidošanas tabula ir iekļauta minētās regulas VII pielikumā.

12. Šī jaunā klasifikācija ir ietverta Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā un it īpaši 3.1. tabulā.

13. Turklāt saskaņā ar minētās regulas 55. panta 11. punktu svītro Direktīvas 67/548 I pielikumu, kurā ietverts harmonizētās klasifikācijas saraksts. Ciktāl minētās regulas

10 — Skat. minētās regulas preambulas 5.–8. apsvērumu.

piemērošana ir atlikta, harmonizētā klasifikācija atbilstoši Direktīvas 67/548 kritērijiem joprojām ir būtiska. Tāpēc tagad tā ir iekļauta Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3.2. tabulā.

14. Tomēr ir jānorāda, ka tad, kad šī regula stājās spēkā, tās VI pielikumā bija iekļauta visa Direktīvas 67/548, kas grozīta ar Komisijas 2004. gada 29. aprīļa Direktīvu 2004/73/EK, ar ko 29. reizi tehnikas attīstībai pielāgo Direktīvu 67/548 [11], I pielikuma klasifikācija. Tādējādi šajā pielikumā nebija ietvertas apstrīdētās klasifikācijas, kas iekļautas ar 30. PTA direktīvu un 31. PTA direktīvu.

15. Tādēļ, pieņemot 1. PTA regulu, šo direktīvu saturs tika iekļauts Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikumā.

16. Lai iekļautu minēto direktīvu saturu, Komisija pamatojās uz Regulas Nr. 1272/2008 53. pantu un 54. panta 3. punktu. Saskaņā ar šīm tiesību normām minētās regulas I–VII pielikumu var pielāgot un piemērot tehnikas un zinātnes attīstībai atbilstoši regulatīvajai kontroles procedūrai, kas noteikta Lēmuma 1999/468 5.a panta 1.–4. punktā.

B — *Esošo vielu riska faktoru novērtējums un kontrole*

17. Padomes 1993. gada 23. marta Regulā (EEK) Nr. 793/93 par esošo vielu riska faktoru novērtējumu un kontroli [12] atbilstoši tās preambulas ceturtajam apsvērumam ir paredzēta pienākumu sadale un koordinācija starp dalībvalstīm, Komisiju un uzņēmējiem saražoto, ievesto un/vai izmantoto vielu riska faktoru novērtējuma jomā. Tādējādi minētās regulas 3. un 4. pantā ir paredzēts pienākums minēto vielu ražotājiem un importētājiem paziņot atsevišķus būtiskus datus atkarībā no saražotā vai ievestā vielas daudzuma.

18. Saskaņā ar Regulas Nr. 793/93 8. panta 1. punktu Komisija sastāda to vielu sarakstus, kam jāveic neatliekama riska faktoru novērtēšana. Attiecībā uz katru šo vielu dalībvalsts

11 — OV L 152, 1. lpp. un labojums, publicēts OV 2004, L 216, 3. lpp.

12 — OV L 84, 1. lpp., regula, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 1. lpp.; turpmāk tekstā — "Regula Nr. 793/93").

kompetentā iestāde tiek iecelta par referentu atbilstoši šīs regulas 10. panta 1. punktam.

19. Regulas Nr. 793/93 9. pantā, 10. panta 2. punktā un 12. pantā ir paredzēts pienākums ražotājiem un importētājiem vajadzības gadījumā iesniegt papildu informāciju vai veikt pārbaudes, lai iegūtu trūkstošos datus, kas ir nepieciešami riska novērtēšanai. Šajā ziņā ražotāji un importētāji var lūgt, lai referents viņus atbrīvo no visām vai dažām papildu pārbaudēm, pamatojoties vai nu uz to, ka šī informācija riska novērtējumam nav nepieciešama, vai uz to, ka šo informāciju nav iespējams iegūt. Tie var lūgt arī termiņa pagarinājumu, ja apstākļi to prasa.

20. Pabeidzot riska novērtēšanu, vajadzības gadījumā referents var piedāvāt stratēģiju un kontroles pasākumus atklāto riska faktoru ierobežošanai (Regulas Nr. 793/93 10. panta 3. punkts). Pamatojoties uz riska novērtējumu un pasākumiem, ko ieteicis referents, Komisija iesniedz priekšlikumu par prioritāro vielu riska novērtējuma rezultātiem un, ja vajadzīgs, ieteikumu par atbilstīgu stratēģiju šo riska faktoru ierobežošanai, lai to pieņemtu atbilstoši Regulas Nr. 793/93 15. pantā paredzētajai komitejas procedūrai. Pamatojoties uz šādi pieņemto riska novērtējumu un ieteikto stratēģiju, Komisija nolemj, ja vajadzīgs, ierosināt Kopienas pasākumus.

21. Šis tiesiskais regulējums tika uzlabots ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (*REACH*) [13].

22. *REACH* ir integrēta ķīmisku vielu reģistrēšanas, vērtēšanas, licencēšanas un ierobežošanas sistēma, ko pārvalda Eiropas Ķimikāliju aģentūra (*ECHA*). Viens no *REACH* regulas mērķiem [14], kas noteikts tās 13. pantā, ir veicināt alternatīvu metožu attīstību ķīmisko vielu risku novērtēšanai.

23. Ņemot vērā pienākumus, kas paredzēti *REACH* regulas 6. un 7. pantā, attiecīgās vielas ražotājiem un importētājiem, kuri saražo vai importē vairāk nekā vienu tonnu gadā, ir jāziņo par šo vielu un tā jāreģistrē Eiropas Ķimikāliju aģentūrā (*ECHA*). Atbilstoši *REACH* regulas 10. un 13. pantam ražotājiem

13 — Regula, kura attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 1. lpp. un labojums OV 2007, L 136, 3. lpp.; turpmāk tekstā — "*REACH* regula").

14 — *REACH* regulas preambulas 1. apsvērums.

un importētājiem ir jāsagatavo detalizēta tehniskā dokumentācija, iekļaujot informāciju par attiecīgo vielu, arī par tās ražošanu, lietošanu, klasifikāciju un raksturīgajām īpašībām, kuras vajadzības gadījumā ir jāpierāda ar atbilstīgiem testiem vai atbilstošas izpētes rezultātiem.

II — Fakti un pamata lieta

A — *Procedūra, kas attiecas uz niķeļa karbonātu radīto risku novērtēšanu*

24. Komisija 2000. gada oktobrī atbilstoši Regulas Nr. 793/93 8. pantam tīro niķeļa karbonātu iekļāva ceturtajā prioritāro vielu sarakstā [15].

25. *Danish Environmental Protection Agency* (Dānijas Vides aizsardzības aģentūra, turpmāk tekstā — "*DEPA*") tika iecelta par referentu saistībā ar šīs vielas radīto risku novērtēšanu [16]. Pēc diskusijām tīrā niķeļa karbonātu risku novērtēšana tika paplašināta līdz četriem savienojumiem, kas ietilpst niķeļa karbonātu grupā. *OMG Harjavalta*, viena no galvenajām niķeļa karbonātu ražotājām Eiropā, bija pilnvarota uzturēt saziņu ar *DEPA* pārējo ražotāju vārdā par niķeļa karbonātu radīto risku novērtēšanu saskaņā ar Regulas Nr. 793/93 attiecīgajiem noteikumiem.

26. *OMG Harjavalta* informēja *DEPA* par to, ka nav toksikoloģisku datu par niķeļa hidroksikarbonātu ietekmi uz cilvēku, un 2003. gada 27. maijā, pamatojoties uz Regulas Nr. 793/93 9. panta 3. punktu, iesniedza prasību panākt atbrīvojumu no pienākuma veikt noteiktas pārbaudes un sniegt datus par niķeļa hidroksikarbonātu toksiskumu cilvēka

15 — Komisija pieņēma Komisijas 2000. gada 25. oktobra Regulu (EK) Nr. 2364/2000 par ceturto prioritāro vielu sarakstu, kā paredzēts saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 (OV L 273, 5. lpp.).

16 — Saskaņā ar Regulas Nr. 793/93 10. panta 1. punktu dalībvalstij ir noteikts pienākums attiecībā uz katru vielu prioritāšu sarakstā veikt tās novērtējumu saskaņā ar šīs regulas 15. pantā noteikto kārtību, nodrošinot taisnīgu pienākumu sadali starp dalībvalstīm. No minētās regulas 13. pantā norādītajām kompetentajām iestādēm dalībvalsts iecelj attiecīgajai vielai referentu. Referents ir atbildīgs par ražotāja vai ražotāju un importētāja vai importētāju iesniegtās informācijas novērtēšanu saskaņā ar Regulas Nr. 793/93 3., 4., 7. un 9. panta prasībām un jebkuras citas pieejamās informācijas novērtēšanu, kā arī pēc apspriešanās ar attiecīgajiem ražotājiem un importētājiem par to, vai riska novērtēšanai ir jāprasa, lai prioritāro vielu ražotāji un importētāji iesniedz papildu informāciju un/vai veic turpmākās pārbaudes.

veselībai un videi (turpmāk tekstā — "paziņojums par atkāpi").

B — *Procedūra, kas beigusies ar apstrīdēto klasifikāciju pieņemšanu*

27. Atbilstoši Regulas Nr. 793/93 10. panta 3. punkta pēdējai daļai *DEPA* iesniedza Komisijai riska novērtējumu un ieteicamo stratēģiju. 2004. gada 16. aprīlī *DEPA* iesniedza Eiropas Ķīmisko vielu birojam (kuru aizvietoja *ECHA*), kā arī Bīstamo vielu klasifikācijas un marķēšanas tehniskajai komitejai (turpmāk tekstā — "*CTCE*") oficiālu priekšlikumu pārskatīt niķeļa karbonātu klasifikāciju saskaņā ar Direktīvu 67/548.

28. 2004. gada 20. un 21. aprīlī tikšanās laikā darba grupa, kuru veidoja eksperti, kas specializējušies jautājumos par kancerogenitāti, mutagenitāti un toksiskumu reproduktīvajai sistēmai, apsprieda ierosināto klasifikāciju saistībā ar kancerogenitātes un mutagenitātes riskiem.

29. *CTCE* par ierosināto klasifikāciju diskutēja 2004. gada 12.–14. maija un 2004. gada 21.–24. septembra sanāksmēs. Savā 2004. gada 21.–24. septembra sanāksmē tā pieņēma lēmumu ierosināt niķeļa karbonātu pārskatītās klasifikācijas priekšlikumu un iekļaut to 30. PTA direktīvas priekšlikuma projektā, kas jāiesniedz Komisijai.

30. 2005. gada novembrī *DEPA* atkārtoja priekšlikumu par niķeļa karbonātu pārskatīto klasifikāciju saskaņā ar Direktīvu 67/548, pirmkārt, ziņojuma projektā par niķeļa karbonātu radīto risku novērtējumu un, otrkārt, ziņojuma projektā par niķeļa un niķeļa savienojumu radīto risku novērtējumu, kurā it īpaši uzsvērts, ka niķeļa karbonātu klasificēšanu mutagēno vielu 3. kategorijā (frāze R 68) "pamato ar paziņojumu par atkāpi".

31. Pamatojoties uz *CTCE* 2004. gada septembra ieteikumu, Direktīvā 67/548[17] paredzētā Komiteja pielāgošanai tehnikas attīstībai komitejas sanāksmes laikā 2007. gada 16. februārī atbalstīja 30. PTA direktīvas priekšlikumu, tajā ietverot priekšlikumu par niķeļa karbonātu pārskatīto klasifikāciju.

32. 2007. gada martā par šo priekšlikuma projektu ziņoja Pasaules Tirdzniecības organizācijas (PTO) Komitejai par tehniskajiem šķēršļiem tirdzniecībai (turpmāk tekstā — "*OTC* komiteja"). 2007. gada 7. novembrī

17 — Skat. Direktīvas 67/548 29. pantu, skatot to kopā ar Lēmuma 1999/468 5. panta 1. punktu un Regulas Nr. 807/2003 III pielikuma 1. punktu.

Komisija rakstiski atbildēja uz trešo valstu formulētajiem apsvērumiem. Pēc debatēm, kas notika *OTC* komitejas sanāksmes laikā 2007. gada 9. novembrī, Komisija nolēma atlikt 30. PTA direktīvas pieņemšanu, lai attiecībā uz to varētu iesniegt arī citus rakstveida apsvērumus un lai priekšlikuma projektu otrreiz izskatītu *OTC* komitejā. 2008. gada 12. martā Komisija rakstiski atbildēja uz otro rakstisko apsvērumu sēriju, un *OTC* komitejas 2008. gada 19. marta sanāksmē priekšlikuma projektu pārskatīja atkārtoti.

33. 2008. gada 21. augustā Komisija pieņēma 30. PTA direktīvu un it īpaši niķeļa karbonātu pārskatītās klasifikācijas priekšlikumu. 2009. gada 15. janvārī Komisija pieņēma 31. PTA direktīvu un it īpaši niķeļa hidroksīda, niķeļa dihidroksīda, kā arī niķeļa vielu grupas klasifikācijas priekšlikumu. Šīs abas direktīvas tika pieņemtas saskaņā ar regulatīvo kontroles procedūru, kas paredzēta Direktīvas 67/548 28. un 29. pantā.

34. Visbeidzot 2009. gada 10. augustā Komisija pieņēma 1. PTA regulu, pamatojoties uz Regulas Nr. 1272/2008 53. pantu. Tādējādi apstrīdētās klasifikācijas iekļāva Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikumā, kuras stājās spēkā 2009. gada 25. septembrī.

III — Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu

35. *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai [30. PTA direktīva] un vai [1. PTA regula] tiktāl, ciktāl to mērķis ir klasificēt vai pārklasificēt niķeļa karbonātus attiecīgajam galarezultātam, nav spēkā, jo:

a) klasifikācijas tika veiktas bez atbilstoša niķeļa karbonātu raksturīgo īpašību novērtējuma saskaņā ar Direktīvas [67/548] VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem un prasībām attiecībā uz datiem;

b) netika atbilstoši izvērtēts, vai niķeļa karbonātu raksturīgās īpašības var radīt risku, normāli rīkojoties vai lietojot, kā tas pieprasīts Direktīvas [67/548] VI pielikuma 1.1. un 1.4. sadaļā;

c) nebija izpildīti nosacījumi, lai izmantotu Direktīvas [67/548] 28. pantā noteikto procedūru;

d) klasifikācijas bija nepieļaujami pamatotas ar paziņojumu par atkāpi, kurš tika sagatavots kompetentas iestādes veiktās riska novērtēšanas nolūkam saskaņā ar Regulu [..] Nr. 793/93; un/vai

e) netika sniegts klasifikāciju pieņemšanas pamatojums, kā tas ir noteikts EKL 253. pantā?

2) Vai [31. PTA direktīva] un vai 1. PTA regula nav spēkā tiktāl, ciktāl to mērķis ir klasificēt vai pārklasificēt niķeļa hidroksīdus un sagrupētās niķeļa vielas [..], iepriekš minētajā nolūkā, jo:

a) klasifikācijas tika veiktas nevis pēc atbilstoša apstrīdēto niķeļa vielu raksturīgo īpašību novērtējuma saskaņā ar Direktīvas [67/548] VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem un prasībām attiecībā uz datiem, bet pēc konkrētām analoģijas metodēm;

b) netika atbilstoši izvērtēts, vai apstrīdēto niķeļa vielu raksturīgās īpašības var radīt risku, normāli rīkojoties vai lietojot, kā tas pieprasīts Direktīvas [67/548] VI pielikuma 1.1. un 1.4. sadaļā; un/vai

c) nebija izpildīti nosacījumi, lai izmantotu Direktīvas [67/548] 28. pantā noteikto procedūru?

3) Vai 1. PTA regula nav spēkā tiktāl, ciktāl tā attiecas uz niķeļa karbonātiem un apstrīdētajām niķeļa vielām, jo:

a) nebija izpildīti nosacījumi, lai izmantotu Regulas [..] Nr. 1278/2008 53. pantā noteikto procedūru; un/vai

b) klasifikācija Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3.1. tabulā tika veikta, nevis atbilstoši izvērtējot niķeļa karbonātu un apstrīdēto niķeļa vielu raksturīgās īpašības saskaņā ar [šīs]

regulas I pielikumā noteiktajiem kritērijiem un prasībām attiecībā uz datiem, bet gan piemērojot [minētās] regulas [..] VII pielikumu?"

36. Apsvērumus iesniedza ne tikai pamata lietas dalībnieki, bet arī Dānijas, Vācijas, Austrijas un Apvienotās Karalistes valdības, kā arī Komisija.

IV — Mana analīze

A — *Par pirmā un otrā jautājuma pieņemamību*

37. Tiesas sēdē Komisija norādīja, ka tā atsauc iebildi par nepieņemamību, ko tā bija izvirzījusi attiecībā uz pirmo un otro jautājumu. Tā kā šis jautājums tomēr atrodams rakstveida apsvērumos, es to iztirzāšu.

38. Savos apsvērumos Komisija apgalvo, ka pirmie divi jautājumi ir nepieņemami, jo tie attiecas uz 30. PTA direktīvas un 31. PTA direktīvas spēkā esamību. Komisija norāda, ka šīs direktīvas ar 1. PTA regulu tika atceltas no 2009. gada 20. janvāra, proti, dažus mēnešus agrāk, pirms tika iesniegts šis lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu. Turklāt tā izklāsta, ka Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste nav transponējusi minētās direktīvas savā iekšējā tiesību sistēmā un ka no tā izriet, ka Tiesas sniegtās atbildes nevarēšot ietekmēt lietas iznākumu.

39. Šāda argumentācija, manuprāt, nav pareiza.

40. It sevišķi nepiekrītu Komisijas viedoklim, kurā pausts, ka Savienības likumdevējs esot atcēlis 30. PTA direktīvu un 31. PTA direktīvu, svītrojot Direktīvas 67/548 I pielikumu saistībā ar Regulu Nr. 1272/2008.

41. Lai arī nav noliedzams, ka 30. PTA direktīvas un 31. PTA direktīvas vienīgais mērķis ir izdarīt grozījumus Direktīvas 67/548 I pielikumā [18], tas neļauj izdarīt šādu secinājumu. Šīs direktīvas ir juridiski saistošas dalībvalstīm, un to atcelšana, manuprāt, var būt tikai formāla [19]. Tā pamatā ir tiesiskās drošības

18 — Skat. 30. PTA direktīvas preambulas 1. apsvērumu un 31. PTA direktīvas preambulas 2. apsvērumu.

19 — Šajā ziņā skat. Komisijas 2003. gada 11. februāra Paziņojuma Padomei, Eiropas Parlamentam, Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Kopienas tiesību kopuma atjaunināšana un vienkāršošana" 4. mērķa A darbību ar nosaukumu "Precizēt spēkā esošos tiesību aktus" (COM(2003) 71, galīgā redakcija).

princips. Lai gan minētās direktīvas tagad ir novecojušas, tās tomēr nav tieši atceltas saistībā ar Regulu Nr. 1272/2008, kas grozīta ar 1. PTA regulu.

42. Turklāt 30. PTA direktīva un 31. PTA direktīva ir tiesību akti, ar kuriem groza Direktīvu 67/548. Tāpēc to liktenis ir cieši saistīts ar šo direktīvu. Tomēr Savienības likumdevējs Regulas Nr. 1272/2008, kas grozīta ar 1. PTA regulu, 60. pantā ir skaidri paredzējis, ka "[Direktīvu 67/548 atceļ] no 2015. gada 1. jūnija". Atsauce uz "Direktīvu 67/548" *a fortiori* ietver visas grozošās direktīvas, kas pieņemtas kopš 1967. gada 27. jūnija, starp tām arī 30. PTA direktīvu un 31. PTA direktīvu. Sākot ar dienu, kad stājās spēkā Regula Nr. 1272/2008, un līdz 2015. gada 1. jūnijam 1. PTA regula un Direktīva 67/548 pastāv līdzās. Klasifikācijas, kas pieņemtas atbilstoši Direktīvā 67/548 noteiktajiem saskaņotajiem kritērijiem, joprojām ir būtiskas un šajā stadijā ir iekļautas Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3.2. tabulā, šī paša pielikuma 3.1. tabulā iekļaujot jauno klasifikāciju, kura izveidota atbilstoši GHS [20].

43. Visbeidzot Komisija ir pieļāvusi kļūdu vērtējumā, apgalvojot, ka no 2009. gada 20. janvāra 30. PTA direktīvu un 31. PTA direktīvu atcēla.

44. Šis datums ir kļūdains. Tas attiecas uz Regulas Nr. 1272/2008 stāšanos spēkā. Atbilstoši minētās regulas 55. panta 11. punktam ar šo regulu Direktīvas 67/548 I pielikumu svītro nekavējoties [21]. Tomēr tas attiecas uz I pielikumu, kas grozīts ar Direktīvu 2004/73, ar kuru, atgādinu, 29. reizi pielāgo tehnikas attīstībai Direktīvu 67/548. Kā precizē Komisija savos apsvērumos, Savienības likumdevējs nevarēja ņemt vērā grozījumus, kas izdarīti minētajā pielikumā ar 30. PTA direktīvu un 31. PTA direktīvu, jo minēto direktīvu pieņemšanas laikā Regulas Nr. 1272/2008 tekstu "iesaldēja" saistībā ar koplēmuma procedūru.

45. Tādēļ iepriekš minētos grozījumus 2009. gada 10. augustā Komisija iekļāva 1. PTA regulā [22]. Kā tas izriet no šīs regulas preambulas 2. apsvēruma, Komisija uzskatīja, ka "[bija] jāgroza Regulas [..] Nr. 1272/2008 VI pielikums, *lai ņemtu vērā nesen pieņemtos*

20 — Atbilstoši Regulas Nr. 1272/2008 61. panta 1.–3. punktam līdz 2010. gada 1. decembrim vielas klasificē saskaņā ar Direktīvu 67/548. Pēc tam no 2010. gada 1. decembra līdz 2015. gada 1. jūnijam "vielas klasificē gan saskaņā ar Direktīvu 67/548 [..], gan [..] Regulu [Nr. 1272/2008]".

21 — Šīs normas franču valodas versijā ir skaidri paredzēts, ka "annexe I est supprimée", un angļu valodas versijā — "Annex I shall be deleted".

22 — Komisija pamatojās uz Regulas Nr. 1272/2008 53. pantu, kurā it īpaši paredzēta tās VI pielikuma pielāgošana tehnikas attīstībai.

Direktīvas 67/548 [..] I pielikuma grozījumus, kas ieviesti ar [..] [30. PTA direktīvu] un [31. PTA direktīvu] [23]". Tādējādi ir jākonstatē, ka, pirms 2009. gada 10. augustā stājās spēkā 1. PTA regula, bija spēkā arī 30. PTA direktīva un 31. PTA direktīva.

48. Ņemot vērā šos apstākļus, es uzskatu, ka pirmie divi jautājumi ir pieņemami tiktāl, ciktāl tie attiecas uz 30. PTA direktīvas un 31. PTA direktīvas spēkā esamību.

B — *Par pirmo un otro jautājumu*

46. Ņemot vērā šos apstākļus, uzskatu, ka tādējādi 30. PTA direktīva un 31. PTA direktīva bija spēkā dienā, kad iesniedzējtiesa iesniedza šo lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu.

49. Uzskatu, ka pirmie divi jautājumi ir jāizskata kopā, jo tajos ietvertās problēmas ir identiskas.

47. Pretēji tam, ko ir apgalvojusi Komisija, es neuzskatu, ka šo direktīvu spēkā esamības novērtējums acīmredzami nav nozīmīgs strīda pamata lietā izlemšanai. Kā jau iepriekš izklāstīts, Regulas Nr. 1272/2008, kas grozīta ar 1. PTA regulu, VI pielikuma 3. daļas 3.2. tabulā ir pārņemta klasifikācija, kura noteikta saskaņā ar Direktīvu 67/548, kas pēdējo reizi grozīta ar 30. PTA direktīvu un 31. PTA direktīvu. Tādēļ Regulas Nr. 1272/2008 spēkā esamības novērtējumu nevar nošķirt no minēto direktīvu spēkā esamības novērtējuma.

50. Pirmkārt, iesniedzējtiesa uzdod jautājumu par to metožu derīgumu, kuras Komisija izvēlējās, lai novērtētu attiecīgo vielu raksturīgās īpašības saistībā ar 30. PTA direktīvu un 31. PTA direktīvu. Šajā ziņā iesniedzējtiesa jautā Tiesai, no vienas puses, vai analoģijas metode atbilst principiem, kas noteikti Direktīvas 67/548 VI pielikumā, un, no otras puses, vai Komisijai klasifikācijas dēļ bija jāpārbauda risks, kas rodas, normāli rīkojoties ar attiecīgo vielu vai normāli to lietojot. Otrkārt, iesniedzējtiesa jautā, vai Direktīvas 67/548 28. pants ir 30. PTA direktīvas un 31. PTA direktīvas pieņemšanai piemērots juridiskais pamats. Treškārt, tā jautā Tiesai,

23 — Mans izcēlums.

vai tas, ka 30. PTA direktīvā nav norādīts pamatojums, kas ir pretrunā EKL 253. pantam, ietekmē tās spēkā esamību.

52. Kas attiecas uz Eiropas Savienības Tiesu, tai ir jāpārbauda tikai, vai, izmantojot šīs pilnvaras, nav pieļauta acīmredzama kļūda vai pilnvaru nepareiza izmantošana un vai likumdevējs nav acīmredzami pārsniedzis savu rīcības brīvību. Šajā saistībā Tiesa uzskata, ka tā nevar ar savu zinātnisko un tehnisko faktu vērtējumu aizstāt likumdevēja, kuram vienīgajam Līgumā uzticēts šis uzdevums, vērtējumu [25].

1) Ievada apsvērumi par Komisijas rīcības brīvību

2) Par niķeļa karbonātu raksturīgo īpašību novērtējumu

51. Lai atbildētu uz iesniedzējtiesas uzdotajiem jautājumiem, vispirms ir jānorāda, ka atbilstoši pastāvīgajai judikatūrai [24] Eiropas Savienības Tiesa piešķir Komisijai plašu rīcības brīvību, it īpaši attiecībā uz ļoti sarežģītu zinātnisku un tehnisku faktu izvērtēšanu, lai tā, būdama pilnībā informēta, noteiktu pasākumus, kas ir vajadzīgi un piemēroti sabiedrības veselības aizsardzībai. Tā tas notiek, ja Komisijas darbība norisinās tādā sarežģītā tehniskā jomā, kas attīstās, kāda tā ir aplūkota pamata lietā, un ja runa ir par bīstamu vielu, piemēram, niķeļa, kura klasificēšana un marķēšana rada delikātus un pretrunīgus jautājumus no zinātnes viedokļa. Tādējādi Direktīva 67/548 pēc būtības atstāj Komisijai plašu rīcības brīvību attiecībā uz veicamajiem pasākumiem, lai pielāgotu šīs direktīvas pielikumus tehnikas attīstībai.

53. Saskaņā ar Direktīvas 67/548 4. panta 1. punktu vielas klasificē pēc to raksturīgajām īpašībām (īpaši viegli uzliesmojošas, toksiskas, kancerogēnas utt.). Vispārējie principi, kas regulē šo vielu klasifikāciju, ir uzskaitīti minētās direktīvas VI pielikumā.

54. No šī pielikuma 1.1. punkta izriet, ka "klasifikācijas mērķis ir identificēt visas vielu [..] fizikāli ķīmiskās, toksikoloģiskās un

24 — 2008. gada 17. jūlija spriedums lietā C-448/06 *cp-Pharma* (Krājums, I-5685. lpp., 27. punkts un tajā minētā judikatūra), kā arī 2010. gada 8. jūlija spriedums lietā C-343/09 *Afton Chemical* (Krājums, I-7027. lpp., 28. punkts).

25 — Spriedums lietā *Afton Chemical* (minēts iepriekš, 28. punkts un tajā minētā judikatūra).

ekotoksikoloģiskās īpašības, kas var radīt risku, normāli rīkojoties vai lietojot".

55. Minētā pielikuma 1.6.1. punkta b) apakšpunktā [26] it īpaši ir noteikts, ka vielu klasificēšanai nepieciešamos datus vajadzības gadījumā var iegūt no vairākiem atšķirīgiem avotiem, kuri ietver ne tikai iepriekšējo testu rezultātus, informāciju, kas iegūta no uzziņu literatūras un bibliogrāfijas un kas iegūta praktiskā pieredzē, bet arī no validētas struktūras un aktivitātes likumsakarības izvērtējumiem un ekspertu atzinumiem.

56. Kā apgalvo prasītāja pamata lietā, veicot apstrīdētās klasifikācijas saskaņā ar 30. PTA direktīvu un 31. PTA direktīvu, Komisija neesot ievērojusi klasifikācijas vispārējos principus, kas paredzēti Direktīvas 67/548 VI pielikumā. Pirmkārt, prasītāja pamata lietā pārmet kompetentajām iestādēm, ka tā vietā, lai izvērtētu attiecīgo vielu raksturīgās īpašības, tās savu vērtējumu pamatoja uz analoģijas metodi. Otrkārt, prasītāja pārmet Komisijai, ka netika izvērtēts risks, ko rada attiecīgās vielas, normāli ar tām rīkojoties vai tās lietojot.

26 — Šī tiesību norma attiecas uz vielām, kas pašlaik ir uzskaitītas Eiropas Ķīmisko komercvielu sarakstā (*EINECS*), lai gan Direktīvas 67/548 VI pielikuma 1.6.1. punkta a) apakšpunkts attiecas uz jaunām vielām.

a) Par analoģijas metodes izmantošanu [pirmā un otrā jautājuma a) apakšpunkts]

57. Pretēji tam, ko apgalvo prasītāja pamata lietā, es uzskatu, ka Komisija nav pārsniegusi savu rīcības brīvību, izmantodama analoģijas metodi, lai veiktu savu analīzi.

58. Pirmkārt, man šķiet, ka Komisija, izmantojot analoģijas metodi, lai veiktu apstrīdēto klasifikāciju, nav atkāpusies no Direktīvas 67/548 VI pielikuma 1.6.1. punkta b) apakšpunktā izklāstītajiem principiem.

59. Šīs metodes izmantošana ir skaidri paredzēta saistībā ar *REACH* regulu, tā tiek regulāri izmantota arī saistībā ar Direktīvu 67/548, un tas turklāt ir atzīts zinātnieku aprindās. Tādējādi 2007. gadā Komisija sagatavoja apjomīgu pētījumu par analoģijas metodes izmantošanu saistībā ar šo direktīvu, raksturojot savu viedokli ar daudziem klasifikāciju piemēriem, kuru pamatā ir šī metode. Starp šiem piemēriem ir niķeļa vielu un

borātu klasifikācijas [27]. Tajā pašā gadā ESAO (Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija) skaidri norādīja uz minēto metodi kā vielu raksturīgo īpašību novērtēšanas metodi, kas paredzēta saskaņā ar Direktīvu 67/548 [28]. Visbeidzot attiecībā uz analoģijas metodes izmantošanu saistībā ar bīstamu vielu klasificēšanu un marķēšanu ir izteiktas daudzas piezīmes doktrīnā, kuru starpā ir pētījums par niķeļa vielu klasifikāciju [29].

60. Tādējādi ir jākonstatē, ka zinātnieku aprindās analoģijas metodes izmantošana ir plaši atzīta un plaši publiskota.

61. Šī metode ir prognozēšanas metode, kas pamatojas uz ķīmisko molekulu līdzību. Zinātnieki izmanto pieejamos datus par vielām, kuru fizikāli ķīmiskās, toksikoloģiskās un ekotoksikoloģiskās īpašības, paredzams, ir līdzīgas, vai ir līdzīgas strukturālās līdzības dēļ (vielas var uzskatīt par vielu grupu vai "kategoriju" [30]). Tādējādi informāciju par ķīmiskas vielas iedarbību izmanto, lai paredzētu tādu pašu iedarbību saistībā ar citu ķīmisku vielu, kas tiek uzskatīta par līdzīgu [31]. Tādēļ minētā metode ļauj netestēt katru vielu attiecībā uz katru kaitīgo ietekmi.

62. Dānijas valdība uzskata, ka analoģijas metode ir identiska metodei, kurā datus iegūst no struktūras un aktivitātes likumsakarības un kura paredzēta Direktīvas 67/548 VI pielikuma 1.6.1. punkta b) apakšpunktā.

27 — Skat. Komisijas dokumentu, Kopējais pētniecības centrs "A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across", 2007. gads, pieejams tīmekļa vietnē http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. It īpaši skat. Gallegos, A., Langezaal, I. un 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)", 2007. gada 28. februāris, kas atrodams Komisijas dokumenta 67. lpp.

28 — Skat. "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", kas pieejams tīmekļa vietnē http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf.

29 — Skat., piemēram, Hart, J., "Nickels compounds — a category approach for metals in EU legislation", ziņojums Dānijas Vides aizsardzības aģentūrai, 2008. gada janvāris, kas pieejams tīmekļa vietnē http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf; Hart, J. un Veith, G. D., "Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers", ziņojums Dānijas Vides aizsardzības aģentūrai, 2007. gada janvāris, kas pieejams tīmekļa vietnē http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, kā arī Comber, M. un Simpson, B., "Grouping of Petroleum Substances", 2006. gada septembris, kas atrodams Komisijas dokumenta 113. lpp. un minēts 27. zemsvītras piezīmē.

30 — Grupas koncepta piemērošana prasa, lai fizikāli ķīmiskās īpašības, ietekmi uz cilvēka veselību un vidi varētu prognozēt, pamatojoties uz datiem, kas saistīti ar vienu vai vairākām atsauces vielām, kuras ietilpst vienā grupā, veicot interpolāciju ar citām grupas vielām. Vēlams, lai vienā kategorijā ir iekļauti visi iespējamie līdzīgu vielu elementi.

31 — Skat. *ECHA* tīmekļa vietnē pieejamo informāciju: "6. praktiskā rokasgrāmata — Kā ziņot par analoģijas principu un kategorijām", 2.1. punkts, un "Novērtējums saskaņā ar *REACH* — 2009. gada progresa ziņojums", 3.1.2.4. punkts.

Apvienotās Karalistes valdība apgalvo, ka, atļaujot izmantot "iepriekšējo testu rezultātus", kā arī datus, kas iegūti no struktūras un aktivitātes likumsakarībām, Savienības likumdevējs minētajā punktā netieši ir atļāvis izmantot šo metodi, lai veiktu vielas klasifikāciju.

63. Pretēji tam, ko apgalvo Dānijas valdība, es neesmu pārliecināts, ka minētā metode ir identiska modelim, kas pamatojas uz struktūras un aktivitātes likumsakarību. Neraugoties uz to, es uzskatu, ka šīs metodes nebūtu jāuzskata par atšķirīgām un autonomām. Pamatojoties uz kopīgiem principiem, abas metodes ietilpst vienā un tajā pašā disciplīnā, un tādēļ es sliecos uzskatīt, ka atsauce uz vienu metodi neizslēdz iespēju izmantot otru metodi.

64. Struktūras un aktivitātes likumsakarības mērķis ir prognozēt ķīmisko vielu raksturīgās īpašības, izmantojot dažādas datu bāzes un dažādus teorētiskos modeļus tā vietā, lai veiktu testus. Pamatojoties uz ķīmisko struktūru, šis modelis salīdzina ķīmiskās vielas īpašības ar konkrēto aktivitāti. Tas ļauj izdarīt kvalitatīvus secinājumus par to, vai vielai piemīt vai nepiemīt kāda īpašība, pamatojoties uz vielas strukturālo raksturojumu [32].

65. Tādējādi, ja ir dati par jau klasificētas vielas validētas struktūras un aktivitātes likumsakarību, eksperts var iegūt informāciju no šiem datiem, lai klasificētu vielu ar līdzīgu struktūru un īpašībām. Tomēr, kā to norāda Apvienotās Karalistes valdība, analoģijas metode vienmēr ietver tādu datu izmantošanu, kas saistīti ar citām vielām.

66. Tādēļ es uzskatu, ka Direktīvas 67/548 VI pielikuma 1.6.1. punkta b) apakšpunktā izklāstītie principi nav pretrunā tam, ka Komisija var izmantot analoģijas metodi, lai veiktu savu novērtējumu.

67. Otrkārt, lai izvairītos no papildu eksperimentiem ar dzīvniekiem, izmantot šādu paņēmienu ir rosināts *REACH* regulā [33].

68. Saskaņā ar šīs regulas 13. pantu informāciju par ķīmisko vielu raksturīgajām īpašībām, it īpaši informāciju attiecībā uz toksicitāti cilvēkiem, kad vien iespējams, iegūst ar citādiem līdzekļiem, nevis veicot testus ar

32 — Skat. "Novērtējums saskaņā ar *REACH* — 2009. gada progresa ziņojums", 3.1.2.2. punkts.

33 — Skat. arī Regulas Nr. 793/93 10. panta 5. punktu.

mugurkaulniekiem, t.i., izmantojot alternatīvas metodes, piemēram, struktūru un aktivitātes likumsakarību kvalitātes vai kvantitātes modeļus vai arī informāciju par strukturāli saistītām vielām (grupējumiem vai analoģijām). Kā norāda Savienības likumdevējs minētās regulas XI pielikuma 1.2. punktā, *šo izvērtējumu rezultāti ir piemēroti klasifikācijai un marķēšanai* [34] un/vai minēto vielu radītā riska novērtēšanai.

69. Turklāt izmantot šo metodi, tāpat arī metodi, kas pamatojas uz struktūras un aktivitātes likumsakarību, ir mudināts Padomes 1986. gada 24. novembra Direktīvā 86/609/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz to dzīvnieku aizsardzību, kurus izmanto izmēģinājumos un citiem zinātniskiem mērķiem [35], uz ko skaidri norādīts Direktīvas 67/548 VI pielikumā.

70. Visbeidzot prognozes, kas iegūtas ar analoģijas metodi, tagad ir skaidri atļautas saskaņā ar Regulu Nr. 1272/2008. Šīs regulas I pielikuma 1.1.1.3. pantā ir it īpaši norādīts, ka visa pieejamā informācija, kas attiecas uz bīstamības noteikšanu, piemēram, informācija, ko gūst, piemērojot kategoriju pieeju (grupēšana, analoģijas princips), ir jāņem vērā, lai noteiktu datu nozīmīgumu.

71. Treškārt, ir jāņem vērā, ka analoģijas metodes izmantošanu šajā gadījumā ir novērtējuši eksperti.

72. Tas, vai šīs metodes izmantošana ir vai nav pamatota no zinātniskā viedokļa, manuprāt, ir zinātniskās ekspertīzes jautājums, un Tiesas kompetencē nav pārbaudīt tā pamatotību.

73. Neraugoties uz to, es konstatēju, ka attiecīgie novērtējumi vairākus gadus darba grupās un komitejās pulcināja virkni zinātnes ekspertu [36] un niķeļa nozares pārstāvjus. Šo novērtējumu pamatā ir epidemioloģiskie pētījumi, kuros piedalījušies darba ņēmēji, kas pakļauti niķeļa savienojumu iedarbībai, kā arī eksperimentālie kancerogenitātes pētījumi ar laboratorijas dzīvniekiem. Tie pamatojas

34 — Mans izcēlums. Skat. arī šā pielikuma 1.5. punktu.

35 — OV L 358, 1. lpp.

36 — Skat. šo secinājumu 27.–32. punktu.

arī uz informāciju, kas iegūta no zinātniskām publikācijām [37].

74. Saistībā ar dažādu grupu veikto ekspertīzi tika konstatēts, ka niķeļa karbonātu toksiskuma riska izvērtēšanai ir jāpamatojas uz niķeļa jona toksicitāti, kas ir niķeļa vielu sastāvā. Kā tas skaidri izriet no atzinuma par riska novērtējuma ziņojumu, kuru 2006. gada 4. maijā sniedza Veselības un vides apdraudējuma zinātniskā komiteja [38], šī jona atbrīvošana jeb tā biopieejamība ir pamatā minēto vielu genotoksiskajai un kancerogēnajai iedarbībai. Tādēļ tika uzskatīts, ka niķeļa savienojumi ietilpst vienā grupā. Iepriekš minētā jona biopieejamību novērtēja, ņemot vērā tā šķīdību, tāpēc eksperti uzskatīja, ka tas, ka kāda niķeļa savienojuma šķīdība ūdenī ir pietiekami tuva cita niķeļa savienojuma šķīdībai, par kuru toksikoloģiskie dati ir pieejami, var būt pamats tādai pašai klasifikācijai.

75. Ņemot to vērā, man šķiet, ka niķeļa karbonātu fizikāli ķīmiskās īpašības un ietekmi uz cilvēka veselību prognozēja, pamatojoties uz datiem par niķeļa savienojumiem, kas ietilpst vienā grupā, pēc ekspertīzēm un apspriešanām, kuru pamatā bija daudzi zinātniskie darbi un kuru beigās tika panākta kopēja vienošanās.

76. Izvērtējot niķeļa karbonātu kancerogenitāti un toksiskumu, Komisija ņēma vērā šo ekspertu grupu atzinumu.

77. Tādējādi, ņemot vērā visu iepriekš minēto, man šķiet, ka Komisija nav acīmredzami pārsniegusi savu rīcības brīvību, izmantojot analoģijas metodi attiecīgo vielu raksturīgo īpašību novērtēšanai.

b) Par riska novērtējumu, normāli rīkojoties ar vielām vai normāli tās lietojot [pirmā un otrā jautājuma b) apakšpunkts]

78. Kā jau es norādīju, klasifikācijas mērķis saskaņā ar Direktīvas 67/548 VI pielikuma 1.1. un 1.7. punktu ir identificēt visas vielu fizikāli ķīmiskās, toksikoloģiskās un ekotoksikoloģiskās īpašības, *kas var radīt risku,*

37 — Skat. Pasaules Veselības organizācijas Starptautiskā Vēža izpētes centra dokumentu "Chromium, Nickel and Welding, Summary of Data Reported and Evaluation", no: *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, 49. sēj., 1997. gada 5. novembris, kas ir iekļauts Komisijas apsvērumu 1. pielikumā.

38 — Pieejams angļu valodā Komisijas Veselības un patērētāju aizsardzības ģenerāldirektorāta tīmekļa vietnē (it īpaši skat. 4. un nākamās lpp.).

normāli rīkojoties vai lietojot [39]. Šajā ziņā un atbilstoši minētā pielikuma 1.4. punktam marķējumā ir jāņem vērā visa iespējamā bīstamība, kas var būt saistīta ar šādu rīkošanos vai lietošanu.

79. Šajā gadījumā prasītāja pamata lietā apgalvo, ka Komisija, veicot apstrīdēto klasifikāciju, neņēma vērā riskus, kas saistīti ar normālu rīkošanos ar vielām vai normālu to lietošanu. Tā it īpaši apgalvo, ka ar trim no četriem niķeļa karbonātiem nekad nerīkojas un tos nekad nelieto ārpus laboratorijas.

80. Uzskatu, ka šī kritika nav pamatota un nevar būt pamats attiecīgo kvalifikāciju spēkā neesamībai. Minētā kritika, manuprāt, pamatojas uz to, ka ir sajaukts apdraudējuma, ko rada viela, novērtējums un vielas riska novērtējums.

81. Vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēma, kas noteikta Direktīvā 67/548 un pārņemta Regulā Nr. 1272/2008, ir pamatota uz informācijas sniegšanu par vielu radīto apdraudējumu.

82. Tas skaidri izriet no Komisijas 1993. gada 20. jūlija Direktīvas 93/67/EEK noteikumiem, ar ko nosaka principus to risku novērtēšanai, kurus cilvēkiem un videi rada vielas, par ko paziņo saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548 [40]. Saskaņā ar Direktīvas 93/67/EEK 2. panta 2. punktu "[vielas] apdraudējuma identifikācija ir tās nevēlamās ietekmes identifikācija, kuru [šī] viela var izraisīt atbilstīgi savām īpašībām".

83. Tādējādi vielas apdraudējuma novērtējumu nevajadzētu jaukt ar vielas riska novērtējumu.

84. Riska novērtējumā tiek aplūkota vielas kāda no apdraudējumiem rašanās iespējamība atkarībā no šīs vielas iedarbības uz cilvēkiem un vidi. Klasifikācija un marķēšana, pamatojoties uz risku, tādējādi ir saistītas ar lietošanu un īpašiem iedarbības apstākļiem. Līdz ar to tie neatspoguļo reālo iedarbības situāciju un neļauj pieņemt riska pārvaldības pasākumus.

85. Klasifikācija un marķēšana, kas pamatojas uz apdraudējumu, kurš saistīts ar normālu rīkošanos ar vielu vai normālu tās lietošanu, ļauj attiecībā uz šīm vielām pienācīgi sniegt tādu pašu informāciju visiem ķīmisko produktu lietotājiem neatkarīgi no lietošanas vietas un nosacījumiem. Tādējādi šāda informācija palīdz kompetentajām iestādēm pieņemt neatkarīgus lēmumus par riska pārvaldības pasākumiem, kas var būt atšķirīgi un

39 — Mans izcēlums.

40 — OV L 227, 9. lpp., direktīva, kas tika atcelta.

var būt atkarīgi no lietošanas apstākļiem vai veidiem. Tādēļ apdraudējuma klasifikācijai ir jābūt neatkarīgai no veida vai vietas, kur viela tiek izmantota — laboratorijā vai ārpus tās, no iedarbības ceļa — orāli, iedarbojoties caur ādu vai ieelpojot, un neatkarīgai no pakļaušanas pakāpes vielas iedarbībai. To nevajadzētu ierobežot tikai attiecībā uz konkrētu izmantošanas veidu.

86. Tādēļ, manuprāt, prasītājas pamata lietā arguments neļauj noteikt, ka Komisija ir acīmredzami pārsniegusi savu rīcības brīvību un ka izvērtējumā ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu, neņemot vērā, ka ar atsevišķiem niķeļa karbonātiem nerīkojas un tie nekad netiek izmantoti ārpus laboratorijas.

c) Par niķeļa ražotāju un importētāju paziņojuma par atkāpi izmantošanu [pirmā jautājuma d) apakšpunkts]

87. Sava pirmā jautājuma d) apakšpunktā iesniedzējtiesa būtībā jautā Tiesai, vai 30. PTA direktīvas un 1. PTA regulas spēkā esamību ietekmē tas, ka Komisija, lai veiktu apstrīdētās klasifikācijas, pamatojās uz riska novērtējumu, ko veica *DEPA*, un it īpaši uz paziņojumu par atkāpi, kurš sagatavots saskaņā ar Regulu Nr. 793/93.

88. No Tiesai iesniegtās informācijas izriet, ka Komisija, kurai palīdz komiteja, kas sastāv no dalībvalstu pārstāvjiem, saskaņā ar Regulas Nr. 793/93 8. pantu nolēma iekļaut niķeļa karbonātus prioritāro vielu sarakstā, lai veiktu riska novērtējumu cilvēka veselībai un videi.

89. Saistībā ar niķeļa karbonātu riska novērtējumu ražotājiem un importētājiem bija jāiesniedz visa pieejamā un būtiskā informācija, kas ir viņu rīcībā, kā arī jāveic papildu pārbaudes [41]. Tomēr, kā tas izriet no minētās regulas 9. panta 3. punkta, ražotājus un importētājus var atbrīvot no visām vai dažām pārbaudēm, pamatojoties vai nu uz to, ka šī informācija riska novērtējumam nav nepieciešama, vai uz to, ka šo informāciju nav iespējams iegūt. Pamata lietā *OMG Harjavalta,* informējot *DEPA* par to, ka nav toksikoloģisku datu par

41 — Skat. it īpaši minētās regulas 9. pantu.

niķeļa hidroksikarbonātu iedarbību uz cilvēku, 2003. gada 27. maijā iesniedza prasību panākt atbrīvojumu no pienākuma veikt konkrētas pārbaudes un sniegt datus par niķeļa hidroksikarbonātu toksiskumu cilvēka veselībai un videi. *DEPA* apmierināja šo lūgumu.

90. Prasītāja pamata lietā pārmet Komisijai, ka tā veica apstrīdēto kvalifikāciju, pamatojoties uz paziņojumu par atkāpi. Tas uzskata, ka tādējādi Komisija esot atkāpusies no klasifikācijas kritērijiem, kas minēti Direktīvas 67/548 VI pielikumā, līdz ar to pārsniedzot pilnvaras un apdraudot 30. PTA direktīvas likumību.

91. Jākonstatē, ka šāda kritika nav pamatota.

92. Pirmkārt, pretēji tam, ko it kā apgalvo prasītāja pamata lietā, Komisija savu lēmumu par klasifikāciju nav pamatojusi uz paziņojumu par atkāpi. Kā it īpaši redzams iepriekš, niķeļa karbonātu raksturīgo īpašību novērtējumam Komisijā tika sapulcināts nozīmīgs skaits ekspertu, kas pamatojās uz daudziem zinātniskajiem darbiem un Direktīvas 67/548 VI pielikumā paredzētajām prognozēšanas metodēm un kritērijiem. Tādējādi, kā norāda Dānijas un Apvienotās Karalistes valdība savos apsvērumos, apstrīdētās klasifikācijas tika veiktas, pamatojoties uz zinātniskiem datiem, neatkarīgi no ražotāju un importētāju prasības par atbrīvojumu veikt turpmākās pārbaudes un sniegt papildu datus.

93. Otrkārt, prasītāja pamata lietā, manuprāt, nepierāda, ka Komisija tiešām pamatojās uz minēto paziņojumu par atkāpi, lai veiktu apstrīdētās klasifikācijas. Pirmais dokuments, kurš ir prasītājas argumentācijas pamatā, ir niķeļa karbonātu klasifikācijas priekšlikums, kurš pārskatīts saskaņā ar Direktīvu 67/548 un kuru sagatavoja *DEPA*. Otrs dokuments ir tās sanāksmes protokols, kurā piedalījās Eiropas Ķīmisko vielu biroja pārstāvji un *CTCE* eksperti. Tomēr šī 2004. gadā sagatavotā dokumenta secinājumi vēlāk tika lielā mērā pārstrādāti saistībā ar dažādām ekspertīzēm.

94. Ņemot vērā šos apstākļus, ir grūti secināt, ka Komisija varēja acīmredzami pārsniegt savu rīcības brīvību, kas tai piešķirta šajā jomā.

3) Par 30. PTA direktīvas un 31. PTA direktīvas juridiskā pamata derīgumu [pirmā un otrā jautājuma c) apakšpunkts]

95. Pirmā un otrā jautājuma c) apakšpunktā iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai Direktīvas 67/548 28. pants ir piemērots juridiskais pamats 30. PTA direktīvas un 31. PTA direktīvas pieņemšanai.

96. Direktīvas 67/548 28. panta nosaukums ir "Pielāgošana tehnikas attīstībai". Tajā ir paredzēts, ka grozījumus, kuri nepieciešami pielikumu pielāgošanai tehnikas attīstībai, pieņem saskaņā ar regulatīvo kontroles procedūru, kas noteikta Lēmuma 1999/468 5.a panta 1.–4. punktā. Kā jau es norādīju, šajos minētajos punktos ir paredzēts, ka Komisijai palīdz komiteja, kurā ir dalībvalstu pārstāvji un kuras pienākums ir sniegt atzinumu par Komisijas piedāvāto pielāgošanas projektu. Tajā ir arī paredzēts Padomes balsojums, ja Komisijas plānotie pasākumi neatbilst komitejas sniegtajam atzinumam.

97. Prasītāja pamata lietā apgalvo, ka nosacījumi, kas ļautu Komisijai atsaukties uz Direktīvas 67/548 28. pantā paredzēto procedūru, netika izpildīti, jo, trūkstot tehniskiem un zinātniskiem datiem, saistībā ar attiecīgajām vielām tehnikas attīstību nevarēja reģistrēt.

98. Tāpat kā visas dalībvalstu valdības, kas iesniegušas apsvērumus, un Komisija — uzskatu, ka Direktīvas 67/548 28. pants ir juridiskais pamats, kas ļauj likumīgi pamatot pasākumus, kuri ietverti 30. PTA direktīvā un 31. PTA direktīvā.

99. Pirmkārt, prasītājas pamata lietā premisa, ka nekādu tehnikas attīstību nevarēja reģistrēt, jo trūka tehnisku un zinātnisku datu, ir kļūdaina. Iepriekš minētajos apsvērumos es pierādīju, ka par Direktīvas 67/548 pielāgojumiem nolēma laikā, kad, kopš Komisija 2000. gada oktobrī iekļāva tīrā niķeļa karbonātus ceturtajā prioritāro vielu sarakstā, bija veiktas plašas apspriešanas un ekspertīzes. Es arī uzskatu, ka attiecīgo vielu raksturīgo īpašību novērtējums tika veikts, pamatojoties uz zinātniskos un eksperimentālos pētījumos iegūtajiem datiem, kas iegūti arī no prognozēšanas metodēm un visiem zinātniskajiem darbiem, kuru izstrādei bija nepieciešama daudzu ekspertu līdzdalība un kopējas vienošanās panākšana.

100. Otrkārt, jautājums, vai šie dati bija pietiekami, lai pierādītu tehnikas attīstību Direktīvas 67/548 28. panta nozīmē un pamatotu klasifikāciju pielāgošanu un attiecīgo vielu marķēšanas kārtību, manuprāt, ietilpst rīcības brīvībā, kura šajā jomā piešķirta Komisijai.

101. Spriedumā lietā *Enviro Tech (Europe)* [42] Tiesa atgādināja, ka Komisijai ir plaša rīcības brīvība attiecībā uz sarežģītu zinātnisku un tehnisku faktu izvērtēšanu, tādu faktu, kas izriet no attiecīgo vielu raksturīgo īpašību novērtējuma, lai noteiktu to pasākumu veidu un apmēru, kuri jāpieņem Direktīvas 67/548 [43] pielikumu pielāgošanai. Šādos apstākļos uz Komisijas lēmumu pielāgot attiecīgo vielu klasifikāciju un marķēšanu attiecas vienīgi ierobežota tiesas pārbaude.

102. Tomēr šajā gadījumā man šķiet, ka Komisija nav nedz acīmredzami pārsniegusi savu rīcības brīvību, nedz savā lēmumā pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vai pieļāvusi pilnvaru nepareizu izmantošanu, uzskatot, ka, ņemot vērā aktuālos zinātniskos datus un dažādu tehnisko komiteju sniegtos secinājumus, tehnikas attīstība bija pietiekama, lai pamatotu Direktīvas 67/548 pielāgojumu.

4) Par jautājumu attiecībā uz 30. PTA direktīvas pamatojuma neesamību [pirmā jautājuma e) apakšpunkts]

103. Iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai 30. PTA direktīvas spēkā esamību ietekmē tas, ka nav norādīts pamatojums, jo tas ir pretrunā EKL 253. pantam. Prasītāja pamata lietā pārmet Komisijai, ka tā nav izklāstījusi faktus un juridiskos apsvērumus, kas pamato apstrīdēto klasifikāciju pieņemšanu saistībā ar 30. PTA direktīvu.

104. Atbilstoši EKL 253. pantam regulām un direktīvām ir jābūt pamatotām. Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru šajā pamatojumā skaidri un nepārprotami ir jābūt izklāstītai iestādes, kas ir pieņēmusi attiecīgo tiesību aktu, argumentācijai. Pirmkārt, tam jāļauj ieinteresētajām personām izprast attiecīgā tiesību akta piemērošanas jomu un pamatojumu, lai tās varētu aizstāvēt savas tiesības, un, otrkārt, jānodrošina Eiropas Savienības Tiesai iespēja pārbaudīt tiesiskumu [44].

42 — 2009. gada 15. oktobra spriedums lietā C-425/08 (Krājums, I-10035. lpp.).

43 — 46. un 47. punkts un tajos minētā judikatūra.

44 — Skat. 2006. gada 12. decembra spriedumu lietā C-380/03 Vācija/Parlaments un Padome (Krājums, I-11573. lpp., 107. punkts un tajā minētā judikatūra).

105. Tomēr vajadzīgā pamatojuma pakāpe atšķiras. Tādējādi pienākuma norādīt pamatojumu apmērs ir atkarīgs no tiesību akta rakstura un visiem lietas materiāliem. Turklāt pamatojums ir jāizvērtē, ņemot vērā tiesību akta tekstu, kontekstu un procedūru, ar kuru tas ir ticis pieņemts, kā arī visas tās tiesību normas, kas reglamentē attiecīgo jomu [45].

106. Tādējādi attiecībā uz regulām, kuru regulējuma saturs ir sarežģīts, Tiesa uzskatīja, ka "nav prasīts, lai regulu pamatojumā tiktu norādīti dažādi regulā aplūkotie faktiskie un tiesiskie apstākļi, kuru skaits reizēm ir ļoti liels un kuri ir sarežģīti, jo šīs regulas iekļaujas visu pasākumu kopuma, kurā tās ietilpst, sistēmā. Tādējādi, ja no apstrīdētā tiesību akta izriet iestādes galvenais mērķis, būtu pārmērīgi prasīt, lai tiktu norādīts īpašs pamatojums attiecībā uz katru tās veikto izvēli" [46].

107. Turklāt Tiesa precizēja, ka prasība sniegt pamatojumu ir jāizvērtē atbilstoši tiesību akta adresāta iespējamai ieinteresētībai saņemt paskaidrojumus [47], proti, adresāta iespējām saņemt informāciju. Tādējādi Tiesa piebilst, ka lēmums, kurš paredzēts dalībvalstij, nav detalizēti jāpamato tiktāl, ciktāl attiecīgās valsts valdība ir bijusi cieši saistīta ar tā sagatavošanu [48]. Līdz ar to ieinteresēto personu līdzdalība tiesību akta izstrādes procesā var samazināt prasības attiecībā uz pamatojuma sniegšanu, jo tā palīdz informēt ieinteresētās personas [49].

108. 30. PTA direktīvas preambulas apsvērumos norādīts, ka ir nepieciešamība atjaunināt Direktīvas 67/548 I pielikumu, lai, ņemot vērā jaunas zinātniskās atziņas, tajā iekļautu atsevišķas esošās vielas un pielāgotu esošos ierakstus. Attiecībā uz niķeļa vielām Komisija norāda, ka nozares pārstāvji ir iesnieguši provizorisku un daļēju informāciju. Tomēr tā piebilst, ka, tā kā šo informāciju vēl nav pārskatījuši speciālisti, īpaša uzmanība ir jāpievērš rezultātiem, kuri tiks gūti Starptautiskās Vēža izpētes aģentūras diskusijās par niķeļa un tā savienojumu klasifikāciju, kā arī jauniem zinātniskiem atklājumiem un interpretācijai attiecībā uz datiem, kas izmantoti pašreizējo priekšlikumu izstrādē par niķeļa savienojumiem, uz kuriem attiecas 30. PTA direktīva. Visbeidzot Komisija precizē, ka direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar

45 — Turpat (108. punkts un tajā minētā judikatūra).

46 — 1986. gada 22. janvāra spriedums lietā 250/84 *Eridania zuccherifici nazionali* u.c. (*Recueil*, 117. lpp., 38. punkts). Skat. arī 1989. gada 8. jūnija spriedumu lietā 167/88 *AGPB* (*Recueil*, 1653. lpp., 34. punkts).

47 — 1991. gada 21. marta spriedums lietā C-303/88 Itālija/Komisija (*Recueil*, I-1433. lpp., 52. punkts un tajā minētā judikatūra).

48 — 1981. gada 14. janvāra spriedums lietā 819/79 Vācija/Komisija (*Recueil*, 21. lpp.).

49 — Eiropas Kopienu Pirmās instances tiesas 1997. gada 12. jūnija spriedums lietā T-504/93 *Tiercé Ladbroke*/Komisija (*Recueil*, II-923. lpp., 52.–55. punkts).

atzinumu, ko sniegusi Komiteja pielāgošanai tehnikas attīstībai.

109. Saistībā ar Direktīvas 67/548 pielāgojumu tehnikas attīstībai izstrādāšanas īpašajiem apstākļiem 30. PTA direktīvas pamatojums man šķiet pietiekams.

110. Pirmkārt, kā redzējām, 30. PTA direktīvas izstrāde iekļaujas sarežģītā juridiskā sistēmā, kas attīstās un kam nepieciešama ļoti sarežģītu zinātnisku un tehnisku faktu izvērtēšana. Tāpēc Komisijai, manuprāt, nebija jāprecizē visi zinātniskie un tehniskie apstākļi, uz kuriem tā pamatojās, lai veiktu apstrīdētās klasifikācijas.

111. Otrkārt, kā redzējām, kopš 2000. gada oktobrī tīrā niķeļa karbonātus iekļāva prioritāro vielu sarakstā, dalībvalstis un niķeļa ražotāji bija cieši saistīti ar 30. PTA direktīvas izstrādi, dalībvalstis — saistībā ar kompetento ekspertu sanāksmēm, kas notika *CTCE* un Komitejā pielāgošanai tehnikas attīstībai, un niķeļa ražotāji — ņemot vērā to pienākumu sniegt datus, kuri uz viņiem attiecas saskaņā ar Regulu Nr. 793/93. Šajā ziņā no lietas apstākļiem izriet, ka prasītāja pamata lietā varēja celt iebildumus attiecībā uz Komisijas paredzētajām metodēm administratīvās procedūras laikā [50].

112. Turklāt, kā izriet no informācijas, ko Tiesai sniegusi Komisija un Apvienotās Karalistes valdība, šīs ekspertu sanāksmes tika protokolētas un protokoli bija pieejami ieinteresētajām personām pirms 30. PTA direktīvas [51] pieņemšanas. Informācija Komisijas Veselības un patērētāju aizsardzības ģenerāldirektorāta tīmekļa vietnē un prasītājas pamata lietā apsvērumiem pievienotie daudzie pielikumi [52] skaidri liecina, ka šis darbs bija pieejams sabiedrībai. Turklāt ir publicēti detalizēti pētījumi, kuros aprakstītas diskusijas, kuru dēļ ir pieņemta minētā pieeja [53]. Tādējādi prasītāja pamata lietā, ņemot vērā tās līdzdalību procesā un pieejamību Komisijas darbam, manuprāt, bija pilnībā informēta par Komisijas argumentāciju. Šajā ziņā ir

50 — Skat. prasītāja pamata lietā *PowerPoint* prezentāciju 2008. gada 29. septembrī Briselē, kura norādīta Komisijas apsvērumu 3. pielikumā.

51 — Skat., piemēram, galīgo ziņojumu par niķeļa karbonātu riska novērtējumu, ko publicējusi *DEPA* un kas ir pieejams Dānijas Vides ministrijas tīmekļa vietnes (Dānijas Karaliste tika iecelta par referenti saskaņā ar Regulu Nr. 793/93) adresē: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 — Skat. "background documentation to nickel-entries in ATP 30" un "background documentation to nickel-entries in ATP 31", kas ir pieejami Komisijas tīmekļa vietnes adresē: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 — Skat. Komisijas dokumentu, kas minēts 27. zemsvītras piezīmē, kā arī Hart, J., minēts iepriekš.

jākonstatē, ka prasītāja pamata lietā, pilnībā pārzinot lietas apstākļus, tagad var pārsūdzēt spriedumu valsts tiesā. Attiecībā uz Eiropas Savienības Tiesu es uzskatu, ka tā var īstenot kontroli, kas ir tās kompetencē.

113. Ņemot vērā šos apstākļus, es uzskatu, ka 30. PTA direktīvā ir norādīts pamatojums.

114. No visiem iepriekš izklāstītajiem apsvērumiem izriet, ka pirmā un otrā jautājuma izskatīšanā nav atklājies neviens apstāklis, kas varētu ietekmēt 30. PTA direktīvas, 31. PTA direktīvas un līdz ar to arī 1. PTA regulas spēkā esamību saistībā ar to, ka Komisija veica niķeļa karbonātu, niķeļa hidroksīda un niķeļa dihidroksīda, kā arī niķeļa vielu grupas klasifikāciju.

C — *Par trešo jautājumu*

115. Uzdodot savu trešo jautājumu, iesniedzējtiesa lūdz Tiesu izvērtēt 1. PTA regulas, ar kuru, atgādinu, pirmo reizi tehnikas attīstībai pielāgo Regulu Nr. 1272/2008, spēkā esamību.

116. Kā izriet no Regulas Nr. 1272/2008 preambulas 53. apsvēruma, visa esošā harmonizētā klasifikācija tika pārveidota jaunā harmonizētā klasifikācijā, izmantojot jaunus kritērijus, kas noteikti ar šo regulu. Turklāt, ņemot vērā, ka šīs regulas piemērošana ir atlikta un harmonizētā klasifikācija atbilstīgi Direktīvas 67/548 kritērijiem ir būtiska vielu klasificēšanai šādā pārejas perioda laikā, visu esošo harmonizēto klasifikāciju iekļauj arī Regulas Nr. 1272/2008 pielikumā.

117. Tādējādi Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā ir divi bīstamo vielu harmonizētās klasifikācijas un marķējuma saraksti. Bīstamo vielu harmonizētā klasifikācija un marķējums, kuri ir saskaņā ar minētās regulas noteiktajiem kritērijiem, ir norādīti minētā pielikuma 3.1. tabulā. Bīstamo vielu harmonizētā klasifikācija un marķējums, kuri ir saskaņā ar Direktīvas 67/548 [54] VI pielikumā definētajiem kritērijiem, ir norādīti minētā pielikuma 3.2. tabulā.

118. Iesniedzējtiesa it īpaši jautā par 1. PTA regulas juridiskā pamata derīgumu, kā arī

54 — Skat. 1. PTA regulas preambulas 1. apsvērumu.

par to klasifikāciju likumību, kas iekļautas Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3.1. tabulā.

1) Par 1. PTA regulas juridiskā pamata derīgumu [trešā jautājuma a) apakšpunkts]

119. Sava jautājuma pirmajā daļā iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai Komisija varēja likumīgi atsaukties uz Regulas Nr. 1272/2008 53. pantu, lai pieņemtu 1. PTA regulu.

120. Kā izriet no 1. PTA regulas preambulas 2. apsvēruma, Komisija uzskatīja, ka ir "jāgroza Regulas [..] Nr. 1272/2008 VI pielikums, lai ņemtu vērā nesen pieņemtos Direktīvas 67/548 [..] I pielikuma grozījumus, kas ieviesti ar [30. PTA direktīvu un 31. PTA direktīvu]". Turklāt Komisija uzskatīja, ka "šie pasākumi veido pielāgojumus zinātnes un tehnikas attīstībai Regulas [..] Nr. 1272/2008 53. panta nozīmē".

121. Tomēr prasītāja pamata lietā apgalvo, ka vienīgais juridiskais pamats, kas var likumīgi pamatot 1. PTA regulā ietvertos pasākumus, ir nevis Regulas Nr. 1272/2008 53. pants, bet šīs regulas 37. pants. Tā patiesībā vēlas, lai kompetentās iestādes veic attiecīgo vielu raksturīgo īpašību jaunu novērtēšanu.

122. Pretēji tam, ko apgalvo prasītāja pamata lietā, es uzskatu, ka Regulas Nr. 1272/2008 37. pants šajā gadījumā nav piemērojams, ņemot vērā tā priekšmetu.

123. Šī tiesību norma ietverta minētās regulas V sadaļas 1. nodaļā ar nosaukumu "Harmonizētās vielu klasificēšanas un marķēšanas *izveide*[55]". Saskaņā ar minēto normu dalībvalstis un nozares ražotāji var iesniegt *ECHA* priekšlikumu vielu harmonizētai klasificēšanai un marķēšanai atbilstoši minētajā regulā noteiktajiem principiem. Tad šo priekšlikumu izvērtē *ECHA* Riska novērtēšanas komiteja, pēc tam Komisija, kurai tad jāiesniedz priekšlikums lēmumam par to, ka šo vielu kopā

55 — Mans izcēlums.

ar attiecīgiem klasificēšanas un marķējuma elementiem iekļauj Regulas Nr. 1272/2008 [56] VI pielikuma 3. daļas 3.1. tabulā.

124. Manuprāt, minētās regulas 37. pantā ir noteikta procedūra, ja ir ierosināts pieņemt kādas jaunas vielas harmonizēto klasifikāciju vai marķējumu, pamatojoties vienīgi uz tiem kritērijiem, kas definēti minētās regulas I pielikumā. Tādējādi tā neļauj iekļaut harmonizētās klasifikācijas un marķējumus, kas jau ir apstiprināti saskaņā ar principiem, kuri noteikti Direktīvā 67/548.

125. Savukārt man šķiet, ka tas ir pilnīgi iespējams, pamatojoties uz Regulas Nr. 1272/2008 53. pantu. Kā norādīts tā nosaukumā, šajā pantā noteikta šīs regulas "pielāgojumu tehnikas un zinātnes attīstībai" procedūra. Saskaņā ar šo noteikumu "Komisija var pielāgot un piemērot [..] [minētās regulas] I–VII pielikumu zinātnes attīstībai" [57]. Taču man šķiet acīmredzami, ka, pieņemot 1. PTA regulu, Komisija "pielāgoja un piemēroja" Regulu Nr. 1272/2008 pēdējiem grozījumiem, ko ar 30. PTA direktīvu un 31. PTA direktīvu pieņēma saistībā ar Direktīvu 67/548. Neaizmirsīsim, ka šos grozījumus nevarēja iekļaut Regulas Nr. 1272/2008 pirmajā versijā, jo tās teksts tika "iesaldēts" uz koplēmuma procedūras laiku. Neaizmirsīsim arī, ka minētie grozījumi, manuprāt, bija pamatoti, ņemot vērā, ka pastāvēja tehnikas attīstība Direktīvas 67/548 28. panta nozīmē.

126. Tādēļ, ņemot vērā šos apstākļus, es uzskatu, ka Regulas Nr. 1272/2008 53. pants ir pieļaujamais juridiskais pamats 1. PTA regulā ietvertajiem pasākumiem.

2) Par Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3.1. tabulā iekļauto klasifikāciju likumību [trešā jautājuma b) apakšpunkts]

127. Šis jautājums ir par attiecīgo vielu klasifikāciju Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3.1. tabulā. Iesniedzējtiesa jautā Tiesai, vai Komisija varēja likumīgi atsaukties uz šīs regulas VII pielikumu, lai nonāktu pie šādas klasifikācijas. Prasītāja pamata lietā apgalvo, ka Komisijai esot vajadzējis veikt jaunu niķeļa karbonātu un niķeļa vielu raksturīgo

56 — Šis pasākums ir pieņemts saskaņā ar regulatīvo kontroles procedūru, kas paredzēta Lēmuma 1999/468 5.a panta 1.–4. punktā.

57 — Turpat.

īpašību novērtēšanu saskaņā ar kritērijiem, kas definēti minētās regulas I pielikumā.

128. Es uzskatu, ka Komisija šajā ziņā nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā vai pilnvaru nepareizu izmantošanu, kas varētu ietekmēt 1. PTA regulas spēkā esamību. Es jau norādīju, ka saskaņā ar Savienības likumdevēja gribu visa esošā harmonizētā klasifikācija bija jāpārveido jaunā harmonizētā klasifikācijā, kurā izmantoti jauni kritēriji, kas noteikti Regulā Nr. 1272/2008. Šim nolūkam minētās regulas VII pielikumā iekļauta tabula, kuras mērķis ir palīdzēt pārveidot klasifikāciju, kas piešķirta vielai saskaņā ar Direktīvu 67/548, uz atbilstīgo klasifikāciju saskaņā ar Regulu Nr. 1272/2008. Tādējādi Komisijas rīcība bija pilnīgi pamatota, balstoties uz minēto pielikumu.

129. No visiem iepriekš izklāstītajiem apsvērumiem izriet, ka trešā jautājuma izskatīšanā nav atklājies neviens apstāklis, kas varētu ietekmēt 1. PTA regulas par grozījumiem, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai Regulu (EK) Nr. 1272/2008, spēkā esamību saistībā ar to, ka Komisija veica niķeļa karbonātu, niķeļa hidroksīda un niķeļa dihidroksīda, kā arī niķeļa vielu grupas klasifikāciju.

V — Secinājumi

130. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, ierosinu uz *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

Prejudiciālo jautājumu izskatīšanā nav atklājies neviens apstāklis, kas varētu ietekmēt, pirmkārt, Komisijas 2008. gada 21. augusta Direktīvas 2008/58/EK, ar ko 30. reizi

tehnikas attīstībai pielāgo Direktīvu 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakošanu un marķēšanu, un Komisijas 2009. gada 15. janvāra Direktīvas 2009/2/EK, ar ko 31. reizi tehnikas attīstībai pielāgo Direktīvu 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakošanu un marķēšanu, spēkā esamību un, otrkārt, Komisijas 2009. gada 10. augusta Regulas (EK) Nr. 790/2009 par grozījumiem, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu, spēkā esamību.