GENERALINIO ADVOKATO YVES BOT IŠVADA, pateikta 2011 m. kovo 24 d.[1]

1. Šis prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs su kai kurių medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, klasifikacijų kaip pavojingų medžiagų pagal Sąjungos teisės aktus galiojimu.

2. Tai susiję su dviem teisinio reguliavimo sistemomis. Pirmoji numatyta 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvoje 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo[2]. Iš tiesų ginčijamos klasifikacijos buvo nustatytos 2008 m. rugpjūčio 21 d. Komisijos direktyvoje 2008/58/EB, kuria 30-ąjį kartą iš dalies keičiama ir su technikos pažanga derinama Tarybos direktyva 67/548[3], ir 2009 m. sausio 15 d. Komisijos direktyvoje 2009/2/EB, 31-ąjį kartą su technikos pažanga derinančioje Tarybos direktyvą 67/548[4].

3. Antrąją sistemą sudaro Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008[5], iš dalies panaikinantis ir keičiantis Direktyvą 67/548, siekiant įgyvendinti Jungtinių Tautų pasauliniu mastu suderintą cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistemą (toliau – PMSS). Iš tiesų manydama, kad suderintos klasifikacijos remiantis Direktyva 67/548 išlieka tinkamos, Europos Komisija nusprendė šias klasifikacijas įtraukti į šį naują teisės aktą. Todėl ginčijamos klasifikacijos buvo perkeltos į 2009 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 790/2009, iš dalies keičiantį Reglamentą Nr. 1272/2008, siekiant jį suderinti su technikos ir mokslo pažanga[6].

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

1 — Originalo kalba: prancūzų.

2 — OL L 196, 1967, p. 1; 2004 m. s*pecialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 1 t., p. 27. Direktyva iš dalies* pakeista 1992 m. balandžio 30 d. Tarybos direktyva 92/32/EEB (OL L 154, p. 1; 2004 m. s*pecialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 155; toliau – Direktyva 67/548).*

3 — OL L 246, p. 1, toliau – 30-oji DTP direktyva.

4 — OL L 11, p. 6, toliau – 31-oji DTP direktyva.

5 — 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, p. 1, klaidų ištaisymas OL L 16, 2011 1 20, p. 1).

6 — OL L 235, p. 1, toliau – 1-asis DTP reglamentas.

(Administrative Court) (Jungtinė Karalystė) Teisingumo Teismo iš esmės klausia, ar galioja 30-oji ir 31-oji DTP direktyvos bei 1-asis DTP reglamentas. Konkrečiai kalbant, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas, ar atlikdama nikelio karbonatų klasifikaciją 30-oje DTP direktyvoje [7] ir nikelio hidroksido, nikelio dihidroksido bei medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, grupės klasifikaciją 31-oje PMD direktyvoje [8], Komisija laikėsi materialinių ir procesinių normų, numatytų, be kita ko, Direktyvoje 67/548 ir Reglamente Nr. 1272/2008.

5. Pažymėtina, kad šiuo prašymu priimti prejudicinį sprendimą keliami keli klausimai, kurie vienodi arba glaudžiai susiję su klausimais, iškeltais šiuo metu Teisingumo Teismo nagrinėjamoje byloje *Étimine* (C-15/10), kurioje taip pat teikiu išvadą.

7 — Komisija Trisdešimtosios PMD direktyvos 1 F priede įrašu 028-010-00-0 nikelio karbonatus priskyrė prie „1 kategorijos kancerogeninių“ (R 49), „3 kategorijos mutageninių“ (R 68), „2 kategorijos toksiškų reprodukcijai“ (R 61), „toksiškų“ (R 48/23), „žalingų“ (R 20), „dirginančių odą“ (R 38) ir „jautrinančių“ (R 42) medžiagų.

8 — Ginčijamos klasifikacijos atitinkamai numatytos 31-osios DTP direktyvos 1 B priedo įrašuose 028-013-007–028-052-002 ir 1-ojo DTP reglamento II ir V prieduose.

I — Sąjungos teisė

A — *Teisės aktai dėl pavojingų medžiagų klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo*

1. Direktyva 67/548

6. Klasifikavimo tikslas – identifikuoti visas fizikines ir chemines, toksikologines ir ekotoksikologines medžiagų, galinčių kelti pavojų normaliai tvarkant ar naudojant, savybes. Siekiant apsaugoti vartotojus, plačiąją visuomenę ir aplinką, medžiaga ar preparatas, identifikavus kiekvieną pavojingą jų savybę, turi būti paženklinti nurodant pavojų (-us). Todėl Direktyvos 67/548 I priede numatytas sąrašas, kuriuo suderinamas daugiau nei 8 000 medžiagų ir medžiagų grupių klasifikavimas ir ženklinimas.

2. Direktyvos 67/548 derinimo su technikos pažanga procedūra

7. Pagal Direktyvos 67/548 28 ir 29 straipsnius Komisija gali suderinti šios direktyvos priedus su technikos pažanga pasinaudodama reguliavimo procedūra su patikrinimu.

Ši procedūra nustatyta 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką, 5a straipsnio 1–4 dalyse [9].

8. Pagal šią procedūrą Komisijai padeda iš valstybių narių atstovų sudarytas komitetas, kuriam pirmininkauja Komisijos atstovas. Kai numatytos priemonės atitinka komiteto nuomonę, Komisija nedelsdama projektą dėl priemonių turi pateikti Europos Sąjungos Parlamento ir Tarybos kontrolei ir gali priimti priemones, tik jei per tris mėnesius nei Parlamentas, nei Taryba tokiam projektui neprieštaravo. Tačiau kai numatytos priemonės neatitinka komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškiama, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi, ir tuo pačiu metu jį perduoda Parlamentui.

9 — OL L 184, p. 23; 2004 m. *specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 3 t., p. 124. Sprendimas iš dalies pakeistas 2006 m. liepos 17 d. Tarybos sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, p. 11, toliau – Sprendimas 1999/468). Ši nuostata turi būti skaitoma kartu su* 2003 m. balandžio 14 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 807/2003, suderinančio su Sprendimu 1999/468/EB nuostatas, susijusias su komitetais, padedančiais Komisijai naudotis savo įgyvendinimo įgaliojimais, nustatytais Tarybos dokumentuose, priimtuose vadovaujantis konsultavimosi tvarka (balsų vieningumu) (OL L 122, p. 36; 2004 m. *specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 4 t., p. 335),* III priedo 1 punktu.

9. Paskutiniai Direktyvos 67/548 I priedo pakeitimai padaryti 30-oje ir 31-oje DTP direktyvose.

3. Direktyvos 67/548 dalinis panaikinimas ir pakeitimas Reglamentu Nr. 1272/2008

10. Nuo 2009 m. sausio 20 d. Direktyva 67/548 buvo iš dalies panaikinta ir pakeista Reglamentu Nr. 1272/2008. Šiuo reglamentu, be kita ko, siekiama įgyvendinti PMSS [10].

11. Kaip matyti iš Reglamento Nr. 1272/2008 53 konstatuojamosios dalies, visos galiojančios suderintos klasifikacijos konvertuotos į naujas suderintas klasifikacijas naudojant naujus šiame reglamente nustatytus kriterijus. Dėl to aptariamo reglamento VII priede pateikiama konversijos lentelė.

12. Šios naujos klasifikacijos įtvirtintos Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje, konkrečiai kalbant – 3.1 lentelėje.

13. Be to pagal šio reglamento 55 straipsnio 11 punktą Direktyvos 67/548 I priedas, nustatantis suderintų klasifikacijų sąrašą, yra

10 — Žr. aptariamo reglamento penktą–aštuntą konstatuojamąsias dalis.

išbraukiamas. Kadangi šio reglamento taikymas yra atidėtas, pagal Direktyvos 67/548 kriterijus suderintos klasifikacijos lieka galioti. Taigi nuo šiol jos įtvirtintos Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3.2 lentelėje.

14. Vis dėlto pažymėtina, kad kai šis reglamentas įsigaliojo, jo VI priede buvo numatytos visos Direktyvos 67/548, iš dalies pakeistos 2004 m. balandžio 29 d. Komisijos direktyva 2004/73/EB, dvidešimt devintą kartą derinančia su technikos pažanga Tarybos direktyvą 67/548 [11], I priedo klasifikacijos. Vadinasi, šiame priede nebuvo ginčijamų klasifikacijų, kurios buvo įtrauktos 30-ąja ir 31-ąja DTP direktyvomis.

15. Taigi Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedas šių direktyvų turiniu buvo papildytas priėmus 1-ąjį DTP reglamentą.

16. Siekdama perkelti minėtų direktyvų turinį Komisija pasirėmė Reglamento Nr. 1272/2008 53 straipsniu ir 54 straipsnio 3 dalimi. Pagal šias nuostatas šio reglamento I–VII priedai gali būti tikslinami bei derinami su technikos ir mokslo pažanga pagal Sprendimo 1999/468 5 a straipsnio 1–4 dalyse nustatytą reguliavimo procedūrą su patikrinimu.

B — *Esančių medžiagų rizikos įvertinimas ir kontrolė*

17. 1993 m. kovo 23 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 793/93 dėl esančių medžiagų rizikos įvertinimo ir kontrolės [12], remiantis jo ketvirta konstatuojamąja dalimi, numatytas įsipareigojimų pasidalijimas ir koordinavimas tarp valstybių narių, Komisijos ir pramoninkų vertinant šių pramoninkų pagamintų, importuotų ir (arba) naudojamų medžiagų riziką. Todėl aptariamo reglamento 3 ir 4 straipsniuose numatyta minėtų medžiagų gamintojų ir importuotojų pareiga pranešti tam tikrus svarbius duomenis, atsižvelgiant į gamybos ir importo apimtis.

18. Pagal Reglamento Nr. 793/93 8 straipsnio 1 dalį Komisija rengia medžiagų, kurių atveju

11 — OL L 152, p. 1 ir klaidų ištaisymas OL L 216, 2004, p. 3; 2004 m. s*pecialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 448.*

12 — OL L 84, p. 1; 2004 m. s*pecialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 2 t., p. 212. Reglamentas iš dalies pakeistas 2003 m. rugsėjo 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, p. 1;* 2004 m. s*pecialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 4 t., p. 447; toliau – Reglamentas Nr. 793/93).*

riziką reikia įvertinti prioritetiškai, sąrašus. Pagal šio reglamento 10 straipsnio 1 dalį kiekvienai iš šių medžiagų pranešėja paskiriama valstybės narės kompetentinga institucija.

19. Reglamento Nr. 793/93 9 straipsnyje, 10 straipsnio 2 dalyje ir 12 straipsnyje numatyta gamintojų ir importuotojų pareiga prireikus pateikti papildomą informaciją arba atlikti tyrimus, kad būtų gauti trūkstami duomenys, reikalingi siekiant įvertinti riziką. Šiuo atžvilgiu gamintojai ir importuotojai gali pateikti pranešėjui motyvuotą prašymą atleisti nuo visų ar dalies papildomų tyrimų dėl to, kad atitinkama informacijos dalis nėra būtina keliamai rizikai įvertinti arba jos neįmanoma gauti. Jie taip pat gali reikalauti ilgesnio laikotarpio, jeigu to reikalauja aplinkybės.

20. Atlikęs rizikos įvertinimą pranešėjas tam tikrais atvejais gali pasiūlyti strategiją ir kontrolės priemones, kaip sumažinti nustatytą riziką (Reglamento Nr. 793/93 10 straipsnio 3 dalis). Remdamasi pranešėjo pateiktu rizikos įvertinimu ir rekomendacija dėl strategijos Komisija pateikia pasiūlymą dėl prioritetinių medžiagų rizikos įvertinimo rezultatų ir, jei būtina, rekomendaciją dėl atitinkamos strategijos, apribojančios tokią riziką, siekiant rezultatus ir strategiją patvirtinti laikantis Reglamento Nr. 793/93 15 straipsnyje numatytos komitologijos procedūros. Remdamasi taip pateiktu rizikos įvertinimu ir rekomenduota strategija Komisija nusprendžia, jei būtina, pasiūlyti Bendrijos priemones.

21. Ši teisinio reguliavimo sistema buvo atnaujinta 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) [13].

22. REACH yra vientisa cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų sistema, kurią tvarko Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Vienas iš Reglamento REACH [14] tikslų, įtvirtintų reglamento 13 straipsnyje, yra vystyti alternatyvius cheminių medžiagų pavojingumo vertinimo metodus.

23. Laikydamiesi Reglamento REACH 6 ir 7 straipsniuose numatytų įsipareigojimų gamintojai ir importuotojai, kurie per metus pagamina ar importuoja daugiau nei vieną toną nagrinėjamos medžiagos, privalo apie šią medžiagą pranešti ir ją įregistruoti ECHA. Tam jie pagal Reglamento REACH

13 — Reglamentas dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1; klaidų ištaisymas OL L 136, 2007 5 29, p. 3; OL L 141, 2008 5 31, p. 22; OL L 36, 2009 2 5, p. 84; toliau – Reglamentas REACH).

14 — Reglamento REACH pirma konstatuojamoji dalis.

10 ir 13 straipsnius privalo sudaryti detalią techninę dokumentaciją, kurioje būtų informacija apie nagrinėjamą medžiagą, įskaitant informaciją, susijusią su jos gamyba, naudojimo būdais, klasifikacijomis ir esminėmis savybėmis, kurios prireikus turi būti įrodytos tinkamais bandymais ar atitinkamais tyrimų rezultatais.

II — Faktinės aplinkybės ir pagrindinė byla

A — *Nikelio karbonatų keliamos rizikos įvertinimo procedūra*

24. 2000 m. spalio mėnesį Komisija pagal Reglamento Nr. 793/93 8 straipsnį įtraukė gryną nikelio karbonatą į ketvirtą prioritetinių medžiagų sąrašą [15].

25. Danijos aplinkos apsaugos agentūra (*Danish Environmental Protection Agency*, toliau – DEPA) buvo paskirta pranešėja šios medžiagos keliamai rizikai įvertinti [16]. Po svarstymų nuspręsta atlikti ir keturių junginių, priklausančių nikelio karbonatų grupei, gryno nikelio karbonato rizikos vertinimą. *OMG Harjavalta*, viena pagrindinių nikelio karbonatų gamintojų Europoje, buvo atsakinga už informacijos pateikimą DEPA kitų gamintojų vardu, siekiant įvertinti nikelio karbonatų riziką pagal atitinkamas Reglamento Nr. 793/93 nuostatas.

26. *OMG Harjavalta* pranešė DEPA apie tai, kad nėra su žmogumi susijusių toksikologinių duomenų dėl nikelio hidroksikarbonato, ir, remdamasi Reglamento Nr. 793/93 9 straipsnio 3 dalimi, 2003 m. gegužės 27 d. pateikė prašymą atleisti nuo pareigos atlikti atitinkamus tyrimus ir pateikti duomenis dėl nikelio hidroksikarbonato toksiškumo visuomenės

15 — Komisija priėmė 2000 m. spalio 25 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2364/2000 dėl pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93 numatyto ketvirto prioritetinių medžiagų sąrašo (OL L 273, p. 5; 2004 m. *specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 233*).

16 — Pagal Reglamento Nr. 793/93 10 straipsnio 1 dalį kiekvienos medžiagos, įtrauktos į prioritetinį sąrašą, atžvilgiu valstybei narei suteikiama atsakomybė už jos įvertinimą 15 straipsnyje nustatyta tvarka, užtikrinant sąžiningą pareigų tarp valstybių narių pasiskirstymą. Valstybė narė iš aptariamo reglamento 13 straipsnyje numatytų institucijų paskiria pranešėją apie šią medžiagą. Pranešėjas yra atsakingas už gamintojo ar gamintojų ir importuotojo ar importuotojų informacijos, pateiktos pagal Reglamento Nr. 793/93 3, 4, 7 ir 9 straipsnių reikalavimus, ir bet kokios kitos prieinamos informacijos įvertinimą ir už nustatymą, pasikonsultavus su suinteresuotais gamintojais arba importuotojais, ar yra būtina reikalauti iš minėtų prioritetinės medžiagos gamintojų ir importuotojų toliau teikti informaciją ir (arba) toliau atlikti papildomus bandymus tam, kad būtų įvertinta keliama rizika.

sveikatai ir aplinkai (toliau – pareiškimas dėl leidžiančios nukrypti tvarkos).

B — *Procedūra, kurią atlikus buvo nustatytos ginčijamos klasifikacijos*

27. Pagal Reglamento Nr. 793/93 10 straipsnio 3 dalies paskutinę pastraipą DEPA persiuntė Komisijai rizikos įvertinimą ir rekomenduojamą strategiją. 2004 m. balandžio 16 d. ji pateikė Europos cheminių medžiagų biurui (jį pakeitė ECHA), taip pat Techniniam pavojingų medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo komitetui (toliau – TKŽK) oficialų pasiūlymą persvarstyti nikelio karbonatų klasifikavimą pagal Direktyvą 67/548.

28. Per 2004 m. balandžio 20 ir 21 d. susirinkimą ekspertų, kurių specializacija kancerogeniškumas, mutageniškumas ir toksiškumas reprodukcijai, darbo grupė apsvarstė pasiūlytą klasifikavimą, kiek jis susijęs su kancerogeniškumo ir mutageniškumo rizika.

29. Per 2004 m. gegužės 12–14 d. ir per 2004 m. rugsėjo 21–24 d. susirinkimus TKŽK apsvarstė klasifikavimo pasiūlymą. Per 2004 m. rugsėjo 21–24 d. susirinkimą jis nusprendė rekomenduoti persvarstyto nikelio karbonatų klasifikavimo pasiūlymą ir jį įtraukti į 30-osios DTP direktyvos pasiūlymo projektą, kuris turėjo būti pateiktas Komisijai.

30. 2005 m. lapkričio mėnesį DEPA pakartojo persvarstyto nikelio karbonatų klasifikavimo pasiūlymą pagal Direktyvą 67/548, pirma, nikelio karbonatų keliamos rizikos įvertinimo ataskaitos projekte, antra, nikelio ir nikelio junginių keliamos rizikos įvertinimo ataskaitos projekte, kuriame, be kita ko, nurodyta, kad nikelio karbonatų priskyrimas prie 3 kategorijos mutageninių medžiagų (R 68 sakinys) „pagrįstas pareiškimu dėl leidžiančios nukrypti tvarkos“.

31. Remdamasis 2004 m. rugsėjo mėnesio TKŽK rekomendacija, Direktyvos 67/548[17] derinimo su technikos pažanga komitetas per 2007 m. vasario 16 d. susirinkimą pritarė 30-osios DTP direktyvos pasiūlymui, į kurį perkeltas persvarstyto nikelio karbonatų klasifikavimo pasiūlymas.

32. 2007 m. kovo mėnesį šis pasiūlymo projektas buvo pateiktas Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) techninių prekybos kliūčių komitetui (toliau – Techninių kliūčių komitetas). 2007 m. lapkričio 7 d. Komisija raštu

17 — Žr. Direktyvos Nr. 67/548 29 straipsnį, skaitomą kartu su Sprendimo 1999/468 5 straipsnio 1 dalimi ir Reglamento Nr. 807/2003 III priedo 1 punktu.

atsakė į trečiųjų valstybių pateiktas pastabas. Po diskusijos, įvykusios per 2007 m. lapkričio 9 d. Techninių kliūčių komiteto susirinkimą, Komisija nusprendė atidėti 30-osios DTP direktyvos priėmimą, kad Komisijai galėtų būti pateiktos kitos rašytinės pastabos ir kad pasiūlymo projektas antrą kartą būtų išnagrinėtas Techninių kliūčių komitete. 2008 m. kovo 12 d. Komisija raštu atsakė į antros grupės rašytines pastabas, ir pasiūlymo projektas buvo dar kartą išnagrinėtas per 2008 m. kovo 19 d. Techninių kliūčių komiteto susirinkimą.

33. 2008 m. rugpjūčio 21 d. Komisija priėmė 30-ąją DTP direktyvą ir, konkrečiai kalbant, persvarstyto nikelio karbonatų klasifikavimo pasiūlymą. 2009 m. sausio 15 d. Komisija priėmė 31-ąją DTP direktyvą ir, konkrečiai kalbant, nikelio hidroksido, nikelio dihidroksido ir medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, grupės klasifikavimo pasiūlymą. Šios dvi direktyvos buvo priimtos pagal Direktyvos 67/548 28 ir 29 straipsniuose numatytą reguliavimo procedūrą su patikrinimu.

34. Galiausiai 2009 m. rugpjūčio 10 d. Komisija, remdamasi Reglamento Nr. 1272/2008 53 straipsniu, priėmė 1-ąjį DTP reglamentą. Taigi ginčijamos klasifikacijos nuo 2009 m. rugsėjo 25 d. buvo įtrauktos į šio reglamento VI priedą.

III — Prašymas priimti prejudicinį sprendimą

35. *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar [30-oji DTP direktyva] ir (arba) [1-asis DTP reglamentas] tiek, kiek jais siekiama klasifikuoti ir perklasifikuoti nikelio karbonatus pagal susijusį poveikį, negalioja, nes:

a) klasifikacijos buvo atliktos tinkamai neįvertinus nikelio karbonatų esminių savybių pagal [Direktyvos 67/548] VI priede nustatytus kriterijus ir su duomenimis susijusius reikalavimus;

b) nebuvo tinkamai įvertinta, ar nikelio karbonatų esminės savybės gali kelti riziką normaliai tvarkant ir naudojant, kaip reikalaujama [Direktyvos 67/548] VI priedo 1.1 ir 1.4 skyriuose;

c) nebuvo nustatyta, kad tenkinamos [Direktyvos 67/548] 28 straipsnyje numatytos procedūros taikymo sąlygos;

d) klasifikacijos neteisėtai buvo pagrįstos pareiškimu dėl leidžiančios nukrypti tvarkos, kuris buvo parengtas kompetentingai valdžios institucijai pagal Reglamentą <...> Nr. 793/93 <...> atliekant rizikos vertinimą; ir (arba)

e) nebuvo nurodyti klasifikacijų patvirtinimo motyvai, kaip reikalaujama EB 253 straipsnyje?

2. Ar <...> [31-oji DTP direktyva] ir 1-asis DTP reglamentas tiek, kiek nurodytais tikslais juose siekiama klasifikuoti ir perklasifikuoti nikelio hidroksidus ir sugrupuotas medžiagas, kurių sudėtyje yra nikelio <...>, negalioja, nes:

a) klasifikacijos buvo atliktos tinkamai neįvertinus ginčijamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, esminių savybių pagal [Direktyvos 67/548] VI priede nustatytus kriterijus ir su duomenimis susijusius reikalavimus, tačiau tai buvo atlikta remiantis tam tikrais kryžminės patikros metodais;

b) nebuvo tinkamai įvertinta, ar ginčijamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, esminės savybės gali kelti riziką normaliai tvarkant ir naudojant, kaip reikalaujama [Direktyvos 67/548] VI priedo 1.1 ir 1.4 skyriuose; ir (arba)

c) nebuvo nustatyta, kad tenkinamos [Direktyvos 67/548] 28 straipsnyje numatytos procedūros taikymo sąlygos?

3. Ar 1-asis DTP reglamentas tiek, kiek jis susijęs su nikelio karbonatais ir ginčijamomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra nikelio, negalioja, nes:

a) nebuvo nustatyta, kad tenkinamos Reglamento <...> Nr. 1278/2008 <...> 53 straipsnyje numatytos procedūros taikymo sąlygos; ir (arba)

b) klasifikacijos buvo įtrauktos į [Reglamento Nr. 1278/2008] VI priedo 3.1 lentelę tinkamai neįvertinus nikelio karbonatų ir ginčijamų medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, esminių savybių [pagal šio] reglamento

I priede nustatytus kriterijus ir su duomenimis susijusius reikalavimus, tačiau tai buvo atlikta taikant <...> [aptariamo] reglamento VII priedą?“

36. Pastabas pateikė šalys pagrindinėje byloje, taip pat Danijos, Vokietijos, Austrijos ir Jungtinės Karalystės vyriausybės bei Komisija.

IV — Vertinimas

A — *Dėl pirmojo ir antrojo klausimų priimtinumo*

37. Per teismo posėdį Komisija nurodė, kad atsiima nepriimtinumu grindžiamą prieštaravimą, kurį pateikė dėl pirmojo ir antrojo klausimų. Tačiau kadangi šis klausimas nurodytas rašytiniuose dokumentuose, norėčiau jį išnagrinėti.

38. Komisija teigė, kad pirmasis ir antrasis klausimai yra nepriimtini, kiek jie susiję su 30-osios ir 31-osios DTP direktyvų galiojimu. Iš tiesų Komisija tvirtino, kad šios direktyvos buvo panaikintos 1-uoju DTP reglamentu nuo 2009 m. sausio 20 d., t. y. likus keliems mėnesiams iki šio prašymo priimti prejudicinį sprendimą pateikimo. Ji taip pat nurodė, kad Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė šių direktyvų neperkėlė į savo vidaus teisę, ir tuo remdamasi padarė išvadą, kad Teisingumo Teismo pateikti atsakymai negali turėti įtakos sprendimui byloje.

39. Šie argumentai man neatrodo tinkami.

40. Konkrečiai kalbant, nepritariu Komisijos nuomonei, pagal kurią Sąjungos teisės aktų leidėjas panaikino 30-ąją ir 31-ąją DTP direktyvas, Reglamentu Nr. 1272/2008 išbraukdamas Direktyvos 67/548 I priedą.

41. Net jei tikrai 30-osios ir 31-osios DTP direktyvų vienintelis tikslas yra pakeisti Direktyvos 67/548 I priedą [18], tuo remiantis negali būti padaryta tokia išvada. Iš tiesų šios direktyvos sukelia teisinių padarinių valstybėms narėms ir jos, mano nuomone, gali būti panaikintos tik panaikinus oficialiai [19]. Tai

18 — Žr. 30-osios DTP direktyvos pirmą konstatuojamąją dalį ir 31-osios DTP direktyvos antrą konstatuojamąją dalį.

19 — Šiuo klausimu žr. 2003 m. vasario 11 d. Komisijos komunikato Tarybai, Europos Parlamentui, Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui bei Regionų komitetui „Bendrijos *acquis* atnaujinimas ir supaprastinimas“ (COM(2003) 71 galutinis) A veiksmo 4 tikslą „Padaryti aiškesnius galiojančius teisės aktus“.

pateisinama teisinio saugumo principu. Taigi, nors minėtos direktyvos dabar pasenusios, jos vis dėlto nebuvo aiškiai panaikintos pagal Reglamentą Nr. 1272/2008, iš dalies pakeistą 1-uoju DTP reglamentu.

42. Be to, 30-oji ir 31-oji DTP direktyvos yra Direktyvą 67/548 keičiantys aktai. Todėl jų likimas yra glaudžiai susijęs su šios direktyvos likimu. Sąjungos teisės aktų leidėjas Reglamento Nr. 1272/2008, iš dalies pakeisto 1-uoju DTP reglamentu, 60 straipsnyje aiškiai numatė, kad „[Direktyva 67/548 panaikinama] nuo 2015 m. birželio 1 d.“ Nuoroda į „Direktyvą 67/548“ apima *a fortiori* visas keičiančias direktyvas, priimtas nuo 1967 m. birželio 27 d., įskaitant 30-ąją ir 31-ąją DTP direktyvas. Nuo Reglamento Nr. 1272/2008 įsigaliojimo iki 2015 m. birželio 1 d. 1-asis DTP reglamentas ir Direktyva 67/548 galioja kartu. Klasifikacijos, priimtos laikantis Direktyvoje 67/548 nustatytų suderintų kriterijų, lieka galioti ir be pakeitimų yra įtvirtintos Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3.2 lentelėje, o to paties priedo 3.1 lentelėje pateikta nauja klasifikacija, nustatyta pagal PMSS [20].

43. Galiausiai Komisija padarė vertinimo klaidą, kai teigė, kad 30-oji ir 31-oji DTP direktyvos panaikintos nuo 2009 m. sausio 20 dienos.

44. Ši data yra klaidinga. Ji atitinka Reglamento Nr. 1272/2008 įsigaliojimo datą. Pagal jo 55 straipsnio 11 punktą šiuo reglamentu nedelsiant išbraukiamas Direktyvos 67/548 I priedas [21]. Taigi tai – I priedas, iš dalies pakeistas Direktyva 2004/73, kuria, priminsiu, dvidešimt devintąjį kartą su technikos pažanga derinama Direktyva 67/548. Iš tiesų, kaip savo pastabose pažymi Komisija, Sąjungos teisės aktų leidėjas negalėjo atsižvelgti į šio priedo pakeitimus, padarytus 30-ąja ir 31-ąja DTP direktyvomis, nes Reglamento Nr. 1272/2008 tekstas priimant minėtas direktyvas buvo „įšaldytas“ per bendrą sprendimo priėmimo procedūrą.

45. Taigi Komisija šiuos pakeitimus įtraukė į 2009 m. rugpjūčio 10 d. priimtą 1-ąjį DTP reglamentą [22]. Kaip matyti iš šio reglamento antros konstatuojamosios dalies, Komisija manė, kad *„siekiant atsižvelgti į neseniai priimtus Direktyvos [67/548] I priedo pakeitimus, padarytus <...> [30-ąja DTP] direktyva*

20 — Taigi pagal Reglamento Nr. 1272/2008 61 straipsnio 1–3 dalis iki 2010 m. gruodžio 1 d. medžiagos klasifikuojamos pagal Direktyvą 67/548. Nuo 2010 m. gruodžio 1 d. iki 2015 m. birželio 1 d. „medžiagos klasifikuojamos pagal Direktyvą [67/548] ir <...> [Reglamentą Nr. 1272/2008]“.

21 — Šios nuostatos redakcijoje prancūzų kalba aiškiai numatyta, kad „annexe I est supprimée“, o nuostatos redakcijoje anglų kalba – „annex I shall be deleted“.

22 — Komisija pasirėmė Reglamento Nr. 1272/2008 53 straipsniu, kuriame, be kita ko, numatytas jo VI priedo derinimas su technikos pažanga.

<...> ir <...> [31-ąja DTP] direktyva <...>, būtina iš dalies pakeisti Reglamento <...> Nr. 1272/2008 VI priedą [23]“. Taigi reikia pripažinti, kad iki 1-ojo DTP reglamento įsigaliojimo 2009 m. rugpjūčio 10 d. 30-oji ir 31-oji DTP direktyvos galiojo.

46. Todėl atsižvelgdamas į šiuos argumentus manau, kad 30-oji ir 31-oji DTP direktyvos galiojo tą dieną, kai prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pateikė šį prašymą dėl prejudicinio sprendimo.

47. Priešingai nei teigia Komisija, nemanau, kad šių direktyvų galiojimo įvertinimas akivaizdžiai neturi jokios reikšmės sprendimui pagrindinėje byloje priimti. Iš tiesų, kaip nurodžiau, Reglamento Nr. 1272/2008, iš dalies pakeisto 1-uoju DTP reglamentu, VI priedo 3 dalies 3.2 lentelėje pakartotas klasifikavimas, nustatytas pagal Direktyvą 67/548 su paskutiniais pakeitimais, padarytais 30-ąja ir 31-ąja DTP direktyvomis. Todėl Reglamento Nr. 1272/2008 galiojimo įvertinimas neatsiejamas nuo minėtų direktyvų galiojimo įvertinimo.

23 — Išskirta mano.

48. Atsižvelgdamas į šiuos argumentus manau, kad pirmasis ir antrasis klausimai yra priimtini, kiek jie susiję su 30-osios ir 31-osios DTP direktyvų galiojimu.

B — *Dėl pirmojo ir antrojo klausimų*

49. Manau, kad pirmąjį ir antrąjį klausimus reikia nagrinėti kartu, nes juose keliamos tos pačios problemos.

50. Pirma, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas dėl metodų, kuriuos Komisija pasirinko nagrinėjamų medžiagų esminėms savybėms įvertinti pagal 30-ąją ir 31-ąją DTP direktyvas, galiojimo. Šiuo požiūriu jis Teisingumo Teismo klausia, viena vertus, ar kryžminės patikros metodas atitinka Direktyvos 67/548 VI priede įtvirtintus principus, kita vertus, ar klasifikuodama Komisija privalėjo išnagrinėti riziką, susijusią su nagrinėjamų medžiagų normaliu tvarkymu ar naudojimu. Antra, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas kelia klausimą, ar Direktyvos 67/548 28 straipsnis yra tinkamas teisinis pagrindas priimti 30-ąją ir 31-ąją DTP direktyvas. Trečia, jis Teisingumo Teismo

klausia, ar 30-oji DTP direktyva negalioja dėl EB 253 straipsniui prieštaraujančio motyvų nepateikimo.

52. Sąjungos teismo kontrolė iš esmės turi apsiriboti įvertinimu, ar naudojantis šia diskrecija nebuvo padaryta akivaizdi klaida arba piktnaudžiauta įgaliojimais ir ar teisės aktų leidėjas akivaizdžiai neviršijo savo diskrecijos. Tokiomis aplinkybėmis Teisingumo Teismas nusprendė, kad jis negali savo faktinių mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybių vertinimu pakeisti teisės aktų leidėjo, kuriam EB sutartyje nustatyta ši pareiga, vertinimo [25].

1. Pirminės pastabos dėl Komisijos diskrecijos

2. Dėl nikelio karbonatų esminių savybių įvertinimo klausimo

51. Siekiant atsakyti į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimus, pirmiausia reikia pažymėti, kad pagal nusistovėjusią teismo praktiką [24] Sąjungos teismas pripažįsta Komisijai didelę diskreciją, pirmiausia, vertinant labai sudėtingas faktines mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybes, kad žinodama visas konkretaus atvejo aplinkybes imtųsi būtinų ir tinkamų visuomenės sveikatos apsaugos priemonių. Tai taikoma, kai Komisijos veiksmai susiję su tokia sritimi, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, kur techninės aplinkybės yra sudėtingos ir kinta, ir kai nagrinėjama pavojinga medžiaga, kaip antai nikelis, kurio klasifikavimas ir ženklinimas kelia moksliniu požiūriu subtilių ir prieštaringų klausimų. Todėl Direktyva 67/548 palieka turinio požiūriu didelę diskreciją Komisijai, susijusią su priemonių, kurių turi būti imtasi siekiant suderinti šios direktyvos priedus su technikos pažangą, apimtimi.

53. Pagal Direktyvos 67/548 4 straipsnio 1 dalį medžiagos klasifikuojamos pagal esmines savybes (ypač degios, toksiškos, kancerogeninės ir t. t.). Bendrieji principai, reglamentuojantys šių medžiagų klasifikavimą, išvardyti minėtos direktyvos VI priede.

54. Iš šio priedo 1.1 punkto matyti, kad „klasifikavimo tikslas – identifikuoti visas fizikines ir chemines, toksikologines ir

24 — 2008 m. liepos 17 d. Sprendimas *cp-Pharma* (C-448/06, Rink. p. I-5685, 27 punktas ir jame nurodyta teismo praktika) ir 2010 m. liepos 8 d. Sprendimas *Afton Chemical* (C-343/09, Rink. p. I-7027, 28 punktas).

25 — Minėtas Sprendimas *Afton Chemical* (28 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

ekotoksikologines medžiagų <…>, galinčių kelti pavojų normaliai tvarkant ar naudojant, savybes“.

55. Konkrečiai kalbant, aptariamo priedo 1.6.1 punkte [26] numatyta, kad duomenys, reikalingi atitinkamoms medžiagoms klasifikuoti, prireikus gali būti gauti iš daugelio įvairių šaltinių, tarp jų ne tik ankstesnių bandymų rezultatai, informacija, gaunama iš žinynų ir literatūros, arba informacija, pagrįsta praktiniu patyrimu, bet ir patvirtinto struktūros ir veikimo ryšio rezultatai bei ekspertų nuomonės.

56. Ieškovės pagrindinėje byloje nuomone, Komisija, atlikdama ginčijamas klasifikacijas pagal 30-ąją ir 31-ąją DTP direktyvas, nesilaikė bendrųjų klasifikavimo principų, įtvirtintų Direktyvos 67/548 VI priede. Pirma, ieškovė pagrindinėje byloje kaltina kompetentingas institucijas, kad jos savo tyrime rėmėsi kryžminės patikros metodu, užuot įvertinusios nagrinėjamų medžiagų esmines savybes. Antra, ji kaltina Komisiją, kad neišnagrinėjo medžiagų keliamos rizikos normaliai tvarkant ar naudojant.

26 — Ši nuostata taikoma esančioms medžiagoms, įvardytoms Europos žinomų komercinių cheminių medžiagų kataloge (EINECS), o Direktyvos 67/548 VI priedo 1.6.1 punkto a papunktis taikomas naujoms medžiagoms.

a) Dėl kryžminės patikros metodo panaudojimo (pirmojo ir antrojo klausimų a punktai)

57. Priešingai nei teigia ieškovė pagrindinėje byloje, manau, kad Komisija neviršijo savo diskrecijos ribų, kai atlikdama tyrimą pasinaudojo kryžminės patikros metodu.

58. Pirma, man atrodo, kad Komisija nenukrypo nuo Direktyvos 67/548 VI priedo 1.6.1 punkto b papunktyje numatytų principų, kai atlikdama ginčijamą klasifikavimą naudojo kryžminės patikros metodą.

59. Nors tokio metodo naudojimas yra aiškiai numatytas Reglamente REACH, jis taip pat nuolat naudojamas pagal Direktyvą 67/548, ir, beje, tai pripažino visa mokslo bendruomenė. Antai 2007 m. Komisija atliko didelės apimties studiją, susijusią su kryžminės patikros naudojimu pagal šią direktyvą, ir pateikė gausius klasifikacijų, paremtų šiuo metodu, pavyzdžius. Tarp šių pavyzdžių yra

nikelio ir boratų klasifikacijos [27]. Tais pačiai metais EBPO (Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija) aiškiai pasirėmė minėtu metodu kaip medžiagų esminių savybių vertinimo metodu, numatytu pagal Direktyvą 67/548 [28]. Galiausiai kryžminės patikros metodo panaudojimas klasifikuojant ir ženklinant pavojingas medžiagas buvo plačiai komentuotas doktrinoje, įskaitant studiją, skirtą medžiagoms, kurių sudėtyje yra nikelio, klasifikuoti [29].

60. Taigi reikia pripažinti, kad mokslo bendruomenėje kryžminės patikros metodas yra plačiai pripažintas ir plačiai skelbiamas.

61. Šis metodas – tai prognozavimo metodas, kuris paremtas cheminių molekulių panašumu. Mokslininkai nagrinėja prieinamus duomenis apie medžiagas, kurių fizikinės ir cheminės, toksikologinės ir ekotoksikologinės savybės gali būti panašios arba atitikti įprastą modelį dėl struktūrinio panašumo (medžiagos gali būti laikomos medžiagų grupe arba „kategorija“ [30]). Taigi informacija apie cheminės medžiagos poveikį naudojama prognozuoti tokį patį kitos medžiagos, kuri laikoma panašia, poveikį [31]. Taip aptariamas metodas leidžia netirti kiekvienos medžiagos dėl kiekvieno pavojingo poveikio.

62. Danijos vyriausybės teigimu, kryžminės patikros metodas yra tapatus duomenų, gaunamų iš struktūros ir veikimo ryšio, metodui, numatytam Direktyvos 67/548 VI priedo 1.6.1 punkto b papunktyje. Jungtinės

27 — Žr. Komisijos Jungtinio tyrimų centro dokumentą „A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across“, 2007, interneto puslapyje: http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. Ypač žr. A. Gallegos, I. Langezaal ir A. Worth „Summary of Discussions on the Use of QSARs, Read-Across and Grouping in the Technical Committee for Classification and Labelling (TC C & L)“, 2007 m. vasario 28 d., Komisijos dokumento p. 67.

28 — Žr. „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“ interneto puslapyje: http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf.

29 — Žr., pavyzdžiui, J. Hart „Nickels compounds – a category approach for metals in EU legislation“, *the Danish Environmental Protection Agency* ataskaita, 2008 m. sausio mėn., interneto puslapyje: http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf; J. Hart ir G.D. Veith „Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers“, *the Danish Environmental Protection Agency* ataskaita, 2007 m. sausio mėn., interneto puslapyje: http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf; taip pat M. Comber ir B. Simpson „Grouping of Petroleum Substances“, 2006 m. rugsėjo mėn., 27 išnašoje nurodyto Komisijos dokumento p. 113.

30 — Grupės sąvoka taikoma, kai medžiagos fizikines ir chemines savybes, jos poveikį visuomenės sveikatai ir aplinkai arba išlikimą joje įmanoma prognozuoti duomenis apie grupei priklausančią (-ias) etaloninę (-es) medžiagą (-as) interpoliacijos būdu pritaikant kitoms tos grupės medžiagoms. Pageidautina, kad kategorija apimtų visus galimus panašių medžiagų elementus.

31 — Žr. ECHA interneto puslapyje prieinamus dokumentus: „Praktinis vadovas 6: kaip deklaruoti kryžmines patikras ir kategorijas“ ir „Vertinimas, remiantis REACH – Pažangos ataskaita 2009“ (3.1.2.4 punktas).

Karalystės vyriausybė teigia, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas, leisdamas pasiremti „ankstesnių bandymų rezultatais“, taip pat duomenimis, gaunamais iš struktūros ir veikimo ryšio, aptariamame punkte netiesiogiai leido naudoti šį metodą klasifikuojant medžiagą.

63. Priešingai nei teigia Danijos vyriausybė, nesu įsitikinęs, kad minėtas metodas yra tapatus modeliui, grindžiamam struktūros ir veikimo ryšiu. Tačiau manau, kad šie metodai negali būti laikomi atskirais ir vienas nuo kito nepriklausančiais. Remiantis bendrais principais, ir vienas, ir kitas metodas susiję su tuo pačiu dalyku, todėl esu linkęs manyti, kad panaudojus vieną metodą nėra draudžiama panaudoti kitą.

64. Iš tiesų struktūros ir veikimo ryšio modeliu siekiama numatyti esmines cheminių medžiagų savybes naudojant įvairias duomenų bazes ir įvairius teorinius modelius, užuot atlikus bandymus. Remiantis chemine struktūra, pagal šį modelį sulyginamos cheminės medžiagos savybės su konkretaus veikimo apimtimi. Jis leidžia padaryti kokybines išvadas dėl medžiagos savybės buvimo ar nebuvimo, remiantis medžiagos struktūrine savybe [32].

65. Taigi, jei yra duomenų, susijusių su jau klasifikuotos medžiagos patvirtintu struktūros ir veikimo ryšiu, ekspertas gali atlikti šių duomenų ekstrapoliaciją tam, kad būtų suklasifikuota panašios struktūros ir savybių medžiaga. Vadinasi, kaip nurodo Jungtinės Karalystės vyriausybė, kryžminės patikros metodas visada reiškia duomenų, susijusių su kitomis medžiagomis, naudojimą.

66. Todėl manau, kad Direktyvos 67/548 VI priedo 1.6.1 punkto b papunktyje įtvirtinti principai nedraudžia, kad Komisija, atlikdama vertinimą, naudotų kryžminės patikros metodą.

67. Antra, naudoti šį metodą skatinama pagal Reglamentą REACH [33] siekiant išvengti papildomų bandymų su gyvūnais.

68. Pagal šio reglamento 13 straipsnį informacija dėl cheminių medžiagų esminių savybių, ypač dėl jų toksiškumo žmogui, renkama, kai tik įmanoma, kitais būdais nei atliekant bandymus su stuburiniais gyvūnais, taikant

32 — Žr. „Vertinimas, remiantis REACH – Pažangos ataskaita 2009“ (3.1.2.2 punktas).

33 — Taip pat žr. Reglamento Nr. 793/93 10 straipsnio 5 dalį.

alternatyvius metodus, pavyzdžiui, naudojant kiekybinio arba kokybinio struktūros ir veikimo ryšio nustatymo metodikas arba remiantis informacija apie struktūriškai panašias medžiagas (grupavimas ar kryžminė patikra). Kaip nurodo Sąjungos teisės aktų leidėjas minėto reglamento XI priedo 1.2 punkte, *šių tyrimų duomenys tinka medžiagai klasifikuoti, paženklinti* [34] ir (arba) šių medžiagų rizikai įvertinti.

69. Be to šis metodas, kaip ir metodas, kuris grindžiamas struktūros ir veikimo ryšiu, skatinamas pagal 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvą 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo [35], į kurią aiškiai daroma nuoroda Direktyvos 67/548 VI priede.

70. Galiausiai prognozavimas pagal kryžminės patikros metodą dabar tiesiogiai leidžiamas pagal Reglamentą Nr. 1272/2008. Konkrečiai kalbant, šio Reglamento I priedo 1.1.1.3 punkte nurodyta, kad nustatant duomenų įrodomąją galią atsižvelgiama į visą prieinamą informaciją, turinčią įtakos nustatant pavojų, pvz., informaciją, gautą taikant kategorijų metodą (grupavimas, kryžminė patikra).

71. Trečia, reikia atsižvelgti į tai, kad kryžminės patikros metodo naudojimas šiuo atveju buvo įvertintas ekspertų.

72. Tai, ar šio metodo naudojimas yra pateisinamas mokslo požiūriu, mano nuomone, yra mokslinės ekspertizės klausimas, kurio pagrįstumo Teisingumo Teismas neturi vertinti.

73. Juo labiau pažymėtina, kad nagrinėjamus vertinimus per keletą metų kartu atliko daug įvairių mokslo ekspertų, dirbančių darbo grupėse ir komitetuose [36], taip pat nikelio sektoriaus atstovai. Šie vertinimai paremti epidemiologiniais tyrimais, atliktais su darbuotojais, kurie patyrė nikelio junginių poveikį, taip pat eksperimentiniais kancerogeniškumo tyrimais, atliktais su laboratoriniais gyvūnais.

34 — Išskirta mano. Taip pat žr. šio priedo 1.5 punktą.

35 — OL L 358, p. 1; 2004 m. *specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 1 t., p. 292.*

36 — Žr. šios išvados 27–32 punktus.

Jie taip pat pagrįsti informacija, gauta iš specializuotų publikacijų [37].

74. Per ekspertizę, kurią atliko skirtingos grupės, nustatyta, kad nikelio karbonatų toksiškumo rizikos vertinimas turi būti paremtas nikelio iono, kuris yra medžiagų, turinčių nikelio, sudėtinė dalis, toksiškumo vertinimu. Kaip aiškiai matyti iš nuomonės dėl rizikos vertinimo ataskaitos, kurią 2006 m. gegužės 4 d. pateikė Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas [38], iš tiesų dėl šio jono išsiskyrimo ar biologinio įsisavinimo atsiranda šių medžiagų genotoksinis ir kancerogeninis poveikis. Taigi nikelio junginiai pripažinti priklausančiais tai pačiai grupei. Kadangi minėto iono biologinis įsisavinimas buvo įvertintas pagal jo tirpumą, ekspertai nusprendė, kad jei atitinkamo nikelio junginio tirpumas vandenyje yra pakankamai panašus į kito nikelio junginio, apie kurį yra toksikologinių duomenų, tirpumą, tai leidžia pagrįsti tokį patį klasifikavimą.

75. Todėl man atrodo, kad nikelio karbonatų fizikinės ir cheminės savybės ir jų poveikis visuomenės sveikatai buvo prognozuojami remiantis duomenimis, susijusiais su tai pačiai grupei priklausančių nikelio junginiais, įvykus ekspertizėms ir konsultacijoms, paremtoms gausiais mokslo darbais ir kuriose galiausiai prieita prie bendro sutarimo.

76. Vertindama nikelio karbonatų kancerogeniškumą ir toksiškumą Komisija laikėsi šių ekspertų grupių nuomonės.

77. Todėl atsižvelgdamas į anksčiau pateiktus argumentus manau, kad Komisija, naudodama kryžminės patikros metodą, kad įvertintų nagrinėjamų medžiagų esmines savybes, akivaizdžiai neperžengė savo diskrecijos ribų.

b) Dėl rizikos įvertinimo normaliai tvarkant ar naudojant medžiagas (pirmojo ir antrojo klausimų b punktas)

78. Kaip nurodžiau, pagal Direktyvos 67/548 VI priedo 1.1 ir 1.7 punktus klasifikavimo tikslas – identifikuoti visas fizikines ir chemines, toksikologines ir ekotoksikologines medžiagų, *galinčių kelti pavojų jas normaliai*

37 — Žr. Pasaulio Sveikatos Organizacijos Tarptautinės vėžio tyrimų agentūros dokumentą „Chromium, Nickel and Welding – Summary of Data Reported and Evaluation", *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, Nr. 49, 1997 m. lapkričio 5 d., pateiktą Komisijos pastabų 1 priede.

38 — Prieinamas anglų kalba Komisijos Sveikatos ir vartotojų reikalų generalinio direktorato interneto puslapyje (ypač žr. p. 4 ir paskesnius.)

tvarkant ar naudojant[39], savybes. Atsižvelgiant į tai, pagal minėto priedo 1.4 punktą ženklinimu turi būti atsižvelgta į visus galimus pavojus, kurie gali būti susiję su tokiu tvarkymu ar naudojimu.

79. Šiuo atveju ieškovė pagrindinėje byloje teigia, kad atlikdama ginčijamą klasifikavimą Komisija neatsižvelgė į pavojus, susijusius su nagrinėjamų medžiagų normaliu tvarkymu ar naudojimu. Ji, be kita ko, pabrėžia, kad trys iš keturių nikelio karbonatų niekada nebuvo tvarkyti ar naudoti už laboratorijos ribų.

80. Nemanau, kad ši kritika pagrįsta ir gali nulemti nagrinėjamų klasifikacijų negaliojimą. Iš tiesų ši kritika paremta, mano supratimu, medžiagos keliamo pavojaus vertinimo supainiojimu su jos rizikos vertinimu.

81. Iš tiesų klasifikavimo ir ženklinimo sistema, nustatyta Direktyvoje 67/548 ir perkelta į Reglamentą Nr. 1272/2008, paremta informacijos, susijusios su medžiagų keliamais pavojais, perdavimu.

82. Tai aiškiai išplaukia iš 1993 m. liepos 20 d. Komisijos direktyvos 93/67/EEB, nustatančios medžiagų, apie kurias pranešta pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB, rizikos žmonėms ir aplinkai įvertinimo principus[40] nuostatų. Iš tiesų pagal Direktyvos 93/67 2 straipsnio 2 dalį „[medžiagos keliamų pavojų] nustatymas“ reiškia „žalingo poveikio, kuriam sukelti [ši] medžiaga turi prigimtinę gebą, nustatymą“.

83. Taigi medžiagos keliamų pavojų vertinimas neturi būti painiojamas su jos rizikos vertinimu.

84. Rizikos vertinimas susijęs su vieno iš medžiagos keliamų pavojų atsiradimo galimybe dėl žmogaus ar aplinkos kontakto su šia medžiaga. Taigi rizika grindžiamas klasifikavimas ir ženklinimas yra susiję su naudojimu ir specialiomis su kontaktu susijusiomis sąlygomis. Vadinasi, jie neatspindi realios su kontaktu situacijos ir neleidžia priimti rizikos valdymo priemonių.

85. Klasifikavimas ir ženklinimas, kurie paremti pavojais, susijusiais su medžiagos normaliu tvarkymu ar naudojimu, leidžia tinkamai perduoti tą pačią informaciją kiekvienam cheminių produktų naudotojui, nepaisant naudojimo vietos ir būdų. Taigi ši informacija leidžia kompetentingoms institucijoms priimti nepriklausomus sprendimus dėl rizikos

39 — Išskirta mano.

40 — OL L 227, p. 9; 2004 m. *specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 212. Direktyva panaikinta.*

valdymo priemonių, kurios gali iš esmės skirtis atsižvelgiant į naudojimo sąlygas ir rūšį. Taigi pavojų klasifikavimas neturi priklausyti nuo būdo ar vietos, kurioje medžiaga yra naudojama, nesvarbu, ar tai būtų laboratorija, ar už jos ribų, nuo kontakto atsiradimo būdo, ar tai būtų prarijus, per odą ar įkvėpus, ir nuo kontakto su medžiaga lygio. Jis neturi apsiriboti tuo, kad atsižvelgiama į konkrečius naudojimo būdus.

86. Todėl ieškovės pagrindinėje byloje argumentas, mano manymu, neleidžia konstatuoti, kad Komisija akivaizdžiai viršijo savo diskreciją ar kad ją įgyvendindama padarė aiškią klaidą, nes neatsižvelgė į tai, jog kai kurie nikelio karbonatai niekada nebuvo tvarkomi ar naudojami už laboratorijos ribų.

c) Dėl pasinaudojimo pareiškimu dėl leidžiančios nukrypti tvarkos, kurį pateikė nikelio gamintojai ir importuotojai (pirmojo klausimo d punktas)

87. Pirmojo klausimo d punktu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo iš esmės klausia, ar 30-osios DTP direktyvos ir 1-ojo DTP reglamento galiojimui turi įtakos tai, kad atlikdama ginčijamas klasifikacijas Komisija pasirėmė DEPA atliktu rizikos vertinimu ir ypač pareiškimu dėl leidžiančios nukrypti tvarkos, pateiktu pagal Reglamentą Nr. 793/93.

88. Iš Teisingumo Teismui pateiktos informacijos aišku, kad Komisija, padedama komiteto, kurį sudaro valstybių narių atstovai, pagal Reglamento Nr. 793/93 8 straipsnį nusprendė įtraukti nikelio karbonatus į prioritetinių medžiagų sąrašą, kad būtų įvertinta jų rizika visuomenės sveikatai ir aplinkai.

89. Vertinant nikelio karbonatų keliamą riziką gamintojai ir importuotai privalėjo pateikti visą prieinamą ir reikšmingą informaciją, kurią turėjo, taip pat atlikti papildomus tyrimus [41]. Tačiau, kaip matyti iš aptariamo reglamento 9 straipsnio 3 dalies, jie gali būti atleisti nuo kai kurių arba visų tyrimų, remiantis tuo, kad atitinkama informacijos dalis nėra būtina keliamai rizikai įvertinti arba jos neįmanoma gauti. Pagrindinėje byloje *OMG Harjavalta*, pranešusi DEPA, kad nėra su žmogumi susijusių toksikologinių duomenų dėl nikelio

41 — Žr., be kita ko, šio reglamento 9 straipsnį.

hidroksikarbonato, 2003 m. gegužės 27 d. pateikė prašymą atleisti nuo pareigos atlikti tam tikrus tyrimus ir pateikti duomenis dėl nikelio hidroksikarbonato toksiškumo visuomenės sveikatai ir aplinkai. DEPA patenkino šį prašymą.

90. Ieškovė pagrindinėje byloje kaltina Komisiją, kad ji atliko ginčijamą klasifikavimą pasirėmusi pareiškimu dėl leidžiančios nukrypti tvarkos. Jos teigimu, taip Komisija nesilaikė klasifikavimo kriterijų, įtvirtintų Direktyvos 67/548 VI priede, todėl viršijo įgaliojimus ir taip 30-oji DTP direktyva tapo neteisėta.

91. Reikia konstatuoti, kad šie kaltinimai nėra pagrįsti.

92. Pirma, priešingai nei, atrodo, teigia ieškovė pagrindinėje byloje, Komisija, priimdama sprendimą dėl klasifikavimo, nesirėmė pareiškimu dėl leidžiančios nukrypti tvarkos. Konkrečiai kalbant, kaip matėme, vertinant nikelio karbonatų esmines savybes prie Komisijos surinkta daug įvairių ekspertų, kurie rėmėsi gausiais mokslo darbais, taip pat prognozavimo metodais, laikydamiesi metodų ir kriterijų, numatytų Direktyvos 67/548 VI priede. Taigi, kaip teigia Danijos ir Jungtinės Karalystės vyriausybės savo pastabose, ginčijamos klasifikacijos atliktos moksliniu pagrindu, nepaisant gamintojų ir importuotojų prašymo atleisti nuo papildomų tyrimų atlikimo ir papildomų duomenų pateikimo.

93. Antra, ieškovė pagrindinėje byloje, mano manymu, neįrodė, kad Komisija, atlikdama ginčijamas klasifikacijas, tikrai rėmėsi šiuo pareiškimu dėl leidžiančios nukrypti tvarkos. Iš tiesų pirmas dokumentas, kuriuo remiasi ieškovė grįsdama savo teiginius, yra nikelio karbonatų persvarstytos klasifikacijos pasiūlymas pagal Direktyvą 67/548, kurį pateikė DEPA. Antrasis dokumentas yra susitikimo, kuris įvyko tarp Europos cheminių medžiagų biuro atstovų ir TKŽK ekspertų, protokolas. Tačiau šio dokumento išvados, pateiktos 2004 m., paskui didžiąja dalimi buvo pakeistos per įvairias ekspertizes.

94. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, man atrodo sudėtinga daryti išvadą, kad Komisija galėjo akivaizdžiai peržengti šioje srityje turimas diskrecijos ribas.

3. Dėl 30-osios ir 31-osios DTP direktyvų teisinio pagrindo galiojimo (pirmojo ir antrojo klausimų c punktas)

95. Pirmojo ir antrojo klausimų c punktu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar Direktyvos 67/548 28 straipsnis yra tinkamas teisinis pagrindas 30-ajai ir 31-ajai DTP direktyvoms priimti.

96. Direktyvos 67/548 28 straipsnis pavadintas „Derinimas su technikos pažanga“. Jame numatyta, kad reikalingi pakeitimai derinant priedus su technikos pažanga atliekami pagal Sprendimo 1999/468 5 a straipsnio 1–4 punktuose nustatytą reguliavimo procedūrą su patikrinimu. Kaip nurodžiau, šioje nuostatoje numatyta, kad Komisijai padeda iš valstybių narių atstovų sudarytas komitetas, kuriam pavesta pateikti nuomonę dėl jos pasiūlyto suderinimo projekto. Joje taip pat numatytas Tarybos balsavimas, kai Komisijos pasiūlytos priemonės neatitinka komiteto pateiktos nuomonės.

97. Ieškovė pagrindinėje byloje teigia, kad sąlygos, kurioms esant Komisijai leidžiama pasinaudoti Direktyvos 67/548 28 straipsnyje numatyta procedūra, nebuvo įvykdytos, nes nesant techninių ar mokslinių duomenų jokia technikos pažanga, susijusi su nagrinėjamomis medžiagomis, negalėjo būti konstatuota.

98. Kaip ir visos pastabas pateikusių valstybių narių vyriausybės bei Komisija, manau, kad Direktyvos 67/548 28 straipsnis yra teisinis pagrindas, leidžiantis teisėtai pagrįsti priemones, numatytas 30-oje ir 31-oje DTP direktyvose.

99. Pirma, ieškovės pagrindinėje byloje prielaida, kad jokia technikos pažanga negalėjo būti konstatuota, nes nebuvo techninių ar mokslo duomenų, yra klaidingas. Iš tiesų anksčiau pateiktuose svarstymuose įrodžiau, kad dėl Direktyvos 67/548 suderinimo buvo nuspręsta po gausių konsultacijų ir ekspertizių, atliktų po to, kai Komisija 2000 m. spalio mėnesį įtraukė gryno nikelio karbonatus į ketvirtą prioritetinių medžiagų sąrašą. Taip pat nusprendžiau, kad nagrinėjamų medžiagų esminių savybių įvertinimas atliktas remiantis duomenimis, surinktais per mokslinius ir eksperimentinius tyrimus, duomenimis, gautais, be kita ko, pasinaudojus prognozavimo metodais, o visuose šiuose darbuose turėjo dalyvauti didelis skaičius ekspertų ir jie turėjo priimti bendrą sprendimą.

100. Antra, klausimas, ar šie duomenys pakankami siekiant įrodyti technikos pažangą, kaip suprantama pagal Direktyvos 67/548 28 straipsnį, ir pagrįsti nagrinėjamų medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo būdų suderinimu, mano manymu, priskirtinas Komisijos diskrecijai, kurią ji turi šioje srityje.

102. Taigi šiuo atveju man atrodo, jog Komisija, nusprendusi, kad, esant dabartiniam mokslo žinių lygiui ir atsižvelgiant įvairių technikos komitetų pateiktas išvadas, egzistavo pakankama technikos pažanga, pateisinanti Direktyvos 67/548 suderinimą, akivaizdžiai neperžengė savo diskrecijos ribų, savo sprendime nepadarė akivaizdžios klaidos ar nepiktnaudžiavo įgaliojimais.

4. Dėl klausimo, susijusio su 30-osios DTP direktyvos motyvavimo stoka (pirmojo klausimo e punktas)

101. Iš tiesų Sprendime *Enviro Tech (Europe)* [42] Teisingumo Teismas pažymėjo, kad Komisija turi didelę diskreciją dėl labai sudėtingų faktinių mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybių, kaip antai susijusios su nagrinėjamų medžiagų esminių savybių įvertinimu, kad nustatytų priemonių, kurios turi būti priimtos suderinant Direktyvos 67/548 priedus, pobūdį ir apimtį [43]. Šiomis aplinkybėmis Komisijos sprendimas suderinti nagrinėjamų medžiagų klasifikavimą ir ženklinimą gali būti tik ribotos teismo kontrolės dalykas.

103. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas šiuo klausimu Teisingumo Teismo klausia, ar 30-oji DTP direktyva negalioja dėl EB 253 straipsniui prieštaraujančio motyvų nepateikimo. Ieškovė pagrindinėje byloja kaltina Komisiją, kad nenurodė faktinių aplinkybių ir teisinių motyvų, pagrindžiančių ginčijamų klasifikacijų priėmimą 30-oje DTP direktyvoje.

104. Pagal EB 253 straipsnį reglamentai ir direktyvos turi būti motyvuoti. Pagal nusistovėjusią teismo praktiką šis motyvavimas turi būti toks, kad aiškiai ir nedviprasmiškai atspindėtų institucijos – teisės akto leidėjos – argumentus. Viena vertus, jis turi leisti suinteresuotiems asmenims suprasti nagrinėjamo teisės akto reikšmę ir priėmimo motyvus, kad jie galėtų ginti savo teises, kita vertus, suteikti galimybę Sąjungos teismui įgyvendinti jo teisėtumo kontrolę [44].

42 — 2009 m. spalio 15 d. Sprendimas (C-425/08, Rink. p. I-10035).

43 — 46 ir 47 punktai bei juose nurodyta teismo praktika.

44 — Žr. 2006 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Vokietija prieš Parlamentą ir Tarybą* (C-380/03, Rink. p. I-11573, 107 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

105. Vis dėlto reikalaujamas motyvavimo lygis skiriasi. Antai, pareigos motyvuoti apimtis priklauso nuo teisės akto pobūdžio ir visų bylos aplinkybių. Ji turi būti vertinama atsižvelgiant į šio teisės akto tekstą, teisės akto priėmimo aplinkybes ir procedūrą, taip pat į visas teisės normas, reglamentuojančias atitinkamą sritį [45].

106. Todėl, kalbant apie reglamentus, kurie yra sudėtingo turinio požiūriu reglamentavimo dalis, pažymėtina, jog Teisingumo Teismas nusprendė, kad „negalima reikalauti reglamentų motyvuose konkrečiai nurodyti įvairias faktines ar teisines aplinkybes, kurių kartais būna labai daug ir jos sudėtingos, nes šie reglamentai yra sisteminė bendrųjų priemonių dalis. Todėl jeigu ginčijamas teisės aktas leidžia bendrais bruožais nustatyti institucijos siekiamą tikslą, būtų neproporcinga reikalauti specialaus kiekvieno jos techninio pasirinkimo motyvavimo“ [46].

107. Be to, Teisingumo Teismas pažymėjo, kad reikalavimas motyvuoti turi būti vertinamas atsižvelgiant į asmenų, kuriems aktas skirtas, galimą interesą gauti paaiškinimus [47], t. y. asmenų, kuriems aktas skirtas, informavimo galimybes. Todėl Teisingumo Teismas pripažino, kad valstybei narei skirtas sprendimas gali nebūti detaliai motyvuotas, kai suinteresuota vyriausybė aktyviai dalyvavo jį rengiant [48]. Todėl dėl suinteresuotųjų asmenų dalyvavimo akto rengimo procese gali sumažėti motyvavimui keliami reikalavimai, nes toks dalyvavimas prisideda prie jų informavimo [49].

108. 30-osios DTP direktyvos konstatuojamosiose dalyse nurodyta būtinybė atnaujinti Direktyvos 67/548 I priedą siekiant į jį įtraukti kai kurias esančias medžiagas ir pataisyti tam tikrus įrašus, atsižvelgiant į mokslo žinias. Kalbant apie medžiagas, kurių sudėtyje yra nikelio, pažymėtina, jog Komisija nurodo, kad sektoriaus atstovai pateikė tik preliminarią ir dalinę informaciją. Vis dėlto ji pažymi: kadangi ši informacija neperžiūrėta įvairių ekspertų, ypač daug dėmesio turėtų būti skiriama Tarptautinės vėžio tyrimų agentūros (TVTA) svarstymo dėl medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, klasifikavimo išvadoms, taip pat visoms susijusioms naujoms mokslinėms išvadoms arba duomenų, naudojamų teikiant pasiūlymus dėl nikelio junginių, kuriems taikoma 30-oji DTP direktyva, aiškinimui. Galiausiai Komisija pažymi, kad šioje direktyvoje

45 — Ten pat (108 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

46 — 1986 m. sausio 22 d. Sprendimas *Eridania zuccherifici nazionali ir kt.* (250/84, Rink. p. 117, 38 punktas). Taip pat žr. 1989 m. birželio 8 d. Sprendimą *AGPB* (167/88, Rink. p. 1653, 34 punktas)

47 — 1991 m. kovo 21 d. Sprendimas *Italija prieš Komisiją* (C-303/88, Rink. p. I-1433, 52 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

48 — 1981 m. sausio 14 d. Sprendimas *Vokietija prieš Komisiją* (819/79, Rink. p. 21)

49 — 1997 m. birželio 12 d. Europos Bendrijų Pirmosios instancijos teismo sprendimas *Tiercé Ladbroke prieš Komisiją* (T-504/93, Rink. p. II-923, 52–55 punktai).

numatytos priemonės atitinka derinimo su technikos pažanga komiteto nuomonę.

109. Esant ypatingam Direktyvos 67/548 derinimo su technikos pažanga rengimo kontekstui, 30-osios DTP direktyvos motyvavimas, man atrodo, pakankamas.

110. Pirma, matėme, kad 30-osios DTP direktyvos rengimas yra sudėtingo ir kintančio teisinio proceso dalis bei reikalauja aukšto lygio mokslinio ir techninio vertinimo. Mano manymu, Komisija neprivalėjo nurodyti visų mokslinių ir techninių aplinkybių, kuriomis ji rėmėsi atlikdama ginčijamas klasifikacijas.

111. Antra, matėme, kad nuo nikelio karbonatų įtraukimo į prioritetinių medžiagų sąrašą 2000 m. spalio mėnesį valstybės narės, taip pat nikelio gamintojai aktyviai dalyvavo rengiant 30-ąją DTP direktyvą, valstybės narės – per specializuotų ekspertų, dirbančių, be kita ko, TKŽK ir derinimo su technikos pažanga komitete, susirinkimus, gamintojai – atsižvelgiant į pareigą pateikti informaciją, kuri jiems nustatyta Reglamentu Nr. 793/93. Šiuo požiūriu iš bylos medžiagos matyti, kad ieškovė pagrindinėje byloje galėjo pateikti prieštaravimus dėl Komisijos panaudotų vertinimo metodų per administracinę procedūrą [50].

112. Be to iš Komisijos ir Jungtinės Karalystės vyriausybės Teisingumo Teismui pateiktos informacijos matyti, kad šie ekspertų susirinkimai buvo protokoluoti ir protokolai buvo prieinami suinteresuotiesiems asmenims iki 30-osios DTP direktyvos priėmimo [51]. Komisijos Sveikatos ir vartotojų reikalų generalinio direktorato interneto puslapio peržiūra, taip pat daugelis priedų, kuriuos ieškovė pagrindinėje byloje pridėjo prie savo pastabų [52], iš tiesų įrodo šių dokumentų viešumą. Be to, buvo paskelbtos specialios studijos su detaliai aprašomais svarstymais, kurias atlikus susiformavo toks požiūris [53]. Taigi ieškovė pagrindinėje byloje, atsižvelgiant į jos dalyvavimą procedūroje ir į Komisijos dokumentų prieinamumą, mano nuomone, buvo visiškai informuota apie Komisijos argumentus. Šiuo

50 — Žr. ieškovės pagrindinėje byloje *PowerPoint* prezentaciją, atliktą 2008 m. rugsėjo 29 d. Briuselyje, pateiktą Komisijos pastabų 3 priede.

51 — Žr., pavyzdžiui, DEPA galutinę ataskaitą dėl nikelio karbonatų rizikos įvertinimo, prieinamą Danijos aplinkos ministerijos interneto puslapyje (Danijos Karalystė buvo paskirta pranešėja pagal Reglamentą Nr. 793/93): http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 — Žr. „background documentation to nickel-entries in ATP 30" ir „background documentation to nickel-entries in ATP 31" Komisijos interneto puslapyje: http://tcs-web3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 — Žr. 27 išnašoje nurodytą Komisijos dokumentą, taip pat anksčiau minėtą J. Hart.

atveju pažymėtina, kad ieškovė, žinodama visas aplinkybes, dabar gali kreiptis į nacionalinį teismą. Kalbant apie Sąjungos teismą, manau, kad jis taip pat gali vykdyti jam priskirtą kontrolę.

113. Atsižvelgdamas į šiuos argumentus manau, kad 30-oji DTP direktyva nėra nemotyvuota.

114. Iš viso to, kas nurodyta, matyti, kad išnagrinėjus pirmąjį ir antrąjį klausimus nebuvo nustatyta nieko, kas galėtų paveikti 30-osios ir 31-osios DTP direktyvų, vadinasi, ir 1-ojo DTP reglamento galiojimą, kiek tai susiję su tuo, kad Komisija atliko nikelio karbonatų, nikelio hidroksido ir nikelio dihidroksido, taip pat medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, grupės klasifikaciją.

C — *Dėl trečiojo klausimo*

115. Trečiuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo prašo įvertinti 1-ojo DTP reglamento, kuris, priminsiu, susijęs su Reglamento Nr. 1272/2008 pirmuoju suderinimu su technikos pažanga, galiojimą.

116. Kaip matyti iš Reglamento Nr. 1272/2008 53 konstatuojamosios dalies, visos galiojančios suderintos klasifikacijos konvertuotos į naujas suderintas klasifikacijas naudojant šiame reglamente numatytus naujus kriterijus. Be to, atsižvelgiant į tai, kad šio reglamento taikymas yra atidėtas, o suderintos klasifikacijos, remiantis Direktyvos 67/548 kriterijais, yra tinkamos medžiagų klasifikacijai pereinamuoju laikotarpiu, visos galiojančios suderintos klasifikacijos taip pat perkeltos į Reglamento Nr. 1272/2008 priedą.

117. Taigi šio reglamento VI priedo 3 dalyje pateikti du pavojingų medžiagų suderintų klasifikacijų ir ženklinimo sąrašai. Šio priedo 3.1 lentelėje pateiktas pavojingų medžiagų suderintos klasifikacijos ir ženklinimo sąrašas, sudarytas remiantis aptariamame reglamente nustatytais kriterijais. Šio priedo 3.2 lentelėje pateiktas pavojingų medžiagų suderintos klasifikacijos ir ženklinimo sąrašas, sudarytas remiantis Direktyvos 67/548 VI priede nustatytais kriterijais [54].

118. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, be kita ko, klausia, ar galioja

54 — Žr. 1-ojo DTP reglamento pirmą konstatuojamąją dalį.

1-ojo DTP reglamento teisinis pagrindas ir ar teisėtos Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3.1 lentelėje numatytos klasifikacijos.

1. Dėl 1-ojo DTP reglamento teisinio pagrindo galiojimo (trečiojo klausimo a punktas)

119. Savo klausimo pirmoje dalyje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar Komisija, priimdama 1-ąjį DTP reglamentą, galėjo teisėtai remtis Reglamento Nr. 1272/2008 53 straipsniu.

120. Iš tiesų, kaip matyti iš 1-ojo DTP reglamento antros konstatuojamosios dalies, „siekiant atsižvelgti į neseniai priimtus Direktyvos [67/548] I priedo pakeitimus, padarytus <...> [30-ąja ir 31-ąja DTP direktyvomis], būtina iš dalies pakeisti Reglamento <...> Nr. 1272/2008 VI priedą“. Be to, Komisija nusprendė kad „šiomis priemonėmis tas priedas suderinamas su technikos ir mokslo pažanga pagal Reglamento <...> Nr. 1272/2008 53 straipsnį“.

121. Tačiau ieškovė pagrindinėje byloje teigia, kad vienintelis teisinis pagrindas, kuriuo gali būti teisėtai grindžiamos priemonės, įtvirtintos 1-ajame DTP reglamente, nurodytos ne Reglamento Nr. 1272/2008 53 straipsnyje, o jo 37 straipsnyje. Ji iš tiesų nori, kad kompetentingos institucijos atliktų naują nagrinėjamų medžiagų esminių savybių įvertinimą.

122. Priešingai nei teigia ieškovė pagrindinėje byloje, manau, kad Reglamento Nr. 1272/2008 37 straipsnis, atsižvelgiant į jo dalyką, netaikomas nagrinėjamu atveju.

123. Ši nuostata yra šio reglamento V antraštinės dalies I skyriuje „Cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklinimo *nustatymas*[55]“. Pagal šią nuostatą valstybės narės ir šio sektoriaus gamintojai gali ECHA pateikti suderinto medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo pasiūlymą pagal šiame reglamente nustatytus principus. Šį pasiūlymą nagrinėja ECHA rizikos vertinimo komitetas, paskui Komisija, kuri turi pateikti sprendimo projektą dėl šios medžiagos kartu su atitinkamais klasifikacijos

55 — Išskirta mano.

bei ženklinimo elementais dėl įtraukimo į Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3.1 lentelę [56].

124. Mano manymu, šio reglamento 37 straipsnyje nustatoma procedūra, kurios turi būti laikomasi, kai pirmą kartą pasiūloma medžiagos suderinta klasifikacija ar ženklinimas, kurie paremti vien kriterijais, nurodytais aptariamo reglamento I priede. Taigi pagal jį neleidžiama perkelti suderintų medžiagų klasifikacijų ir ženklinimo, dėl kurių jau buvo priimtas sprendimas, remiantis Direktyvoje 67/548 nustatytais principais.

125. Tačiau, mano manymu, tai visiškai įmanoma pasirėmus Reglamento Nr. 1272/2008 53 straipsniu. Kaip matyti iš jo pavadinimo, šiame straipsnyje nustatyta šio reglamento „derinimo su technikos ir mokslo pažanga“ procedūra. Pagal šią nuostatą „Komisija gali tikslinti bei derinti su technikos ir mokslo pažanga <...> [šio reglamento] I–VII priedus“ [57]. Man atrodo akivaizdu, kad priimdama 1-ąjį DTP reglamentą Komisija „tikslino ir derino“ Reglamentą Nr. 1272/2008 su paskutiniais Direktyvos 67/548 pakeitimais, padarytais 30-ąja ir 31-ąja DTP direktyvomis. Negalima pamiršti, kad šie pakeitimai negalėjo būti įtraukti į pirmąją Reglamento Nr. 1272/2008 redakciją, nes jo tekstas buvo „įšaldytas“ per bendro sprendimo priėmimo procedūrą. Negalima pamiršti ir to, kad šie pakeitimai, mano nuomone, pagrįsti esama technikos pažanga, kaip suprantama pagal Direktyvos 67/548 28 straipsnį.

126. Todėl atsižvelgdamas į šiuos svarstymus manau, kad Reglamento Nr. 1272/2008 53 straipsnis gali būti teisinis pagrindas, leidžiantis teisėtai pagrįsti priemones, numatytas 1-ajame DTP reglamente.

2. Dėl klasifikacijų, pateiktų Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3.1 lentelėje, teisėtumo (trečiojo klausimo b punktas)

127. Šis klausimas susijęs su nagrinėjamų medžiagų klasifikavimu Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3.1 lentelėje. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar Komisija galėjo teisėtai pasiremti šio reglamento VII priedu, kad pateiktų minėtą klasifikavimą. Ieškovė pagrindinėje byloje teigia, kad Komisija turėjo iš naujo įvertinti nikelio karbonatų ir medžiagų, kurių sudėtyje

56 — Ši priemonė buvo priimta laikantis reguliavimo procedūros su patikrinimu, nustatytos Sprendimo 1999/468 5 a straipsnio 1–4 dalyse.

57 — Ten pat.

yra nikelio, esmines savybes, remdamasi kriterijais, nustatytais aptariamo reglamento I priede.

konvertuoti į atitinkamą klasifikavimą, numatytą pagal Reglamentą Nr. 1272/2008. Todėl Komisija visiškai pagrįstai pasirėmė šiuo priedu.

128. Manau, kad šiuo požiūriu Komisija nepadarė jokios akivaizdžios vertinimo klaidos ir nepiktnaudžiavo savo įgaliojimais taip, kad tai galėtų turėti įtakos 1-ojo DTP reglamento galiojimui. Minėjau, kad pagal Sąjungos teisės aktų leidėjo valią visos galiojančios suderintos klasifikacijos turėjo būti konvertuotos į naujas suderintas klasifikacijas naudojant Reglamente Nr. 1272/2008 nustatytus naujus kriterijus. Tam šio reglamento VII priede pateikta lentelė, kad būtų lengviau medžiagų klasifikavimą, numatytą pagal Direktyvą 67/548,

129. Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad išnagrinėjus trečiąjį klausimą nebuvo nustatyta nieko, kas galėtų paveikti 1-ojo DTP reglamento dėl Reglamento Nr. 1272/2008 pirmojo suderinimo su technikos pažanga galiojimą, kiek tai susiję su tuo, kad Komisija atliko nikelio karbonatų, nikelio hidroksido, nikelio dihidroksido, taip pat medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio, grupės klasifikavimą.

V — Išvada

130. Remdamasis tuo, kas išdėstyta, siūlau į *High Court of Justice (England & Wales), Queens Bench Division (Administrative Court)* prejudicinius klausimus atsakyti taip:

„Išnagrinėjus prejudicinius klausimus nebuvo nustatyta nieko, kas galėtų paveikti, pirma, 2008 m. rugpjūčio 21 d. Komisijos direktyvos 2008/58/EB, kuria 30-ąjį kartą

iš dalies keičiama ir su technikos pažanga derinama Tarybos direktyva 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo ir 2009 m. sausio 15 d. Komisijos direktyvos 2009/2/EB, 31-ąjį kartą iš dalies keičiančios ir su technikos pažanga derinančios Tarybos direktyvą 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo galiojimą, ir, antra, 2009 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 790/2009, iš dalies keičiančio Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, siekiant jį suderinti su technikos ir mokslo pažanga galiojimą."