YVES BOT
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2011. március 24. [1]

1. A jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem annak érvényességével kapcsolatos, hogy bizonyos nikkeltartalmú anyagokat az uniós jogban veszélyes anyagként osztályoznak.

2. Két szabályozási keret érintett. Az elsőt a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv [2] határozza meg. A vitatott osztályozásokat ugyanis a 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő harmincadik módosító hozzáigazításáról szóló, 2008. augusztus 21-i 2008/58/EK bizottsági irányelv [3], valamint a 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása céljából, harmincegyedik alkalommal történő módosításáról szóló, 2009. január 15-i 2009/2/EK bizottsági irányelv [4] vezette be.

3. A második szabályozási keretet az 1272/2008/EK rendelet [5] jelenti, amely a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének az Egyesült Nemzetek Szervezetén belül létrehozott, egyetemes harmonizált rendszerének (a továbbiakban: GHS) végrehajtása érdekében hatályon kívül helyezi és módosítja a 67/548 irányelvet, és részben annak helyébe lép. Az Európai Bizottság ugyanis, mivel úgy ítélte meg, hogy a 67/548 irányelv alapján harmonizált osztályozások érvényesek maradnak, úgy határozott, hogy azokat beépíti ebbe az új szabályozási keretbe. Ennek megfelelően a vitatott osztályozásokat átvették a 2009. augusztus 10-i 790/2009/EK bizottsági rendeletben is, amely a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítás céljából módosítja az 1272/2008 rendeletet [6].

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

1 – Eredeti nyelv: francia.

2 – HL 1967., 196., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 1. kötet, 27. o.; módosította az 1992. április 30-i 92/32/EGK tanácsi irányelv (HL L 154., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 155. o.) (a továbbiakban: 67/548 irányelv).

3 – HL L 246., 1. o., a továbbiakban: harmincadik módosító irányelv.

4 – HL L 11., 6. o., a továbbiakban: harmincegyedik módosító irányelv.

5 – Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 353., 1. o.).

6 – HL L 235., 1. o, a továbbiakban: első módosító rendelet.

(Administrative Court) (Egyesült Királyság) lényegében a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv, valamint az első módosító rendelet érvényességével kapcsolatban fordul a Bírósághoz. Különösen arra vár választ, hogy a nikkel-karbonátok harmincadik módosító irányelv szerinti[7], valamint a nikkel-hidroxid, a nikkel-dihidroxid és a nikkeltartalmú anyagok csoportjának a harmincegyedik módosító irányelv szerinti osztályozásával[8] a Bizottság tiszteletben tartotta-e különösen a 67/548 irányelvben és az 1272/2008 rendeletben meghatározott anyagi jogi és eljárásjogi szabályokat.

5. Mindenekelőtt jelezni kell, hogy ez az előzetes döntéshozatal iránti kérelem felvet bizonyos, a Bíróság előtt C-15/10. számon jelenleg is folyamatban lévő Étimine-ügyben – amelyben szintén én ismertetek indítványt, – benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem keretében felmerültekkel azonos vagy azokhoz szorosan kapcsolódó kérdéseket.

7 – A harmincadik módosító irányelv 1F. mellékletének 028-010-00-0 tételében a Bizottság a nikkel-karbonátokat „1. karcinogén-kategóriába" (R 49), „3. mutagén-kategóriába" (R 68), „2. kategóriájú reprodukciót károsító anyag" (R 61), „mérgező" (R 48/23), „ártalmas" (R 20), „bőrirritáló hatású" (R 38), „szenzibilizáló" (R 42) kategóriába sorolta.

8 – A vitatott osztályozások a harmincegyedik módosító irányelv 1B. mellékletében, valamint az első módosító rendelet II. és V. mellékletében 028-013-00-7-től 028 052-002-ig terjedő számú tételekként szerepelnek.

I – Az uniós jog

A – *A veszélyes anyagok osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó szabályozás*

1. A 67/548 irányelv

6. Az osztályozás célja azon fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságok teljes körű számbavétele, melyek az anyagok és készítmények előírásszerű kezelése és rendeltetésszerű használata során kockázati tényezőt jelenthetnek. Az esetleges veszélyes tulajdonságok meghatározását követően az anyagot vagy készítményt a felhasználó, a lakosság és a környezetvédelem érdekében a veszély(eke)t jelző címkével kell ellátni. A 67/548 irányelv I. melléklete így egy több mint 8000 anyagot és anyagcsoportot felsoroló listát tartalmaz, amely harmonizálja azok osztályozását és címkézését.

2. A 67/548 irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítására irányuló eljárás

7. A 67/548 irányelv 28. és 29. cikkének értelmében a Bizottság ellenőrzéssel történő szabályozási eljárás alkalmazásával hozzáigazíthatja a műszaki fejlődéshez ennek az

irányelvnek a mellékleteit. Ezt az eljárást a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat[9] 5a. cikkének (1)–(4) bekezdése szabályozza.

8. Az említett eljárás keretében a Bizottságot egy, a tagállamok képviselőiből álló, és a Bizottság képviselője által elnökölt bizottság segíti. Amennyiben a Bizottság által tervezett intézkedések összhangban vannak a bizottság véleményével, a Bizottság ellenőrzés céljából haladéktalanul benyújtja az intézkedések tervezetét az Európai Parlamentnek és az Európai Unió Tanácsának, és azokat csak akkor fogadhatja el, ha három hónapos határidő elteltével sem a Parlament, sem a Tanács nem ellenezte az említett tervezetet. Amennyiben a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé, és azt egyidejűleg továbbítja az Európai Parlament részére.

9 – HL L 184., 23. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 124. o.; a határozatot módosította a 2006. július 17-i 2006/512/EK tanácsi határozat (HL L 200., 11. o., a továbbiakban: 1999/468 határozat). Ezt a rendelkezést a Bizottságot a konzultációs eljárással összhangban (egyhangúság) elfogadott tanácsi jogi aktusokban megállapított végrehajtási hatásköreinek gyakorlása során segítő bizottságokkal kapcsolatos rendelkezéseknek az 1999/468/EK határozathoz történő hozzáigazításáról szóló, 2003. április 14-i 807/2003/EK tanácsi rendelet (HL L 122, 36. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 4. kötet, 335. o.) III. mellékletének 1. pontjával összhangban kell értelmezni.

9. A 67/548 irányelv I. mellékletét legutóbb a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv módosította.

3. A 67/548 irányelv részleges hatályon kívül helyezése, módosítása és felváltása az 1272/2008 rendelettel

10. Az 1272/2008 rendelet 2009. január 20-i hatállyal részlegesen hatályon kívül helyezte, módosította és felváltotta a 67/548 irányelvet. Ez a rendelet kifejezetten a GHS végrehajtására irányul[10].

11. Amint az az 1272/2008 rendelet (53) preambulumbekezdéséből is következik, valamennyi, már meglévő harmonizált osztályozást az e rendeletben meghatározott kritériumokon alapuló új harmonizált osztályozássá alakították át. Ennek érdekében az említett rendelet VII. mellékletében egy megfelelési táblázat található.

12. Ezek az új osztályozások az 1272/2008 rendelet VI. mellékletének 3. részében, és különösen annak 3.1 táblázatában szerepelnek.

13. Ezenkívül e rendelet 55. cikkének 11. pontja alapján a 67/548 irányelvnek a harmonizált osztályozások felsorolását

10 – Lásd az említett rendelet (5)–(8) preambulumbekezdését.

tartalmazó I. mellékletét el kell hagyni. Mivel az említett rendelet alkalmazása késleltetett, a 67/548 irányelv kritériumai szerinti harmonizált osztályozások érvényesek maradnak. Ezek tehát szerepelnek az 1272/2008 rendelet VI. melléklete 3. részének 3.2 táblázatában.

14. Mindazonáltal meg kell jegyezni, hogy e rendelet hatályba lépésekor a VI. melléklet mindazokat az osztályozásokat tartalmazta, amelyeket a 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő huszonkilencedik hozzáigazításáról szóló, 2004. április 29-i 2004/73/EK irányelvvel[11] módosított 67/548 irányelv I. melléklete tartalmazott. Ez a melléklet tehát nem tartalmazta a vitatott osztályozásokat, amelyeket a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv illesztett be.

15. Az első módosító rendelet elfogadásakor tehát az 1272/2008 rendelet VI. mellékletét kiegészítették ezeknek az irányelveknek a tartalmával.

16. Az említett irányelvek tartalmát a Bizottság az 1272/2008 rendelet 53. cikke, valamint 54. cikkének (3) bekezdése alapján illesztette be. Ezeknek a rendelkezéseknek az értelmében az 1999/468 határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdésében létrehozott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással e rendelet I–VII. mellékletét hozzá lehet igazítani a műszaki és tudományos fejlődéshez.

B – *A létező anyagok kockázatainak értékelése és ellenőrzése*

17. A létező anyagok kockázatainak értékeléséről és ellenőrzéséről szóló, 1993. március 23-i 793/93/EGK tanácsi rendelet[12] negyedik preambulumbekezdése rendelkezik a tagállamok, a Bizottság és az ipar közötti feladatok megosztásáról és összehangolásáról az említett ipari szereplők által előállított, importált, illetve felhasznált anyagok kockázatainak értékelésével kapcsolatban. Ennek megfelelően az említett rendelet 3. és 4. cikke bizonyos releváns adatok szolgáltatására kötelezi az említett anyagok gyártóit és importőreit az előállítás és az import mennyiségétől függően.

18. A 793/93 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében a Bizottság összeállítja azoknak az anyagoknak a listáját, amelyekkel kapcsolatban szükséges a kockázatok elsőbbségi értékelése. Minden egyes ilyen anyaggal kapcsolatban egy tagállam illetékes hatóságát

11 – HL L 152., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 448. o., valamint helyesbítés: HL 2004., L 216., 3. o., amely a magyar változatot nem érinti.

12 – HL L 84., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 2. kötet, 212. o.; módosította a 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 284., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 4. kötet, 447. o.) (a továbbiakban: 793/93 rendelet).

nevezik ki előadónak e rendelet 10. cikkének (1) bekezdése alapján.

19. A 793/93 rendelet 9. cikke, 10. cikkének (2) bekezdése és 12. cikke rendelkezik a gyártók és az importőrök azon kötelezettségéről, hogy adott esetben további információkat szolgáltassanak vagy vizsgálatokat végezzenek el annak érdekében, hogy beszerezzenek minden, a kockázatértékeléshez szükséges hiányzó adatot. E tekintetben a gyártók és az importőrök igazolással alátámasztva kérhetik az előadótól, hogy a kiegészítő vizsgálatok elvégzésétől részben vagy egészben mentesüljenek, amennyiben az adott információ a kockázat értékeléséhez nem szükséges, vagy azt lehetetlen megszerezni. Ezen túlmenően hosszabb időt kérhetnek, amennyiben a körülmények ezt indokolják.

20. A kockázatértékelés eredményeként az előadó az említett kockázatok korlátozásával kapcsolatos stratégiát és intézkedéseket javasolhat (a 793/93 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése). Az előadó által javasolt kockázatértékelés és javasolt stratégia alapján a Bizottság javaslatot tesz az elsőbbségi anyaggal kapcsolatos kockázat értékelésének eredményeivel összefüggésben, valamint szükség esetén ajánlást tesz a kockázatok korlátozására szolgáló megfelelő stratégiára azoknak a 793/93 rendelet 15. cikkében foglalt bizottsági eljárással összhangban történő elfogadása érdekében. Az így elfogadott kockázatértékelés és a javasolt stratégia alapján a Bizottság dönt arról, hogy szükséges-e közösségi szintű intézkedések meghozatala.

21. Ezt a szabályozási keretet a 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (REACH) [13] korszerűsítette.

22. A REACH a vegyi anyagok regisztrálásával, értékelésével, engedélyezésével és korlátozásával kapcsolatos integrált rendszer, amelyet az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) kezel. A REACH rendelet egyik célja [14], amelyet a 13. cikk tartalmaz, a vegyi anyagokkal kapcsolatos veszélyek felmérésére irányuló alternatív módszerek fejlesztésének támogatása.

23. A REACH rendelet 6. és 7. cikkében előírt kötelezettségekkel összhangban azok a gyártók és importőrök, amelyek a szóban forgó anyagot évi egy tonnát meghaladó mennyiségben állítják elő vagy importálják, kötelesek ezt az anyagot bejelenteni és annak regisztrálását kérni az ECHA-tól. A REACH rendelet 10. és 13. cikke alapján e célból kötelesek részletes technikai dokumentációt

13 – A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló rendelet (HL L 396., 1. o., helyesbítés: HL 2007., L 136., 3. o., a továbbiakban: REACH rendelet).

14 – A REACH rendelet (1) preambulumbekezdése.

készíteni, amely tartalmazza a szóban forgó anyaggal kapcsolatos adatokat, beleértve annak gyártására, felhasználására, osztályba sorolására és belső tulajdonságaira vonatkozó adatokat, amelyeket adott esetben megfelelő vizsgálatokkal vagy releváns vizsgálatok eredményeivel kell igazolni.

II – A tényállás és az alapeljárás

A – *A nikkel-karbonátok veszélyeinek értékelésére irányuló eljárás*

24. 2000 októberében a Bizottság a 793/93 rendelet 8. cikke alapján felvette a tiszta nikkel-karbonátot az elsőbbségi anyagok negyedik listájára [15].

25. Az ehhez az anyaghoz kapcsolódó kockázatok értékelésének előadójaként a Danish Environmental Protection Agency-t (a dán környezetvédelmi ügynökség, a továbbiakban: DEPA) jelölték ki [16]. Vitát követően a tiszta nikkel-karbonát kockázatainak értékelését négy, a nikkel-karbonátok csoportjába tartozó vegyületre terjesztették ki. A nikkel-karbonátokkal kapcsolatos kockázatok értékelése céljából a 793/93 rendelet releváns rendelkezéseinek értelmében a DEPA-val való kapcsolattartással – más gyártók nevében is – az OMG Harjavaltát, az egyik legjelentősebb európai nikkel-karbonát gyártót bízták meg.

26. Az OMG Harjavalta tájékoztatta a DEPA-t az emberre vonatkozó toxikológiai adatok hiányáról a nikkel-hidroxikarbonát tekintetében, és 2003. május 27-én a 793/93 rendelet 9. cikkének (3) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be annak érdekében, hogy mentesüljön bizonyos vizsgálatok elvégzésének, valamint a nikkel-hidroxikarbonátnak az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt káros hatásaira vonatkozó adatok közlésének

15 – A Bizottság az elsőbbségi anyagoknak a 793/93/EGK tanácsi rendeletben előírt negyedik listájáról szóló, 2000. október 25-i 2364/2000/EK bizottsági rendeletet (HL L 273., 5. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 2. kötet, 212. o.) a 793/93 tanácsi rendelettel összhangban fogadta el.

16 – A 793/93 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének értelmében az elsőbbségi listákon található minden egyes anyag értékeléséért egy-egy tagállam lesz a felelős, a 15. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően, a feladatoknak a tagállamok közötti igazságos megosztása biztosításával. A tagállam az említett rendelet 13. cikke szerint az illetékes hatóságok közül a szóban forgó anyaggal kapcsolatban előadót nevez ki. Utóbbi felelős a gyártó vagy gyártók, illetve az importőr vagy importőrök által benyújtott információk értékeléséért a 793/93 rendelet 3., 4., 7. és 9. cikkében foglalt előírásoknak és más rendelkezésre álló információknak megfelelően, valamint az érintett gyártókkal, illetve importőrökkel folytatott konzultáció után annak meghatározásáért, hogy a kockázat értékeléséhez szükséges-e az elsőbbségi anyagok gyártóitól, illetve importőreitől további információk megadását, illetőleg további vizsgálatok elvégzését kérni.

kötelezettsége alól (a továbbiakban: eltérési nyilatkozat).

B – *A vitatott osztályozásokat eredményező eljárás*

27. A 793/93 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének utolsó albekezdésével összhangban a DEPA átadta a Bizottságnak a kockázatértékelést és a javasolt stratégiát. 2004. április 16-án a 67/548 irányelv alapján hivatalosan is benyújtotta a nikkel-karbonátok osztályozásának felülvizsgálatára vonatkozó javaslatát a Kémiai Anyagokkal Foglalkozó Európai Hivatalhoz (amelynek az ECHA lépett a helyébe), valamint a veszélyes anyagok osztályozásával és címkézésével foglalkozó műszaki bizottsághoz (a továbbiakban: OCMB).

28. 2004. április 20-i és 21-i ülése keretében a rákkeltő hatások, mutagenitás és a reprodukciót károsító hatások szakértőinek munkacsoportja a rákkeltő hatás és a mutagenitás tekintetében megvitatta a javasolt osztályozást.

29. Az OCMB 2004. május 12–14-i és 2004. szeptember 21–24-i ülésein is megvitatta az osztályozásra vonatkozó javaslatot. 2004. szeptember 21–24-i ülésén arról határozott, hogy javasolja a nikkel-karbonátok javasolt osztályozásának felülvizsgálatát, és azt belefoglalja a harmincadik módosító irányelvről szóló, a Bizottság számára benyújtandó javaslattervezetébe.

30. 2005 novemberében a DEPA a 67/548 irányelv alapján megismételte a nikkel-karbonátok felülvizsgált osztályozására vonatkozó javaslatát, egyrészt a nikkel-karbonátokhoz kapcsolódó kockázatok értékelésére vonatkozó jelentés tervezetében, másrészt a nikkelhez és a nikkelvegyületekhez kapcsolódó kockázatok értékelésére vonatkozó jelentés tervezetében, amely kimondja különösen, hogy a nikkel-karbonátoknak a 3. kategóriájú mutagén anyagok kategóriájába sorolását (R 68 mondat) „az eltérési nyilatkozat igazolja”.

31. Az OCMB 2004. szeptemberi ajánlása alapján a 67/548 irányelv műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság[17] 2007. február 16-i ülésén támogatta a harmincadik módosító irányelvre vonatkozó javaslatot, amely átvette a nikkel-karbonátok felülvizsgált osztályozására vonatkozó javaslatot.

32. 2007 márciusában ezt a javaslattervezetet közölték a Kereskedelmi Világszervezetnek (WTO) a kereskedelem technikai akadályaival foglalkozó bizottságával (a továbbiakban: KTA bizottság). 2007. november 7-én

17 – Lásd az 1999/468 határozat 5. cikkének (1) bekezdésével és a 807/2003 rendelet III. mellékletének 1. pontjával összefüggésben értelmezett 67/548 irányelv 29. cikkét.

a Bizottság írásban válaszolt a harmadik államok által megfogalmazott észrevételekre. A KTA bizottság 2007. november 9-i ülésén lefolytatott vitát követően a Bizottság úgy határozott, hogy elhalasztja a harmincadik módosító irányelv elfogadását, hogy további írásbeli észrevételeket lehessen benyújtani hozzá, és hogy a javaslattervezetet a KTA bizottság másodszor is megvizsgálhassa. 2008. március 12-én a Bizottság írásban válaszolt a további írásbeli észrevételekre, és a javaslattervezetet a KTA bizottság 2008. március 19-én újra megvizsgálta.

33. 2008. augusztus 21-én a Bizottság elfogadta a harmincadik módosító irányelvet, és azon belül a nikkel-karbonátok felülvizsgált osztályozására irányuló javaslatot. 2009. január 15-én a Bizottság elfogadta a harmincegyedik módosító irányelvet, és azon belül a nikkel-hidroxid, a nikkel-dihidroxid és a nikkeltartalmú anyagok csoportjának osztályozására vonatkozó javaslatot. Ezt a két irányelvet a 67/548 irányelv 28. és 29. cikke szerinti ellenőrzéssel történő szabályozási eljárással összhangban fogadták el.

34. Végül 2009. augusztus 10-én a Bizottság az 1272/2008 rendelet 53. cikke alapján elfogadta az első módosító rendeletet. A vitatott osztályozásokat tehát 2009. szeptember 25-i hatállyal beillesztették e rendelet VI. mellékletébe.

III – Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem

35. A High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) Érvénytelen-e a [a harmincadik módosító irányelv] és/vagy az [első módosító rendelet] azon részében, amely a nikkel-karbonátok osztályozását és a releváns hatások következtében azok újraosztályozását végzi, amennyiben:

a) az osztályozásokat anélkül végezték, hogy a nikkel-karbonátok belső tulajdonságait a [67/548 irányelv] VI. mellékletében foglalt szempontokra és adatokra vonatkozó követelményeknek megfelelően megvizsgálták volna;

b) nem vették kellő módon tekintetbe, amint azt a [67/548] irányelv VI. mellékletének 1.1. és 1.4. szakasza megköveteli, hogy a nikkel-karbonátok belső tulajdonságai előírásszerű kezelés és rendeltetésszerű használat során veszélyt jelenthetnek-e;

c) a [67/548] irányelv 28. cikkében foglalt eljárás alkalmazásához szükséges feltételek nem teljesültek;

d) az osztályozások meg nem engedett módon olyan eltérési nyilatkozaton alapultak, amelyet az illetékes hatóság által a […] 793/93[…] rendelet szerint végzett kockázatértékelés céljából tettek; és/vagy

e) az osztályozások elfogadását nem indokolták az EK 253. cikk által megkövetelt módon?

2) Érvénytelen-e a [harmincegyedik módosító] irányelv az első módosító rendelet azon részében, amely a nikkel-hidroxidok és a nikkeltartalmú anyagok csoportja […] osztályozását és a releváns hatások következtében azok újraosztályozását végzi meghatározott szempontok szerint, amennyiben:

a) az osztályozást anélkül végezték, hogy a vitatott nikkeltartalmú anyagok belső tulajdonságait a [67/548] irányelv VI. mellékletében foglalt szempontokra és adatokra vonatkozó követelményeknek megfelelően, ehelyett bizonyos interpolációs módszereket alkalmaztak;

b) nem vették kellő módon tekintetbe, amint azt a [67/548] irányelv VI. mellékletének 1.1. és 1.4. szakasza megköveteli, hogy a vitatott nikkeltartalmú anyagok belső tulajdonságai előírásszerű kezelés és rendeltetésszerű használat során veszélyt jelenthetnek-e; és/vagy

c) a [67/548] irányelv 28. cikkében foglalt eljárás alkalmazásához szükséges feltételek nem teljesültek?

3) Érvénytelen-e az első módosító rendelet a nikkel-karbonátokra és a vitatott nikkeltartalmú anyagokra vonatkozó részében, amennyiben:

a) az 1272/2008[…] rendelet 53. cikkében foglalt eljárás alkalmazásához szükséges feltételek nem teljesültek; és/vagy

b) az [1272/2008] rendelet VI. mellékletének 3.1 táblázatában foglalt osztályozást anélkül végezték, hogy a nikkel-karbonátok és a vitatott nikkeltartalmú anyagok belső tulajdonságait [ezen] rendelet I. mellékletében foglalt szempontokra és adatokra vonatkozó követelményeknek

megfelelően megvizsgálták volna, ehelyett az [említett] rendelet VII. melléklete alapján vizsgálták azokat?"

36. Észrevételeket az alapügyben részes felek, valamint a dán, a német, az osztrák kormány és az Egyesült Királyság Kormánya, valamint a Bizottság terjesztett elő.

IV – Elemzés

A – *Az első és második kérdés elfogadhatóságáról*

37. A tárgyaláson a Bizottság jelezte, hogy visszavonja az első és második kérdéssel kapcsolatban hivatkozott elfogadhatatlansági kifogást. Mivel azonban ez a kérdés szerepel az iratokban, jobbnak látom kitérni arra.

38. A Bizottság azt állította, hogy az első és második kérdés elfogadhatatlan, mivel az a harmincadik és a harmincegyedik módosító irányelv érvényességére vonatkozik. A Bizottság állítása szerint ugyanis ezeket az irányelveket az első módosító rendelet 2009. január 20-tól, vagyis néhány hónappal a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem előterjesztését megelőzően hatályon kívül helyezte. Kifejtette ezenkívül, hogy Nagy Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága – a tagállamok többségéhez hasonlóan – nem ültette át az említett irányelveket belső jogrendjébe, és ebből arra a következtetésre jutott, hogy a Bíróság által adandó válaszok nem lennének alkalmasak az eljárás kimenetelének befolyásolására.

39. Ez az érvelés számomra nem tűnik relevánsnak.

40. Különösen nem osztom a Bizottság azon álláspontját, amely szerint az uniós jogalkotó az 1272/2008 rendelet keretében a 67/548 irányelv I. mellékletének elhagyásával hatályon kívül helyezte volna a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelvet.

41. Igaz ugyan, hogy a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv egyetlen célja a 67/548 irányelv I. mellékletének módosítása[18], ez azonban nem teszi lehetővé ezt a következtetést. Ezen irányelvek joghatásai ugyanis valamennyi tagállam tekintetében érvényesülnek, azok hatályon kívül helyezése tehát véleményem szerint csak formális hatályon kívül helyezéssel valósulhat meg[19].

18 – Lásd a harmincadik módosító irányelv (1) preambulumbekezdését, valamint a harmincegyedik módosító irányelv (2) preambulumbekezdését.

19 – Lásd e tekintetben a közösségi vívmányok korszerűsítéséről és egyszerűsítéséről szóló, 2003. február 11-i, a Tanács, az Európai Parlament, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság és a Régiók Bizottságának címzett bizottsági közlemény [COM(2003) 71 végleges] 4. célkitűzésének A. cselekvését, amelynek címe „A hatályos jogszabályok pontos megállapítása".

Ezt a jogbiztonság elve teszi szükségessé. Márpedig, még ha az említett irányelvek mostanra el is avultak, ez nem változtat azon, hogy az első módosító rendelettel módosított 1272/2008 rendelet nem rendelkezett kifejezetten azok hatályon kívül helyezéséről.

42. Ezenkívül a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv a 67/548 irányelvet módosító jogi aktus. Következésképpen azok sorsa szorosan kapcsolódik a 67/548 irányelvhez. Márpedig az uniós jogalkotó az első módosító rendelettel módosított 1272/2008 rendelet 60. cikkében kifejezetten rendelkezett arról, hogy „[a 67/548 irányelv] 2015. június 1-jével [hatályát veszti]". A „67/548 irányelvre" történő hivatkozás *a fortiori* magában foglalja valamennyi, 1967. június 27. óta elfogadott módosító irányelvet, beleértve a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelvet is. Az 1272/2008 rendelet hatályba lépésének időpontjától 2015. június 1-jéig az első módosító rendelet és a 67/548 irányelv egyszerre lesz hatályban. A 67/548 irányelvben meghatározott harmonizált kritériumokkal összhangban elfogadott osztályozások érvényesek maradnak, és jelenlegi állapotukban szerepelnek az 1272/2008 rendelet VI. mellékletének 3.2 táblázatában, míg ugyanennek a mellékletnek a 3.1 táblázata tartalmazza a GHS-sel összhangban megállapított új osztályozást [20].

43. Végül a Bizottság értékelési hibát követett el, amikor azt állította, hogy a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelvet 2009. január 20-án hatályon kívül helyezték.

44. Ez az időpont téves. Ez ugyanis az 1272/2008 rendelet hatályba lépésének felel meg. Ez a rendelet 55. cikkének 11. pontja értelmében azonnali hatállyal rendelkezik a 67/548 irányelv I. mellékletének elhagyásáról [21]. Márpedig itt a 2004/73 irányelvvel módosított I. mellékletről van szó, amely, mint arra emlékeztetek, a 67/548 irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő huszonkilencedik hozzáigazításáról szól. Amint azt ugyanis a Bizottság észrevételeiben kifejti, az uniós jogalkotó nem vehette figyelembe az említett mellékletnek a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelvvel elvégzett módosításait, mivel az 1272/2008 rendelet szövege az említett irányelv elfogadásakor az együttdöntési eljárás keretében „be volt fagyasztva".

45. Az említett módosításokat tehát a Bizottság az első módosító rendelet keretében 2009. augusztus 10-én iktatta be [22]. Amint az ennek a rendeletnek a (2) preambulumbekezdéséből kitűnik, a Bizottság úgy vélte, hogy „[a harmincadik módosító irányelv által] [és a harmincegyedik módosító irányelv által] *a 67/548/EGK irányelv I. mellékletébe bevezetett, nemrégiben elfogadott módosítások figyelembevétele érdekében* szükséges

20 – Az 1272/2008 rendelet 61. cikkének (1)–(3) bekezdése értelmében az anyagok osztályozása 2010. december 1-jéig a 67/548 irányelv szerint történik. 2010. december 1-jétől 2015. június 1-jéig „az anyagok osztályozása a 67/548 irányelv […] és [az 1272/2008] rendelet szerint történik".

21 – Ennek a rendelkezésnek a francia nyelvi változata kifejezetten kimondja, hogy „annexe I est supprimée", az angol nyelvi változat szerint „Annex I shall be deleted".

22 – A Bizottság az 1272/2008 rendelet 53. cikke alapján járt el, amely különösen annak VI. mellékletének a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításáról rendelkezik.

az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletét módosítani[23]". Meg kell tehát állapítani, hogy az első módosító rendelet hatályba lépésének időpontjában, 2009. augusztus 10-én a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv hatályban volt.

46. Ezekre a tényezőkre tekintettel következésképpen úgy vélem, hogy a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv hatályos volt abban az időpontban, amikor a kérdést előterjesztő bíróság a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelmet előterjesztette.

47. Ellentétben azzal, amit a Bizottság állított, nem értek egyet azzal, hogy ezen irányelvek érvényességének értékelése nyilvánvalóan irreleváns lenne az alapeljárásban. Amint azt ugyanis kifejtettem, az első módosító rendelettel módosított 1272/2008 rendelet átveszi az 1272/2008 rendelet VI. mellékletének 3. részében szereplő 3.2 táblázatba az utoljára a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelvvel módosított 67/548 irányelvvel összhangban kialakított osztályozást. Következésképpen az 1272/2008 rendelet érvényességének értékelése nem választható el az említett irányelvek érvényességének értékelésétől.

23 – Kiemelés tőlem.

48. Ezekre a tényezőkre tekintettel úgy vélem, hogy a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv érvényességével kapcsolatos első és második kérdés elfogadható.

B – *Az első és második kérdésről*

49. Véleményem szerint az első és második kérdést együtt kell kezelni, mivel azok azonos problémákat vetnek fel.

50. A kérdést előterjesztő bíróság először azoknak a módszereknek az érvényességével kapcsolatosan vár választ, amelyeket a Bizottság a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv keretében a szóban forgó anyagok belső tulajdonságainak értékelése céljából alkalmazott. E tekintetben egyrészt azt kérdezi a Bíróságtól, hogy az interpolációs módszer megfelel-e a 67/548 irányelv VI. mellékletében megállapított elveknek, másrészt, hogy a Bizottság köteles volt-e az osztályozás céljából megvizsgálni a szóban forgó anyagok előírásszerű kezeléséhez és rendeltetésszerű használatához kapcsolódó kockázatokat. A kérdést előterjesztő bíróság másodszor arra vár választ, hogy a 67/548 irányelv 28. cikke megfelelő jogalap-e a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv elfogadásához. Harmadszor azt kérdezi a Bíróságtól, hogy a harmincadik

módosító irányelv érvényességét érintő módon fennáll-e az indokolási kötelezettség megsértése, az EK 253. cikkbe ütközően.

52. Az uniós bíróság felülvizsgálatának annak vizsgálatára kell korlátozódnia, hogy az ilyen jogkör gyakorlása nem volt-e nyilvánvalóan hibás, vagy nem követtek-e el hatáskörrel való visszaélést, illetve, hogy a jogalkotó nem lépte-e nyilvánvalóan túl a mérlegelési jogkörének határait. E körülmények között a Bíróság megállapította, hogy nem helyettesítheti a saját, tudományos és technikai jellegű ténybeli megállapításaival a jogalkotó megállapításait, mivel az EK-Szerződés ez utóbbit hatalmazta fel e feladat elvégzésére[25].

1. A Bizottság mérlegelési mozgásterével kapcsolatos előzetes észrevételek

51. A kérdést előterjesztő bíróság által feltett kérdések megválaszolása céljából fontos megjegyezni, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint[24] különösen a tudományos és technikai jellegű, fölöttébb összetett tények értékelésében az uniós bíróság a Bizottság részére széles mérlegelési jogkört biztosít ahhoz, hogy az ügy teljes ismeretében határozhassa meg a közegészség védelméhez szükséges, és arra alkalmas intézkedéseket. Mindez kötelező, ha a Bizottság az alapeljárásban szóban forgóhoz hasonló, fejlődő jellegű, összetett technikai keretben jár el, és ha a szóban forgó anyag olyan veszélyes anyag, mint a nikkel, amelynek osztályozása és címkézése tudományos szempontból érzékeny és ellentmondásos kérdéseket vet fel. Ennek megfelelően a 67/548 irányelv alapvetően jelentős mérlegelési jogkört biztosít a Bizottságnak az ezen irányelv mellékleteinek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításához szükséges intézkedések tartalma tekintetében.

2. A nikkel-karbonátok belső tulajdonságainak értékelésével kapcsolatos kérdésről

53. A 67/548 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése értelmében az anyagokat belső tulajdonságaik alapján osztályozzák (fokozottan tűzveszélyes, mérgező, rákkeltő stb.). Az említett anyagok osztályozására vonatkozó általános elveket az említett irányelv VI. melléklete sorolja fel.

54. Ennek a mellékletnek az 1.1. pontjából kiderül, hogy „[a]z osztályozás célja azon fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságok teljes körű számbavétele, melyek az anyagok [...] előírásszerű kezelése és

24 – A C-448/06. sz. cp-Pharma-ügyben 2008. július 17-én hozott ítélet (EBHT 2008., I-5685. o.) 27. pontja és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat, valamint a C-343/09. sz. Afton Chemical ügyben 2010. július 8-án hozott ítélet (EBHT 2010., I-7027. o.) 28. pontja.

25 – A fent hivatkozott Afton Chemical ügyben hozott ítélet 28. pontja, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

rendeltetésszerű használata során kockázati tényezőt jelenthetnek".

55. Különösen az említett melléklet 1.6.1. pontjának b) alpontja[26] jelzi, hogy az érintett anyagok osztályozásához szükséges adatokat adott esetben számos különböző forrásból lehet beszerezni, amelyek közt nemcsak a korábbi vizsgálatok eredményei, a tájékoztatókból és a szakirodalomból vett információ, a gyakorlati tapasztalatból leszűrt információk, hanem a jóváhagyott struktúratevékenység viszonyok eredményei és a szakvélemények is szerepelnek.

56. Az alapeljárás felperese szerint a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelvben a vitatott osztályozások megállapításával a Bizottság nem tartotta tiszteletben az osztályozás 67/548 irányelv VI. melléklete szerinti általános elveit. Egyrészt az alapeljárás felperese felrója az illetékes hatóságoknak, hogy vizsgálatukat a szóban forgó anyagok belső tulajdonságainak értékelése helyett inkább az interpolációs módszer alkalmazásával végezték. Másrészt azt rója fel a Bizottságnak, hogy az nem vizsgálta meg a szóban forgó anyagok előírásszerű kezelése és rendeltetésszerű használata által jelentett kockázatokat.

26 – Ez a rendelkezés a Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzékében (EINECS) felsorolt létező anyagokra vonatkozik, míg a 67/548 irányelv VI. melléklete 1.6.1 pontjának a) alpontja az új anyagokra.

a) Az interpolációs módszer alkalmazásáról [az első és második kérdés a) pontja]

57. Ellentétben az alapeljárás felperesének állításával, úgy vélem, hogy a Bizottság nem lépte túl a mérlegelési jogkörét, amikor az elemzés céljából az interpolációs módszert alkalmazta.

58. Először is azzal ellentétben, amit az alapeljárás felperese állít, számomra úgy tűnik, hogy a Bizottság nem hagyta figyelmen kívül a 67/548 irányelv VI. melléklete 1.6.1. pontjának b) alpontjából fakadó elveket, amikor a vitatott osztályozás kialakítása céljából az interpolációs módszert alkalmazta.

59. Bár ennek a módszernek az alkalmazását a REACH rendelet írja elő kifejezetten, azonban a 67/548 irányelv keretében is rendszeresen alkalmazzák, és ezt egyébként az egész tudományos közösség elismeri. 2007-ben a Bizottság egy terjedelmes tanulmányt szentelt az interpoláció ezen irányelv keretében történő alkalmazásának, és azt számos, e módszeren alapuló osztályozás bemutatásával illusztrálta. Ezek közt a példák közt szerepelnek a

nikkelek és a borátok is[27]. Ugyanebben az évben az OECD (Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet) kifejezetten hivatkozott az említett módszerre mint a 67/548 irányelv keretében szabályozott anyagok belső tulajdonságainak értékelésére irányuló módszerre[28]. Végül a szakirodalomban számos mű tárgyalja az interpolációs módszer alkalmazását a veszélyes anyagok osztályozásával és címkézésével kapcsolatban, amelyek közt megtalálható egy, a nikkeltartalmú anyagok osztályozásával kapcsolatos tanulmány is[29].

60. Meg kell tehát állapítani, hogy a tudományos közösségen belül az interpolációs módszer alkalmazása széles körben elfogadott és ismert.

61. Ez a módszer a kémiai molekulák hasonlóságán alapuló előrejelzési módszer. A tudósok azokra az anyagokra vonatkozó adatokat dolgozzák fel, amelyek fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságai feltehetőleg hasonlóak, vagy a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek (ezek az anyagok anyagok csoportjának vagy „kategóriájának" tekinthetőek[30]). Valamely vegyi anyag hatásaira vonatkozó információkat tehát felhasználják arra, hogy előre jelezzék ugyanazt a hatást egy másik, hasonlónak tekintett vegyi anyag esetében[31]. Így az említett módszerrel elkerülhető, hogy minden anyagot minden veszélyes hatásra meg kelljen vizsgálni.

62. A dán kormány szerint az interpolációs módszer megegyezik a 67/548 irányelv VI. melléklete 1.6.1. pontjának b) alpontjában foglalt szerkezet-hatás viszonyokból származó adatok vizsgálatával. Az Egyesült Királyság

27 – Lásd a Bizottság Közös Kutatóközpontja által készített dokumentumot: A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across, 2007, amely elérhető a http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf internetes oldalon. Lásd különösen Gallegos, A., Langezaal, I., és 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. február 28., amely a bizottsági dokumentum 67. oldalán szerepel.

28 – Lásd: 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, amely elérhető a http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf internetes oldalon.

29 – Lásd például Hart, J., Nickels compounds – a category approach for metals in EU legislation, a the Danish Environmental Protection Agency jelentése, 2008. január, amely elérhető a http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf internetes oldalon; Hart, J. és Veith, G. D., Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers, a the Danish Environmental Protection Agency jelentése, 2007. január, amely elérhető a http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf internetes oldalon, valamint Comber, M. és Simpson, B., Grouping of Petroleum Substances, 2006. szeptember, amely a 27. lábjegyzetben hivatkozott bizottsági dokumentum 113. oldalán szerepel.

30 – A csoport fogalmának alkalmazása megköveteli, hogy a fizikai-kémiai tulajdonságok, az emberi egészségre gyakorolt hatások, valamint a környezeti hatások vagy a környezeti sors a csoporton belüli referenciaanyag(ok)ra vonatkozó adatokból a csoportot alkotó többi anyagra való interpolálással előreláthatók legyenek. A legelőnyösebb az, ha egy kategória a hasonló anyagok valamennyi elemét tartalmazza.

31 – Lásd az ECHA honlapján elérhető, 6. Gyakorlati útmutató: A kereszthivatkozások és kategóriák bejelentése" 2.1. pontját, valamint a „REACH-ben előírt értékelés – Eredményekről szóló jelentés 2009" 3.1.2.4. pontját.

Kormánya előadja, hogy véleménye szerint azzal, hogy egy anyag osztályozásának céljából az uniós jogalkotó engedélyezte a „korábbi vizsgálatok eredményeinek" felhasználását, valamint a szerkezet-hatás viszonyokból származó adatok felhasználását, közvetve ennek a módszernek az alkalmazását is engedélyezte.

63. Ellentétben a dán kormány állításával, nem vagyok meggyőződve arról, hogy az említett módszer azonos a szerkezet-hatás viszonyok modelljével. Mindazonáltal úgy gondolom, hogy ezeket a módszereket egymáshoz képest nem lehet elkülönült és önálló módszereknek tekinteni. Azonos elveken nyugszanak, és mindkettő ugyanabba a tudományágba tartozik, hajlok tehát arra a gondolatra, hogy az egyikre való hivatkozás nem zárja ki a másik alkalmazását.

64. A szerkezet-hatás viszonyok modellje vizsgálatok elvégzése helyett különböző adatbázisok és elméleti modellek alkalmazása révén próbálja megbecsülni a vegyi anyagok lényegi tulajdonságait. A kémiai szerkezet ismerete alapján e megközelítés a vegyi anyag tulajdonságai és egy adott tevékenység nagysága között teremt kapcsolatot. Egy adott anyag tulajdonságának a meglétéről vagy hiányáról von le minőségi következtetéseket az anyag szerkezeti tulajdonságai alapján [32].

65. Ennek megfelelően, ha rendelkezésre állnak egy már osztályozott anyaggal kapcsolatban igazolt szerkezet-hatás viszonnyal kapcsolatos adatok, akkor egy szakértő ezeket kivetítheti egy hasonló szerkezettel és tulajdonsággal rendelkező anyag osztályozása céljából. Amint arra az Egyesült Királyság Kormánya rámutat, az interpolációs módszer mindig más anyagokkal kapcsolatos adatok felhasználásával jár.

66. Következésképpen úgy vélem, hogy a 67/548 irányelv VI. melléklete 1.6.1. pontjának b) alpontjában megállapított elvekkel nem ellentétes, hogy a Bizottság az értékelése céljából az interpolációs módszert alkalmazza.

67. Másodszor ennek a technikának az alkalmazását az állatokon elvégzett kiegészítő kísérletek elkerülése érdekében a REACH rendelet [33] is támogatja.

68. E rendelet 13. cikke alapján a vegyi anyagok belső tulajdonságaival kapcsolatosan, és különösen az emberi toxicitás esetében kell – amikor csak lehetséges – az információkat a gerinceseken végzett állatkísérleteken kívül

32 – Lásd a „REACH-ben előírt értékelés – Eredményekről szóló jelentés 2009" 3.1.2.2. pontját.

33 – Lásd továbbá a 793/93 rendelet 10. cikkének (5) bekezdését.

más eszközökkel, alternatív módszerek, úgymint a molekulaszerkezet és a biológiai hatás közötti minőségi vagy mennyiségi szerkezet-aktivitási modellek felhasználása vagy szerkezetileg rokon anyagokból nyert információk (csoportosítás vagy kereszthivatkozás) segítségével megszerezni. Amint azt az uniós jogalkotó az említett rendelet XI. mellékletének 1.2. pontjában kimondja, a vizsgálatok eredménye *az osztályba sorolás, címkézés*[34] és/vagy kockázatértékelés *szempontjából megfelelő*.

69. Ezenkívül a szerkezet-hatás viszonyon alapuló modellhez hasonlóan ezt a módszert támogatja a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelv[35] is, amelyre a 67/548 irányelv VI. melléklete kifejezetten hivatkozik.

70. Végül az interpolációs módszer alapján történő előrejelzéseket jelenleg az 1272/2008 rendelet kifejezetten engedélyezi. E rendelet I. mellékletének 1.1.1.3. pontja külön kimondja, hogy együttesen kell figyelembe venni a veszély meghatározására hatást gyakorló összes rendelkezésre álló információt, mint például a kategorizálásból (csoportosítás, interpoláció) származó információkat, a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás érdekében.

71. Harmadszor figyelembe kell venni azt a tényt, hogy az interpolációs módszer alkalmazása a jelen esetben a szakértői megítélés körébe esik.

72. Az a kérdés, hogy ennek a módszernek az alkalmazása tudományos szempontból igazolt-e vagy sem, véleményem szerint olyan tudományos szakértelmet kíván, amelynek megalapozottságát a Bíróság nem vizsgálhatja.

73. Mindazonáltal megállapítható, hogy a szóban forgó értékeléseken munkacsoportokba és bizottságokba tömörült tudományos szakértők széles köre, valamint a nikkel-ágazat képviselői több éven keresztül dolgoztak[36]. Ezek az értékelések a nikkel vegyületeinek kitett munkavállalókon végzett epidemiológiai vizsgálatokra, valamint a laboratóriumi állatokon végzett, a rákkeltő hatásokkal kapcsolatos kísérleti vizsgálatokra támaszkodtak. Az értékelések alapjául szolgáltak továbbá a

34 – Kiemelés tőlem. Lásd továbbá ennek a mellékletnek az 1.5. pontját.

35 – HL L 358., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 1. kötet, 292. o.

36 – Lásd a jelen indítvány 27–32. pontját.

szakmai publikációkból származó információk is[37].

74. A különböző csoportok által kialakított szakvélemények keretében megállapítást nyert, hogy a nikkel-karbonátok toxicitási kockázatainak értékelését a nikkeltartalmú anyagokat alkotó nikkel-ion toxicitására kell alapítani. Amint az ugyanis az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottságának a kockázatértékelésről szóló 2006. május 4-i jelentésére vonatkozó véleményéből[38] világosan kitűnik, ennek az ionnak a felszabadulása vagy biológiai felvehetősége felelős az említett anyagok genotoxikus és rákkeltő hatásáért. A nikkel vegyületeit tehát egy csoporthoz tartozónak tekintették. Mivel az említett ion biológiai felvehetőségét az oldhatóság alapján értékelték, a szakértők arra a megállapításra jutottak, hogy igazolhatja az azonos osztályozást, ha a nikkel egy vegyületének vízoldhatósága megfelelően közel van egy olyan másik nikkelvegyületéhez, amelyre vonatkozóan rendelkezésre állnak toxikológiai adatok.

75. Véleményem szerint ebből az következik, hogy a nikkel-karbonátok fizikai-kémiai tulajdonságainak és azok emberi egészségre gyakorolt hatásának előrejelzésére az egyazon csoporthoz tartozó nikkelvegyületekre vonatkozó adatok alapján, számos szakvéleményen és tudományos munkán alapuló, végül megegyezéshez vezető konzultációt követően került sor.

76. A nikkel-karbonátok rákkeltő és toxikus jellegének értékelésekor a Bizottság ezeknek a szakértői csoportoknak a véleményét követte.

77. Ezek alapján valamennyi fenti tényezőre tekintettel úgy vélem, hogy az interpolációs módszernek a szóban forgó anyagok belső tulajdonságainak értékelése céljából történő alkalmazásával a Bizottság nem lépte nyilvánvalóan túl mérlegelési jogkörét.

b) Az érintett anyagok előírásszerű kezeléséhez és rendeltetésszerű használatához kapcsolódó kockázatok értékeléséről [az első és második kérdés b) pontja]

78. Amint azt már jeleztem, a 67/548 irányelv VI. mellékletének 1.1. és 1.7.pontja alapján az osztályozás célja azon fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságok teljes körű számbavétele, melyek az anyagok *előírásszerű kezelése és rendeltetésszerű*

37 – Lásd az Egészségügyi Világszervezet, Nemzetközi Rákkutatási Ügynökség: Chromium, Nickel and Welding – Summary of Data Reported and Evaluation, *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans,* 49. szám, 1997. november 5., ami a Bizottság észrevételeinek 1. mellékletében szerepel.

38 – Angol nyelven elérhető a Bizottság Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóságának internetes oldalán (lásd különösen a 4. és azt követő oldalakat).

használata során kockázati tényezőt jelenthetnek[39]. E tekintetben és az említett melléklet 1.4. pontja értelmében tehát a címkézésnek figyelembe kell vennie minden olyan veszélyt, amely az ilyen kezeléshez vagy használathoz kapcsolódhat.

79. A jelen esetben az alapeljárás felperese azt rója fel a Bizottságnak, hogy az a vitatott osztályozás megállapításakor nem vette figyelembe a szóban forgó anyagok előírásszerű kezeléséhez és rendeltetésszerű használatához kapcsolódó kockázatokat. Különösen azzal érvel, hogy a négy nikkel-karbonát közül hármat sosem kezelnek vagy használnak laboratóriumon kívül.

80. Véleményem szerint ez a bírálat nem megalapozott, és nem eredményezheti a szóban forgó osztályozások érvénytelenségét. Az említett bírálat ugyanis véleményem szerint a valamely anyag által jelentett veszélyek és kockázatok értékelésének összetévesztésén alapul.

81. A 67/548 irányelv által az anyagok osztályozásával és címkézésével kapcsolatban létrehozott, és az 1272/2008 rendeletben átvett rendszer ugyanis az anyagokkal kapcsolatos veszélyekre vonatkozó tájékoztatáson alapul.

82. Ez kifejezetten következik a 67/548/EGK tanácsi irányelvvel összhangban bejelentett anyagok emberre és környezetre jelentett kockázatának értékelésére vonatkozó alapelvek megállapításáról szóló, 1993. július 20-i 93/67/EGK bizottsági irányelv szövegéből[40] is. A 93/67 irányelv 2. cikkének (2) bekezdése alapján ugyanis „[egy anyag] veszélyei azonosításának" célja „azoknak a kedvezőtlen hatásoknak az azonosítása, amelyeket [ez az] anyag a természetéből adódóan okozhat".

83. Egy anyag veszélyeinek értékelését nem szabad összetéveszteni az anyag által jelentett kockázatok értékelésével.

84. A kockázatértékelés során azt vizsgálják, hogy egy anyaghoz kapcsolódó kockázatok megjelenésének az emberi vagy környezeti expozíciótól függően mekkora a valószínűsége. A kockázatokon alapuló osztályozás és címkézés tehát különleges használathoz és expozíciós feltételekhez kapcsolódik. Ezek tehát nem a tényleges expozíciós helyzetet tükrözik, és nem teszik lehetővé kockázatkezelési intézkedések elfogadását.

85. A valamely anyag előírásszerű kezeléséhez és rendeltetésszerű használatához kapcsolódó veszélyeken alapuló osztályozás és címkézés lehetővé teszi, hogy megfelelően eljuttassák ugyanazt az információt a vegyi anyag minden felhasználójához, függetlenül a használat helyétől és módjától. Ez az információ lehetővé teszi az illetékes hatóságok számára a kockázatkezelési intézkedésekre

39 – Kiemelés tőlem.

40 – HL L 227., 9. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 212. o.; az irányelvet hatályon kívül helyezték.

vonatkozó önálló döntések meghozatalát, amelyek a használat feltételei vagy típusa alapján eltérhetnek. A veszélyek osztályozásának tehát függetlennek kell lennie attól a módtól vagy helytől, ahogy vagy ahol az anyagot használják, függetlenül attól, hogy az egy laboratórium vagy más hely, függetlenül továbbá az expozíció módjától, történjen az szájon át, bőrön át vagy belélegzéssel, valamint az anyagnak való expozíció szintjétől. Az osztályozás tehát nem korlátozható valamilyen különleges használatra tekintettel.

86. Következésképpen az alapeljárás felperesének érve alapján véleményem szerint nem lehet arra a következtetésre jutni, hogy a Bizottság nyilvánvalóan túllépte a mérlegelési jogkörét, vagy azt nyilvánvalóan hibásan gyakorolta volna azzal, hogy nem vette figyelembe azt a tényt, hogy bizonyos nikkel-karbonátokat soha nem kezelnek vagy használnak laboratóriumon kívül.

c) A nikkelgyártók és importőrök eltérési nyilatkozatának alapul vételéről [az első kérdés d) pontja]

87. Első kérdésének d) pontjával a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ a Bíróságtól, hogy érinti-e a harmincadik módosító irányelv és az első módosító rendelet érvényességét, hogy a Bizottság a vitatott osztályozásokat a DEPA által elvégzett kockázatértékelés, és különösen a 793/93 rendelet keretében kiadott eltérési nyilatkozat alapján állapította meg.

88. A Bírósághoz benyújtott adatokból kitűnik, hogy a tagállamok képviselőiből álló bizottság segítségével eljáró Bizottság úgy döntött, hogy a 793/93 rendelet 8. cikkével összhangban a nikkel-karbonátok emberi egészségre és környezetre gyakorolt kockázatainak értékelése céljából azokat beilleszti az elsőbbségi anyagokat tartalmazó listába.

89. A nikkel-karbonátok kockázatainak értékelése keretében a gyártók és az importőrök adatszolgáltatásra voltak kötelesek minden elérhető és releváns adat tekintetében, valamint kötelesek voltak kiegészítő vizsgálatokat végezni[41]. Mindazonáltal, amint az az említett rendelet 9. cikkének (3) bekezdéséből is következik, utóbbiak egészben vagy részben mentesülhetnek e vizsgálatok elvégzése alól, amennyiben az adott információ a kockázat értékeléséhez nem szükséges, vagy azt lehetetlen megszerezni. Az alapeljárásban az OMG Harjavalta azt követően, hogy tájékoztatta a DEPA-t az emberre vonatkozó toxikológiai adatok hiányáról a nikkel-hidroxikarbonát tekintetében, 2003. május 27-én kérelmet nyújtott be bizonyos

41 – Lásd különösen e rendelet 9. cikkét.

vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége, valamint a nikkel-hidroxikarbonátnak az emberi egészségre, valamint a környezetre gyakorolt káros hatásaira vonatkozó adatszolgáltatási kötelezettség alóli mentesülésre vonatkozóan. A DEPA helyt adott ennek a kérelemnek.

90. Az alapeljárás felperese azt rója fel a Bizottságnak, hogy a vitatott osztályozást az eltérési nyilatkozat alapján állapította meg. Véleménye szerint a Bizottság így figyelmen kívül hagyta a 67/548 irányelv VI. mellékletében foglalt osztályozási kritériumokat, ezzel túllépte hatáskörét, amely a harmincadik módosító irányelv érvénytelenségéhez vezet.

91. Meg kell állapítani, hogy ezek a bírálatok nem megalapozottak.

92. Először is az alapeljárás felperesének állításával ellentétben, a Bizottság nem az eltérési nyilatkozat alapján állapította meg a vitatott osztályozásokat. Amint azt már bemutattam, a nikkel-karbonátok belső tulajdonságainak értékelésére széles körű szakértői csoport jött létre a Bizottság mellett, akik számos tudományos munka és a 67/548 irányelv VI. mellékletében foglalt módszereknek és kritériumoknak megfelelő előrejelzési módszerek alapján tettek javaslatot. Ennek megfelelően, amint azt a dán kormány, valamint az Egyesült Királyság Kormánya észrevételeikben előadják, a vitatott osztályozásokat tudományos alapon állapították meg, függetlenül a gyártók és az importőrök arra irányuló kérelmétől, hogy a kiegészítő vizsgálatok elvégzése, valamint kiegészítő információk közlése alól mentesüljenek.

93. Másodszor véleményem szerint az alapeljárás felperese nem bizonyította, hogy a Bizottság valóban ezen eltérési nyilatkozat alapján állapította volna meg a vitatott osztályozásokat. Az első aktus ugyanis, amelyre a felperes érvelésének alátámasztásául hivatkozik, a DEPA javaslata a nikkel-karbonátok 67/548 irányelv alapján átdolgozott osztályozására vonatkozóan. A második aktus annak az ülésnek a jegyzőkönyve, amely a Kémiai Anyagokkal Foglalkozó Európai Hivatal, valamint az OCMB szakértőinek a részvételével zajlott le. Márpedig ennek a dokumentumnak a 2004-ben kiadott következtetéseit a későbbiekben a különböző szakértői vélemények keretében nagymértékben megváltoztatták.

94. Ezekre a tényezőkre tekintettel véleményem szerint nem lehet arra a következtetésre jutni, hogy a Bizottság nyilvánvalóan túllépte az ezen a területen számára biztosított mérlegelési jogkört.

3. A harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv jogalapjának érvényességéről [az első és második kérdés c) pontja]

95. Első és második kérdésének c) pontjában a kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ a Bíróságtól, hogy a 67/548 irányelv 28. cikke megfelelő jogalap volt-e a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv elfogadásához.

96. A 67/548 irányelv 28. cikke a „Műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás" címet viseli. Eszerint a mellékleteknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításához szükséges módosításokat az 1999/468 határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdésében foglalt ellenőrzéssel történő szabályozási eljárással összhangban kell elvégezni. Amint azt már jeleztem, ez utóbbi rendelkezés szerint a Bizottságot a tagállamok képviselőiből álló bizottság segíti, amely véleményezi az előbbi által javasolt hozzáigazítási javaslatokat. A cikk előírja továbbá a tanácsi szavazást abban az esetben, ha a Bizottság által javasolt intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével.

97. Az alapeljárás felperese azt állítja, hogy nem álltak fenn azok a feltételek, amelyek a 67/548 irányelv 28. cikkében foglalt eljárás alkalmazását lehetővé tették volna a Bizottság számára, mivel műszaki vagy tudományos adatok hiányában a szóban forgó anyagokkal kapcsolatban semmilyen műszaki fejlődés nem volt megállapítható.

98. Az észrevételt benyújtó kormányokhoz és a Bizottsághoz hasonlóan magam is úgy vélem, hogy a 67/548 irányelv 28. cikke érvényes jogalap a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelvben található intézkedések tekintetében.

99. Először is téves az alapeljárás felperesének az az előfeltevése, hogy műszaki vagy tudományos adatok hiányában semmilyen műszaki fejlődést nem lehetett megállapítani. A fentiekben kifejtetteknek megfelelően ugyanis a 67/548 irányelv hozzáigazításairól számos konzultáció és vizsgálat elvégzése alapján, és azt követően döntöttek, hogy 2000 októberében a Bizottság a tiszta nikkel-karbonátokat felvette az elsőbbségi anyagok negyedik listájára. Azt is megállapítottam, hogy a szóban forgó anyagok belső tulajdonságainak értékelését tudományos és kísérleti vizsgálatok során megszerzett adatok alapján folytatták le, többek között előrejelzési módszerek alapján, és valamennyi ilyen munkálat széles körű szakértői részvételt és a közöttük fennálló egyetértés kialakulását követelte meg.

100. Másodszor az a kérdés, hogy ezek az adatok elegendőek voltak-e a 67/548 irányelv 28. cikke értelmében vett műszaki fejlődés bizonyítására, és igazolhatták-e a szóban forgó anyagok osztályozásának és címkézésének a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítását, véleményem szerint a Bizottság ezen a területen fennálló mérlegelési jogköre keretei közé tartozik.

101. A Bíróság ugyanis az Enviro Tech (Europe) ügyben hozott ítéletében[42] emlékeztetett arra, hogy a Bizottság, különösen az olyan tudományos és technikai jellegű, fölöttébb összetett tények értékelésében, mint amelyek a szóban forgó anyagok belső tulajdonságainak értékeléséből következnek, széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik a 67/548 irányelv mellékleteinek hozzáigazításához szükséges, elfogadandó intézkedések jellege és mértéke tekintetében[43]. Ilyen körülmények között a Bizottságnak a szóban forgó anyagok osztályozásának és címkézésének hozzáigazításával kapcsolatos határozata csak korlátozott bírósági felülvizsgálat tárgya lehet.

102. Márpedig véleményem szerint a jelen esetben a Bizottság nem lépte nyilvánvalóan túl mérlegelési jogkörét, és határozatával kapcsolatban nem merül fel sem nyilvánvaló hiba, sem a hatáskörrel való visszaélés, amikor úgy vélte, hogy a tudományos ismeretek jelenlegi állása mellett, és a különböző technikai bizottságok véleményére tekintettel elegendő mértékű műszaki fejlődés következett be a 67/548 irányelv hozzáigazításához.

4. Az indokolási kötelezettségnek a harmincadik módosító irányelvvel kapcsolatban történt megsértéséről [az első kérdés e) pontja]

103. A kérdést előterjesztő bíróság e kérdés kapcsán arra vár választ a Bíróságtól, hogy a harmincadik módosító irányelv érvényességét érintő módon fennáll-e az indokolási kötelezettség megsértése, és így az az EK 253. cikkbe ütközik-e. Az alapeljárás felperese lényegében azt rója fel a Bizottságnak, hogy nem fejtette ki azokat a tényeket és jogi megfontolásokat, amelyek a vitatott osztályozásoknak a harmincadik módosító irányelv keretében történő megállapítását igazolták.

104. Az EK 253. cikknek megfelelően a rendeleteknek és az irányelveknek indokolást kell tartalmazniuk. Az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében ebből az indokolásból világos és egyértelmű módon ki kell tűnnie a jogi aktust kibocsátó intézmény érvelésének. Egyrészt lehetővé kell tennie az érdekeltek számára jogaik védelme érdekében a hozott intézkedés indokainak megértését, másrészt az uniós bíróság számára a határozat jogszerűségének felülvizsgálatát[44].

42 – A C-425/08. sz. ügyben 2009. október 15-én hozott ítélet (EBHT 2009., I-10035. o.).

43 – A 46. és 47. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

44 – Lásd a C-380/03. sz., Németország kontra Parlament és Tanács ügyben 2006. december 12-én hozott ítélet (EBHT 2006., I-11573. o) 107. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

105. Az indokolás megkövetelt mértéke mindazonáltal változó. Az indokolási kötelezettség terjedelme függ a jogi aktus jellegétől, valamint az ügy valamennyi tényezőjétől. Ezenkívül azt a jogi aktus szövegezése, szövegösszefüggései, és azon eljárás fényében kell értékelni, amelyben azt elfogadták, valamint az érintett területet szabályozó valamennyi jogszabály fényében [45] kell vizsgálni.

106. Ennek megfelelően az összetett tartalmú szabályozás részét képező rendeletek esetében a Bíróság úgy ítélte meg, hogy „nem várható el, hogy a rendeletek indokolása részletezze a rendelet tárgyául szolgáló, néha rendkívül nagyszámú és összetett ténybeli vagy jogi tényezőket, ha azok illeszkednek az egész szabályozásnak abba a rendszerszintű keretébe, amelynek részeit képezik. Következésképpen, ha a megtámadott jogi aktusból kitűnik az intézmény által követett cél lényege, túlzás lenne külön indokolást megkövetelni az alkalmazott különböző technikai megoldásokra” [46].

107. Egyébként a Bíróság kifejtette, hogy az indokolásra vonatkozó követelményt a címzetteknek a magyarázathoz fűződő érdeke alapján is értékelni kell [47]. Így a Bíróság elfogadja, hogy a valamely tagállamnak címzett határozatot nem kell részletesen indokolni, ha az érdekelt kormány annak kidolgozásában szorosan együttműködött [48]. Következésképpen az érdekelteknek a jogi aktus kidolgozásában történő közreműködése csökkentheti az indokolási kötelezettség terjedelmét, mivel az hozzájárul az érdekeltek informálásához [49].

108. A harmincadik módosító irányelv preambulumbekezdései kimondják, hogy a 67/548 irányelv I. mellékletét a tudományos ismeretek fejlődése fényében korszerűsíteni kell egyes létező anyagok beillesztése és a létező tételek hozzáigazítása céljából. Ami a nikkeltartalmú anyagokat illeti, a Bizottság jelzi, hogy az ágazat még csak előzetes és részleges információkat szolgáltatott. Rámutat ugyanakkor arra, hogy mivel ezeket az információkat az egymással versengő szakértői vélemények még nem igazolták, különös figyelmet kell fordítani a Nemzetközi Rákkutatási Ügynökség (IARC) keretében a nikkeltartalmú anyagok osztályozásával kapcsolatban folytatott vitákra, valamint minden vonatkozó új tudományos eredményre, és a nikkelvegyületek harmincadik módosító irányelv szerinti osztályozására vonatkozó javaslatok kidolgozása során felhasznált adatokkal kapcsolatos minden releváns új értelmezésre. Végül a Bizottság kifejti, hogy a harmincadik módosító irányelv keretében elfogadott intézkedések megfelelnek a műszaki fejlődéshez

45 – Lásd ugyanott, 108. pont és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

46 – A 205/84. sz., Eridania zuccherifici nazionali és társai ügyben 1986. január 22-én hozott ítélet (EBHT 1986., 117. o.) 38. pontja. Lásd továbbá a 167/88. sz. AGPB-ügyben 1989. június 8-án hozott ítélet (EBHT 1989., 1653. o.) 34. pontját.

47 – A C-303/88. sz., Olaszország kontra Bizottság ügyben 1991. március 21-én hozott ítélet (EBHT 1991., I-1433. o.) 52. pontja és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

48 – A 819/79. sz., Németország kontra Bizottság ügyben 1981. január 14-én hozott ítélet (EBHT 1981., 21. o.).

49 – Az Elsőfokú Bíróság T-504/93. sz., Tiercé Ladbroke kontra Bizottság ügyben 1997. június 12-én hozott ítéletének (EBHT 1997., II-923. o.) 52–55. pontja.

történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság véleményének.

109. A 67/548 irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításáról szóló módosításai kidolgozásának sajátos összefüggései között a harmincadik módosító irányelv indokolása véleményem szerint elegendő.

110. Először is, amint arra rámutattam, a harmincadik módosító irányelv kidolgozása összetett és folyamatosan fejlődő jogi keretbe illeszkedik, és magas szintű tudományos és műszaki értékeléseket tesz szükségessé. Véleményem szerint a Bizottság nem volt tehát köteles részletezni a tudományos és műszaki tényezők összességét, amelyek alapján a vitatott osztályozásokat kialakította.

111. Másodszor láthattuk, hogy a tiszta nikkel-karbonátoknak az elsőbbségi anyagok listájára történt 2000. októberi felvétele óta valamennyi tagállam, valamint a nikkelgyártók is szorosan együttműködtek a harmincadik módosító irányelv kidolgozásában, az előbbiek a főleg az OCMB, illetve a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottság keretében tartott szakértői ülések során, az utóbbiak pedig a 793/93 rendelet alapján rájuk vonatkozó adatszolgáltatási kötelezettségükre tekintettel. E tekintetben az ügy irataiból kitűnik, hogy az alapeljárás felperese a Bizottság által alkalmazott értékelési módszerekkel kapcsolatos kifogásait a közigazgatási eljárás során is előterjeszthette [50].

112. Ezenkívül a Bírósághoz a Bizottság, valamint az Egyesült Királyság Kormánya által benyújtott adatokból kitűnik, hogy ezeket a szakértői üléseket rögzítették azokban a jegyzőkönyvekben, amelyek az érdekeltek számára már a harmincadik módosító irányelv elfogadását megelőzően hozzáférhetőek voltak [51]. A Bizottság Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatósága honlapjának megtekintése, valamint az alapeljárás felperese által észrevételeihez csatolt számos melléklet [52] ténylegesen azt bizonyítja, hogy ezek a munkálatok nyilvánosak voltak. Emellett az ehhez a megközelítéshez vezető viták részletes leírását tartalmazó külön tanulmányokat is publikáltak [53]. Az eljárásban való részvételére és a Bizottság munkálatainak hozzáférhetőségére tekintettel tehát az alapeljárás felperese véleményem szerint tökéletesen tájékozott volt a vitákkal, valamint a Bizottság által a vitatott osztályozás kialakítása érdekében elfogadott módszerekkel kapcsolatban. E tekintetben

50 – Lásd az alapeljárás felperese által 2008. szeptember 29-én Brüsszelben bemutatott PowerPoint prezentációt, amely a Bizottság észrevételeinek 3. melléklete.

51 – Lásd például a DEPA által a nikkel-karbonátok kockázatainak értékelésével kapcsolatosan közzétett végleges jelentést, amely elérhető a dán Környezetvédelmi Minisztérium honlapján (mivel a 793/93 rendelet alapján a Dán Királyságot jelölték ki előadónak), a következő címen: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 – Lásd „background documentation to nickel-entries in ATP 30" és „background documentation to nickel-entries in ATP 31", amelyek a Bizottság internetes oldalán érhetőek el, az alábbi címen: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 – Lásd a fenti 27. lábjegyzetben hivatkozott bizottsági dokumentumot, valamint Hart, J., i. m.

meg kell állapítani, hogy a felperes az ügy teljes ismeretében élhet jogorvoslattal a nemzeti bíróság előtt. Ami az uniós bíróságot illeti, úgy vélem, hogy ennek alapján utóbbi is képes a felülvizsgálati feladatának ellátására.

113. Mindezen tényezőkre tekintettel tehát az a véleményem, hogy a harmincadik módosító irányelv kapcsán nem sértették meg az indokolási kötelezettséget.

114. A fenti következtetések összességéből az következik, hogy az első és második kérdés vizsgálata nem tárt fel olyan tényezőt, amely jellegénél fogva érintheti a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv érvényességét, valamint ebből következően az első módosító rendelet érvényességét azon részében, amelyben a Bizottság a nikkel-karbonátok, a nikkel-hidroxid, a nikkel-dihidroxid és a nikkeltartalmú anyagok csoportja osztályozását végezte el.

C – *A harmadik kérdésről*

115. Harmadik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság az első módosító rendelet érvényességének vizsgálatára kéri a Bíróságot, amely, amint arra szeretnék emlékeztetni, az 1272/2008 rendeletnek a műszaki fejlődéshez történő első hozzáigazításáról szól.

116. Amint az az 1272/2008 rendelet (53) preambulumbekezdéséből is következik, valamennyi, már meglévő harmonizált osztályozást az e rendeletben meghatározott kritériumokon alapuló új harmonizált osztályozássá alakították át. Ezenkívül, mivel az említett rendelet alkalmazása késleltetett, és mivel az ebből következő átmeneti időszakban az anyagoknak a 67/548/EGK irányelv kritériumai szerinti harmonizált osztályozásai érvényesek maradnak, valamennyi már meglévő harmonizált osztályozás szerepel az 1272/2008 rendelet egyik mellékletében is.

117. Ennek megfelelően e rendelet VI. mellékletének 3. része két listát tartalmaz azokról a veszélyes anyagokról, amelyeket harmonizált osztályozással és címkézéssel láttak el. Ennek a mellékletnek a 3.1 táblázata azokat a veszélyes anyagokat sorolja fel, amelyek harmonizált osztályozására és címkézésére az említett rendeletben meghatározott kritériumok alapján került sor. Az említett melléklet 3.2 táblázata azoknak a veszélyes anyagoknak a listáját tartalmazza, amelyek harmonizált osztályozására és címkézésére a 67/548 irányelv VI. mellékletében foglalt kritériumok alapján került sor[54].

118. A kérdést előterjesztő bíróság kérdése különösen az első módosító rendelet

54 – Lásd az első módosító rendelet (1) preambulumbekezdését.

jogalapjának érvényességével, valamint az 1272/2008 rendelet VI. melléklete 3. részének 3.1 táblázatában foglalt osztályozások jogszerűségével kapcsolatos.

1. Az első módosító rendelet jogalapjának érvényességéről [a harmadik kérdés a) pontja]

119. Kérdésének első részében a kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ a Bíróságtól, hogy a Bizottság az első módosító rendelet elfogadásának jogalapjaként jogszerűen alkalmazta-e az 1272/2008 rendelet 53. cikkét.

120. Amint ugyanis az az első módosító rendelet (2) preambulumbekezdéséből is következik, a Bizottság úgy vélte, hogy „[a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelv által] a 67/548[…] irányelv I. mellékletébe bevezetett, nemrégiben elfogadott módosítások figyelembevétele érdekében szükséges az […] 1272/2008 rendelet VI. mellékletét módosítani". A Bizottság ezenkívül úgy vélte, hogy „[e]zek az intézkedések az […] 1272/2008 rendelet 53. cikke értelmében a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítás célját szolgálják".

121. Márpedig az alapeljárás felperesének állítása szerint az első módosító rendeletben foglalt intézkedéseket érvényesen nem az 1272/2008 rendelet 53. cikkére, hanem csak annak 37. cikkére lehet alapítani. Valójában azt kívánja, hogy az illetékes hatóságok végezzék el a szóban forgó anyagok belső tulajdonságainak újbóli értékelését.

122. Ellentétben azzal, amit az alapeljárás felperese állít, úgy gondolom, hogy az 1272/2008 rendelet 37. cikke a jelen esetben – annak céljára tekintettel – nem alkalmazható.

123. Ez a rendelkezés az V. cím Anyagok harmonizált *osztályozása* és *címkézése*[55] című 1. fejezetében található. Az említett rendelkezés értelmében a tagállamok és az ipari ágazat javaslatot nyújthatnak be az ECHA-hoz az említett rendeletben foglalt elvekkel összhangban egyes anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére. Ezt követően a javaslatot megvizsgálja az ECHA kockázatkezelési bizottsága, majd a Bizottság, amely határozati javaslatot nyújt be az anyagnak a

55 – Kiemelés tőlem.

vonatkozó osztályozási és címkézési elemekkel együtt a VI. melléklet 3. részének 3.1 táblázatába történő felvételéről[56].

124. Véleményem szerint e rendelet 37. cikke arról az eljárásról rendelkezik, amikor egy anyaggal kapcsolatban első alkalommal javasolják annak kizárólag az említett rendelet I. mellékletében foglalt kritériumok szerinti harmonizált osztályozását vagy címkézését. E rendelkezés alapján tehát nem lehet beilleszteni azoknak az anyagoknak a harmonizált osztályozását vagy címkézését, amelyekről a 67/548 irányelvben foglalt elvek alapján már határozatot hoztak.

125. Ezzel szemben ez az 1272/2008 rendelet 53. cikke alapján teljességgel lehetségesnek tűnik. Amint a címe is jelzi, ez a cikk „[a] műszaki és tudományos fejlődéssel kapcsolatos kiigazításokkal" kapcsolatos eljárásról rendelkezik. E rendelkezés értelmében a „Bizottság a műszaki és tudományos haladásnak megfelelően kiigazíthatja [az említett rendelet] […] I–VII. melléklet[é]t"[57]. Márpedig számomra nyilvánvaló, hogy az első módosító rendelet elfogadásával a Bizottság a 67/548 irányelv keretében a harmincadik és harmincegyedik módosító irányelvvel elfogadott utolsó módosításokhoz „igazította" az 1272/2008 rendeletet. Ne feledjük, hogy ezeket a módosításokat az 1272/2008 rendelet első változatának keretében nem lehetett beilleszteni, mivel utóbbi szövege az együttdöntési eljárás keretében „be volt fagyasztva". Ne feledjük továbbá azt sem, hogy az említett módosításokat véleményem szerint igazolta a 67/548 irányelv 28. cikkének értelmében vett műszaki fejlődés.

126. E tényezők fényében következésképpen úgy vélem, hogy az 1272/2008 rendelet 53. cikke érvényes jogalapja az első módosító rendeletben foglalt intézkedéseknek.

2. Az 1272/2008 rendelet VI. melléklete 3. részének 3.1 táblázatában található osztályozások jogszerűségéről [a harmadik kérdés b) pontja]

127. Ez a kérdés a szóban forgó anyagoknak az 1272/2008 rendelet VI. melléklete 3. részének 3.1 táblázatában található osztályozásával kapcsolatos. A kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ a Bíróságtól, hogy a Bizottság jogszerűen állapíthatta-e meg e rendelet VII. melléklete alapján az említett osztályozást. Az alapeljárás felperese ugyanis azt állítja, hogy a Bizottságnak a nikkel-karbonátok és nikkeltartalmú anyagok belső tulajdonságainak újabb értékelését az említett rendelet

56 – Ezt az intézkedést az 1999/468 határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdésében foglalt ellenőrzéssel történő szabályozási eljárásnak megfelelően fogadták el.

57 – Ugyanúgy.

I. mellékletében foglalt kritériumok alapján újra el kellett volna végeznie.

128. Úgy gondolom, hogy a Bizottság e tekintetben semmilyen nyilvánvaló értékelési hibát vagy olyan hatáskörrel való visszaélést nem követett el, amely érintené az első módosító rendelet érvényességét. Amint azt ugyanis jeleztem, az uniós jogalkotó szándékának megfelelően valamennyi már meglévő harmonizált osztályozást át kellett alakítani az 1272/2008 rendeletben meghatározott új kritériumok alkalmazásával az új harmonizált osztályozásokká. Ebből a célból e rendelet VII. melléklete tartalmaz egy táblázatot, amely kifejezetten egy anyag 67/548 irányelv alapján megállapított osztályozásának az 1272/2008 rendelet alapján történő megfelelő osztályozássá átalakításának megkönnyítését szolgálja. Tökéletesen igazolható tehát, hogy a Bizottság az említett melléklet alapján járt el.

129. A fenti megfontolások összességéből következően a harmadik kérdés vizsgálata nem tárt fel olyan tényezőt, amely jellegénél fogva érintené az 1272/2008 rendeletnek a műszaki fejlődéshez történő első hozzáigazításáról szóló első módosító rendelet érvényességét, amelyben a Bizottság a nikkel-karbonátok, a nikkel-hidroxid, a nikkel-dihidroxid és a nikkeltartalmú anyagok csoportjába tartozó anyagok osztályozását elvégezte.

V – Végkövetkeztetések

130. A fenti megfontolások alapján azt javaslom a Bíróságnak, hogy a High Court of Justice (England & Wales) Queen's Bench Division (Administrative Court) által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdéseket a következőképpen válaszolja meg:

„Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések vizsgálata nem tárt fel olyan tényezőt, amely jellegénél fogva érintené egyrészt a veszélyes anyagok osztályozására,

csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő harmincadik módosító hozzáigazításáról szóló, 2008. augusztus 21-i 2008/58/EK bizottsági irányelv, másrészt a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása céljából, harmincegyedik alkalommal történő módosításáról szóló, 2009. január 15-i 2009/2/EK bizottsági irányelv érvényességét, valamint az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról szóló, 2009. augusztus 10-i 790/2009/EK bizottsági rendelet érvényességét."