OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO YVES'A BOTA
przedstawiona w dniu 24 marca 2011 r.[1]

1. Niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy obowiązywania klasyfikacji niektórych związków niklu jako substancji niebezpiecznych w prawodawstwie Unii Europejskiej.

2. Dotyczy on dwóch ram prawnych. Pierwsze ramy prawne zostały określone dyrektywą Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania [oznakowania] substancji niebezpiecznych[2]. Sporne klasyfikacje zostały wprowadzone bowiem dyrektywą Komisji 2008/58/WE z dnia 21 sierpnia 2008 r. dostosowującą po raz trzydziesty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548[3] i dyrektywą Komisji 2009/2/WE z dnia 15 stycznia 2009 r. po raz trzydziesty pierwszy dostosowującą do postępu technicznego dyrektywę 67/548[4].

3. Drugie ramy są określone przez rozporządzenie (WE) nr 1272/2008[5], które uchyla, zmienia i częściowo zastępuje dyrektywę 67/548/EWG w celu wdrożenia globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania chemikaliów opracowanego w ramach struktury Organizacji Narodów Zjednoczonych (zwanego dalej „GHS"). Uznając bowiem, że klasyfikacje zharmonizowane na podstawie dyrektywy 67/548 pozostają właściwe, Komisja postanowiła włączyć te klasyfikacje do tych nowych ram prawnych. W ten sposób sporne klasyfikacje zostały powtórzone w rozporządzeniu (WE) Komisji nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r. dostosowującym do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie nr 1272/2008[6].

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

1 — Język oryginału: francuski.
2 — Dz.U. L 196, s. 1, dyrektywa zmieniona dyrektywą Rady 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. (Dz.U. L 154, s. 1) (zwana dalej „dyrektywą 67/548").
3 — Dz.U. L 246, s. 1, zwana dalej „trzydziestą dyrektywą ATP".
4 — Dz.U. L 11, s. 6, zwana dalej „trzydziestą pierwszą dyrektywą ATP".
5 — Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353, s. 1).
6 — Dz.U. L 235, s. 1, zwane dalej „pierwszym rozporządzeniem ATP".

(Administrative Court) (Zjednoczone Królestwo) skierowane do Trybunału dotyczą zasadniczo ważności trzydziestej dyrektywy ATP i trzydziestej pierwszej dyrektywy ATP oraz ważności pierwszego rozporządzenia ATP. W szczególności sąd krajowy pyta, czy włączając klasyfikacje węglanów niklu do trzydziestej dyrektywy ATP [7] oraz wodorotlenku niklu, diwodorotlenku niklu oraz grupy związków niklu do trzydziestej pierwszej dyrektywy ATP [8], Komisja przestrzegała przepisów materialnych i procedur przewidzianych w szczególności w dyrektywie 67/548 i rozporządzeniu nr 1272/2008.

5. Należy zauważyć, że niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym podnosi pewne pytania tożsame, a w każdym razie ściśle powiązane z pytaniami, które zostały zadane w ramach sprawy C-15/10 Etimine, zawisłej aktualnie przed Trybunałem, do której również przedstawiam opinię.

7 — Pod numerem indeksowym 028-010-00-0 załącznika 1 F do trzydziestej dyrektywy ATP Komisja zakwalifikowała węglany niklu jako „rakotwórcze kategorii 1" (R 49), „mutagenne kategorii 3" (R 68), „działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2" (R 61), „toksyczne" (R 48/23), „szkodliwe" (R 20), „działające drażniąco na skórę" (R 38) i „mogące powodować uczulenie" (R 42).

8 — Sporne klasyfikacje umieszczone są odpowiednio pod numerami indeksowymi 028-013-00-7–028-052-002 w załączniku 1 B do trzydziestej pierwszej dyrektywy ATP i załącznikach II i V do pierwszego rozporządzenia ATP.

I — Prawo Unii

A — *Przepisy dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji niebezpiecznych*

1. Dyrektywa 67/548

6. Celem klasyfikacji jest określenie wszystkich fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych właściwości substancji mogących stanowić zagrożenie podczas normalnego obchodzenia się nimi lub ich stosowania. Po określeniu wszystkich właściwości niebezpiecznych substancja lub preparat muszą zostać oznakowane w sposób wskazujący niebezpieczeństwo(-a) w celu ochrony użytkownika, ogółu społeczeństwa i środowiska naturalnego. Załącznik I do dyrektywy 67/548 ustala listę harmonizującą klasyfikację i oznakowanie ponad 8000 substancji i grup substancji.

2. Procedura dostosowania do postępu technicznego dyrektywy 67/548

7. Na mocy art. 28 i 29 dyrektywy 67/548 Komisja może dostosować załączniki do tej dyrektywy do postępu technicznego, stosując procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą.

Procedura ta jest określona w art. 5a ust. 1–4 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji [9].

8. W tej procedurze Komisja wspierana jest przez komitet składający się z przedstawicieli państw członkowskich pod przewodnictwem przedstawiciela Komisji. Jeżeli przewidziane środki są zgodne z opinią Komitetu lub opinia nie została przedstawiona, Komisja zobowiązana jest niezwłocznie przedłożyć Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej do kontroli projekt środków, jakie powinny zostać podjęte, i może je przyjąć wyłącznie wówczas, jeżeli w terminie trzech miesięcy ani Parlament, ani Rada nie sprzeciwią się temu projektowi. Natomiast jeśli przewidziane środki są niezgodne z opinią komitetu lub jeśli opinia nie została przedstawiona, Komisja niezwłocznie przedstawia Radzie propozycję działań, jakie należy podjąć, i jednocześnie informuje o tym Parlament.

9 — Dz.U. L 184, s. 23, decyzja zmieniona decyzją Rady 2006/512/WE z dnia 17 lipca 2006 r. (Dz.U. L 200, s. 11) (zwana dalej „decyzją 1999/468"). Przepis ten należy interpretować w związku z pkt 1 załącznika III do rozporządzenia Rady (WE) nr 807/2003 z dnia 14 kwietnia 2003 r. *dostosowującego do decyzji 1999/468/WE przepisy odnoszące się do komitetów wspomagających Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych ustanowionych w instrumentach Rady przyjętych zgodnie z procedurą konsultacji (jednomyślność)* (Dz.U. L 122, s. 36).

9. Załącznik I do dyrektywy 67/548 został ostatni raz zmieniony trzydziestą i trzydziestą pierwszą dyrektywą ATP.

3. Częściowe uchylenie, zmiana i zastąpienie dyrektywy 67/548 rozporządzeniem nr 1272/2008

10. Dyrektywa 67/548 została częściowo uchylona, zmieniona i zastąpiona przez rozporządzenie nr 1272/2008 ze skutkiem na dzień 20 stycznia 2009 r. Celem tego rozporządzenia jest w szczególności wdrożenie GHS [10].

11. Jak wynika z motywu 53 rozporządzenia nr 1272/2008, wszystkie istniejące zharmonizowane klasyfikacje zostały przekształcone w nowe zharmonizowane klasyfikacje wykorzystujące nowe kryteria ustanowione tym rozporządzeniem. W tym celu załącznik VII do tego rozporządzenia zawiera tabelę przełożenia klasyfikacji.

12. Te nowe klasyfikacje figurują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 i w szczególności w tabeli 3.1.

13. Ponadto na mocy art. 55 pkt 11 tego rozporządzenia skreśla się załącznik I do dyrektywy 67/548 zawierający listę klasyfikacji

10 — Zobacz motywy 5–8 tego rozporządzenia.

zharmonizowanych. W zakresie w jakim rozpoczęcie stosowania tego rozporządzenia jest odroczone, zharmonizowane klasyfikacje zgodne z kryteriami dyrektywy 67/548 nadal obowiązują. Umieszczone są w tabeli 3.2 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008.

14. Należy jednakże zauważyć, że w momencie wejścia w życie tego rozporządzenia jego załącznik VI zawierał wszystkie klasyfikacje załącznika I do dyrektywy 67/548 zmienionej dyrektywą Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. dostosowującą po raz dwudziesty dziewiąty do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG [11]. Ten załącznik nie zawierał więc spornych klasyfikacji włączonych przez trzydziestą i trzydziestą pierwszą dyrektywę ATP.

15. Treść tych dyrektyw została więc włączona do załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 przy przyjmowaniu pierwszego rozporządzenia ATP.

16. W celu włączenia treści tych dyrektyw Komisja oparła się na art. 53 i art. 54 ust. 3 rozporządzenia nr 1272/2008. Na mocy tych przepisów załączniki I–VII do tego rozporządzenia mogą być korygowane i dostosowane do postępu technicznego i naukowego zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, ustanowioną art. 5a ust. 1–4 decyzji 1999/468.

B — *Ocena i kontrola ryzyka stwarzanego przez istniejące substancje*

17. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych [ryzyka stwarzanego] przez istniejące substancje [12] przewiduje w motywie czwartym podział i koordynację obowiązków między państwami członkowskimi, Komisją i przedstawicielami przemysłu w zakresie oceny ryzyka stwarzanego przez substancje produkowane, importowane lub stosowane przez przemysł. Artykuły 3 i 4 tego rozporządzenia nakładają na producentów i importerów tych substancji obowiązek przekazywania odpowiednich danych w zależności od wielkości produkcji lub przywozu.

18. Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 793/93 Komisja regularnie sporządza wykazy substancji wymagających priorytetowej oceny ryzyka. Zgodnie z art. 10 ust. 1 tego rozporządzenia dla każdej z tych substancji

11 — Dz.U. L 152, s. 1 i sprostowanie w Dz.U. 2004, L 216, s. 3.

12 — Dz.U. L 84, s. 1, zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1882/2003 z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284, s. 1) (zwane dalej „rozporządzeniem nr 793/93").

państwo członkowskie wyznacza sprawozdawcę spośród właściwych władz.

19. Artykuł 9, art. 10 ust. 2 i art. 12 rozporządzenia nr 793/93 nakładają na producentów i importerów obowiązek przekazania dodatkowych informacji lub przeprowadzenia badań koniecznych do otrzymania brakujących danych w celu dokonania oceny ryzyka. W tym zakresie producenci i importerzy mogą wystąpić do sprawozdawcy z wnioskiem o zwolnienie z niektórych lub wszystkich dodatkowych badań, opierając się albo na tym, że dana informacja jest niepotrzebna do oceny ryzyka, albo że nie można jej uzyskać; mogą oni również zażądać więcej czasu, jeżeli wymagają tego okoliczności.

20. Po dokonaniu oceny ryzyka sprawozdawca może, jeżeli wymaga tego sytuacja, zaproponować strategię i środki kontroli zmierzające do ograniczenia zidentyfikowanego ryzyka (art. 10 ust. 3 rozporządzenia nr 793/93). Na podstawie oceny ryzyka i zaleceń w zakresie strategii sprawozdawcy Komisja przedstawia propozycję wyników dotyczących substancji wymagających priorytetowej oceny ryzyka oraz, jeżeli jest to konieczne, zaleca odpowiednią strategię ograniczenia tego ryzyka w celu ich przyjęcia zgodnie z procedurą dotyczącą komitetu, o której mowa w art. 15 rozporządzenia nr 793/93. Na podstawie przyjętych w ten sposób oceny ryzyka oraz zalecenia strategii Komisja podejmuje decyzję, jeżeli jest to konieczne, o zaproponowaniu środków wspólnotowych.

21. Te ramy prawne zostały zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. (REACH) [13].

22. REACH jest zintegrowanym systemem rejestracji, oceny udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów, zarządzanym przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA). Jednym z celów rozporządzenia REACH [14], który znalazł swoje potwierdzenie w jego art. 13, jest propagowanie rozwoju alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje chemiczne.

23. Zgodnie z obowiązkami przewidzianymi w art. 6 i 7 rozporządzenia REACH wytwórcy i importerzy substancji w ilości co najmniej 1 tony rocznie są zobowiązani poinformować i zarejestrować tę substancję w ECHA. W tym celu, zgodnie z art. 10 i 13 rozporządzenia

13 — Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396, s. 1 i sprostowanie w Dz.U. 2007, L 136, s. 3, zwane dalej „rozporządzeniem REACH").

14 — Motyw 1 rozporządzenia REACH.

REACH, zobowiązani są przygotować szczegółowe dossier techniczne zawierające informacje na temat danej substancji, w tym również dotyczące jej produkcji, zastosowań, klasyfikacji i swoistych właściwości, które muszą być potwierdzone odpowiednimi testami lub wynikami stosownych badań.

II — Okoliczności faktyczne i postępowanie przed sądem krajowym

A — *Postępowanie dotyczące oceny ryzyka stwarzanego przez węglany niklu*

24. W październiku 2000 r., na mocy art. 8 rozporządzenia nr 793/93, Komisja włączyła czysty węglan niklu do czwartego wykazu substancji priorytetowych [15].

25. Jako sprawozdawca do oceny ryzyka stwarzanego przez tę substancję została wyznaczona Danish Environmental Protection Agency (duńska agencja ochrony środowiska, zwana dalej „DEPA") [16]. Po dyskusji ocena ryzyka związanego z czystym węglanem niklu została rozszerzona na cztery związki należące do grupy węglanów niklu. OMG Harjavalta, jeden z głównych producentów węglanów niklu w Europie, został upoważniony do komunikowania się z DEPA w imieniu pozostałych producentów w celach oceny ryzyka stwarzanego przez węglany niklu na mocy stosownych przepisów rozporządzenia nr 793/93.

26. OMG Harjavalta poinformował DEPA o braku danych dotyczących skutków toksykologicznych wodorotlenku niklu dla ludzi i w dniu 27 maja 2003 r., na mocy art. 9 ust. 3 rozporządzenia nr 793/93, wystąpił z wnioskiem o zwolnienie z niektórych badań i przekazania danych dotyczących toksyczności wodorotlenku niklu dla ludzi i środowiska

15 — Komisja przyjęła rozporządzenie (WE) nr 2364/2000 z dnia 25 października 2000 r. dotyczące czwartego wykazu substancji priorytetowych przewidzianych w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 793/93 (Dz.U. L 273, s. 5).

16 — Na mocy art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 793/93 w odniesieniu do każdej substancji znajdującej się w wykazach priorytetowych państwo członkowskie jest odpowiedzialne za jej ocenę dokonaną zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 15 tego rozporządzenia przy zapewnieniu sprawiedliwego rozłożenia obciążeń między państwa członkowskie. Państwo członkowskie wyznaczy sprawozdawcę dla danej substancji spośród właściwych władz, określonych w art. 13 tego rozporządzenia. Sprawozdawca jest odpowiedzialny za ocenę informacji przedkładanych przez producenta(-ów) lub importera(-ów) zgodnie z wymogami art. 3, 4, 7 i 9 rozporządzenia nr 793/93, jak i innych dostępnych informacji, oraz za stwierdzenie, po przeprowadzeniu konsultacji z producentami lub importerami, czy w celu oceny ryzyka konieczne jest nałożenie na powyższych producentów lub importerów substancji priorytetowych obowiązku przedłożenia dalszych informacji lub przeprowadzenia dalszych badań.

(zwanym dalej „wnioskiem o zastosowanie odstępstwa").

B — *Postępowanie zakończone dokonaniem spornych klasyfikacji*

27. Na mocy art. 10 ust. 3 akapit ostatni rozporządzenia nr 793/93 DEPA przekazała Komisji ocenę ryzyka i zalecaną strategię. W dniu 16 kwietnia 2004 r. przekazała Europejskiemu Biuru Substancji Chemicznych (które zostało zastąpione przez ECHA) oraz Komitetowi Technicznemu ds. Klasyfikacji i Oznakowania Substancji Niebezpiecznych (zwanemu dalej „KTKO") formalny wniosek o rewizję klasyfikacji węglanów niklu zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548.

28. Na posiedzeniu grupy roboczej w dniach 20 i 21 kwietnia 2004 r. eksperci specjalizujący się w zakresie badań rakotwórczości, mutagenności i szkodliwego działania na rozrodczość przeanalizowali zaproponowaną klasyfikację w zakresie ryzyka rakotwórczego i mutagennego.

29. KTKO poddał pod dyskusję propozycję klasyfikacji w trakcie swoich posiedzeń w dniach 12–14 maja 2004 r. oraz 21–24 września 2004 r. Na posiedzeniu w dniach 21–24 września 2004 r. została podjęta decyzja o zarekomendowaniu propozycji zmiany klasyfikacji węglanów niklu i włączenie jej do projektu propozycji trzydziestej dyrektywy ATP, który miał być przedłożony Komisji.

30. W listopadzie 2005 r. DEPA powtórzyła propozycję zmiany klasyfikacji węglanów niklu zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548 z jednej strony w projekcie sprawozdania z oceny ryzyka stwarzanego przez węglany niklu, a z drugiej strony w projekcie sprawozdania z ocen ryzyka stwarzanego przez nikiel i przez związki niklu, które podnosi w szczególności, że klasyfikacja węglanów niklu w kategorii 3 substancji mutagennych (R 68) jest „uzasadniona wnioskiem o zastosowanie odstępstwa".

31. Na podstawie zalecenia KTKO z września 2004 r. Komitet ds. Dostosowania do Postępu Technicznego dyrektywy 67/548 [17] na posiedzeniu w dniu 16 lutego 2007 r. opowiedział się za przyjęciem propozycji trzydziestej dyrektywy ATP, w której ujęta została propozycja zmienionej klasyfikacji węglanów niklu.

32. W marcu 2007 r. ten projekt propozycji został przekazany Komitetowi ds. Barier Technicznych w Handlu Światowej Organizacji Handlu (WTO) (zwanemu dalej „komitetem WTO"). W dniu 7 listopada 2007 r.

17 — Zobacz art. 29 dyrektywy 67/548 w związku z art. 5 ust. 1 decyzji 1999/468 oraz pkt 1 załącznika III do rozporządzenia nr 807/2003.

Komisja udzieliła pisemnej odpowiedzi na uwagi zgłoszone przez państwa trzecie. W następstwie dyskusji, która miała miejsce w trakcie posiedzenia Komitetu WTO w dniu 9 listopada 2007 r., Komisja postanowiła odłożyć przyjęcie trzydziestej dyrektywy ATP, aby możliwe było przedstawienie jej innych uwag pisemnych oraz ponowne rozpatrzenie projektu propozycji przez komitet WTO. W dniu 12 marca 2008 r. Komisja udzieliła odpowiedzi pisemnej na drugą serię uwag pisemnych, a projekt propozycji został ponownie rozpatrzony na posiedzeniu komitetu WTO w dniu 19 marca 2008 r.

33. W dniu 21 sierpnia 2008 r. Komisja przyjęła trzydziestą dyrektywę ATP oraz w szczególności propozycję zmiany klasyfikacji węglanów niklu. W dniu 15 stycznia 2009 r. Komisja przyjęła trzydziestą pierwszą dyrektywę ATP oraz w szczególności propozycję klasyfikacji wodorotlenku niklu, diwodorotlenku niklu oraz grupy związków niklu. Te dwie dyrektywy zostały przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 28 i 29 dyrektywy 67/548.

34. Ponadto w dniu 10 sierpnia 2009 r. Komisja, działając na podstawie art. 53 rozporządzenia nr 1272/2008, przyjęła pierwsze rozporządzenie ATP. Sporne klasyfikacje zostały włączone do załącznika VI do tego rozporządzenia ze skutkiem na dzień 25 września 2009 r.

III — Odesłanie prejudycjalne

35. High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy [trzydziesta dyrektywa ATP] lub [pierwsze rozporządzenie ATP] są nieważne w zakresie, w jakim dokonują one klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji węglanów niklu ze względu na odpowiednie punkty końcowe, ponieważ:

a) klasyfikacje zostały dokonane bez przeprowadzenia odpowiedniej oceny swoistych właściwości węglanów niklu zgodnie z kryteriami i wymogami w zakresie danych przewidzianymi w załączniku VI do dyrektywy [67/548];

b) nie wzięto pod uwagę, czy swoiste właściwości węglanów niklu mogą stwarzać zagrożenie podczas normalnego obchodzenia się nimi i ich stosowania, w myśl wymogów zawartych w pkt 1.1 i 1.4 załącznika VI do dyrektywy [67/548];

c) nie ustalono, czy zostały spełnione przesłanki zastosowania procedury, o której mowa w art. 28 dyrektywy [67/548];

d) klasyfikacje zostały w sposób niedopuszczalny oparte na wniosku o zastosowanie odstępstwa złożonego w celu oceny ryzyka prowadzonej przez właściwy organ na podstawie rozporządzenia […] nr 793/93 […]; lub

e) nie zostały podane powody przyjęcia klasyfikacji, jak tego wymaga art. 253 WE?

2) Czy [trzydziesta pierwsza dyrektywa ATP] oraz [pierwsze rozporządzenie ATP] są nieważne w zakresie, w jakim ze wspomnianych powodów dokonują one klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji wodorotlenków niklu i zgrupowanych związków niklu […], ponieważ:

a) klasyfikacje zostały dokonane bez przeprowadzenia odpowiedniej oceny swoistych właściwości spornych związków niklu zgodnie z kryteriami i wymogami w zakresie danych określonymi w załączniku VI do dyrektywy [67/548], lecz na podstawie pewnych metod podejścia przekrojowego;

b) nie wzięto pod uwagę, czy swoiste właściwości węglanów niklu mogą stwarzać zagrożenie podczas normalnego obchodzenia się nimi i ich stosowania, w myśl wymogów zawartych w pkt 1.1 i 1.4 załącznika VI do dyrektywy [67/548]; lub

c) nie ustalono, czy zostały spełnione przesłanki zastosowania procedury, o której mowa w art. 28 dyrektywy [67/548]?

3) Czy pierwsze rozporządzenie ATP jest nieważne w zakresie, w jakim dotyczy ono węglanów niklu i spornych związków niklu, ponieważ:

a) nie ustalono, czy zostały spełnione przesłanki zastosowania procedury, o której mowa w art. 53 rozporządzenia […] nr 1278/2008; lub

b) klasyfikacje w tabeli 3.1 w załączniku VI do rozporządzenia [1278/2008] zostały dokonane bez przeprowadzenia odpowiedniej oceny swoistych właściwości węglanów niklu i spornych związków niklu zgodnie z kryteriami i wymogami w zakresie danych określonymi

w załączniku I do rozporządzenia […], lecz zamiast tego poprzez zastosowanie załącznika VII [do tego] rozporządzenia?”.

36. Uwagi na piśmie zostały przedłożone przez strony w postępowaniu przed sądem krajowym i również przez rządy duński, niemiecki, austriacki i Zjednoczonego Królestwa oraz przez Komisję.

IV — Moja analiza

A — *W przedmiocie dopuszczalności pytań pierwszego i drugiego*

37. Na rozprawie Komisja oświadczyła, że wycofuje zarzut niedopuszczalności, który podniosła w stosunku do pierwszego i drugiego pytania. Postanowiłem jednak odnieść się do niego, ponieważ podniesiony jest w pismach procesowych.

38. Komisja stwierdziła, że pytania pierwsze i drugie są niedopuszczalne w zakresie, w jakim dotyczą ważności trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywy ATP. Komisja podniosła, że te dyrektywy zostały uchylone pierwszym rozporządzeniem ATP z dniem 20 stycznia 2009 r., to jest kilka miesięcy przed złożeniem niniejszego wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym. Wyjaśniła ponadto, że Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej nie dokonało transpozycji tych dyrektyw do wewnętrznego porządku prawnego i wywiodła z tego, że odpowiedzi udzielone przez Trybunał nie będą mogły mieć wpływu na rozstrzygnięcie sprawy.

39. Argumentacja ta nie wydaje mi się trafna.

40. W szczególności nie podzielam stanowiska Komisji, iż prawodawca unijny uchylił trzydziestą i trzydziestą pierwszą dyrektywę ATP, skreślając w ramach rozporządzenia nr 1272/2008 załącznik I do dyrektywy 67/548.

41. Nawet jeśli prawdą jest, że jedynym celem trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywy ATP jest zmiana załącznika I do dyrektywy 67/548 [18], to jednak nie pozwala to na wyciągnięcie takiego wniosku. Te dyrektywy wywołują bowiem skutki prawne wobec państw członkowskich i w moim rozumieniu ich uchylenie może wynikać wyłącznie z formalnego uchylenia [19]. Ma to uzasadnienie

18 — Zobacz motyw 1 trzydziestej dyrektywy ATP i motyw 2 trzydziestej pierwszej dyrektywy ATP.

19 — Zobacz w tym względzie cel 4 działanie A zatytułowane „Określenie obowiązującego ustawodawstwa” komunikatu Komisji do Rady, Parlamentu Europejskiego, Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Aktualizacja i uproszczenie dorobku prawnego Wspólnoty” z dnia 11 lutego 2003 r. [COM(2003) 71 wersja ostateczna].

w zasadzie pewności prawa. Nawet jeśli w chwili obecnej te dyrektywy są przestarzałe, to jednak nie zostały one wyraźnie uchylone rozporządzeniem nr 1272/2008 zmienionym pierwszym rozporządzeniem ATP.

43. W końcu Komisja popełniła błąd w ocenie, podnosząc, że trzydziesta i trzydziesta pierwsza dyrektywa ATP zostały uchylone z dniem 20 stycznia 2009 r.

42. Ponadto trzydziesta i trzydziesta pierwsza dyrektywa ATP są aktami zmieniającymi dyrektywę 67/548. Wskutek tego ich los jest z nią ściśle związany. Prawodawca unijny wyraźnie przewidział w art. 60 rozporządzenia nr 1272/2008 zmienionego pierwszym rozporządzeniem ATP, że „[dyrektywa 67/548 zostaje uchylona] ze skutkiem od 1 czerwca 2015 r.". Odwołanie się do „dyrektywy 67/548" obejmuje a fortiori wszystkie dyrektywy zmieniające przyjęte po dniu 27 czerwca 1967 r., w tym również trzydziestą i trzydziestą pierwszą dyrektywę ATP. Począwszy od wejścia w życie rozporządzenia nr 1272/2008 aż do 1 czerwca 2015 r., pierwsze rozporządzenie ATP i dyrektywa 67/548 współistnieją obok siebie. Klasyfikacje przyjęte zgodnie ze zharmonizowanymi kryteriami dyrektywy 67/548 nadal obowiązują i ujęte są w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, natomiast tabela 3.1 tego samego załącznika zawiera nową klasyfikację ustaloną zgodnie z GHS [20].

44. Data ta jest błędna. Odpowiada bowiem wejściu w życie rozporządzenia nr 1272/2008. Zgodnie z art. 55 pkt 11 rozporządzenie to uchyla ze skutkiem natychmiastowym załącznik I do dyrektywy 67/548 [21]. Chodzi jednak o załącznik I zmieniony dyrektywą 2004/73, która — przypominam — wprowadza dwudzieste dziewiąte dostosowanie do postępu technicznego dyrektywy 67/548. Jak dodaje Komisja w swoich uwagach, prawodawca unijny nie mógł uwzględnić zmian wprowadzonych do tego załącznika trzydziestą i trzydziestą pierwszą dyrektywą ATP, ponieważ w trakcie przyjmowania tych dyrektyw tekst rozporządzenia nr 1272/2008 został „zamrożony" w ramach procedury współdecyzji.

45. Zmiany te zostały wprowadzone więc przez Komisję w dniu 10 sierpnia 2009 r. w ramach pierwszego rozporządzenia ATP [22]. Jak wynika z motywu 2 tego rozporządzenia, Komisja uznała, że „[n]ależy zmienić załącznik VI do rozporządzenia […] nr 1272/2008,

20 — Zgodnie z art. 61 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1272/2008 substancje są klasyfikowane zgodnie z dyrektywą 67/548 do dnia 1 grudnia 2010 r. Następnie od dnia 1 grudnia 2010 r. do dnia 1 czerwca 2015 r. „substancje są klasyfikowane zarówno zgodnie z dyrektywą 67/548[…], jak i z […] rozporządzeniem [nr 1272/2008]".

21 — Wersja tego przepisu w języku francuskim stanowi wyraźnie „annexe I est supprimée", natomiast wersja angielska stanowi „Annex I shall be deleted".

22 — Komisja oparła się na art. 53 rozporządzenia nr 1272/2008, który przewiduje w szczególności dostosowanie do postępu technicznego jego załącznika VI.

aby odzwierciedlić niedawno przyjęte zmiany w załączniku I do dyrektywy 67/548[…] wprowadzone *[trzydziestą dyrektywą ATP] i [trzydziestą pierwszą dyrektywą ATP]* [23]". Należy zatem stwierdzić, że przed wejściem w życie pierwszego rozporządzenia ATP w dniu 10 sierpnia 2009 r. obowiązywały trzydziesta i trzydziesta pierwsza dyrektywa ATP.

46. Uwzględniając powyższe, stoję na stanowisku, że trzydziesta i trzydziesta pierwsza dyrektywa ATP obowiązywały w dniu, w którym sąd krajowy złożył niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

47. W przeciwieństwie do stanowiska Komisji nie uważam, by ocena ważności tych dyrektyw była dla rozstrzygnięcia sporu toczącego się przed sądem krajowym w sposób oczywisty nieistotna. Jak przedstawiłem, rozporządzenie nr 1272/2008, zmienione pierwszym rozporządzeniem ATP, w tabeli 3.2 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 powtarza bowiem klasyfikację przyjętą zgodnie z dyrektywą 67/548 zmienioną ostatnio trzydziestą i trzydziestą pierwszą dyrektywą ATP. Wobec powyższego ocena ważności rozporządzenia nr 1272/2008 nie może być oderwana od oceny ważności tych dyrektyw.

23 — Wyróżnienie własne.

48. Uwzględniając powyższe, stoję na stanowisku, że pytania pierwsze i drugie są dopuszczalne w zakresie, w jakim dotyczą ważności trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywy ATP.

B — *W przedmiocie pytań pierwszego i drugiego*

49. Myślę, że należy zbadać razem pytania pierwsze i drugie, gdyż oba podnoszą identyczną problematykę.

50. Po pierwsze, sąd krajowy ma wątpliwości do co ważności metod, jakich użyła Komisja w celu oceny swoistych właściwości spornych substancji w ramach trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywy ATP. W tym względzie zwraca się do Trybunału z pytaniem z jednej strony, czy podejście przekrojowe jest zgodne z zasadami załącznika VI do dyrektywy 67/548, oraz z drugiej strony, czy w celu klasyfikacji Komisja była zobowiązana zbadać zagrożenia związane z normalnym obchodzeniem się danymi substancjami lub ich stosowaniem. Po drugie, sąd krajowy kieruje pytanie, czy art. 28 dyrektywy 67/548 stanowi właściwą podstawę prawną do przyjęcia trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywy ATP. Po trzecie, zwraca się do Trybunału

o odpowiedź, czy ważności trzydziestej dyrektywy ATP nie podważa brak uzasadnienia sprzeczny z art. 253 WE.

52. Kontrola sądów Unii ogranicza się do zbadania, czy korzystanie z takiego uprawnienia nie jest obarczone oczywistym błędem lub nadużyciem władzy lub też, czy prawodawca wspólnotowy nie przekroczył w oczywisty sposób granic swego uznania. W tym kontekście Trybunał orzeka, że swą oceną okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym nie może zastępować oceny przeprowadzonej przez prawodawcę, któremu traktat WE powierzył to zadanie [25].

1. Uwagi wstępne dotyczące zakresu uznania Komisji

51. W celu udzielenia odpowiedzi na pytanie skierowane przez sąd krajowy przede wszystkim należy zauważyć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem [24] sądy Unii przyznają szeroki zakres uznania przysługujący Komisji w szczególności w zakresie oceny wysoce złożonych okoliczności faktycznych natury naukowej lub technicznej w takim zakresie, aby mogła ona określić z całą znajomością stanu rzeczy środki, które są konieczne i najlepiej służą ochronie zdrowia publicznego. Jest to konieczne w sytuacji, kiedy działanie Komisji ma miejsce w ramach warunków technicznych złożonych i podlegających zmianom, takich jak w sprawie toczącej się przed sądem krajowym, i dotyczy substancji niebezpiecznej takiej jak nikiel, którego klasyfikacja i oznakowanie są kwestiami delikatnymi i kontrowersyjnymi z naukowego punktu widzenia. Dyrektywa 67/548 pozostawia zasadniczo znaczące uprawnienia dyskrecjonalne Komisji w zakresie środków, jakie należy przyjąć w celu dostosowania załączników do tej dyrektywy do postępu technicznego.

2. W przedmiocie kwestii oceny swoistych właściwości węglanów niklu

53. Na podstawie art. 4 ust. 1 dyrektywy 67/548 substancje są klasyfikowane z uwzględnieniem ich swoistych właściwości (łatwopalne, toksyczne, rakotwórcze itd.). Ogólne zasady klasyfikacji tych substancji są wymienione w załączniku VI do tej dyrektywy.

54. Z pkt 1.1 tego załącznika wynika, że „[c]elem klasyfikacji jest określenie wszystkich fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych właściwości substancji […] mogących stanowić zagrożenie podczas normalnej manipulacji lub stosowania

24 — Wyroki: z dnia 17 lipca 2008 r. w sprawie C-448/06 cp-Pharma, Zb.Orz. s. I-5685, pkt 27 i przytoczone tam orzecznictwo; a także z dnia 8 lipca 2010 r. w sprawie C-343/09 Afton Chemical, Zb.Orz. s. I-7027, pkt 28.

25 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Afton Chemical, pkt 28 i przytoczone tam orzecznictwo.

[normalnego obchodzenia się tymi substancjami lub ich stosowania".

55. W szczególności pkt 1.6.1 lit. b) tego załącznika [26] wskazuje, że dane wymagane do klasyfikacji tych substancji mogą być uzyskane z pewnej liczby różnych źródeł, wśród których znajdują się nie tylko wyniki poprzednich badań, informacje pochodzące z odpowiednich prac i literatury przedmiotu, informacje oparte na wiedzy praktycznej, ale również wyniki potwierdzonych stosunków struktura-działanie i opinie ekspertów.

56. Zdaniem skarżącego w postępowaniu przed sądem krajowym Komisja, dokonując spornych klasyfikacji trzydziestą i trzydziestą pierwszą dyrektywą ATP, nie przestrzegała ogólnych zasad klasyfikacji ustalonych w załączniku VI do dyrektywy 67/548. Z jednej strony skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym zarzuca właściwym organom oparcie badania na podejściu przekrojowym, zamiast na ocenie swoistych właściwości rozpatrywanych substancji. Z drugiej strony skarżący zarzuca Komisji, że nie zbadała zagrożeń związanych z rozpatrywanymi substancjami w normalnym obchodzeniu się nimi i ich stosowaniu.

26 — Przepis ten dotyczy istniejących substancji ujętych w *Europejskim Wykazie Istniejących* Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS), natomiast pkt 1.6.1 lit. a) załącznika VI do dyrektywy 67/548 dotyczy nowych substancji.

a) W przedmiocie zastosowania podejścia przekrojowego [pytanie pierwsze i pytanie drugie lit. a)]

57. W przeciwieństwie do skarżącego w postępowaniu przed sądem krajowym stoję na stanowisku, że Komisja nie przekroczyła swojego zakresu uznania, stosując w swoim badaniu podejście przekrojowe.

58. Po pierwsze, wydaje mi się, że Komisja nie odeszła od zasad określonych w pkt 1.6.1 lit. b) załącznika VI do dyrektywy 67/548, stosując podejście przekrojowe w celu dokonania spornej klasyfikacji.

59. Chociaż zastosowanie tej metody przewidziano wyraźnie w ramach rozporządzenia REACH, jest ona również regularnie stosowana w ramach dyrektywy 67/5488, co zresztą jest uznane przez społeczność naukową. W 2007 r. Komisja poświęciła obszerne studium zastosowaniu podejścia przekrojowego w ramach tej dyrektywy, ilustrując swoje wypowiedzi licznymi przykładami klasyfikacji opartych na tej metodzie. Wśród nich

figurują klasyfikacje nikli i boranów [27]. W tym samym roku OECD (Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju) odniosła się wyraźnie do tej metody jako metody oceny swoistych właściwości substancji przewidzianej w ramach dyrektywy 67/548 [28]. W końcu posługiwanie się podejściem przekrojowym w ramach klasyfikacji i oznakowania substancji niebezpiecznych było przedmiotem wielu komentarzy w doktrynie, wśród których można znaleźć studium poświęcone klasyfikacji związków niklu [29].

60. Należy zatem stwierdzić, że w społeczności naukowej posługiwanie się podejściem przekrojowym jest powszechnie akceptowane i jest przedmiotem wielu publikacji.

61. Metoda ta jest metodą przewidywania opartą na podobnych właściwościach molekuł chemicznych. Naukowcy wykorzystują dostępne dane o substancjach, w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo podobnych lub też zbliżonych ze względu na podobieństwo strukturalne właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych (substancje mogą być traktowane jako grupa lub „kategoria" substancji [30]). Informacje dotyczące punktu końcowego danej substancji chemicznej są wykorzystywane do przewidywania takiego samego punktu końcowego innej substancji chemicznej uważanej za podobną [31]. Ta metoda pozwala na uniknięcie konieczności badania każdej substancji pod kątem każdego punktu końcowego danego zagrożenia.

62. Zdaniem rządu duńskiego podejście przekrojowe jest identyczne z metodą danych wynikających ze stosunków struktura-działanie, o której mowa w pkt 1.6.1 lit. b) załącznika VI do dyrektywy 67/548. Z kolei

27 — Zobacz dokument Komisji, Wspólne Centrum Badawcze, *A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across*, 2007, dostępne na stronie internetowej http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. Zobacz w szczególności A. Gallegos, I. Langezaal, 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)*, 28 lutego 2007 r., na s. 67 dokumentu Komisji.

28 — Zobacz *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* dostępny na stronie internetowej http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf.

29 — Zobacz np. J. Hart, *Nickels compounds — a category approach for metals in EU legislation*, A report to the Danish Environmental Protection Agency, styczeń 2008 r., dostępny na stronie internetowej http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf; J. Hart, G.D. Veith, *Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers*, A report to the Danish Environmental Protection Agency, styczeń 2007 r., dostępny na stronie internetowej http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, oraz M. Comber, B. Simpson, *Grouping of Petroleum Substances*, wrzesień 2006 r., na s. 113 dokumentu Komisji przywołanego w przypisie 27.

30 — Zastosowanie pojęcia grupy wymaga, aby właściwości fizykochemiczne, skutki działania na zdrowie człowieka oraz skutki działania na środowisko lub losy w środowisku mogły być przewidywane na podstawie danych dotyczących substancji referencyjnej z danej grupy poprzez interpolację względem innych substancji w grupie. W optymalnej sytuacji dana kategoria powinna obejmować wszystkie potencjalne elementy podobnych substancji.

31 — Zobacz pkt 2.1 *Przewodnika praktycznego 6: Jak zgłaszać podejście przekrojowe i kategorie* oraz pkt 3.1.2.4 *Oceny na podstawie rozporządzenia REACH — Raport z postępów w 2009 r.*, dostępnych na stronie internetowej ECHA.

rząd Zjednoczonego Królestwa stoi na stanowisku, że pozwalając na wykorzystanie „wyników poprzednich badań" oraz danych wynikających ze stosunków struktura-działanie, w tym punkcie prawodawca unijny wyraźnie dopuścił wykorzystanie tej metody w celu klasyfikacji substancji.

63. W przeciwieństwie do tego, co utrzymuje rząd duński, nie jestem przekonany, że ta metoda jest identyczna z modelem opartym na stosunkach struktura-działanie. Jednakże nie uważam, by metody te należało uznać za różne i odrębne jedna od drugiej. Opierając się na wspólnych zasadach, obie objęte są tą samą dyscypliną, i skłonny jestem przyjąć, że skorzystanie z jednej nie wyklucza odwołania się do drugiej.

64. Celem modelu stosunku struktura-działanie jest bowiem przewidywanie swoistych właściwości substancji chemicznych przez wykorzystanie różnych baz danych i różnych modeli teoretycznych bez konieczności przeprowadzania badań. Model ten w oparciu o strukturę chemiczną ustala stosunki pomiędzy właściwościami substancji chemicznej i szczególnym działaniem. Pozwala wyciągnąć wnioski jakościowe dotyczące obecności lub braku określonej właściwości substancji w oparciu o cechę strukturalną substancji [32].

65. Tym samym, jeżeli istnieją dane dotyczące potwierdzonego stosunku struktura-działanie dla substancji już sklasyfikowanej, ekspert w oparciu o te dane może dokonać ekstrapolacji w celu sklasyfikowania substancji o podobnej strukturze i właściwościach. Jak podnosi rząd Zjednoczonego Królestwa, podejście przekrojowe zawsze wymaga wykorzystania danych dotyczących innych substancji.

66. W konsekwencji stoję na stanowisku, że zasady sformułowane w pkt 1.6.1 lit. b) załącznika VI do dyrektywy 67/548 nie stoją na przeszkodzie zastosowaniu przez Komisję podejścia przekrojowego w celu dokonania oceny.

67. Po drugie, do stosowania tej techniki zachęca rozporządzenie REACH [33] w celu uniknięcia dodatkowych prób na zwierzętach.

68. Zgodnie z art. 13 tego rozporządzenia informacje dotyczące swoistych właściwości substancji chemicznych, a w szczególności działania toksycznego dla ludzi, są generowane wszędzie tam, gdzie jest to możliwe

32 — Zobacz pkt 3.1.2.2 *Oceny na podstawie rozporządzenia REACH — Raport z postępów w 2009 r.*

33 — Zobacz także art. 10 ust. 5 rozporządzenia nr 793/93.

przy użyciu metod innych niż badania na zwierzętach kręgowych, z wykorzystaniem metod alternatywnych, na przykład jakościowych lub ilościowych modeli zależności struktura-działanie lub na podstawie informacji o substancjach o podobnej strukturze (grupowanie lub podejście przekrojowe). Jak wskazuje prawodawca unijny w pkt 1.2 załącznika XI do tego rozporządzenia, *wyniki tych badań są wystarczające dla klasyfikacji i oznakowania* [34] lub oceny ryzyka za strony tych substancji.

69. Ponadto do stosowania tej metody, podobnie jak metody opartej na zależności struktura-aktywność, zachęca dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych w celach doświadczalnych i innych celach naukowych [35], do której wyraźnie odwołuje się załącznik VI do dyrektywy 67/548.

70. W końcu przewidywania oparte na metodzie podejścia przekrojowego są obecnie wyraźnie dopuszczone rozporządzeniem nr 1272/2008. W szczególności punkt 1.1.1.3 załącznika I do tego rozporządzenia wskazuje, że w celu określenia mocy dowodowej danych należy uwzględnić wszystkie dostępne informacje wpływające na dany rodzaj zagrożenia, jak np. informacje z zastosowania podejścia kategoryzacyjnego (grupowanie, podejście przekrojowe).

71. Po trzecie, należy uwzględnić fakt, że zastosowanie metody podejścia przekrojowego jest poddane osądowi ekspertów.

72. To, czy zastosowanie tej metody jest zasadne z punktu widzenia naukowego, w moim przekonaniu podlega rozstrzygnięciu naukowemu i badanie tej zasadności nie wchodzi w zakres właściwości Trybunału.

73. Jednakże przypomnę, że sporne oceny zgromadziły na przestrzeni wielu lat licznych ekspertów naukowych pracujących w ramach grup roboczych i komitetów [36] oraz przedstawicieli sektora niklu. Oceny te oparte są na badaniach epidemiologicznych, którym poddawani są pracownicy narażeni na działania związków niklu, oraz na eksperymentalnych badaniach laboratoryjnych dotyczących rakotwórczości prowadzonych na zwierzętach.

34 — Wyróżnienie własne. Zobacz także pkt 1.5 tego załącznika.

35 — Dz.U. L 358, s. 1.

36 — Zobacz pkt 27–32 niniejszej opinii.

Opierają się również na informacjach pochodzących ze specjalistycznych publikacji [37].

74. Eksperci zebrani w różnych grupach doszli do przekonania, że ocena ryzyka toksyczności węglanów niklu powinna obejmować toksyczność jonów niklu, wchodzących w skład związków niklu. Jak jasno wynika z opinii w sprawie sprawozdania z oceny ryzyka wydanej w dniu 4 maja 2006 r. przez Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska [38], uwalnianie się tego jonu lub jego biodyspozycyjność są odpowiedzialne za genotoksyczność i rakotwórczość tych substancji. Związki niklu uznane są za należące do jednej grupy. Ponieważ biodyspozycyjność jonu powinna być oceniana z punktu widzenia jego rozpuszczalności, eksperci uznali, że fakt, iż rozpuszczalność w wodzie danego związku niklu jest wystarczająco bliska rozpuszczalności innego związku, dla którego dane toksykologiczne są dostępne, może uzasadniać taką samą klasyfikację.

75. Wobec powyższego wydaje mi się, że właściwości fizykochemiczne i wpływ na zdrowie ludzi węglanów niklu zostały przewidziane na podstawie danych dotyczących związków niklu należących do tej samej grupy, w wyniku ekspertyz i konsultacji opartych na licznych pracach naukowych, które doprowadziły do konsensusu w tym zakresie.

76. W zakresie oceny właściwości rakotwórczych i toksycznych węglanów niklu Komisja oparła się na opinii wydanej przez te grupy ekspertów.

77. Uwzględniając powyższe, stoję na stanowisku, że stosując metodę podejścia przekrojowego w celu oceny swoistych właściwości rozpatrywanych substancji, Komisja nie przekroczyła w sposób oczywisty granic jej zakresu uznania.

b) W przedmiocie oceny ryzyka podczas normalnego obchodzenia się substancjami i ich stosowania [pytanie pierwsze i pytanie drugie lit. b)]

78. Jak już wskazałem, zgodnie z pkt 1.1 i 1.7 załącznika VI do dyrektywy 67/548, celem klasyfikacji jest określenie wszystkich fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych właściwości substancji *mogących stanowić zagrożenie podczas normalnego*

37 — Zobacz dokument Światowej Organizacji Zdrowia, Międzynarodowa Agencja Badań nad Nowotworami, Chromium, Nickel and Welding, Summary of Data Reported and Evaluation, *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, vol. 49, 5 listopada 1997 r., ujęty w załączniku 1 do uwag Komisji.

38 — Dostępna w języku angielskim na stronie internetowej Komisji, Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Konsumentów (zob. w szczególności s. 4 i nast.).

obchodzenia się nimi lub ich stosowania[39]. W tym zakresie zgodnie z pkt 1.4 tego załącznika etykieta musi uwzględniać wszystkie potencjalne zagrożenia związane z takim obchodzeniem się lub stosowaniem.

79. W niniejszej sprawie skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym utrzymuje, że dokonując spornej klasyfikacji, Komisja nie uwzględniła ryzyka związanego z normalnym obchodzeniem się lub stosowaniem rozpatrywanych substancji. Podnosi w szczególności fakt, że z trzema z czterech węglanów niklu posługuje się wyłącznie w laboratoriach i tylko tam są one używane.

80. Nie sądzę, by zarzut ten był uzasadniony i mógł pociągać za sobą stwierdzenie nieważności spornej klasyfikacji. W moim przekonaniu zarzut ten oparty jest bowiem na pomyleniu oceny zagrożeń, jakie niesie ze sobą dana substancja i oceny ryzyka z nią związanego.

81. System klasyfikacji i oznakowania substancji ustalony dyrektywą 67/548 i przejęty przez rozporządzenie nr 1272/2008 opiera się na przekazywaniu informacji dotyczących zagrożeń ze strony substancji.

82. Wynika to wyraźnie z przepisów dyrektywy Komisji 93/67/EWG z dnia 20 lipca 1993 r. ustanawiającej zasady oceny ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony substancji notyfikowanych zgodnie z dyrektywą Rady 67/548[40]. Mianowicie zgodnie z art. 2 ust. 2 dyrektywy 93/67 „identyfikacja zagrożenia [ze strony substancji]" ma na celu „identyfikacj[ę] szkodliwych skutków, jakie może ze względu na swoje wrodzone właściwości wywoływać [ta] substancja".

83. Oceny zagrożeń ze strony substancji nie należy więc mylić z oceną ryzyka tej substancji.

84. Ocena ryzyka dotyczy prawdopodobieństwa pojawienia się jednego z zagrożeń ze strony danej substancji w zależności od ekspozycji człowieka lub środowiska na tę substancję. Klasyfikacja i oznakowanie dokonane w oparciu o ryzyko są związane z użyciem i szczególnymi warunkami ekspozycji. Nie stanowią zatem odzwierciedlenia rzeczywistej ekspozycji i nie pozwalają przyjąć środków zarządzania ryzykiem.

85. Natomiast klasyfikacja i oznakowanie oparte na zagrożeniach związanych z normalnym obchodzeniem się lub stosowaniem danej substancji umożliwiają stosowne przekazanie jednej i tej samej informacji każdemu użytkownikowi produktów chemicznych, niezależnie od miejsca i sposobu ich używania. Ta informacja umożliwia w ten sposób właściwym organom podjęcie niezależnych

39 — Wyróżnienie własne.

40 — Dz.U. L 227, s. 9, dyrektywa została uchylona.

decyzji dotyczących środków zarządzania ryzykiem, które mogą zmieniać się w zależności od warunków i rodzajów zastosowania. Klasyfikacja zagrożeń musi być niezależna od sposobu i od miejsca, w którym substancja jest stosowana, w laboratorium czy poza nim, od drogi, na której dochodzi do ekspozycji, czy przez połknięcie, kontakt ze skórą czy wdychanie, oraz od poziomów ekspozycji na substancję. Nie może być ograniczona ze względu na szczególne stosowanie.

86. Wobec powyższego argument skarżącego w postępowaniu przed sądem krajowym nie pozwala w moim przekonaniu ustalić, że Komisja wyraźnie przekroczyła granice swojego uznania lub że jest ono obarczone oczywistym błędem w związku z nieuwzględnieniem faktu, że niektóre węglany niklu nigdy nie są używane ani stosowane poza laboratorium.

c) W przedmiocie powołania się na wniosek o zastosowanie odstępstwa złożony przez producentów i importerów niklu [pytanie pierwsze lit. d)]

87. W pytaniu pierwszym lit. d) sąd krajowy zasadniczo zwraca się do Trybunału o odpowiedź, czy trzydziesta dyrektywa ATP oraz pierwsze rozporządzenie ATP są dotknięte nieważnością z tego względu, że przy spornych klasyfikacjach Komisja oparła się na ocenie ryzyka przeprowadzonej przez DEPA, a w szczególności na wniosku o zastosowanie odstępstwa, złożonym zgodnie z rozporządzeniem nr 793/93.

88. Z dowodów przedstawionych Trybunałowi wynika, że Komisja, wspierana przez komitet złożony z przedstawicieli państw członkowskich, postanowiła na mocy art. 8 rozporządzenia nr 793/93 włączyć węglany niklu do wykazu substancji priorytetowych w celu dokonania oceny stwarzanego przez nie ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska.

89. W ramach oceny ryzyka stwarzanego przez węglany niklu producenci i importerzy zobowiązani byli przekazać wszelkie stosowne i dostępne informacje, którymi dysponowali, oraz wykonać dodatkowe badania [41]. Jednakże, jak wynika z art. 9 ust. 3 tego rozporządzenia, mogli oni być zwolnieni z niektórych lub wszystkich dodatkowych badań w oparciu o to, iż albo dana informacja jest niepotrzebna do oceny ryzyka, albo nie można jej uzyskać. W postępowaniu toczącym się przed sądem krajowym OMG Harjavalta, po poinformowaniu DEPA o braku danych toksykologicznych dotyczących działania

41 — Zobacz w szczególności art. 9 tego rozporządzenia.

wodorotlenku niklu na ludzi, wystąpił w dniu 27 maja 2003 r. z wnioskiem o zwolnienie z niektórych badań i przekazanie danych dotyczących toksyczności wodorotlenku niklu dla ludzi i środowiska. DEPA uwzględniła ten wniosek.

90. Skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym zarzuca Komisji, że dokonała spornej klasyfikacji w oparciu o wniosek o zastosowanie odstępstwa. Jej zdaniem Komisja naruszyła kryteria klasyfikacji załącznika VI do dyrektywy 67/548, dopuszczając się tym samym nadużycia władzy i powodując brak ważności trzydziestej dyrektywy ATP.

91. Uważam, że te krytyczne uwagi są bezzasadne.

92. Po pierwsze, w przeciwieństwie do tego, co zdaje się zarzucać skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym, Komisja nie oparła swojej decyzji o klasyfikacji na wniosku o zastosowanie odstępstwa. W szczególności, jak można było stwierdzić, w celu oceny swoistych właściwości węglanów niklu Komisja odwołała się do dużej grupy specjalistów, którzy oparli się na licznych pracach naukowych oraz na metodach przewidywania zgodnych z metodami i kryteriami załącznika VI do dyrektywy 67/548. Tym samym, jak podnoszą rządy duński i Zjednoczonego Królestwa w swoich uwagach, sporne klasyfikacje zostały dokonane na podstawie naukowej, niezależnie od wniosku producentów i importerów o zwolnienie z dodatkowych badań i przekazania dodatkowych danych.

93. Po drugie, w moim przekonaniu skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym nie wykazał, że w celu dokonania spornych klasyfikacji Komisja rzeczywiście oparła się na tym wniosku o zastosowanie odstępstwa. Pierwszym aktem powołanym przez skarżącego na poparcie jego argumentacji jest propozycja ponownej klasyfikacji węglanów niklu zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548 przygotowana przez DEPA. Drugim aktem jest protokół z posiedzenia przedstawicieli Europejskiego Biura Substancji Chemicznych i ekspertów KTKO. Jednakże wnioski z tego dokumentu pochodzące z 2004 r. zostały następnie gruntownie zmienione na skutek różnych ekspertyz.

94. Uwzględniając powyższe, nie wydaje mi się możliwe stwierdzenie, że Komisja mogła w sposób oczywisty przekroczyć granice uznania przysługującego jej w tej dziedzinie.

3. W przedmiocie ważności podstawy prawnej trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywy ATP [pytanie pierwsze i pytanie drugie lit. c)]

95. Swoim pytaniem pierwszym i pytaniem drugim lit. c) sąd krajowy zwraca się do Trybunału o ustalenie, czy art. 28 dyrektywy 67/548 stanowi właściwą podstawę prawną do przyjęcia trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywy ATP.

96. Artykuł 28 dyrektywy 67/548 jest zatytułowany „Dostosowanie do postępu naukowo-technicznego". Przewiduje on, że konieczne zmiany w celu dostosowania załączników do postępu technicznego są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, ustanowioną art. 5a ust. 1–4 decyzji 1999/468. Jak już wspomniałem, przepis ten przewiduje, że Komisję wspomaga komitet regulacyjny złożony z przedstawicieli państw członkowskich, który przedstawia swoją opinię o propozycji dostosowania przedłożonej przez Komisję. Przewiduje on również głosowanie w Radzie, jeżeli środki zaproponowane przez Komisję nie są zgodne z opinią wydaną przez komitet.

97. Skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym stoi na stanowisku, że nie zostały spełnione przesłanki pozwalające Komisji na zastosowanie procedury przewidzianej w art. 28 dyrektywy 67/548, ponieważ wobec braku danych technicznych lub naukowych nie mógł być odnotowany żaden postęp techniczny w zakresie rozpatrywanych substancji.

98. Podobnie jak wszystkie rządy państw członkowskich, które przedłożyły swoje uwagi, oraz Komisja, stoję na stanowisku, że art. 28 dyrektywy 67/548 stanowi podstawę prawną pozwalającą w sposób ważny przyjąć środki zawarte w trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywie ATP.

99. Po pierwsze, argument skarżącego w postępowaniu przed sądem krajowym, jakoby nie mógł zostać odnotowany żaden postęp techniczny ze względu na brak danych technicznych lub naukowych, jest błędny. We wcześniejszych wywodach wykazałem, że dostosowania dyrektywy 67/548 zostały przyjęte po przeprowadzeniu licznych konsultacji i ekspertyz w okresie od ujęcia przez Komisję w październiku 2000 r. węglanów czystego niklu w czwartym wykazie substancji priorytetowych. Uznałem również, że ocena swoistych właściwości rozpatrywanych substancji została przeprowadzona na podstawie danych zebranych w ramach badań naukowych i eksperymentalnych, danych wynikających między innymi z metod przewidywania, a całość tych prac wymagała zaangażowania znaczącej grupy ekspertów i wypracowania przez nich wspólnego stanowiska.

100. Po drugie, w moim przekonaniu kwestia, czy dane te były wystarczające w celu wykazania postępu technicznego w rozumieniu art. 28 dyrektywy 67/548 i uzasadnienia przyjęcia klasyfikacji oraz sposobów oznakowania rozpatrywanych substancji, wchodzi w zakres uznania, jakim dysponuje Komisja w tej dziedzinie.

101. W wyroku w sprawie Enviro Tech (Europe)[42] Trybunał przypomniał bowiem, że Komisja dysponuje szerokim zakresem uznania dotyczącego w szczególności oceny złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym, które związane są z oceną swoistych właściwości danych substancji, w odniesieniu do charakteru i zakresu środków, jakie należy zastosować w celu dostosowania załączników do dyrektywy 67/548[43] do postępu technicznego. W tych okolicznościach decyzja Komisji o dostosowaniu klasyfikacji i oznakowania rozpatrywanych substancji może podlegać jedynie ograniczonej kontroli sądowej.

102. Wobec powyższego stoję na stanowisku, że uznając, iż przy aktualnym stanie wiedzy naukowej i biorąc pod uwagę wnioski przedstawione przez różne komitety techniczne istnieje postęp techniczny uzasadniający dostosowanie dyrektywy 67/548, Komisja nie przekroczyła w sposób oczywisty granic przysługującego jej uznania, a skorzystanie z takiego uprawnienia nie jest dotknięte oczywistym błędem ani nie stanowi nadużycia władzy.

4. W przedmiocie pytania dotyczącego braku uzasadnienia trzydziestej dyrektywy ATP [pytanie pierwsze lit. e)]

103. Sąd krajowy pyta w tym przypadku Trybunał, czy brak uzasadnienia sprzeczny z art. 253 WE narusza ważność trzydziestej dyrektywy ATP. Skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym zarzuca Komisji, że nie przedstawiła okoliczności faktycznych i podstaw prawnych uzasadniających przyjęcie spornych klasyfikacji w ramach trzydziestej dyrektywy ATP.

104. Zgodnie z art. 253 WE rozporządzenia i dyrektywy muszą być uzasadnione. W myśl utrwalonego orzecznictwa to uzasadnienie musi przedstawiać w sposób jasny i jednoznaczny rozumowanie autora aktu. Z jednej strony winno ono pozwolić zainteresowanym na zrozumienie zakresu i powodów przyjęcia danego aktu w celu umożliwienia im obrony swych praw, a z drugiej strony umożliwić sądom unijnym sprawowanie kontroli legalności[44].

42 — Wyrok z dnia 15 października 2009 r. w sprawie C-425/08, Zb.Orz. s. I-10035.

43 — Punkty 46, 47 i przytoczone tam orzecznictwo.

44 — Zobacz wyrok z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie C-380/03 Niemcy przeciwko Parlamentowi i Radzie, Zb.Orz. s. I-11573, pkt 107 i przytoczone tam orzecznictwo.

105. Jednakże stopień wymaganego uzasadnienia jest zmienny. Zakres obowiązku uzasadnienia zależy od charakteru aktu i całości dokumentacji sprawy. Należy go ponadto oceniać z uwzględnieniem nie tylko brzmienia aktu, lecz także jego kontekstu, procedury, w której ramach został przyjęty, jak również całości przepisów prawa normujących daną dziedzinę [45].

106. Co się tyczy rozporządzeń wchodzących w zakres regulacji o złożonej treści, Trybunał orzekł, że „nie można wymagać, by uzasadnienie rozporządzeń wymieniało różne, czasami bardzo liczne i złożone okoliczności faktyczne i prawne, które stanowią przedmiot tych rozporządzeń, jeżeli wchodzą one w systematyczne ramy całości, której część stanowią. W konsekwencji jeżeli z zaskarżonego aktu można wywnioskować zasadniczy cel, jaki realizowała instytucja, żądanie odrębnego uzasadnienia dla każdego z przyjętych rozwiązań technicznych byłoby zbyt daleko idące" [46].

107. Ponadto Trybunał dodał, że wymóg uzasadnienia należy oceniać z uwzględnieniem interesu, jaki posiada adresat w uzyskaniu wyjaśnień [47], tzn. możliwości informowania adresatów. Trybunał dopuszcza, by decyzja skierowana do państwa członkowskiego nie była szczegółowo uzasadniona w zakresie, w jakim zainteresowany rząd był ściśle zaangażowany w jej opracowanie [48]. W konsekwencji udział zainteresowanych w procedurze opracowania aktu może ograniczać wymóg uzasadnienia, ponieważ ten udział przyczyniał się do uzyskiwania przez nich informacji [49].

108. Trzydziesta dyrektywa ATP wspomina w swoich motywach o konieczności aktualizowania załącznika I do dyrektywy 67/548 w celu włączenia do niego — przy uwzględnieniu zmian wiedzy naukowej — niektórych istniejących substancji oraz w celu dostosowania pozycji istniejących. Co się tyczy związków niklu, Komisja wskazuje, że sektor przekazał wyłącznie informacje wstępne i częściowe. Podnosi jednakże, że w związku z tym, iż informacje te nie zostały jeszcze zweryfikowane w ramach kontradyktoryjnych ekspertyz, należy zwrócić szczególną uwagę na wnioski z badań rozpoczętych w Międzynarodowym Centrum Badań nad Nowotworami (CIRC) dotyczące klasyfikacji pochodnych niklu oraz na najnowsze odkrycia lub naukową interpretację danych, które posłużyły za podstawę opracowania aktualnych propozycji dotyczących związków niklu, których dotyczy trzydziesta dyrektywa ATP. Ponadto Komisja dodaje, że środki przyjęte w ramach tej

45 — Ibidem, pkt 108 i przytoczone tam orzecznictwo.

46 — Wyrok z dnia 22 stycznia 1986 r. w sprawie 250/84 Eridania zuccherifici nazionali i in., Rec. s. 117, pkt 38. Zobacz podobnie wyrok z dnia 8 czerwca 1989 r. w sprawie 167/88 AGPB, Rec. s. 1653, pkt 34.

47 — Wyrok z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-303/88 Włochy przeciwko Komisji, Rec. s. I-1433, pkt 52 i przytoczone tam orzecznictwo.

48 — Wyrok z dnia 14 stycznia 1981 r. w sprawie 819/79 Niemcy przeciwko Komisji, Rec. s. 21.

49 — Wyrok Sądu Pierwszej Instancji Wspólnot Europejskich z dnia 12 czerwca 1997 r. w sprawie T-504/93 Tiercé Ladbroke przeciwko Komisji, Rec. s. II-923, pkt 52–55.

dyrektywy są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego.

109. W tym szczególnym kontekście prac nad dostosowywaniem dyrektywy 67/548 do postępu technicznego uzasadnienie trzydziestej dyrektywy ATP jest w moim odczuciu wystarczające.

110. Po pierwsze, zostało wykazane, że prace nad trzydziestą dyrektywą ATP wpisują się w złożone i zmieniające się ramy prawne i wymagają ocen naukowych oraz technicznych na bardzo wysokim poziomie. W moim przekonaniu Komisja nie była zatem zobowiązana wymieniać całości okoliczności naukowych i technicznych, na których oparła się w celu przyjęcia spornych klasyfikacji.

111. Po drugie, jak zostało wykazane, od wpisu w październiku 2000 r. węglanów czystego niklu do wykazu substancji priorytetowych państwa członkowskie oraz producenci niklu byli ściśle zaangażowani w prace nad trzydziestą dyrektywą ATP; państwa członkowskie brały udział w posiedzeniach ekspertów zebranych w szczególności w KTKO i w Komitecie ds. Dostosowania do Postępu Technicznego, natomiast producenci byli zaangażowani poprzez obowiązek przekazania danych, który spoczywał na nich na mocy rozporządzenia nr 793/93. W tym względzie z akt sprawy wynika, że skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym mógł na etapie postępowania administracyjnego podnieść zastrzeżenia co do metod oceny przyjętych przez Komisję [50].

112. Ponadto z dowodów dostarczonych Trybunałowi przez Komisję oraz przez rząd Zjednoczonego Królestwa wynika, że z posiedzeń tych ekspertów sporządzane były protokoły, które były dostępne dla zainteresowanych przed przyjęciem trzydziestej dyrektywy ATP [51]. Sprawdzenie na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej (DG) ds. Zdrowia i Konsumentów Komisji oraz liczne załączniki dołączone przez skarżącego w postępowaniu przed sądem krajowym do jego uwag [52] rzeczywiście wykazują jawny charakter tych prac. Ponadto opublikowane zostały specjalistyczne studia opisujące szczegółowo dyskusje, które prowadziły do przyjęcia takiego podejścia [53]. Uwzględniając jego udział w postępowaniu oraz dostępność prac Komisji, skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym był w moim przekonaniu doskonale poinformowany o rozumowaniu Komisji. Pod tym względem należy stwierdzić, że

50 — Zobacz prezentację PowerPoint skarżącego w postępowaniu przed sądem krajowym przedstawioną w Brukseli w dniu 29 września 2008 r., załączoną pod nr 3 do uwag Komisji.

51 — Zobacz na przykład sprawozdanie końcowe dotyczące oceny ryzyka węglanów niklu, opublikowane przez DEPA, dostępne na stronie internetowej duńskiego ministerstwa ochrony środowiska (Królestwo Danii wyznaczyło sprawozdawcę zgodnie z rozporządzeniem nr 793/93) pod następującym adresem: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 — Zobacz „background documentation to nickel-entries in ATP 30" i „background documentation to nickel--entries in ATP 31", dostępną na stronie internetowej Komisji pod następującym adresem: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 — Zobacz ww. w przypisie 27 dokument Komisji oraz J. Hart, op.cit.

obecnie skarżący jest w stanie wykonywać swoją skargę przed sądem krajowym z pełną znajomością rzeczy. Co się tyczy sądu Unii, stoję na stanowisku, że również jest w stanie wykonać kontrolę, do której jest uprawniony.

113. Uwzględniając powyższe, stoję na stanowisku, że trzydziesta dyrektywa ATP nie jest dotknięta brakiem uzasadnienia.

114. Z powyższych wywodów wynika, że badanie pierwszego i drugiego pytania nie ujawniło żadnej okoliczności mogącej negatywnie wpływać na ważność trzydziestej i trzydziestej pierwszej dyrektywy ATP oraz — w konsekwencji — ważność pierwszego rozporządzenia ATP, w zakresie w jakim Komisja dokonała klasyfikacji węglanów niklu, wodorotlenku niklu i diwodorotlenku niklu oraz grupy związków niklu.

C — *W przedmiocie pytania trzeciego*

115. W pytaniu trzecim sąd krajowy wnosi do Trybunału o dokonanie oceny ważności pierwszego rozporządzenia ATP, które — przypominam — wprowadza pierwsze dostosowanie do postępu technicznego rozporządzenia nr 1272/2008.

116. Jak wynika z motywu 53 rozporządzenia nr 1272/2008, wszystkie istniejące zharmonizowane klasyfikacje zostały przekształcone w nowe zharmonizowane klasyfikacje wykorzystujące nowe kryteria ustalone przez to rozporządzenie. Ponadto ponieważ stosowanie niniejszego rozporządzenia jest odroczone, a klasyfikacje zharmonizowane zgodnie z kryteriami dyrektywy 67/548 mają znaczenie dla klasyfikacji substancji i mieszanin w trakcie okresu przejściowego, wszystkie istniejące zharmonizowane klasyfikacje są również ujęte w załączniku do rozporządzenia nr 1272/2008.

117. Część 3 załącznika VI do tego rozporządzenia zawiera dwa wykazy niebezpiecznych substancji, które są objęte zharmonizowaną klasyfikacją i oznakowaniem. Tabela 3.1 tego załącznika wymienia niebezpieczne substancje podlegające zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu opartym na kryteriach ustanowionych w tym rozporządzeniu. Tabela 3.2 załącznika zawiera wykaz niebezpiecznych substancji podlegających zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu opartych na kryteriach z załącznika VI do dyrektywy 67/548 [54].

118. Sąd krajowy zastanawia się w szczególności nad ważnością podstawy prawnej

54 — Zobacz motyw 1 pierwszego rozporządzenia ATP.

pierwszego rozporządzenia ATP oraz zgodnością z prawem klasyfikacji ujętych w tabeli 3.1 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008.

1. W przedmiocie ważności podstawy prawnej pierwszego rozporządzenia ATP [pytanie trzecie lit. a)]

119. W pierwszej części tego pytania sąd krajowy pyta Trybunał, czy Komisja mogła zgodnie z prawem oprzeć się na art. 53 rozporządzenia nr 1272/2008, aby przyjąć pierwsze rozporządzenie ATP.

120. Jak wynika z motywu 2 pierwszego rozporządzenia ATP, Komisja uznała, że [n]ależy zmienić załącznik VI do rozporządzenia […] nr 1272/2008, aby odzwierciedlić niedawno przyjęte zmiany w załączniku I do dyrektywy 67/548 […] wprowadzone [trzydziestą i trzydziestą pierwszą dyrektywą ATP]". Komisja ponadto uznała, że „[ś]rodki te stanowią dostosowania do postępu naukowo-technicznego w rozumieniu art. 53 rozporządzenia […] nr 1272/2008".

121. Skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym podnosi, że jedyna podstawa prawna mogąca uzasadniać środki zawarte w pierwszym rozporządzeniu ATP znajduje się nie w art. 53 rozporządzenia nr 1272/2008, ale w art. 37 tego rozporządzenia. Domaga się, by stosowne organy przeprowadziły nową ocenę swoistych właściwości rozpatrywanych substancji.

122. W przeciwieństwie do tego, co podnosi skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym, stoję na stanowisku, że uwzględniając jego przedmiot, art. 37 rozporządzenia nr 1272/2008 nie ma w tym przypadku zastosowania.

123. Przepis ten znajduje się w tytule V rozdział I tego rozporządzenia zatytułowanym „*Procedura*[55] harmonizowania klasyfikacji i oznakowania substancji". Na mocy tego postanowienia państwa członkowskie oraz producenci i importerzy z danego sektora mogą złożyć w ECHA wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji zgodnie z zasadami ustalonymi w tym rozporządzeniu. Propozycja ta jest następnie badana przez Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA, a następnie przez Komisję, która przedkłada projekt decyzji dotyczącej włączenia tej substancji wraz z odpowiednimi

55 — Wyróżnienie własne.

elementami klasyfikacji i oznakowania do tabeli 3.1 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 [56].

124. Moim zdaniem art. 37 tego rozporządzenia ustala procedurę, którą należy zastosować w przypadku wystąpienia po raz pierwszy z propozycją przyjęcia zharmonizowanej klasyfikacji lub oznakowania substancji w oparciu wyłącznie o kryteria załącznika I do tego rozporządzenia. Nie pozwala ona zatem włączyć zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowań substancji, które były już wcześniej przyjęte na podstawie zasad ustalonych w dyrektywie 67/548.

125. Natomiast wydaje mi się to całkowicie możliwe na podstawie art. 53 rozporządzenia nr 1272/2008. Jak wskazuje jego tytuł, artykuł ten ustala procedurę „[d]ostosowania do postępu technicznego i naukowego" tego rozporządzenia. Na mocy tego przepisu „Komisja może korygować i dostosowywać do postępu technicznego i naukowego […] załączniki I–VII [do tego rozporządzenia]" [57]. Wydaje mi się oczywiste, że przyjmując pierwsze rozporządzenie ATP, Komisja „skorygowała i dostosowała" rozporządzenie nr 1272/2008 do ostatnich zmian wprowadzonych do dyrektywy 67/548 trzydziestą i trzydziestą pierwszą dyrektywą ATP. Nie zapominajmy, że te zmiany nie mogły być włączone do pierwszej wersji rozporządzenia nr 1272/2008, ponieważ w trakcie przyjmowania tych dyrektyw tekst rozporządzenia nr 1272/2008 został „zamrożony" w ramach procedury współdecyzji. Nie zapominajmy również, że te zmiany były w moim przekonaniu uzasadnione postępem technicznym w rozumieniu art. 28 dyrektywy 67/548.

126. Uwzględniając powyższe wywody, stoję na stanowisku, że art. 53 rozporządzenia nr 1272/2008 stanowi podstawę prawną pozwalającą na ważne przyjęcie środków zawartych w pierwszym rozporządzeniu ATP.

2. W przedmiocie zgodności z prawem klasyfikacji zawartych w tabeli 3.1 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 [pytanie trzecie lit. b)]

127. To pytanie dotyczy klasyfikacji spornych substancji w tabeli 3.1 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008. Sąd krajowy pyta Trybunał, czy Komisja mogła w sposób zgodny z prawem oprzeć się na załączniku VII do tego rozporządzenia w celu przeprowadzenia tej klasyfikacji. Skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym stoi bowiem na stanowisku, że Komisja powinna była dokonać nowej oceny swoistych właściwości węglanów niklu i związków niklu na

56 — Środek ten jest przyjęty zgodnie procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą ustanowioną w art. 5a ust. 1–4 decyzji 1999/468.

57 — Idem.

podstawie kryteriów z załącznika I do tego rozporządzenia.

128. W moim przekonaniu Komisja nie popełniła w tym względzie żadnego oczywistego błędu w ocenie ani nie nadużyła władzy w taki sposób, by mogło to kwestionować ważność pierwszego rozporządzenia ATP. Jak już bowiem wskazałem, zgodnie z wolą prawodawcy Unii wszystkie istniejące zharmonizowane klasyfikacje miały zostać przekształcone w nowe zharmonizowane klasyfikacje wykorzystujące nowe kryteria ustanowione przez rozporządzenie nr 1272/2008. W tym celu załącznik VII do tego rozporządzenia zawiera tabelę mającą ułatwić przełożenie klasyfikacji sporządzonej dla danej substancji na mocy dyrektywy 67/548 na odpowiadającą jej klasyfikację sporządzoną zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008. Komisja zgodnie z prawem oparła się na tym załączniku.

129. Z całości powyższych wywodów wynika, że badanie pytania trzeciego nie ujawniło żadnej okoliczności, która mogłaby negatywnie wpływać na ważność pierwszego rozporządzenia ATP wprowadzającego pierwsze dostosowanie do postępu technicznego rozporządzenia nr 1272/2008, w zakresie w jakim Komisja dokonała klasyfikacji węglanów niklu, wodorotlenku niklu i diwodorotlenku niklu oraz grupy związków niklu.

V — Wnioski

130. Na podstawie powyższych rozważań proponuję udzielenie następujących odpowiedzi na pytania prejudycjalne High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court):

Badanie pytań prejudycjalnych nie ujawniło żadnej okoliczności, która mogłaby negatywnie wpływać na ważność z jednej strony dyrektywy Komisji 2008/58/WE z dnia

21 sierpnia 2008 r. dostosowującej po raz trzydziesty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji niebezpiecznych oraz dyrektywę Komisji 2009/2/WE z dnia 15 stycznia 2009 r. po raz trzydziesty pierwszy dostosowującą do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji niebezpiecznych, a z drugiej strony rozporządzenia Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r. dostosowującego do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin.