NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
YVES BOT
prednesené 24. marca 2011 [1]

1. Tento návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka platnosti klasifikácií niektorých látok na báze niklu ako nebezpečných látok v právnych predpisoch Európskej únie.

2. V prejednávanej veci ide o dva právne nástroje. Prvým z nich je smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok [2]. Sporné klasifikácie boli totiž zavedené smernicou Komisie 2008/58/ES z 21. augusta 2008, ktorou sa po tridsiaty raz prispôsobuje technickému pokroku smernica 67/548 [3], a smernicou Komisie 2009/2/ES z 15. januára 2009, ktorou sa po tridsiaty prvý raz prispôsobuje technickému pokroku smernica 67/548 [4].

3. Druhým relevantným právnym nástrojom je nariadenie (ES) č. 1272/2008 [5], ktorým bola smernica 67/548 čiastočne zrušená, zmenená a nahradená s cieľom zaviesť globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických výrobkov vypracovaný v rámci Organizácie spojených národov (ďalej len „GHS“). Vzhľadom na to, že klasifikácie harmonizované na základe smernice 67/548 boli stále relevantné, Európska komisia sa rozhodla začleniť tieto klasifikácie do tohto nového právneho nástroja. Sporné klasifikácie boli teda prebraté do nariadenia Komisie (ES) č. 790/2009 z 10. augusta 2009, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a dopĺňa nariadenie č. 1272/2008 [6].

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

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

2 — Ú. v. ES 1967, 196, s. 1; Mim. vyd. 13/001, s. 27, smernica bola zmenená a doplnená smernicou Rady 92/32/EHS z 30. apríla 1992, ktorá mení a dopĺňa po siedmykrát smernicu 67/548 (Ú. v. ES L 154, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 155, ďalej len „smernica 67/548“).

3 — Ú. v. EÚ L 246, s. 1, ďalej len „tridsiata smernica PTP“.

4 — Ú. v. EÚ L 11, s. 6, ďalej len „tridsiata prvá smernica PTP“.

5 — Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, s. 1).

6 — Ú. v. EÚ L 235, s. 1, ďalej len „prvé nariadenie PTP“.

(Administrative Court), v podstate pýta Súdneho dvora na platnosť tridsiatej a tridsiatej prvej smernice PTP a prvého nariadenia PTP. Vnútroštátny súd sa osobitne pýta, či Komisia pri klasifikácii nikel-karbonátov v tridsiatej smernici PTP [7], ako aj pri klasifikácii nikel-hydroxidu, nikel-dihydroxidu a skupiny látok na báze niklu v tridsiatej prvej smernici PTP [8] dodržala hmotnoprávne a procesné pravidlá stanovené najmä smernicou 67/548 a nariadením č. 1272/2008.

5. Je potrebné uviesť, že predmetom tohto návrhu na začatie prejudiciálneho konania sú niektoré otázky, ktoré sú totožné alebo úzko spojené s otázkami položenými vo veci Étimine (C-15/10), o ktorej v súčasnosti rozhoduje Súdny dvor a v ktorej tiež prednesiem návrhy.

7 — V položke 028-010-00-0 prílohy 1 F tridsiatej smernice PTP Komisia klasifikovala nikel-karbonáty ako „karcinogénne kategórie 1“ (R 49), „mutagénne kategórie 3“ (R 68), „toxické pre reprodukciu kategórie 2“ (R 61), toxické (R 48/23), škodlivé (R 20), dráždivé pre pokožku (R 38) a senzibilizujúce (R 42).

8 — Sporné klasifikácie sú uvedené v položkách 028-013-00-7 až 028-052-002 prílohy 1 B tridsiatej prvej smernice PTP a príloh II a V prvého nariadenia PTP.

I — Právo Únie

A — *Právna úprava klasifikácie, označovania a balenia nebezpečných látok*

1. Smernica 67/548

6. Cieľom klasifikácie je identifikovať všetky fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti látok, ktoré môžu predstavovať určité nebezpečenstvo pri ich bežnom používaní alebo zaobchádzaní s nimi. S cieľom ochrany užívateľa, širokej verejnosti a životného prostredia musia byť látky a prípravky po identifikácii ktorejkoľvek z nebezpečných vlastností označené tak, aby v označení boli uvedené tieto nebezpečenstvá. Príloha I smernice 67/548 obsahuje zoznam, ktorým sa harmonizuje klasifikácia a označovanie viac ako 8 000 látok a skupín látok.

2. Postup prispôsobovania smernice 67/548 technickému pokroku

7. Komisia môže podľa článkov 28 a 29 smernice 67/548 prispôsobiť prílohy tejto smernice technickému pokroku prostredníctvom regulačného postupu s kontrolou. Tento

postup je vymedzený v článku 5a ods. 1 až 4 rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu [9].

8. V rámci tohto postupu je Komisii nápomocný výbor zložený zo zástupcov členských štátov, ktorému predsedá zástupca Komisie. Ak sú zamýšľané opatrenia v súlade so stanoviskom výboru, Komisia musí bezodkladne predložiť návrh opatrení Európskemu parlamentu a Rade Európskej únie na kontrolu a môže ich prijať, iba ak v lehote troch mesiacov Parlament ani Rada proti tomuto návrhu nenamietali. Ak však zamýšľané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru, alebo ak výbor neposkytol žiadne stanovisko, Komisia musí bezodkladne predložiť Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa majú prijať, a zároveň ho predložiť Parlamentu.

9. Príloha I smernice 67/548 bola naposledy zmenená a doplnená tridsiatou smernicou PTP a tridsiatou prvou smernicou PTP.

3. Čiastočné zrušenie, zmena a doplnenie a nahradenie smernice 67/548 nariadením č. 1272/2008

10. S účinnosťou od 20. januára 2009 bola smernica 67/548 čiastočne zrušená, zmenená a doplnená a nahradená nariadením č. 1272/2008. Cieľom tohto nariadenia je najmä zavedenie GHS. [10]

11. Ako vyplýva z odôvodnenia č. 53 nariadenia č. 1272/2008, všetky existujúce harmonizované klasifikácie boli prevedené na nové harmonizované klasifikácie založené na nových kritériách stanovených týmto nariadením. Na tento účel je v prílohe VII tohto nariadenia uvedená prevodná tabuľka.

12. Tieto nové klasifikácie sú uvedené v časti 3 prílohy VI nariadenia č. 1272/2008 a najmä v tabuľke 3.1.

13. Okrem toho podľa článku 55 bodu 11 tohto nariadenia sa príloha I smernice 67/548, ktorá obsahuje zoznam harmonizovaných

9 — Ú. v. ES L 184, s. 23; Mim. vyd. 01/003, s. 124, rozhodnutie bolo zmenené a doplnené rozhodnutím Rady 2006/512/ES zo 17. júla 2006 (Ú. v. EÚ L 200, s. 11, ďalej len „rozhodnutie 1999/468“). Toto ustanovenie treba vykladať v spojení s bodom 1 prílohy III nariadenia Rady (ES) č. 807/2003 zo 14. apríla 2003 o prispôsobení rozhodnutiu 1999/468/ES ustanovení týkajúcich sa výborov, ktoré pomáhajú Komisii pri uplatňovaní jej vykonávacích právomocí stanovených v právnych aktoch Rady prijatých v súlade s konzultačným postupom (Ú. v. ES L 122, s. 36; Mim. vyd. 01/004, s. 335).

10 — Pozri odôvodnenia č. 5 až 8 tohto nariadenia.

klasifikácií, vypúšťa. Vzhľadom na odklad uplatňovania tohto nariadenia sú klasifikácie harmonizované podľa kritérií smernice 67/548 naďalej relevantné. V súčasnosti sú teda uvedené v tabuľke 3.2 časti 3 prílohy VI nariadenia č. 1272/2008.

14. Treba však poznamenať, že v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia príloha VI tohto nariadenia obsahovala všetky klasifikácie prílohy I smernice 67/548, zmenenej a doplnenej smernicou Komisie 2004/73/ES z 29. apríla 2004, ktorou sa po dvadsiaty deviatykrát technickému pokroku prispôsobuje smernica 67/548 [11]. Táto príloha teda neobsahovala sporné klasifikácie doplnené tridsiatou a tridsiatou prvou smernicou PTP.

15. Obsah týchto smerníc bol teda pripojený v prílohe VI nariadenia č. 1272/2008 pri prijatí prvého nariadenia PTP.

16. S cieľom zahrnúť obsah uvedených smerníc Komisia využila článok 53 a článok 54 ods. 3 nariadenia č. 1272/2008. Podľa týchto ustanovení prílohy I až VII tohto nariadenia možno upraviť a prispôsobiť technickému a vedeckému pokroku v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 5a ods. 1 až 4 rozhodnutia 1999/468.

B — *Hodnotenie a kontrola rizík existujúcich látok*

17. Nariadenie Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok [12] podľa štvrtého odôvodnenia tohto nariadenia upravuje deľbu a koordináciu zodpovedností medzi členskými štátmi, Komisiou a priemyselníkmi v oblasti vyhodnocovania rizík látok, ktoré títo priemyselníci vyrábajú, dovážajú a/alebo používajú. Články 3 a 4 tohto nariadenia teda ukladajú výrobcom a dovozcom uvedených látok povinnosť oznamovať niektoré relevantné údaje v závislosti od objemu výroby a dovozu.

18. Podľa článku 8 ods. 1 nariadenia č. 793/93 Komisia navrhuje zoznamy látok, ktoré si vyžadujú prioritné vyhodnotenie rizík. Pre každú z týchto látok je príslušný orgán členského

11 — Ú. v. EÚ L 152, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 448.

12 — Ú. v. ES L 84, s. 1; Mim. vyd. 15/002, s. 212, nariadenie bolo zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 284, s. 1; Mim. vyd. 01/004, s. 447, ďalej len „nariadenie č. 793/93“).

štátu určený za spravodajcu podľa článku 10 ods. 1 tohto nariadenia.

19. Článok 9, článok 10 ods. 2 a článok 12 nariadenia č. 793/93 ukladajú výrobcom a dovozcom povinnosť v prípade potreby oznámiť doplňujúce informácie alebo vykonať skúšky na získanie všetkých chýbajúcich údajov potrebných na vyhodnotenie rizík. V tejto súvislosti výrobcovia a dovozcovia môžu, pokiaľ uvedú dôvody, požiadať spravodajcu o oslobodenie od všetkých alebo niektorých dodatočných skúšok buď preto, lebo určitá informácia nie je potrebná na vyhodnotenie rizika, alebo preto, lebo ju nemožno získať. Ak si to vyžadujú okolnosti, môžu tiež požiadať o poskytnutie dlhšej lehoty.

20. Po vyhodnotení rizík môže spravodajca v prípade potreby navrhnúť stratégiu a kontrolné opatrenia na obmedzenie zistených rizík (článok 10 ods. 3 nariadenia č. 793/93). Na základe vyhodnotenia rizík a odporúčania stratégie spravodajcu Komisia predloží návrh výsledkov hodnotenia rizík prioritných látok a v prípade potreby aj primerané odporúčanie stratégie na obmedzenie týchto rizík na účely ich prijatia v súlade s výborovým postupom uvedeným v článku 15 nariadenia č. 793/93. Na základe takto prijatého hodnotenia rizík a odporúčania stratégie Komisia v prípade potreby rozhodne o navrhnutí opatrení Spoločenstva.

21. Táto právna úprava bola modernizovaná nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 (REACH) [13].

22. REACH je integrovaný systém registrácie, hodnotenia, autorizácie a obmedzovania chemických látok spravovaný Európskou chemickou agentúrou (ECHA). Jedným z cieľov nariadenia REACH, [14] ktorý je vyjadrený v článku 13 tohto nariadenia, je podpora a rozvoj alternatívnych metód hodnotenia nebezpečnosti chemických látok.

23. Na základe povinností stanovených v článkoch 6 a 7 nariadenia REACH výrobcovia a dovozcovia, ktorých výroba alebo dovoz predmetnej látky presiahne jednu tonu za rok, sú povinní oznámiť a dať zaregistrovať túto látku v ECHA. Na tento účel sú podľa článkov 10 a 13 nariadenia REACH povinní

13 — Nariadenie o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, s. 1, a korigendum Ú. v. EÚ L 136, 2007, s. 3, ďalej len „nariadenie REACH").

14 — Odôvodnenie č. 1 nariadenia REACH.

predložiť podrobnú technickú dokumentáciu, ktorá obsahuje informácie o predmetnej látke, vrátane jej výroby, využívania, klasifikácií a vnútorných vlastností, ktoré musia byť v prípade potreby preukázané príslušnými skúškami alebo výsledkami relevantných štúdií.

II — Skutkové okolnosti a konanie vo veci samej

A — *Konanie týkajúce sa hodnotenia rizík nikel-karbonátov*

24. V októbri 2000 Komisia v súlade s článkom 8 nariadenia č. 793/93 zaradila čistý nikel-karbonát do štvrtého zoznamu prioritných látok. [15]

25. Dánska agentúra na ochranu životného prostredia (Danish Environmental Protection Agency, ďalej len „DEPA“) bola určená za spravodajcu pre hodnotenie rizík tejto látky. [16] Po diskusii bolo hodnotenie rizík čistého nikel-karbonátu rozšírené na štyri zlúčeniny patriace do skupiny nikel-karbonátov. Spoločnosť OMG Harjavalta, jeden z hlavných výrobcov nikel-karbonátov v Európe, bola poverená komunikáciou s agentúrou DEPA v mene ostatných výrobcov na účely hodnotenia rizík nikel-karbonátov podľa relevantných ustanovení nariadenia č. 793/93.

26. OMG Harjavalta informovala agentúru DEPA o neexistencii údajov o toxikologických účinkoch nikel-hydroxykarbonátu na človeka a 27. mája 2003 podala na základe článku 9 ods. 3 nariadenia č. 793/93 žiadosť o oslobodenie od povinnosti vykonať niektoré skúšky a od povinnosti oznámiť údaje o toxicite nikel-hydroxykarbonátu pre ľudské

15 — Komisia prijala nariadenie Komisie (ES) č. 2364/2000 z 25. októbra 2000 týkajúce sa štvrtého zoznamu prioritných látok plánovaného podľa nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 (Ú. v. ES L 273, s. 5; Mim. vyd. 15/005, s. 233).

16 — Podľa článku 10 ods. 1 nariadenia č. 793/93 za každú látku na zoznamoch priorít je členskému štátu daná zodpovednosť za jej hodnotenie v súlade s postupom, ktorý je stanovený v článku 15, pričom je zabezpečené spravodlivé rozdelenie tejto úlohy medzi členské štáty. Členský štát menuje spravodajcu pre túto látku spomedzi príslušných orgánov uvedených v článku 13 tohto nariadenia. Spravodajca je zodpovedný za vyhodnocovanie informácií predložených výrobcom (výrobcami) alebo dovozcom (dovozcami) v súlade s požiadavkami článkov 3, 4, 7 a 9 nariadenia č. 793/93 a ostatných dostupných informácií a za identifikovanie, po porade s príslušnými výrobcami alebo dovozcami, či je na účely hodnotenia rizika potrebné požiadať spomenutých výrobcov alebo dovozcov prioritných látok, aby predložili ďalšie informácie a/alebo vykonali ďalšie skúšky.

zdravie a pre životné prostredie (ďalej len „vyhlásenie o výnimke“).

B — *Postup, ktorý viedol k sporným klasifikáciám*

27. V súlade s článkom 10 ods. 3 posledným odsekom nariadenia č. 793/93 DEPA predložila Komisii hodnotenie rizík a odporúčanú stratégiu. Dňa 16. apríla 2004 predložila Európskemu úradu pre chemické látky (nahradila ho ECHA), ako aj Technickému výboru pre klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok (ďalej len „CTCE“) formálny návrh na revíziu klasifikácie nikel-karbonátov podľa smernice 67/548.

28. Na zasadnutí, ktoré sa konalo 20. a 21. apríla 2004, sa pracovná skupina špecialistov na karcinogénnosť, mutagénnosť a toxicitu pre reprodukciu zaoberala navrhovanou klasifikáciou v rozsahu, v akom sa týkala rizík karcinogénnosti a mutagénnosti.

29. CTCE diskutoval o návrhu klasifikácie počas svojich zasadnutí, ktoré sa konali od 12. do 14. mája 2004 a od 21. do 24. septembra 2004. Na zasadnutí CTCE, ktoré sa konalo od 21. do 24. septembra 2004, sa rozhodlo o odporučení návrhu revidovanej klasifikácie nikel-karbonátov a o jej začlenení do návrhu tridsiatej smernice PTP, ktorý mal byť predložený Komisii.

30. V novembri 2005 DEPA zopakovala návrh revidovanej klasifikácie nikel-karbonátov podľa smernice 67/548 jednak v návrhu správy o hodnotení rizík nikel-karbonátov a jednak v návrhu správy o hodnotení rizík niklu a zlúčenín niklu, v ktorej sa okrem iného uvádza, že zaradenie nikel-karbonátov do kategórie 3 mutagénnych látok (veta R 68) je „odôvodnené vyhlásením o výnimke“.

31. Na základe odporúčania CTCE zo septembra 2004 sa výbor pre prispôsobovanie smernice 67/548 technickému pokroku [17] vyjadril na svojom zasadnutí konanom 16. februára 2007 v prospech návrhu tridsiatej smernice PTP, do ktorého bol prebratý návrh revidovanej klasifikácie nikel-karbonátov.

32. V marci 2007 bol tento návrh oznámený výboru pre technické prekážky obchodu Svetovej obchodnej organizácie (WTO) (ďalej len „výbor OTC“). Dňa 7. novembra 2007 Komisia písomne odpovedala na pripomienky

17 — Pozri článok 29 smernice 67/548 v spojení s článkom 5 ods. 1 rozhodnutia 1999/468 a s bodom 1 prílohy III nariadenia č. 807/2003.

predložené tretími štátmi. Po diskusii, ktorá prebehla na zasadnutí výboru OTC 9. novembra 2007, Komisia sa rozhodla odložiť prijatie tridsiatej smernice PTP, aby jej mohli byť predložené ďalšie písomné pripomienky a aby návrh po druhý raz preskúmal výbor OTC. Dňa 12. marca 2008 Komisia písomne odpovedala na druhú sériu písomných pripomienok a návrh bol opätovne preskúmaný na zasadnutí výboru OTC, ktoré sa konalo 19. marca 2008.

33. Dňa 21. augusta 2008 Komisia prijala tridsiatu smernicu PTP a osobitne návrh revidovanej klasifikácie nikel-karbonátov. Dňa 15. januára 2009 Komisia prijala tridsiatu prvú smernicu PTP a osobitne návrh na klasifikáciu nikel-hydroxidu, nikel-dihydroxidu, ako aj skupiny látok na báze niklu. Tieto dve smernice boli prijaté v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článkoch 28 a 29 smernice 67/548.

34. Napokon 10. augusta 2009 Komisia prijala prvé nariadenie PTP na základe článku 53 nariadenia č. 1272/2008. Sporné klasifikácie boli teda zaradené do prílohy VI tohto nariadenia s účinnosťou od 25. septembra 2009.

III — Prejudiciálne otázky

35. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), rozhodol prerušiť konanie a položil Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Sú [tridsiata smernica PTP] a/alebo [prvé nariadenie PTP] neplatné v rozsahu, v akom je ich cieľom klasifikovať alebo reklasifikovať nikel-karbonáty na relevantné účely, keďže:

a) klasifikácie neboli stanovené tak, aby sa dostatočne posúdili vnútorné vlastnosti nikel-karbonátov v súlade s kritériami a požiadavkami týkajúcimi sa údajov, stanovených v prílohe VI smernice [67/548];

b) nebolo vykonané dostatočné posúdenie toho, či vnútorné vlastnosti nikel-karbonátov môžu predstavovať riziko pri bežnom používaní a zaobchádzaní s nimi, ktoré sa vyžaduje podľa oddielov 1.1 a 1.4 prílohy VI smernice [67/548];

c) neboli splnené podmienky na použitie postupu podľa článku 28 smernice [67/548];

d) klasifikácie boli neprípustne založené na vyhlásení o výnimke, vydanom na účely posúdenia rizík vykonávaného príslušným orgánom podľa nariadenia… č. 793/93…, a/alebo

e) nebolo uvedené odôvodnenie prijatia klasifikácií, ako to vyžaduje článok 253 ES?

2. Sú [tridsiata prvá smernica PTP] a/alebo prvé nariadenie PTP neplatné v rozsahu, v akom je ich cieľom klasifikovať alebo reklasifikovať nikel-hydroxidy a skupinu látok na báze niklu… na relevantné účely, keďže:

a) klasifikácie neboli stanovené na základe dostatočného posúdenia vnútorných vlastností sporných látok na báze niklu v súlade s kritériami a požiadavkami týkajúcimi sa údajov, stanovených v prílohe VI smernice [67/548], ale boli stanovené na základe určitých metód krížového porovnávania;

b) nebolo vykonané dostatočné posúdenie toho, či vnútorné vlastnosti sporných látok na báze niklu môžu predstavovať riziko pri bežnom používaní a zaobchádzaní s nimi, ktoré sa vyžaduje podľa oddielov 1.1 a 1.4 prílohy VI smernice [67/548], a/alebo

c) neboli splnené podmienky na použitie postupu podľa článku 28 smernice [67/548]?

3. Je prvé nariadenie PTP neplatné v rozsahu, v akom sa týka nikel-karbonátov a sporných látok na báze niklu, keďže:

a) neboli splnené podmienky na použitie postupu podľa článku 53 nariadenia… č. 1272/2008, a/alebo

b) klasifikácie na účely tabuľky 3.1 prílohy VI nariadenia [č. 1272/2008] neboli stanovené na základe dostatočného posúdenia vnútorných vlastností nikel-karbonátov a sporných látok na báze niklu v súlade s kritériami a požiadavkami týkajúcimi sa

údajov, stanovených v prílohe I [tohto] nariadenia…, ale boli stanovené na základe uplatnenia prílohy VII [uvedeného] nariadenia…?“

36. Pripomienky predložili účastníci konania vo veci samej, ale aj dánska, nemecká a rakúska vláda a vláda Spojeného kráľovstva, ako aj Komisia.

IV — Moja analýza

A — *O prípustnosti prvej a druhej otázky*

37. Na pojednávaní Komisia uviedla, že berie späť námietku neprípustnosti, ktorú vzniesla vo vzťahu k prvej a druhej otázke. Vzhľadom na to, že táto problematika je uvedená v písomných podaniach, budem sa ňou zaoberať.

38. Komisia tvrdí, že prvá a druhá otázka sú neprípustné v rozsahu, v akom sa týkajú platnosti tridsiatej a tridsiatej prvej smernice PTP. Komisia totiž tvrdí, že tieto smernice boli zrušené prvým nariadením PTP od 20. januára 2009, čiže niekoľko mesiacov pred podaním tohto návrhu na začatie prejudiciálneho konania. Komisia navyše uvádza, že Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska neprebralo uvedené smernice do svojho vnútroštátneho právneho poriadku, z čoho Komisia vyvodzuje, že odpovede Súdneho dvora nebudú mať vplyv na rozhodnutie vo veci.

39. Túto argumentáciu nepovažujem za relevantnú.

40. Nestotožňujem sa najmä s názorom Komisie, podľa ktorého normotvorca Únie tým, že v rámci nariadenia č. 1272/2008 vypustil prílohu I smernice 67/548, zrušil tridsiatu a tridsiatu prvú smernicu PTP.

41. Hoci je pravda, že jediným cieľom tridsiatej a tridsiatej prvej smernice PTP je zmena a doplnenie prílohy I smernice 67/548 [18], táto skutočnosť neodôvodňuje uvedený záver. Tieto smernice majú totiž právne účinky vo vzťahu k členským štátom a ich zrušenie môže podľa môjho názoru vyplynúť iba z formálneho zrušenia. [19] To je odôvodnené zásadou

18 — Pozri odôvodnenie č. 1 tridsiatej smernice PTP a odôvodnenie č. 2 tridsiatej prvej smernice PTP.

19 — Pozri v tejto súvislosti cieľ 4 činnosť A s názvom „Spresnenie platných predpisov“ oznámenia Komisie Rade, Európskemu parlamentu, Hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov „Aktualizácia a zjednodušenie acquis Spoločenstva“ z 11. februára 2003 [KOM(2003) 71 v konečnom znení].

právnej istoty. Hoci sa uvedené smernice v súčasnosti stali obsolétnymi, nič to nemení na skutočnosti, že neboli výslovne zrušené v rámci nariadenia č. 1272/2008, zmeneného a doplneného prvým nariadením PTP.

42. Okrem toho tridsiata a tridsiata prvá smernica PTP sú právnymi aktmi, ktorými bola smernica 67/548 zmenená a doplnená. V dôsledku toho ich existencia úzko súvisí s existenciou tejto smernice. Normotvorca Únie v článku 60 nariadenia č. 1272/2008, zmeneného a doplneného prvým nariadením PTP, uviedol, že „[smernica 67/548 sa zrušuje] s účinnosťou od 1. júna 2015". Odkaz na „smernicu 67/548" zahŕňa *a fortiori* všetky smernice, ktorými bola táto smernica zmenená a doplnená, prijaté od 27. júna 1967, vrátane tridsiatej a tridsiatej prvej smernice PTP. Odo dňa nadobudnutia účinnosti nariadenia č. 1272/2008 až do 1. júna 2015 prvé nariadenie PTP a smernica 67/548 budú existovať popri sebe. Klasifikácie prijaté v súlade s harmonizovanými kritériami stanovenými smernicou 67/548 sú stále relevantné a v súčasnosti sú uvedené v tabuľke 3.2 prílohy VI uvedeného nariadenia, pričom tabuľka 3.1 tejto prílohy obsahuje novú klasifikáciu stanovenú v súlade s GHS. [20]

43. Napokon Komisia sa dopustila nesprávneho posúdenia, keďže tvrdí, že tridsiata a tridsiata prvá smernica PTP boli zrušené od 20. januára 2009.

44. Tento dátum je nesprávny. Zodpovedá nadobudnutiu účinnosti nariadenia č. 1272/2008. Podľa článku 55 bodu 11 tohto nariadenia toto nariadenie s okamžitou účinnosťou zrušuje prílohu I smernice 67/548. [21] Ide o prílohu I, ktorá bola zmenená a doplnená smernicou 2004/73, ktorou, pripomínam, bola po dvadsiaty deviaty raz smernica 67/548 prispôsobená technickému pokroku. Ako totiž uvádza Komisia vo svojich pripomienkach, normotvorca Únie nemohol zohľadniť zmeny a doplnenia uvedenej prílohy vykonané tridsiatou a tridsiatou prvou smernicou PTP, keďže znenie nariadenia č. 1272/2008 bolo v čase prijatia uvedených smerníc „zafixované" v rámci spolurozhodovacieho postupu.

45. Uvedené zmeny a doplnenia teda Komisia 10. augusta 2009 zahrnula do znenia prvého nariadenia PTP. [22] Ako vyplýva z odôvodnenia č. 2 tohto nariadenia, Komisia zastávala názor, že „je potrebné zmeniť a doplniť prílohu VI k nariadeniu… č. 1272/2008 s *cieľom*

20 — Podľa článku 61 ods. 1 až 3 nariadenia č. 1272/2008 sa teda látky klasifikujú v súlade so smernicou 67/548 až do 1. decembra 2010. Potom, od 1. decembra 2010 až do 1. júna 2015, „sa látky klasifikujú v súlade so smernicou 67/548… a v súlade s… nariadením [č. 1272/2008]".

21 — Toto ustanovenie vo francúzskej verzii výslovne stanovuje „annexe I est supprimée" a v anglickej verzii stanovuje „annex I shall be deleted".

22 — Komisia vychádzala z článku 53 nariadenia č. 1272/2008, ktorý okrem iného upravuje aj prispôsobenie prílohy VI tohto nariadenia technickému pokroku.

zohľadniť nedávno prijaté zmeny a doplnenia prílohy I k smernici 67/548… uvedené v [tridsiatej smernici PTP] a v [tridsiatej prvej smernici PTP][23]“. Treba teda konštatovať, že pred 10. augustom 2009, keď nadobudlo účinnosť prvé nariadenie PTP, tridsiata a tridsiata prvá smernica PTP boli účinné.

46. Vzhľadom na tieto skutočnosti teda zastávam názor, že tridsiata a tridsiata prvá smernica PTP boli v deň, keď vnútroštátny súd podal tento návrh na začatie prejudiciálneho konania, účinné.

47. Na rozdiel od toho, čo tvrdila Komisia, si nemyslím, že posúdenie platnosti týchto smerníc je zjavne irelevantné pre vyriešenie sporu vo veci samej. Ako som totiž uviedol, nariadenie č. 1272/2008, zmenené a doplnené prvým nariadením PTP, preberá v tabuľke 3.2 uvedenej v časti 3 prílohy VI nariadenia č. 1272/2008 klasifikáciu stanovenú v súlade so smernicou 67/548, ktorá bola naposledy zmenená a doplnená tridsiatou a tridsiatou prvou smernicou PTP. V dôsledku toho posúdenie platnosti nariadenia č. 1272/2008 nemožno oddeliť od posúdenia platnosti uvedených smerníc.

23 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

48. Vzhľadom na tieto skutočnosti zastávam názor, že prvá a druhá otázka sú v rozsahu, v akom sa týkajú platnosti tridsiatej a tridsiatej prvej smernice PTP, prípustné.

B — *O prvej a druhej otázke*

49. Podľa môjho názoru sa treba prvou a druhou otázkou zaoberať súčasne, keďže tieto otázky sa týkajú rovnakej problematiky.

50. Po prvé, vnútroštátny súd sa pýta na platnosť metód, ktoré si Komisia zvolila na hodnotenie vnútorných vlastností predmetných látok v rámci tridsiatej a tridsiatej prvej smernice PTP. V tejto súvislosti sa vnútroštátny súd Súdneho dvora jednak pýta, či je metóda krížového porovnávania v súlade so zásadami uvedenými v prílohe VI smernice 67/548, a jednak sa pýta, či Komisia bola povinná skúmať na účely klasifikácie riziká spojené s bežným zaobchádzaním alebo používaním predmetných látok. Po druhé sa vnútroštátny súd pýta, či článok 28 smernice 67/548 predstavuje vhodný právny základ na účely prijatia tridsiatej a tridsiatej prvej smernice PTP. Po tretie sa vnútroštátny súd Súdneho dvora

pýta, či platnosť tridsiatej smernice PTP trpí nedostatočným odôvodnením v rozpore s článkom 253 ES.

52. Preskúmanie súdom Únie sa musí obmedziť na posúdenie, či existencia takejto voľnej úvahy nie je postihnutá zjavne nesprávnym posúdením alebo zneužitím právomoci alebo či normotvorca zjavne neprekročil medze svojej voľnej úvahy. V takomto kontexte Súdny dvor svojím posúdením skutkových okolností vedeckej a technickej povahy nemôže nahradiť posúdenie normotvorcu, ktorému Zmluva o ES zverila túto úlohu. [25]

1. Úvodné poznámky týkajúce sa miery voľnej úvahy Komisie

2. O otázke hodnotenia vnútorných vlastností nikel-karbonátov

51. Na zodpovedanie otázok, ktoré položil vnútroštátny súd, treba v prvom rade zdôrazniť, že podľa ustálenej judikatúry [24] súd Únie priznáva Komisii širokú mieru voľnej úvahy, najmä pokiaľ ide o posudzovanie veľmi zložitých skutkových okolností vedeckej a technickej povahy, aby mohla s úplnou znalosťou veci určiť potrebné opatrenia, ktoré sú prispôsobené ochrane verejného zdravia. To je potrebné, ak Komisia koná v zložitej technickej oblasti, ktorá sa vyvíja, pričom takejto oblasti sa týka aj konanie vo veci samej, a ak ide o nebezpečnú látku, akou je nikel, ktorej klasifikácia a označovanie vyvolávajú otázky, ktoré sú z vedeckého hľadiska zložité a kontroverzné. Smernica 67/548 teda z vecného hľadiska priznáva Komisii širokú mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o rozsah opatrení, ktoré treba prijať na prispôsobenie príloh tejto smernice technickému pokroku.

53. Podľa článku 4 ods. 1 smernice 67/548 sú látky klasifikované v závislosti od ich vnútorných vlastností (mimoriadne horľavé, toxické, karcinogénne, atď.). Všeobecné zásady klasifikácie uvedených látok sú uvedené v prílohe VI tejto smernice.

54. Z bodu 1.1 tejto prílohy vyplýva, že „cieľom klasifikácie je identifikovať všetky fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti látok…, ktoré môžu predstavovať určité nebezpečenstvo pri ich bežnom používaní alebo pri používaní alebo bežnom zaobchádzaní [pri ich bežnom

24 — Rozsudky zo 17. júla 2008, cp-Pharma, C-448/06, Zb. s. I-5685, bod 27 a citovaná judikatúra, a z 8. júla 2010, Afton Chemical, C-343/09, Zb. s. I-7072, bod 28.

25 — Rozsudok Afton Chemical, už citovaný, bod 28 a citovaná judikatúra.

používaní alebo zaobchádzaní s nimi – *neoficiálny preklad*]“.

55. Bod 1.6.1 písm. b) tejto smernice [26] osobitne stanovuje, že požadované údaje na klasifikáciu uvedených látok možno v prípade potreby získať z určitého počtu rôznych zdrojov, medzi ktoré patria nielen výsledky prechádzajúcich testov, informácie získané z odporúčaných prác a literatúry a informácie nadobudnuté praktickými skúsenosťami, ale aj výsledky overených vzťahov zloženie/pôsobenie a odborné posudky.

56. Podľa žalobkyne vo veci samej Komisia pri sporných klasifikáciách v rámci tridsiatej a tridsiatej prvej smernice PTP nerešpektovala všeobecné zásady klasifikácie uvedené v prílohe VI smernice 67/548. Žalobkyňa vo veci samej jednak vytýka príslušným orgánom, že pri svojom skúmaní vychádzali z metódy krížového porovnávania a nehodnotili vnútorné vlastnosti predmetných látok, a jednak vytýka Komisii, že neskúmala riziká spôsobené predmetnými látkami v rámci ich bežného používania alebo zaobchádzania s nimi.

26 — Toto ustanovenie sa týka existujúcich látok vymenovaných v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok (EINECS), zatiaľ čo bod 1.6.1 písm. a) prílohy VI smernice 67/548 sa týka nových látok.

a) O využití metódy krížového porovnávania [prvá a druhá otázka písm. a)]

57. Na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa vo veci samej, zastávam názor, že Komisia neprekročila medze svojej voľnej úvahy tým, že na účely svojej analýzy využila metódu krížového porovnávania.

58. Po prvé podľa môjho názoru sa Komisia tým, že na účely spornej klasifikácie využila metódu krížového porovnávania, neodchýlila od zásad uvedených v bode 1.6.1 písm. b) prílohy VI smernice 67/548.

59. Hoci je použitie tejto metódy výslovne stanovené v rámci nariadenia REACH, táto metóda sa bežne používa aj v rámci smernice 67/548, čo navyše uznáva celá vedecká obec. V roku 2007 Komisia vydala rozsiahlu štúdiu týkajúcu sa používania krížového porovnávania v rámci tejto smernice, pričom poukázala na mnoho príkladov klasifikácií založených na tejto metóde. Medzi týmito príkladmi sú

uvedené aj klasifikácie niklov a boritanov. [27] V tom istom roku OECD (Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj) výslovne označila túto metódu za metódu hodnotenia vnútorných vlastností látok stanovenú v rámci smernice 67/548. [28] Napokon využitiu metódy krížového porovnávania v rámci klasifikácie a označovania nebezpečných látok je venovaných mnoho vedeckých komentárov, medzi ktorými nájdeme aj štúdiu venovanú klasifikácii látok na báze niklu. [29]

60. Treba teda konštatovať, že v rámci vedeckej obce je používanie metódy krížového porovnávania do veľkej miery uznávané a venuje sa mu značná pozornosť.

61. Táto metóda je prognostickou metódou založenou na podobnosti chemických molekúl. Vedci využívajú dostupné údaje o látkach, ktorých fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti sú pravdepodobne podobné alebo sledujú pravidelný vzorec v dôsledku ich štruktúrnej podobnosti (tieto látky možno považovať za skupinu alebo „kategóriu" látok [30]). Informácie o účinku chemickej látky sa teda používajú na predpovedanie rovnakého účinku pre inú chemickú látku, ktorá sa považuje za podobnú. [31] Táto metóda teda zamedzí potrebe testovať každú látku na každý rizikový účinok.

62. Podľa dánskej vlády je metóda krížového porovnávania totožná s metódou údajov vyplývajúcich zo vzťahov zloženie/pôsobenie uvedenej v bode 1.6.1 písm. b) prílohy VI smernice 67/548. Vláda Spojeného kráľovstva

27 — Pozri dokument Spoločného výskumného centra Komisie *A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across*, 2007, dostupný na internetovej stránke http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. Pozri najmä GALLEGOS, A., LANGEZAAL, I., WORTH, A.: *Summary of Discussions on the Use of QSARs, Read-Across and Grouping in the Technical Committee for Classification and Labelling (TC C & L)*, 28. február 2007, na strane 67 dokumentu Komisie.

28 — Pozri *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*, dostupné na internetovej stránke http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf.

29 — Pozri napríklad HART, J.: *Nickels compounds – a category approach for metals in EU legislation, a report to the Danish Environmental Protection Agency*. január 2008, dostupné na internetovej stránke http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf; HART, J., VEITH, GD.: *Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers*, a *report to the Danish Environmental Protection Agency.* január 2007, dostupné na internetovej stránke http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, ako aj COMBER, M., SIMPSON, B.: *Grouping of Petroleum Substances*. september 2006, na strane 113 dokumentu Komisie citovaného v poznámke pod čiarou 27.

30 — Pre použitie pojmu skupina sa vyžaduje, aby fyzikálno-chemické vlastnosti, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie, ako aj na existenciu v životnom prostredí bolo možné predvídať na základe údajov týkajúcich sa jednej alebo viacerých referenčných látok patriacich do tej istej skupiny prostredníctvom interpolácie s inými látkami skupiny. Pokiaľ je to možné, kategória má zahŕňať všetky potenciálne prvky podobných látok.

31 — Pozri bod 2.1 publikácie *Praktická príručka 6: Ako oznamovať prevzaté údaje a kategórie*, ako aj bod 3.1.2.4 publikácie *Hodnotenie podľa nariadenia REACH – Správa o pokroku za rok 2009*, ktoré sú dostupné na internetovej stránke agentúry ECHA.

tvrdí, že tým, že normotvorca Únie povolil využitie „výsledkov predchádzajúcich testov“, ako aj údajov vyplývajúcich zo vzťahov zloženie/pôsobenie, implicitne v uvedenom bode povolil použitie tejto metódy na účely klasifikácie látky.

63. Na rozdiel od toho, čo tvrdí dánska vláda, nie som presvedčený o tom, že uvedená metóda je totožná s modelom založeným na vzťahu zloženie/pôsobenie. Zastávam však názor, že tieto metódy nemožno považovať za samostatné a vzájomne nezávislé metódy. Keďže sú založené na spoločných zásadách, obe metódy patria do tej istej oblasti, a preto sa prikláňam k názoru, že odkaz na jednu z týchto metód nevylučuje použitie druhej z nich.

64. Cieľom modelu vzťahu zloženie/pôsobenie je totiž predpovedať vnútorné vlastnosti chemických látok na základe využitia rôznych databáz a rôznych teoretických modelov namiesto vykonania testov. Na základe chemického zloženia tento model priraďuje k vlastnostiam chemickej látky opatrenie týkajúce sa konkrétneho pôsobenia. Umožňuje vyvodiť kvalitatívne závery týkajúce sa existencie alebo neexistencie vlastnosti látky na základe štrukturálnej charakteristiky danej látky. [32]

65. Ak teda existujú údaje týkajúce sa overeného vzťahu zloženie/pôsobenie už klasifikovanej látky, odborník môže vykonať extrapoláciu na základe týchto údajov s cieľom klasifikovať látku s podobnou štruktúrou a vlastnosťami. Ako zdôrazňuje vláda Spojeného kráľovstva, metóda krížového porovnávania vždy zahŕňa využitie údajov týkajúcich sa iných látok.

66. V dôsledku toho zastávam názor, že zásady uvedené v bode 1.6.1 písm. b) prílohy VI smernice 67/548 nebránia tomu, aby Komisia mohla na účely svojho posúdenia využiť metódu krížového porovnávania.

67. Po druhé, využitie tejto techniky podporuje nariadenie REACH [33] s cieľom zamedziť vykonávaniu dodatočných testov na zvieratách.

68. Podľa článku 13 tohto nariadenia sa informácie o vnútorných vlastnostiach chemických látok a najmä o ich toxicite pre človeka získavajú vždy, keď je to možné, inými

32 — *Hodnotenie podľa nariadenia REACH...*, c. d., pozri bod 3.1.2.2.

33 — Pozri tiež článok 10 ods. 5 nariadenia č. 793/93.

prostriedkami ako testovaním na stavovcoch, pri použití alternatívnych metód, napríklad modelov kvalitatívnych alebo kvantitatívnych vzťahov zloženie/pôsobenie alebo využitím údajov o látkach podobnej štruktúry (skupinový prístup alebo krížové porovnávanie). Ako uvádza normotvorca Únie v bode 1.2 prílohy XI uvedeného nariadenia, *výsledky týchto skúmaní vyhovujú na klasifikáciu a označovanie* [34] a/alebo na hodnotenie rizík uvedených látok.

69. Okrem toho túto metódu ako metódu založenú na vzťahu zloženie/pôsobenie podporuje aj smernica Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely [35], na ktorú príloha VI smernice 67/548 výslovne odkazuje.

70. Napokon prognózy vyplývajúce z metódy krížového porovnávania v súčasnosti výslovne povoľuje nariadenie č. 1272/2008. V bode 1.1.1.3 prílohy I tohto nariadenia sa osobitne uvádza, že na určenie dôkaznej sily údajov sa musia zohľadniť všetky dostupné informácie dôležité na stanovenie nebezpečnosti ako napríklad informácie získané uplatňovaním prístupu v rámci kategórií (zoskupovanie, krížové porovnávanie).

71. Po tretie je potrebné vziať do úvahy skutočnosť, že využitie metódy krížového porovnávania bolo v tomto prípade predmetom odborných posúdení.

72. Otázka, či využitie tejto metódy bolo z vedeckého hľadiska odôvodnené, je podľa môjho názoru odbornou vedeckou otázkou, pričom Súdnemu dvoru neprináleží skúmať správnosť jej posúdenia.

73. Poukazujem však na to, že na predmetných hodnoteniach pracovalo niekoľko rokov množstvo vedcov v rámci pracovných skupín a výborov [36], ako aj zástupcovia odvetvia niklu. Tieto hodnotenia vychádzali z epidemiologických štúdií vykonaných na pracovníkoch, ktorí boli vystavení zlúčeninám niklu, ako aj na experimentálnych štúdiách karcinogénnosti vykonaných na skúšobných zvieratách.

34 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát. Pozri tiež bod 1.5 tejto prílohy.

35 — Ú. v. ES L 358, s. 1; Mim. vyd. 15/001, s. 292.

36 — Pozri body 27 až 32 týchto návrhov.

Vychádzali tiež z informácií získaných zo špecializovaných publikácií. [37]

74. V rámci odborného posúdenia vykonaného rôznymi skupinami sa konštatovalo, že posúdenie rizika toxicity nikel-karbonátov musí vychádzať z toxicity iónu niklu, ktorý obsahujú látky na báze niklu. Ako jasne vyplýva zo stanoviska k správe o hodnotení rizík, ktoré 4. mája 2006 vydal vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká, [38] práve uvoľnenie tohto iónu alebo jeho biodisponibilita totiž spôsobuje genotoxické a karcinogénne účinky uvedených látok. Dospelo sa teda k záveru, že zlúčeniny niklu patria do tej istej skupiny. Vzhľadom na to, že biodisponibilita uvedeného iónu sa posudzuje z hľadiska jeho rozpustnosti, odborníci dospeli k záveru, že ak je rozpustnosť danej zlúčeniny niklu vo vode dostatočne podobná rozpustnosti inej zlúčeniny niklu, pre ktorú sú dostupné toxikologické údaje, táto skutočnosť môže odôvodňovať rovnakú klasifikáciu.

75. Preto zastávam názor, že fyzikálno-chemické vlastnosti a účinky nikel-karbonátov na ľudské zdravie boli predpovedané na základe údajov týkajúcich sa zlúčenín niklu patriacich do tej istej skupiny po tom, čo odborné posudzovanie a konzultácie založené na početných vedeckých prácach napokon dospeli ku konsenzu.

76. Komisia pri posudzovaní karcinogénnosti a toxicity nikel-karbonátov postupovala podľa stanoviska týchto skupín expertov.

77. Preto vzhľadom na všetky uvedené skutočnosti zastávam názor, že Komisia zjavne neprekročila medze svojej voľnej úvahy tým, že na účely hodnotenia vnútorných vlastností predmetných látok využila metódu krížového porovnávania.

b) O hodnotení rizík pri bežnom používaní látok alebo zaobchádzaní s nimi [prvá a druhá otázka písm. b)]

78. Ako som už uviedol, cieľom klasifikácie je podľa bodov 1.1 a 1.7 prílohy VI smernice 67/548 identifikovať všetky fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti látok, *ktoré môžu predstavovať určité nebezpečenstvo pri ich bežnom používaní*

37 — Pozri dokument Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), International Agency for Research on Cancer, *Chromium, Nickel and Welding – Summary of Data Reported and Evaluation. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, zv. 49, 5. november 1997, uvedené v prílohe 1 pripomienok Komisie.

38 — Dostupné v anglickom jazyku na internetovej stránke Generálneho riaditeľstva Komisie pre zdravie a ochranu spotrebiteľa. Pozri najmä s. 4 a nasl.

alebo zaobchádzaní[39] *s* týmito látkami. V tejto súvislosti podľa bodu 1.4 uvedenej prílohy označovanie musí zohľadňovať všetky potenciálne riziká, ktoré môžu byť spojené s takýmto zaobchádzaním alebo používaním.

79. V tomto prípade žalobkyňa vo veci samej tvrdí, že Komisia na účely spornej klasifikácie nezohľadnila riziká spojené s bežným používaním predmetných látok alebo zaobchádzaním s nimi. Poukazuje najmä na to, že s troma zo štyroch nikel-karbonátov sa nikdy nezaobchádza mimo laboratória, ani sa nikdy nepoužívajú mimo laboratória.

80. Zastávam názor, že táto kritika nie je opodstatnená a nemôže spôsobiť neplatnosť predmetných klasifikácií. Uvedená kritika totiž podľa môjho názoru vychádza zo stotožnenia hodnotenia nebezpečenstiev, ktorá látka predstavuje, a hodnotenia jej rizík.

81. Systém klasifikácie a označovania látok vytvorený smernicou 67/548, ktorý bol prebratý nariadením č. 1272/2008, je totiž založený na poskytovaní informácií týkajúcich sa nebezpečenstiev látok.

82. To výslovne vyplýva z ustanovení smernice Komisie 93/67/EHS z 20. júla 1993 ustanovujúcej zásady pre zhodnotenie rizík pre človeka a životné prostredie v súvislosti s látkami oznámenými v súlade so smernicou 67/548.[40] Podľa článku 2 ods. 2 smernice 93/67 totiž „identifikácia nebezpečenstva [látky]“ predstavuje „identifikáciu nepriaznivých účinkov látky, ktoré spôsobuje a je inherentnou vlastnosťou látky spôsobiť ich [účinkov, ktoré je táto látka inherentne spôsobilá vyvolať – *neoficiálny preklad*]“.

83. Hodnotenie nebezpečenstiev látky si nemožno zamieňať s hodnotením jej rizík.

84. Hodnotenie rizík sa týka pravdepodobnosti výskytu jedného z nebezpečenstiev látky v závislosti od expozície človeka alebo životného prostredia tejto látke. Klasifikácia a označovanie založené na rizikách teda súvisia so špecifickým používaním a so špecifickými podmienkami expozície. Nevyjadrujú tak reálnu situáciu expozície a neumožňujú prijať opatrenia na riadenie rizík.

85. Naproti tomu klasifikácia a označovanie založené na nebezpečenstvách spojených s bežným používaním látok alebo zaobchádzaním s nimi umožňujú vhodne poskytnúť rovnakú informáciu každému používateľovi chemických výrobkov bez ohľadu na miesto a podmienky ich používania. Táto informácia tak umožňuje príslušným orgánom prijať nezávislé rozhodnutia o opatreniach na riadenie

39 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

40 — Ú. v. ES L 227, s. 9; Mim. vyd. 13/012, s. 212. Táto smernica bola zrušená.

rizík, ktoré sa môžu líšiť v závislosti od podmienok alebo druhov používania. Klasifikácia nebezpečenstiev teda nemôže závisieť od spôsobu alebo miesta používania látky, či už ide o laboratórium alebo miesto mimo laboratória, od spôsobu expozície, či už ide o expozíciu konzumáciou, kontaktom s pokožkou alebo vdýchnutím, a od úrovne expozície danej látke. Táto klasifikácia nemôže byť obmedzená na základe špecifických druhov používania.

86. V dôsledku toho argument žalobkyne vo veci samej podľa môjho názoru nepreukazuje, že Komisia zjavne prekročila svoju voľnú úvahu alebo že zjavne pochybila pri uplatňovaní svojej voľnej úvahy tým, že nezohľadnila skutočnosť, že s niektorými nikel-karbonátmi sa nikdy nezaobchádza mimo laboratória, ani sa nikdy nepoužívajú mimo laboratória.

c) O využití vyhlásenia o výnimke vydaného výrobcami a dovozcami niklu [prvá otázka písm. d)]

87. Svojou prvou otázkou písm. d) sa vnútroštátny súd Súdneho dvora v podstate pýta, či má na platnosť tridsiatej smernice PTP a prvého nariadenia PTP vplyv skutočnosť, že Komisia pri sporných klasifikáciách vychádzala z hodnotenia rizík, ktoré uskutočnila DEPA, a najmä z vyhlásenia o výnimke vydaného v rámci nariadenia č. 793/93.

88. Z materiálov predložených Súdnemu dvoru vyplýva, že Komisia, ktorej pomáhal výbor zložený zo zástupcov členských štátov, sa rozhodla, že podľa článku 8 nariadenia č. 793/93 zaradí nikel-karbonáty do zoznamu prioritných látok na účely hodnotenia ich rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie.

89. V rámci hodnotenia rizík nikel-karbonátov boli výrobcovia a dovozcovia povinní oznámiť všetky dostupné a relevantné informácie, ktoré mali k dispozícii, ako aj vykonať dodatočné skúšky.[41] Ako však vyplýva z článku 9 ods. 3 uvedeného nariadenia, výrobcovia a dovozcovia môžu byť oslobodení od všetkých alebo niektorých z týchto skúšok buď preto, lebo daná informácia nie je potrebná na posúdenie rizika, alebo preto, lebo ju nemožno získať. V konaní vo veci samej OMG Harjavalta, ktorá informovala agentúru DEPA o neexistencii údajov

41 — Pozri najmä článok 9 tohto nariadenia.

o toxikologických účinkoch nikel-hydroxykarbonátu na človeka, podala 27. mája 2003 žiadosť o oslobodenie od povinnosti vykonať niektoré skúšky a od povinnosti oznámiť údaje o toxicite nikel-hydroxykarbonátu pre ľudské zdravie a životné prostredie. DEPA tejto žiadosti vyhovela.

90. Žalobkyňa vo veci samej vytýka Komisii, že vykonala spornú klasifikáciu na základe vyhlásenia o výnimke. Podľa žalobkyne vo veci samej sa tak Komisia odchýlila od klasifikačných kritérií uvedených v prílohe VI smernice 67/548, a teda prekročila svoju právomoc, v dôsledku čoho je tridsiata smernica PTP neplatná.

91. Treba konštatovať, že tieto výhrady nie sú dôvodné.

92. Po prvé na rozdiel od toho, čo zrejme tvrdí žalobkyňa vo veci samej, Komisia nevydala svoje rozhodnutie o klasifikácii na základe vyhlásenia o výnimke. Ako už bolo spomenuté, na hodnotení vnútorných vlastností nikel-karbonátov sa v rámci Komisie podieľal veľký počet expertov, ktorí vychádzali z mnohých vedeckých prác, ako aj z prognostických metód v súlade s metódami a kritériami stanovenými v prílohe VI smernice 67/548. Ako vo svojich pripomienkach tvrdia dánska vláda a vláda Spojeného kráľovstva, sporné klasifikácie boli vykonané na vedeckom základe, nezávisle od žiadosti výrobcov a dovozcov o oslobodenie od povinnosti vykonať dodatočné skúšky a oznámiť doplňujúce údaje.

93. Po druhé žalobkyňa vo veci samej podľa môjho názoru nepreukázala, že Komisia pri sporných klasifikáciách skutočne vychádzala z tohto vyhlásenia o výnimke. Prvým aktom, ktorý žalobkyňa uvádza na podporu svojej argumentácie, je totiž návrh revidovanej klasifikácie nikel-karbonátov podľa smernice 67/548, ktorý vydala DEPA. Druhým aktom je zápisnica zo stretnutia zástupcov Európskeho úradu pre chemické látky a expertov CTCE. Závery tohto dokumentu z roku 2004 boli následne do veľkej miery prehodnotené v rámci rôznych odborných posúdení.

94. Vzhľadom na tieto skutočnosti podľa môjho názoru ťažko možno dospieť k záveru, že Komisia mohla zjavne prekročiť medze voľnej úvahy, ktorú má v tejto oblasti.

3. O platnosti právneho základu tridsiatej a tridsiatej prvej smernice PTP [prvá a druhá otázka písm. c)]

95. Svojou prvou a druhou otázkou písm. c) sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora, či článok 28 smernice 67/548 predstavoval vhodný právny základ na účely prijatia tridsiatej a tridsiatej prvej smernice PTP.

96. Článok 28 smernice 67/548 je nazvaný „Prispôsobenie technickému pokroku“. Stanovuje, že zmeny a doplnenia potrebné na prispôsobenie príloh technickému pokroku sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou, uvedeným v článku 5a ods. 1 až 4 rozhodnutia 1999/468. Ako som už uviedol, posledné uvedené ustanovenie stanovuje, že Komisii je nápomocný výbor zložený zo zástupcov členských štátov, ktorý je poverený vydaním stanoviska k návrhu na prispôsobenie, ktorý predloží Komisia. Toto ustanovenie tiež stanovuje hlasovanie Rady, ak opatrenia navrhnuté Komisiou nie sú v súlade so stanoviskom výboru.

97. Žalobkyňa vo veci samej tvrdí, že neboli splnené podmienky, ktoré umožňujú Komisii využiť postup uvedený v článku 28 smernice 67/548, keďže bez technických alebo vedeckých údajov nebolo možné zaznamenať nijaký technický pokrok týkajúci sa predmetných látok.

98. Rovnako ako všetky vlády členských štátov, ktoré predložili pripomienky, a Komisia, zastávam názor, že článok 28 smernice 67/548 predstavuje právny základ, ktorý umožňuje platne prijať opatrenia obsiahnuté v tridsiatej a tridsiatej prvej smernici PTP.

99. Po prvé predpoklad, z ktorého vychádza žalobkyňa vo veci samej, že bez technických alebo vedeckých údajov nebolo možné zaznamenať nijaký technický pokrok, je nesprávny. V predchádzajúcich úvahách som totiž preukázal, že o prispôsobeniach smernice 67/548 sa rozhodlo na základe početných konzultácií a odborných posúdení, ktoré sa uskutočnili po tom, čo Komisia v októbri 2000 zaradila nikel-karbonáty do štvrtého zoznamu prioritných látok. Tiež som uviedol, že hodnotenie vnútorných vlastností predmetných látok sa uskutočnilo na základe údajov získaných v rámci vedeckých a experimentálnych štúdií, ktoré vyplynuli okrem iného z prognostických metód, pričom všetky tieto práce si vyžadovali účasť veľkého počtu expertov a ich konsenzus.

100. Po druhé otázka, či tieto údaje postačovali na preukázanie existencie technického pokroku v zmysle článku 28 smernice 67/548 a na odôvodnenie prispôsobenia klasifikácie a pravidiel označovania predmetných látok, patrí podľa môjho názoru do voľnej úvahy, ktorú má Komisia v tejto oblasti.

101. V rozsudku Enviro Tech (Europe) [42] totiž Súdny dvor pripomenul, že Komisia má širokú mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o zložité skutkové okolnosti vedeckej a technickej povahy, ako sú okolnosti vyplývajúce z hodnotenia vnútorných vlastností predmetných látok, na určenie povahy a rozsahu opatrení, ktoré treba prijať na prispôsobenie príloh smernice 67/548. [43] Za týchto okolností rozhodnutie Komisie spočívajúce v prispôsobení klasifikácie a označovania predmetných látok môže byť predmetom iba obmedzeného súdneho preskúmania.

102. Zastávam názor, že v tomto prípade Komisia zjavne neprekročila medze svojej voľnej úvahy a že jej rozhodnutie netrpí ani zjavným pochybením alebo zneužitím právomoci, keďže podľa stavu vedeckých poznatkov a vzhľadom na závery rôznych technických výborov existoval dostatočný technický pokrok na odôvodnenie prispôsobenia smernice 67/548.

4. O otázke týkajúcej sa nedostatočného odôvodnenia tridsiatej smernice PTP [prvá otázka písm. e)]

103. Vnútroštátny súd sa touto otázkou pýta Súdneho dvora, či platnosť tridsiatej smernice PTP trpí nedostatočným odôvodnením v rozpore s článkom 253 ES. Žalobkyňa vo veci samej totiž vytýka Komisii, že neuviedla skutočnosti a právne úvahy odôvodňujúce prijatie sporných klasifikácií v rámci tridsiatej smernice PTP.

104. Podľa článku 253 ES musia byť nariadenia a smernice odôvodnené. Podľa ustálenej judikatúry z tohto odôvodnenia musia jasne a jednoznačne vyplývať úvahy inštitúcie, ktorá tento akt vydala. Toto odôvodnenie musí jednak umožniť dotknutým subjektom porozumieť rozsahu a dôvodom predmetného aktu, aby boli schopné hájiť svoje práva, a jednak umožniť súdu Únie preskúmať jeho zákonnosť. [44]

42 — Rozsudok z 15. októbra 2009, C-425/08, Zb. s. I-10035.

43 — Tamže, body 46 a 47 a citovaná judikatúra.

44 — Pozri rozsudok z 12. decembra 2006, Nemecko/Parlament a Rada, C-380/03, Zb. s. I-11573, bod 107 a citovanú judikatúru.

105. Požadovaný stupeň odôvodnenia je však rôzny. Rozsah povinnosti odôvodnenia tak závisí od povahy aktu a od všetkých skutočností vyplývajúcich zo spisu. Rozsah tejto povinnosti sa musí navyše posudzovať v závislosti od znenia tohto aktu, kontextu a postupu, v rámci ktorých bol tento akt prijatý, ako aj všetkých právnych noriem, ktoré upravujú danú otázku. [45]

106. Pokiaľ teda ide o nariadenia, ktoré sú súčasťou právnej úpravy so zložitým obsahom, Súdny dvor rozhodol, že „nemožno vyžadovať, aby boli v odôvodnení nariadení uvedené jednotlivé skutkové alebo právne okolnosti, niekedy veľmi početné a zložité, ktoré sú predmetom nariadení, keďže patria do systematiky celku, ktorého sú súčasťou. V dôsledku toho by bolo neprimerané vyžadovať zvláštne odôvodnenie pre každú voľbu použitých techník, keď je z napadnutého aktu zrejmý základný cieľ sledovaný inštitúciou“. [46]

107. Okrem toho Súdny dvor uviedol, že požiadavka odôvodnenia sa musí posudzovať v závislosti od záujmu jeho adresáta na získaní vysvetlení, [47] čiže v závislosti od informačných možností adresátov. Súdny dvor teda pripúšťa, aby rozhodnutie adresované členskému štátu nebolo podrobne odôvodnené, keďže dotknutá vláda úzko spolupracovala na jeho vypracovaní. [48] V dôsledku toho účasť dotknutých subjektov na postupe vypracovania aktu môže znížiť požiadavky týkajúce sa odôvodnenia, keďže táto účasť prispieva k ich informovanosti. [49]

108. V odôvodneniach tridsiatej smernice PTP sa spomína potreba aktualizovať prílohu I smernice 67/548 s cieľom zahrnúť do nej, vzhľadom na vývoj vedeckých poznatkov, niektoré existujúce látky a prispôsobiť existujúce záznamy. Pokiaľ ide o látky na báze niklu, Komisia uvádza, že odvetvie poskytlo zatiaľ predbežné a čiastočné informácie. Zdôrazňuje však, že vzhľadom na to, že tieto informácie ešte neboli overené vzájomnými odbornými posúdeniami, treba venovať osobitnú pozornosť záverom diskusií začatých v rámci Medzinárodného centra pre výskum rakoviny (CIRC), ktoré sa týkajú klasifikácie látok obsahujúcich nikel, ako aj akýmkoľvek novým vedeckým poznatkom alebo interpretáciám týkajúcim sa údajov použitých na vytvorenie súčasných návrhov týkajúcich sa zlúčenín niklu, na ktoré sa vzťahuje tridsiata smernica PTP. Komisia napokon uvádza, že opatrenia prijaté v rámci tejto smernice sú v súlade so

45 — Tamže, bod 108 a citovaná judikatúra.

46 — Rozsudok z 22. januára 1986, Eridania zuccherifici nazionali a i., 250/84, Zb. s. 117, bod 38. Pozri tiež rozsudok z 8. júna 1989, AGPB, 167/88, Zb. s. 1653, bod 34.

47 — Rozsudok z 21. marca 1991, Taliansko/Komisia, C-303/88, Zb. s. I-1433, bod 52 a citovaná judikatúra.

48 — Rozsudok zo 14. januára 1981, Nemecko/Komisia, 819/79, Zb. s. 21.

49 — Rozsudok Súdu prvého stupňa z 12. júna 1997, Tiercé Ladbroke/Komisia, T-504/93, Zb. s. II-923, body 52 až 55.

stanoviskom výboru pre prispôsobovanie technickému pokroku.

109. V konkrétnom kontexte vypracovania prispôsobení smernice 67/548 technickému pokroku je odôvodnenie tridsiatej smernice PTP podľa môjho názoru dostatočné.

110. Po prvé, ako som už uviedol, tridsiata smernica PTP bola vypracovaná ako súčasť zložitého a rozvíjajúceho sa právneho rámca, ktorý si vyžaduje vedecké a technické hodnotenia na vysokej úrovni. Podľa môjho názoru Komisia teda nebola povinná uviesť všetky vedecké a technické údaje, na základe ktorých vykonala sporné klasifikácie.

111. Po druhé, od zaradenia nikel-karbonátov do zoznamu prioritných látok v októbri 2000 členské štáty a výrobcovia niklu úzko spolupracovali na vypracovaní tridsiatej smernice PTP – členské štáty v rámci stretnutí špecialistov najmä v rámci CTCE a výboru pre prispôsobovanie technickému pokroku a výrobcovia niklu vzhľadom na povinnosti oznamovať údaje, ktoré im vyplývali z nariadenia č. 793/93. V tejto súvislosti zo spisového materiálu vyplýva, že žalobkyňa vo veci samej mohla vzniesť tieto námietky týkajúce sa metód hodnotenia, ktoré Komisia zamýšľala použiť, počas správneho konania. [50]

112. Okrem toho z materiálov, ktoré Súdnemu dvoru predložila Komisia a vláda Spojeného kráľovstva, vyplýva, že stretnutia týchto expertov boli zaznamenané v zápisniciach, ktoré boli dostupné dotknutým subjektom pred prijatím tridsiatej smernice PTP. [51] Z internetovej stránky Generálneho riaditeľstva Komisie pre zdravie a ochranu spotrebiteľa, ako aj z mnohých príloh, ktoré žalobkyňa vo veci samej pripojila k svojim pripomienkam, [52] skutočne vyplýva, že tieto práce boli verejne dostupné. Okrem toho boli publikované osobitné štúdie detailne opisujúce diskusie, ktoré viedli k zaujatiu takéhoto postoja [53]. Žalobkyňa vo veci samej bola teda vzhľadom na svoju účasť na konaní a na dostupnosť prác Komisie podľa môjho názoru dokonale informovaná o úvahách Komisie. V tejto súvislosti treba

50 — Pozri prezentáciu v programe PowerPoint uvedenú v prílohe 3 pripomienok Komisie, ktorú žalobkyňa vo veci samej prezentovala 29. septembra 2008 v Bruseli.

51 — Pozri napríklad záverečnú správu týkajúcu sa hodnotenia rizík nikel-karbonátov, ktorú vydala DEPA, dostupnú na internetovej stránke dánskeho ministerstva životného prostredia (Dánske kráľovstvo bolo určené za spravodajcu podľa nariadenia č. 793/93) na tejto adrese: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 — Pozri dokument *Background documentation to nickel--entries in ATP 30 a background documentation to nickel-entries in ATP 31*, ktoré sú dostupné na internetovej stránke Komisie na tejto adrese: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 — Pozri dokument Komisie citovaný v poznámke pod čiarou 27 ako aj HART, J., c. d.

uviesť, že žalobkyňa je v súčasnosti schopná podať žalobu na vnútroštátny súd s úplnou znalosťou veci. Pokiaľ ide o súd Únie, zastávam názor, že je tiež schopný vykonať príslušné preskúmanie.

113. Vzhľadom na tieto skutočnosti teda zastávam názor, že tridsiata smernica PTP netrpí nedostatočným odôvodnením.

114. Zo všetkých uvedených úvah vyplýva, že zo skúmania prvej a druhej otázky nevyplynula nijaká skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv na platnosť tridsiatej a tridsiatej prvej smernice PTP, a teda aj prvého nariadenia PTP v rozsahu, v akom Komisia vykonala klasifikáciu nikel-karbonátov, nikel-hydroxidu a nikel-dihydroxidu, ako aj skupiny látok na báze niklu.

C — *O tretej otázke*

115. Svojou treťou otázkou vnútroštátny súd žiada Súdny dvor, aby posúdil platnosť prvého nariadenia PTP, ktoré sa, podotýkam, týka prvého prispôsobenia nariadenia č. 1272/2008 technickému pokroku.

116. Ako vyplýva z odôvodnenia č. 53 nariadenia č. 1272/2008, všetky existujúce harmonizované klasifikácie boli prevedené na nové harmonizované klasifikácie s použitím nových kritérií stanovených týmto nariadením. Keďže je navyše ustanovený odklad uplatňovania tohto nariadenia a v priebehu nasledujúceho prechodného obdobia platia pre klasifikáciu látok harmonizované klasifikácie v súlade s kritériami podľa smernice 67/548, všetky existujúce harmonizované klasifikácie sú uvedené aj v prílohe nariadenia č. 1272/2008.

117. Časť 3 prílohy VI tohto nariadenia teda obsahuje dva zoznamy nebezpečných látok, ktoré sú predmetom harmonizovanej klasifikácie a označovania. V tabuľke 3.1 tejto prílohy sú uvedené nebezpečné látky, ktoré sú predmetom harmonizovanej klasifikácie a označovania na základe kritérií vymedzených v tomto nariadení. Tabuľka 3.2 uvedenej prílohy obsahuje zoznam nebezpečných látok, ktoré sú predmetom harmonizovanej klasifikácie a označovania na základe kritérií vymedzených v prílohe VI smernice 67/548. [54]

118. Vnútroštátny súd sa pýta najmä na platnosť právneho základu prvého nariadenia

54 — Pozri odôvodnenie č. 1 prvého nariadenia PTP.

PTP, ako aj na platnosť klasifikácií uvedených v tabuľke 3.1 časti 3 prílohy VI nariadenia č. 1272/2008.

1. O platnosti právneho základu prvého nariadenia PTP [tretia otázka písm. a)]

119. V rámci prvej časti svojej otázky sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora, či Komisia mohla oprávnene prijať prvé nariadenie PTP na základe článku 53 nariadenia č. 1272/2008.

120. Ako totiž vyplýva z odôvodnenia č. 2 prvého nariadenia PTP, Komisia považovala za „potrebné zmeniť a doplniť prílohu VI nariadenia… č. 1272/2008 s cieľom zohľadniť nedávno prijaté zmeny a doplnenia prílohy I k smernici 67/548… uvedené v [tridsiatej a tridsiatej prvej smernici PTP]“. Komisia navyše uviedla, že „tieto opatrenia predstavujú prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku v zmysle článku 53 nariadenia… č. 1272/2008“.

121. Žalobkyňa vo veci samej tvrdí, že opatrenia obsiahnuté v prvom nariadení PTP bolo možné platne prijať nie na základe článku 53 nariadenia č. 1272/2008, ale len na základe článku 37 tohto nariadenia. Žalobkyňa chce v skutočnosti dosiahnuť, aby príslušné orgány vykonali nové hodnotenie vnútorných vlastností predmetných látok.

122. Na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa vo veci samej, zastávam názor, že článok 37 nariadenia č. 1272/2008 sa vzhľadom na jeho predmet na tento prípad nevzťahuje.

123. Toto ustanovenie je súčasťou kapitoly 1 hlavy V tohto nariadenia nazvanej „*Vytvorenie*[55] harmonizovanej klasifikácie a označovania látok“. Na základe tohto ustanovenia môžu členské štáty a priemyselné podniky z odvetvia predložiť agentúre ECHA návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania látok v súlade so zásadami uvedenými v tomto nariadení. Tento návrh posúdi výbor ECHA pre hodnotenie rizík, potom Komisia, ktorá musí predložiť návrh rozhodnutia o zaradení

55 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

tejto látky a príslušných prvkov klasifikácie a označovania do tabuľky 3.1 časti 3 prílohy VI nariadenia č. 1272/2008. [56]

124. Podľa môjho názoru článok 37 tohto nariadenia stanovuje postup, ktorý sa má použiť v prípade návrhu na prijatie prvej harmonizovanej klasifikácie alebo označenia látok iba na základe kritérií vymedzených v prílohe I uvedeného nariadenia. Tento postup teda neumožňuje zahrnúť harmonizované klasifikácie a označenia látok, o ktorých sa už rozhodlo na základe zásad stanovených v rámci smernice 67/548.

125. Zastávam však názor, že je to možné na základe článku 53 nariadenia č. 1272/2008. Ako vyplýva z jeho nadpisu, tento článok stanovuje postup „prispôsob[ovania tohto nariadenia] technickému a vedeckému pokroku“. Podľa tohto ustanovenia „Komisia môže upraviť a prispôsobiť technickému a vedeckému pokroku… prílohy I až VII [uvedeného nariadenia]“. [57] Podľa môjho názoru je zrejmé, že tým, že Komisia prijala prvé nariadenie PTP, „upravila a prispôsobila“ nariadenie č. 1272/2008 posledným zmenám a doplneniam smernice 67/548 vykonaným tridsiatou a tridsiatou prvou smernicou PTP. Treba mať na zreteli, že tieto zmeny a doplnenia nebolo možné zaradiť do prvej verzie nariadenia č. 1272/2008, keďže jeho znenie bolo počas spolurozhodovacieho postupu „zafixované“. Tiež treba mať na zreteli, že uvedené zmeny a doplnenia boli podľa môjho názoru odôvodnené vzhľadom na existenciu technického pokroku v zmysle článku 28 smernice 67/548.

126. Vzhľadom na tieto skutočnosti teda zastávam názor, že článok 53 nariadenia č. 1272/2008 predstavuje právny základ, ktorý umožňuje platne prijať opatrenia obsiahnuté v prvom nariadení PTP.

2. O platnosti klasifikácií uvedených v tabuľke 3.1 časti 3 prílohy VI nariadenia č. 1272/2008 [tretia otázka písm. b)]

127. Táto otázka sa týka klasifikácie predmetných látok v tabuľke 3.1 časti 3 prílohy VI nariadenia č. 1272/2008. Vnútroštátny súd sa pýta Súdneho dvora, či Komisia mohla oprávnene vykonať uvedenú klasifikáciu na základe prílohy VII tohto nariadenia. Žalobkyňa vo veci samej totiž tvrdí, že Komisia mala vykonať nové hodnotenie vnútorných vlastností nikel-karbonátov a látok na báze niklu na

56 — Toto opatrenie sa prijíma v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 5a ods. 1 až 4 rozhodnutia 1999/468.

57 — Tamže.

základe kritérií vymedzených v prílohe I uvedeného nariadenia.

128. Podľa môjho názoru sa Komisia v tejto súvislosti nedopustila nijakého zjavne nesprávneho posúdenia ani zneužitia právomoci, ktoré by mohlo mať vplyv na platnosť prvého nariadenia PTP. Ako som už totiž uviedol, podľa vôle normotvorcu Únie sa mali všetky existujúce harmonizované klasifikácie previesť na nové harmonizované klasifikácie s použitím nových kritérií stanovených nariadením č. 1272/2008. Na tento účel je v prílohe VII tohto nariadenia uvedená tabuľka, ktorá má osobitne uľahčiť prevod klasifikácie látky stanovenej podľa smernice 67/548 na príslušnú klasifikáciu stanovenú v súlade s nariadením č. 1272/2008. Komisia bola teda jednoznačne oprávnená vychádzať z uvedenej prílohy.

129. Zo všetkých uvedených úvah vyplýva, že zo skúmania tretej otázky nevyplynula nijaká skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv na platnosť prvého nariadenia PTP, ktorým sa nariadenie č. 1272/2008 po prvý raz prispôsobuje technickému pokroku, v rozsahu, v akom Komisia vykonala klasifikáciu nikel-karbonátov, nikel-hydroxidu a nikel-dihydroxidu, ako aj skupiny látok na báze niklu.

V — Návrh

130. Vzhľadom na uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré položil High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), takto:

Zo skúmania prejudiciálnych otázok nevyplynula nijaká skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv jednak na platnosť smernice Komisie 2008/58/ES z 21. augusta 2008,

ktorou sa po tridsiaty raz prispôsobuje technickému pokroku smernica Rady 67/548 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok, ako aj smernice Komisie 2009/2/ES z 15. januára 2009, ktorou sa po tridsiaty prvý raz prispôsobuje technickému pokroku smernica Rady 67/548 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok, a jednak na platnosť nariadenia Komisie (ES) č. 790/2009 z 10. augusta 2009, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí.