SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA YVESA BOTA, predstavljeni 24. marca 2011 [1]

1. Ta predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na veljavnost razvrstitev nekaterih nikljevih snovi med nevarne snovi v zakonodaji Unije.

2. Zadevna sta dva regulativna okvira. Prvi je določen z Direktivo Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi [2]. Sporne razvrstitve so bile namreč uvedene z Direktivo Komisije 2008/58/ES z dne 21. avgusta 2008 o trideseti spremembi Direktive 67/548 za namen njene prilagoditve tehničnemu napredku [3] in Direktivo Komisije 2009/2/ES z dne 15. januarja 2009 o enaintrideseti spremembi Direktive Sveta 67/548/EGS z namenom njene prilagoditve tehničnemu napredku [4].

3. Drugi okvir sestavlja Uredba (ES) št. 1272/2008 [5], ki deloma razveljavlja, spreminja in nadomešča Direktivo 67/548 ter katere namen je vzpostaviti globalno usklajen sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij, kot je bil pripravljen v Združenih narodih (v nadaljevanju: GHS). Ker so bile razvrstitve, usklajene na podlagi Direktive 67/548, še naprej upoštevne, se je Evropska komisija odločila, da bo te razvrstitve vključila v nov regulativni okvir. Sporne razvrstitve so bile tako povzete v Uredbi Komisije (ES) št. 790/2009 z dne 10. avgusta 2009 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 za namen njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku [6].

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

1 – Jezik izvirnika: francoščina.

2 – UL 1967, 196, str. 1, direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 92/32/EGS z dne 30. aprila 1992 (UL L 154, str. 1, v nadaljevanju: Direktiva 67/548).

3 – UL L 246, str. 1, v nadaljevanju: Direktiva o 30. PTN.

4 – UL L 11, str. 6, v nadaljevanju: Direktiva o 31. PTN.

5 – Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, str. 1).

6 – UL L 235, str. 1, v nadaljevanju: Uredba o 1. PTN.

Court) (Združeno kraljestvo), z vprašanji Sodišče v bistvu sprašuje o veljavnosti direktiv o 30. in 31. PTN ter Uredbe o 1. PTN. Predložitveno sodišče se zlasti sprašuje, ali je Komisija z razvrstitvijo nikljevih karbonatov v Direktivi o 30. PTN[7] ter nikljevega hidroksida, nikljevega dihidroksida in skupine nikljevih snovi v Direktivi o 31. PTN[8] upoštevala materialna in procesna pravila, ki so med drugim določena z Direktivo 67/548 in Uredbo št. 1272/2008.

5. Treba je navesti, da ta predlog za sprejetje predhodne odločbe načenja nekatera popolnoma enaka ali zelo podobna vprašanja, kot se postavljajo v zadevi Étimine (C-15/10), ki še poteka pred Sodiščem in v kateri bom prav tako predstavil sklepne predloge.

7 – Komisija je pri vpisu 028-010-00-0 v Prilogi 1 F k Direktivi o 30. PTN nikljeve karbonate označila za „rakotvorne iz kategorije 1“ (R 49), „mutagene iz kategorije 3“ (R 68), „strupene za razmnoževanje iz kategorije 2“ (R 61), „strupene“ (R 48/23), „škodljive“ (R 20), „dražilne za kožo“ (R 38) in „povzročitelje preobčutljivosti“ (R 42).

8 – Sporne razvrstitve so navedene pri vpisih od 028-013-00-7 do 028-052-002 v Prilogi 1 B k Direktivi o 31. PTN ter prilogah II in V k Uredbi o 1. PTN.

I – Pravo Unije

A – *Predpisi o razvrščanju, označevanju in pakiranju nevarnih snovi*

1. Direktiva 67/548

6. Namen razvrščanja je ugotoviti fizikalnokemijske, toksikološke in ekotoksikološke lastnosti snovi in pripravkov, ki lahko pomenijo tveganje pri običajnem ravnanju z njimi ali njihovi uporabi. Če ima snov ali pripravek katero koli nevarno lastnost, je treba zaradi varovanja uporabnika, prebivalstva ter okolja snov oziroma pripravek označiti, da opozarja na to nevarnost ali nevarnosti. Priloga I k Direktivi 67/548 tako vsebuje seznam o uskladitvi razvrščanja in označevanja več kot 8000 snovi in skupin snovi.

2. Postopek prilagoditve Direktive 67/548 tehničnemu napredku

7. Komisija lahko na podlagi členov 28 in 29 Direktive 67/548 priloge k tej direktivi prilagodi tehničnemu napredku z uporabo regulativnega postopka s pregledom. Ta postopek

je določen v členu 5a, od (1) do (4), Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil[9].

8. V okviru tega postopka Komisiji pomaga odbor, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic, predseduje pa mu predstavnik Komisije. Če so ukrepi, ki jih načrtuje Komisija, skladni z mnenjem odbora, Komisija nemudoma predloži osnutek ukrepov v pregled Evropskemu parlamentu in Svetu Evropske unije in jih lahko sprejme le, če po izteku trimesečnega roka Parlament ali Svet ne nasprotujeta navedenemu osnutku. Po drugi strani pa, če ukrepi, ki jih načrtuje Komisija, niso skladni z mnenjem odbora ali če mnenja ni, Komisija nemudoma predloži predlog v zvezi s potrebnimi ukrepi Svetu in hkrati tudi Parlamentu.

9 – UL L 184, str. 23, sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom Sveta 2006/512/ES z dne 17. julija 2006 (UL L 200, str. 11, v nadaljevanju: Sklep 1999/468). To določbo je treba razlagati v povezavi s točko 1 Priloge III k Uredbi Sveta (ES) št. 807/2003 z dne 14. aprila 2003 o prilagoditvi določb glede odborov, ki pomagajo Komisiji pri uresničevanju njenih izvedbenih pooblastil, predvidenih v aktih Sveta, ki se sprejemajo v postopku posvetovanja (soglasje), Sklepu 1999/468/ES (UL L 122, str. 36).

9. Priloga I k Direktivi 67/548 je bila nazadnje spremenjena z direktivama o 30. in 31. PTN.

3. Delna razveljavitev, sprememba in zamenjava Direktive 67/548 z Uredbo št. 1272/2008

10. Direktiva 67/548 je bila z učinkom od 20. januarja 2009 delno razveljavljena, spremenjena in zamenjana z Uredbo št. 1272/2008. Ta uredba je med drugim namenjena izvajanju sistema GHS[10].

11. Kot je razvidno iz uvodne izjave 53 Uredbe št. 1272/2008, so bile vse obstoječe usklajene razvrstitve pretvorjene v nove usklajene razvrstitve, ki temeljijo na novih merilih, določenih s to uredbo. Zato Priloga VII k navedeni uredbi vsebuje pretvorbeno tabelo.

12. Te nove razvrstitve so navedene v Prilogi VI, del 3, k Uredbi št. 1272/2008, natančneje v tabeli 3.1.

13. Poleg tega je na podlagi člena 55, točka 11, te uredbe črtana Priloga I k Direktivi 67/548, ki vsebuje seznam usklajenih razvrstitev. Ker

10 – Glej uvodne izjave od 5 do 8 navedene uredbe.

je začetek uporabe te uredbe odložen, so še naprej upoštevne razvrstitve, usklajene na podlagi meril iz Direktive 67/548. Odtlej so torej navedene v tabeli 3.2 Priloge VI, del 3, k Uredbi št. 1272/2008.

14. Kljub vsemu je treba navesti, da je ob začetku veljavnosti te uredbe Priloga VI k tej uredbi vsebovala vse razvrstitve iz Priloge I k Direktivi 67/548, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2004/73/ES z dne 29. aprila 2004 o devetindvajsetem prilagajanju Direktive 67/548 tehničnemu napredku [11]. Ta priloga torej ni vsebovala spornih razvrstitev, ki so bile vključene z direktivama o 30. in 31. PTN.

15. Vsebina teh direktiv je bila torej v Prilogo VI k Uredbi št. 1272/2008 dodana ob sprejetju Uredbe o 1. PTN.

16. Komisija se je pri vključitvi vsebine navedenih direktiv oprla na člena 53 in 54(3) Uredbe št. 1272/2008. Na podlagi teh določb se lahko priloge od I do VII k tej uredbi prilagodijo tehničnemu in znanstvenemu napredku v skladu z regulativnim postopkom s pregledom, določenim v členu 5a, od (1) do (4), Sklepa 1999/468.

B – *Ocena in nadzor tveganja, ki ga pomenijo obstoječe snovi*

17. Uredba Sveta (EGS) št. 793/93 z dne 23. marca 1993 o oceni in nadzoru tveganja, ki ga predstavljajo obstoječe snovi [12], v skladu s četrto uvodno izjavo določa delitev in uskladitev odgovornosti med državami članicami, Komisijo in industrialci na področju ocene tveganja, ki ga pomenijo snovi, ki jih proizvajajo, uvažajo in/ali uporabljajo navedeni industrialci. Tako je v členih 3 in 4 navedene uredbe določena obveznost za proizvajalce in uvoznike navedenih snovi, da sporočajo nekatere upoštevne podatke glede na obseg proizvodnje in uvoza.

18. V skladu s členom 8(1) Uredbe št. 793/93 Komisija pripravlja sezname snovi, ki zahtevajo prednostno oceno tveganja. Za vsako od teh snovi je pristojni organ države

11 – UL L 152, str. 1, in popravek: UL 2004, L 216, str. 3.

12 – UL L 84, str. 1, uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL L 284, str. 1, v nadaljevanju: Uredba št. 793/93).

članice določen kot poročevalec v skladu s členom 10(1) te uredbe.

19. Členi 9, 10(2) in 12 Uredbe št. 793/93 določajo obveznost za proizvajalce in uvoznike, da po potrebi pošljejo dodatne podatke ali opravijo preizkuse, da bi dobili vse manjkajoče podatke, potrebne za oceno tveganja. Pri tem lahko proizvajalci in uvozniki zaprosijo poročevalca, naj jih oprosti nekaterih ali vseh dodatnih preizkusov, z utemeljitvijo, da neki podatek za oceno tveganja ni potreben ali ga ni mogoče pridobiti. Zaprosijo lahko tudi za daljši rok, kadar okoliščine tako zahtevajo.

20. Poročevalec lahko po oceni tveganja, kadar je to primerno, predlaga strategijo za omejitev ugotovljenega tveganja (člen 10(3) Uredbe št. 793/93). Na podlagi ocene tveganja in ukrepov, ki jih priporoči poročevalec, Komisija predloži predlog o rezultatih ocene tveganja prednostnih snovi in po potrebi priporoči ustrezno strategijo za omejitev tega tveganja, da se sprejmejo po postopku v odboru, določenem v členu 15 Uredbe št. 793/93. Na podlagi tako sprejete ocene tveganja in priporočene strategije se Komisija po potrebi odloči za predlog ukrepov na ravni Skupnosti.

21. Ta regulativni okvir je bil posodobljen z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1907/2006 z dne 18. decembra 2006 (REACH)[13].

22. REACH je integriran sistem registracije, evalvacije, avtorizacije in omejevanja kemikalij, ki ga upravlja Evropska agencija za kemikalije (ECHA). Eden od ciljev Uredbe REACH[14], potrjen v členu 13 te uredbe, je spodbujati razvoj alternativnih metod za oceno nevarnosti kemikalij.

23. Proizvajalci in uvozniki, katerih proizvodnja ali uvoz zadevne snovi presega eno tono na leto, morajo na podlagi obveznosti iz členov 6 in 7 Uredbe REACH to snov prijaviti in registrirati pri agenciji ECHA. Za to morajo

13 – Uredba o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, str. 1, in popravek: UL 2007, L 136, str. 3, v nadaljevanju: Uredba REACH).

14 – Uvodna izjava 1 Uredbe REACH.

v skladu s členoma 10 in 13 Uredbe REACH pripraviti podrobno tehnično dokumentacijo, ki vsebuje informacije o zadevni snovi, to je o njeni proizvodnji, uporabah, razvrstitvah in bistvenih lastnostih, ki morajo biti po potrebi pridobljene z ustreznimi testi ali izsledki upoštevnih študij.

II – Dejansko stanje in postopek v glavni stvari

A – *Postopek ocenjevanja tveganja, ki ga pomenijo nikljevi karbonati*

24. Komisija je oktobra 2000 nikljev karbonat v skladu s členom 8 Uredbe št. 793/93 vključila na četrti seznam prednostnih snovi[15].

25. Danish Environmental Protection Agency (danska agencija za varstvo okolja, v nadaljevanju: DEPA) je bila določena kot poročevalka za oceno tveganja, ki ga pomeni ta snov.[16] Ocena tveganja za čisti nikljev karbonat je bila po razpravi razširjena na štiri spojine, ki spadajo v skupino nikljevih karbonatov. Naloga družbe OMG Harjavalta, ene od glavnih proizvajalk nikljevih karbonatov v Evropi, je bila v imenu drugih družb komunicirati z DEPA za potrebe ocenjevanja tveganja v zvezi z nikljevimi karbonati na podlagi upoštevnih določb Uredbe št. 793/93.

26. Družba OMG Harjavalta je DEPA obvestila, da ni toksikoloških podatkov za ljudi v zvezi z nikljevim hidroksikarbonatom, in 27. maja 2003 na podlagi člena 9(3) Uredbe št. 793/93 vložila prošnjo, naj se jo oprosti obveznosti opravljanja nekaterih preizkusov in obveznosti pošiljanja podatkov o strupenosti

15 – Komisija je sprejela Uredbo Komisije (ES) št. 2364/2000 z dne 25. oktobra 2000 o četrtem seznamu prednostnih snovi v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 793/93 (UL L 273, str. 5).

16 – V skladu s členom 10(1) Uredbe št. 793/93 je za oceno tveganja vsake od snovi s prednostnega seznama odgovorna država članica v skladu s postopkom iz člena 15, pri čemer se zagotavlja poštena porazdelitev bremena med državami članicami. Država članica izmed pristojnih organov iz člena 13 navedene uredbe določi poročevalca za navedeno snov. Ta je odgovoren za oceno podatkov, ki mu jih predložijo proizvajalci ali uvozniki skladno z zahtevami iz členov 3, 4, 7 in 9 Uredbe št. 793/93, in vseh drugih podatkov, ki so na voljo, ter za opredelitev, po posvetovanju z vpletenimi proizvajalci ali uvozniki, ali je zaradi ocene tveganja od proizvajalcev ali uvoznikov prednostnih snovi treba zahtevati, da predložijo dodatne podatke in/ali da opravijo dodatne preizkuse.

nikljevega hidroksikarbonata za zdravje ljudi in okolje (v nadaljevanju: izjava o odstopanju).

B – *Postopek, ki je pripeljal do spornih razvrstitev*

27. DEPA je v skladu s členom 10(3), zadnji stavek, Uredbe št. 793/93, Komisiji poslala oceno tveganja in priporočeno strategijo. DEPA je 16. aprila 2004 Evropskemu uradu za kemikalije (nadomestila ga je ECHA) ter tehničnemu odboru za razvrstitev in označevanje nevarnih snovi (v nadaljevanju: TCCL) predložila uradni predlog pregleda razvrstitve nikljevih karbonatov na podlagi Direktive 67/548.

28. Delovna skupina strokovnjakov, specializiranih za rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje, je na seji 20. in 21. aprila 2004 razpravljala o predlagani razvrstitvi glede na tveganja rakotvornosti in mutagenosti.

29. TCCL je o predlogu razvrstitve razpravljal na sejah od 12. do 14. maja 2004 in od 21. do 24. septembra 2004. Na seji od 21. do 24. septembra 2004 se je odločil priporočiti predlog spremenjene razvrstitve nikljevih karbonatov in ga vključiti v osnutek predloga Direktive o 30. PTN, ki ga je bilo treba predložiti Komisiji.

30. DEPA je novembra 2005 ponovila predlog spremenjene razvrstitve nikljevih karbonatov na podlagi Direktive 67/548 v osnutku poročila o oceni tveganja, ki ga pomenijo nikljevi karbonati, in v osnutku poročila o oceni tveganja, ki ga pomenijo nikelj in nikljeve spojine, v katerem je predvsem navedeno, da je razvrstitev nikljevih karbonatov v skupino 3 mutagenih snovi (stavek R 68) „utemeljena z izjavo o odstopanju“.

31. Odbor za prilagoditev Direktive 67/548 tehničnemu napredku[17] se je na podlagi priporočila odbora TCCL iz septembra 2004 na seji 16. februarja 2007 opredelil za predlog Direktive o 30. PTN, v katerem je bil povzet predlog spremenjene razvrstitve nikljevih karbonatov.

32. Ta osnutek predloga je bil marca 2007 uradno poslan Odboru za tehnične ovire v trgovini Svetovne trgovinske organizacije (STO) (v nadaljevanju: Odbor TBT). Komisija je 7. novembra 2007 pisno odgovorila na

17 – Glej člen 29 Direktive 67/548 v povezavi s členom 5(1) Sklepa 1999/468 in točko 1 Priloge III k Uredbi št. 807/2003.

pripombe tretjih držav. Po razpravi na seji Odbora TBT 9. novembra 2007 se je odločila preložiti sprejetje Direktive o 30. PTN, da bi ji lahko bile poslane druge pisne pripombe in da bi Odbor TBT še enkrat preučil osnutek predloga. Komisija je 12. marca 2008 pisno odgovorila na drugi niz pisnih pripomb, osnutek predloga pa je Odbor TBT znova preučil na seji 19. marca 2008.

33. Komisija je 21. avgusta 2008 sprejela Direktivo o 30. PTN in zlasti predlog spremenjene razvrstitve nikljevih karbonatov. Komisija je 15. januarja 2009 sprejela Direktivo o 31. PTN ter zlasti predlog razvrstitve nikljevega hidroksida, nikljevega dihidroksida in skupine nikljevih snovi. Obe direktivi sta bili sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz členov 28 in 29 Direktive 67/548.

34. Nazadnje je Komisija 10. avgusta 2009 na podlagi člena 53 Uredbe št. 1272/2008 sprejela Uredbo o 1. PTN. Izpodbijane razvrstitve so bile tako z učinkom od 25. septembra 2009 vključene v Prilogo VI k tej uredbi.

III – Predlog za sprejetje predhodne odločbe

35. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali sta [Direktiva o 30. PTN] in/ali [Uredba o 1. PTN] neveljavni v delu, v katerem razvrstita ali prerazvrstita nikljeve karbonate glede na upoštevne končne točke, ker:

a) so bile razvrstitve opravljene brez ustrezne presoje bistvenih lastnosti nikljevih karbonatov v skladu z merili in zahtevami glede podatkov, ki so določeni v Prilogi VI k Direktivi [67/548];

b) ni bila opravljena ustrezna presoja, ali lahko bistvene lastnosti nikljevih karbonatov predstavljajo tveganje med običajnim ravnanjem in rabo, kot zahtevata oddelka 1.1 in 1.4 Priloge VI k Direktivi [67/548];

c) pogoji za uporabo postopka iz člena 28 Direktive [67/548] niso bili izpolnjeni;

d) so razvrstitve nedopustno temeljile na izjavi o odstopanju, ki je bila sestavljena zaradi ocene tveganja, ki jo je izvedel pristojni organ v skladu z Uredbo […] št. 793/93 […], in/ali

e) niso bili navedeni razlogi za sprejetje razvrstitev, kot zahteva člen 253 ES?

2. Ali sta [Direktiva o 31. PTN] in Uredba o 1. PTN neveljavni v delu, v katerem z določenih vidikov razvrstita ali prerazvrstita nikljeve hidrokside in nikljeve snovi v skupini […], ker:

a) razvrstitve niso bile opravljene z ustrezno presojo bistvenih lastnosti spornih nikljevih snovi v skladu z merili in zahtevami glede podatkov, ki so določeni v Prilogi VI k Direktivi [67/548], temveč na podlagi nekaterih metod navzkrižnega branja;

b) ni bila opravljena ustrezna presoja, ali lahko bistvene lastnosti spornih nikljevih snovi pomenijo tveganje med običajnim ravnanjem ali rabo, kot zahtevata oddelka 1.1 in 1.4 Priloge VI k Direktivi [67/548];

c) pogoji za uporabo postopka iz člena 28 Direktive [67/548] niso bili izpolnjeni?

3. Ali je Uredba o 1. PTN neveljavna v delu, v katerem se nanaša na nikljeve karbonate in sporne nikljeve snovi, ker:

a) pogoji za uporabo postopka iz člena 53 Uredbe […] št. 1272/2008 niso bili izpolnjeni in/ali

b) razvrstitev v tabeli 3.1 v Prilogi VI k Uredbi [št. 1272/2008] ni bila opravljena z ustrezno presojo bistvenih lastnosti nikljevih karbonatov in spornih nikljevih snovi v skladu

z merili in zahtevami glede podatkov, ki so določeni v Prilogi I k [tej uredbi] […], temveč na podlagi uporabe Priloge VII k [navedeni uredbi] […]?“

36. Stališča so predložile stranke v postopku v glavni stvari, pa tudi danska, nemška in avstrijska vlada ter vlada Združenega kraljestva in Komisija.

IV – Analiza

A – *Dopustnost prvega in drugega vprašanja*

37. Komisija je na obravnavi navedla, da umika ugovor nedopustnosti, ki ga je podala v zvezi s prvim in drugim vprašanjem. Ker je ta točka kljub vsemu vključena v spis, jo bom raje obravnaval.

38. Komisija je trdila, da sta prvo in drugo vprašanje nedopustni v delu, v katerem se nanašata na veljavnost direktiv o 30. in 31. PTN. Komisija namreč navaja, da sta bili ti direktivi z Uredbo o 1. PTN razveljavljeni od 20. januarja 2009, torej nekaj mesecev pred vložitvijo tega predloga za sprejetje predhodne odločbe. Navedla je še, da Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska navedenih direktiv ni preneslo v notranji pravni red, in na podlagi tega sklepala, da odgovori Sodišča ne bi vplivali na izid zadeve.

39. Ta utemeljitev se mi ne zdi upoštevna.

40. Zlasti se ne strinjam s stališčem Komisije, da je zakonodajalec Unije s črtanjem Priloge I k Direktivi 67/548 v okviru Uredbe št. 1272/2008 razveljavil direktivi o 30. in 31. PTN.

41. Čeprav drži, da direktivi o 30. in 31. PTN le spreminjata Prilogo I k Direktivi 67/548[18], to ne dopušča takega sklepanja. Direktivi imata namreč pravne učinke za države članice in njuna razveljavitev po mojem mnenju lahko izhaja samo iz formalne razveljavitve.[19]

18 – Glej uvodno izjavo 1 Direktive o 30. PTN in uvodno izjavo 2 Direktive o 31. PTN.

19 – Glej v zvezi s tem cilj 4, ukrep A, z naslovom „Pojasnila veljavne zakonodaje“ iz Sporočila Komisije Svetu, Evropskemu parlamentu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, naslovljenega „Posodobitev in poenostavitev pravnega reda Skupnosti“, z dne 11. februarja 2003 (COM(2003) 71 konč.).

To je utemeljeno z načelom pravne varnosti. Čeprav navedeni direktivi zdaj nista več veljavni, ostane dejstvo, da v okviru Uredbe št. 1272/2008, kakor je bila spremenjena z Uredbo o 1. PTN, nista bili izrecno razveljavljeni.

42. Poleg tega sta direktivi o 30. in 31. PTN akta, ki spreminjata Direktivo 67/548. Zato je njuna usoda tesno povezana z usodo te direktive. Zakonodajalec Unije je v členu 60 Uredbe št. 1272/2008, kakor je bila spremenjena z Uredbo o 1. PTN, izrecno določil, da se „[Direktiva 67/548 razveljavi] z učinkom od 1. junija 2015“. Sklicevanje na „Direktivo 67/548“ še toliko bolj vključuje vse direktive o spremembah, ki so bile sprejete od 27. junija 1967, vključno z direktivama o 30. in 31. PTN. Od začetka veljavnosti Uredbe št. 1272/2008 pa do 1. junija 2015 Uredba o 1. PTN in Direktiva 67/548 obstajata sočasno. Razvrstitve, sprejete v skladu z usklajenimi merili iz Direktive 67/548, so še naprej upoštevne in so kot take navedene v tabeli 3.2 Priloge VI k Uredbi št. 1272/2008, pri čemer je v tabeli 3.1 te priloge prikazana nova razvrstitev v skladu s sistemom GHS.[20]

43. Nazadnje, Komisija je zmotno trdila, da sta bili direktivi o 30. in 31. PTN razveljavljeni od 20. januarja 2009.

44. Ta datum je napačen. Ustreza datumu začetka veljavnosti Uredbe št. 1272/2008, s katero je bila v skladu s členom 55, točka 11, s takojšnim učinkom črtana Priloga I k Direktivi 67/548.[21] Gre za Prilogo I, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/73, ki – naj spomnim – pomeni devetindvajseto prilagoditev Direktive 67/548 tehničnemu napredku. Kot namreč Komisija pojasnjuje v stališčih, zakonodajalec Unije ni mogel upoštevati sprememb navedene priloge na podlagi direktiv o 30. in 31. PTN, saj je bilo besedilo Uredbe št. 1272/2008 ob sprejetju navedenih direktiv „zamrznjeno“ v okviru postopka soodločanja.

45. Navedene spremembe je torej 10. avgusta 2009 Komisija vključila v okvir Uredbe o 1. PTN.[22] Kot je razvidno iz uvodne izjave 2 te uredbe, je Komisija menila, da je „[t]reba […] spremeniti Prilogo VI k Uredbi […] št. 1272/2008, *da bi izražala nedavno sprejete spremembe Priloge I k Direktivi 67/548[…],*

20 – V skladu s členom 61, od (1) do (3), Uredbe št. 1272/2008 se do 1. decembra 2010 snovi torej razvrščajo v skladu z Direktivo 67/548. Nato se od 1. decembra 2010 do 1. junija 2015 „snovi razvrščajo v skladu z Direktivo 67/548[…] in […] [U]redbo [št. 1272/2008]“.

21 – V francoski jezikovni različici te določbe je izrecno predvideno „annexe I est supprimé“ in v angleški „Annex I shall be deleted“.

22 – Komisija se je oprla na člen 53 Uredbe št. 1272/2008, ki med drugim določa prilagoditev Priloge VI k tej uredbi tehničnemu napredku.

ki so bile uvedene z [Direktivo o 30. PTN] in z [Direktivo o 31. PTN]“ [23]. Torej je treba ugotoviti, da sta bili pred začetkom veljavnosti Uredbe o 1. PTN, 10. avgusta 2009, veljavni direktivi o 30. in 31. PTN.

46. Na podlagi tega menim, da sta bili na dan, ko je predložitveno sodišče vložilo ta predlog za sprejetje predhodne odločbe, veljavni direktivi o 30. in 31. PTN.

47. V nasprotju s trditvami Komisije se mi ne zdi, da bi bila presoja veljavnosti teh direktiv očitno brezpredmetna za rešitev spora o glavni stvari. Kot sem namreč navedel, je v Uredbi št. 1272/2008, kakor je bila spremenjena z Uredbo o 1. PTN, v tabeli 3.2 v Prilogi VI, del 3, k Uredbi št. 1272/2008 povzeta razvrstitev na podlagi Direktive 67/548, kakor je bila nazadnje spremenjena z direktivama o 30. in 31. PTN. Presoja veljavnosti Uredbe št. 1272/2008 je zato neločljivo povezana s presojo veljavnosti navedenih direktiv.

23 – Moj poudarek.

48. Glede na te ugotovitve menim, da sta prvo in drugo vprašanje dopustni v delu, v katerem se nanašata na veljavnost direktiv o 30. in 31. PTN.

B – *Prvo in drugo vprašanje*

49. Menim, da je treba prvo in drugo vprašanje obravnavati skupaj, saj načenjata enaka vprašanja.

50. Prvič, predložitveno sodišče sprašuje o veljavnosti metod, ki jih je Komisija uporabila za oceno bistvenih lastnosti zadevnih snovi, v okviru direktiv o 30. in 31. PTN. V zvezi s tem Sodišče po eni strani sprašuje, ali je metoda navzkrižnega branja v skladu z načeli iz Priloge VI k Direktivi 67/548, in po drugi strani, ali bi morala Komisija pri razvrstitvi preučiti tveganje, povezano z običajnim ravnanjem z zadevnimi snovmi ali njihovo uporabo. Drugič, predložitveno sodišče se sprašuje, ali je člen 28 Direktive 67/548 ustrezna pravna podlaga za sprejetje direktiv

o 30. in 31. PTN. Tretjič, Sodišče sprašuje, ali je veljavnost Direktive o 30. PTN v nasprotju s členom 253 ES pomanjkljivo obrazložena.

52. Nadzor Sodišča Unije se mora omejiti na obravnavo, ali se pri izvajanju takega pooblastila ni zgodila očitna napaka ali zloraba pooblastila, oziroma tudi na to, ali zakonodajalec ni očitno prekoračil svojega pooblastila za odločanje po prostem preudarku. V takih okoliščinah Sodišče meni, da ne sme s svojo presojo znanstvenih in tehničnih dejstev nadomestiti presoje zakonodajalca, ki mu je Pogodba ES podelila to nalogo.[25]

1. Uvodne ugotovitve glede diskrecijske pravice Komisije

2. Vprašanje ocene bistvenih lastnosti niklјevih karbonatov

51. Da bi odgovorili na vprašanja predložitvenega sodišča, je treba najprej navesti, da v skladu z ustaljeno sodno prakso[24] sodišče Unije daje Komisiji široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku, zlasti glede presoje zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev, da lahko ob popolnem poznavanju zadeve določi potrebne in varovanju javnega zdravja prilagojene ukrepe. To je nujno, kadar Komisija ukrepa v tehnično zapletenem okviru, ki se stalno razvija, kakršen je ta v postopku v glavni stvari, in kadar gre za nevarno snov, kot je nikelj, katerega razvrstitev in označevanje z znanstvenega vidika načenjata občutljiva in sporna vprašanja. Komisija ima tako na podlagi Direktive 67/548 vsebinsko široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku glede obsega ukrepov, ki jih je treba sprejeti za prilagoditev prilog k tej direktivi tehničnemu napredku.

53. V skladu s členom 4(1) Direktive 67/548 se snovi razvrščajo glede na bistvene lastnosti (zelo vnetljive, strupene, rakotvorne itd.). Splošna načela, ki urejajo razvrščanje navedenih snovi, so našteta v Prilogi VI k navedeni direktivi.

54. Iz točke 1.1 te priloge je razvidno, da je „[n]amen razvrščanja […] ugotoviti fizikalnokemijske, toksikološke in ekotoksikološke lastnosti snovi […], ki lahko predstavljajo

24 – Sodbi z dne 17. julija 2008 v zadevi cp-Pharma (C-448/06, ZOdl., str. I-5685, točka 27 in navedena sodna praksa) in z dne 8. julija 2010 v zadevi Afton Chemical (C-343/09, ZOdl., str. I-7027, točka 28).

25 – Zgoraj navedena sodba Afton Chemical (točka 28 in navedena sodna praksa).

tveganje pri običajnem ravnanju z njimi ali njihovi uporabi“.

55. Natančneje, v točki 1.6.1(b) navedene priloge[26] je navedeno, da se lahko podatki, ki se zahtevajo za razvrščanje in označevanje zadevnih snovi, po potrebi pridobijo iz številnih drugih virov, med katerimi niso samo rezultati prejšnjih preizkusov, podatki, vzeti iz referenčnih del in literature, ali podatki, pridobljeni na podlagi praktičnih izkušenj, ampak tudi rezultati potrjenih razmerij med strukturo in delovanjem ter strokovnih presoj.

56. Kot navaja tožeča stranka v postopku v glavni stvari, Komisija pri spornih razvrstitvah v okviru direktiv o 30. in 31. PTN ni upoštevala splošnih načel razvrščanja, določenih v Prilogi VI k Direktivi 67/548. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari po eni strani očita pristojnim organom, da so presojo oprli na metodo navzkrižnega branja, namesto da bi ocenili bistvene lastnosti zadevnih snovi. Po drugi strani očita Komisiji, da ni ocenila tveganja zadevnih snovi pri običajnem ravnanju ali uporabi.

26 – Ta določba se nanaša na obstoječe snovi, naštete v evropskem seznamu kemičnih snovi, ki so na trgu (EINECS), točka 1.6.1(a) Priloge VI k Direktivi 67/548 pa se nanaša na nove snovi.

a) Uporaba metode navzkrižnega branja (točka (a) prvega in drugega vprašanja)

57. V nasprotju s trditvami tožeče stranke v postopku v glavni stvari menim, da Komisija z uporabo metode navzkrižnega branja pri analizi ni prekoračila pooblastila za odločanje po prostem preudarku.

58. Prvič, zdi se mi, da se Komisija s tem, da je za sporno razvrstitev uporabila metodo navzkrižnega branja, ni oddaljila od načel iz točke 1.6.1(b) Priloge VI k Direktivi 67/548.

59. Čeprav je uporaba te metode izrecno določena v okviru Uredbe REACH, se redno uporablja tudi v okviru Direktive 67/548, s čimer se strinja tudi celotna znanstvena skupnost. Komisija je leta 2007 tako uporabi navzkrižnega branja v okviru te direktive posvetila obsežno študijo, v kateri je bil njen namen ponazorjen s številnimi primeri razvrstitev na podlagi te metode. Med temi primeri

so razvrstitve nikljevih in boratnih snovi[27]. Istega leta se je OECD (Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj) na navedeno metodo izrecno sklicevala kot na metodo za oceno bistvenih lastnosti snovi, določeno v okviru Direktive 67/548[28]. Nazadnje, uporaba metode navzkrižnega branja pri razvrščanju in označevanju nevarnih snovi je bila predmet številnih razprav v strokovni literaturi, med katerimi je študija o razvrščanju nikljevih snovi.[29]

60. Treba je torej ugotoviti, da je v znanstveni skupnosti uporaba metode navzkrižnega branja zelo priznana in široko poznana.

61. Gre za metodo napovedovanja, ki temelji na podobnosti kemijskih molekul. Znanstveniki uporabijo razpoložljive podatke o snoveh, katerih fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke lastnosti so si lahko podobne ali zaradi strukturne podobnosti sledijo urejenemu vzorcu (snovi se lahko upoštevajo kot skupina ali „kategorija“ snovi[30]). Podatki o učinkih kemikalije se torej uporabijo za napovedovanje enakih učinkov druge kemikalije, ki naj bi ji bila podobna.[31] Z navedeno metodo se je tako mogoče izogniti preizkušanju vseh nevarnih učinkov vsake snovi.

62. Danska vlada navaja, da je metoda navzkrižnega branja enaka metodi na podlagi podatkov, pridobljenih iz razmerij med strukturo in delovanjem iz točke 1.6.1(b) Priloge VI k Direktivi 67/548. Vlada Združenega

27 – Glej dokument Komisije, Skupno raziskovalno središče, „A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across“, 2007, ki je na voljo na spletni strani http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. Glej zlasti Gallegos, A., Langezaal, I., in 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. februar 2008, navedeno na strani 67 dokumenta Komisije.

28 – Glej „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“, ki je na voljo na spletni strani http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf.

29 – Glej na primer Hart, J., „Nickels compounds – a category approach for metals in EU legislation“, a report to the Danish Environmental Protection Agency, januar 2008, ki je na voljo na spletni strani http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf; Hart, J., in Veith, G. D., „Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers“, a report to the Danish Environmental Protection Agency, januar 2007, ki je na voljo na spletni strani http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, ter Comber, M., in Simpson, B., „Grouping of Petroleum Substances“, september 2006, navedeno na strani 113 dokumenta Komisije iz opombe 27.

30 – Uporaba koncepta skupine zahteva, da je mogoče fizikalno-kemijske lastnosti, učinke za zdravje ljudi in učinke za okolje ali obstanek v okolju napovedati iz podatkov za referenčno snov znotraj skupine z interpolacijo na druge snovi v skupini. Po možnosti mora kategorija vključevati vse mogoče elemente podobnih snovi.

31 – Glej točko 2.1 „Praktičnega vodnika 6: Kako se navedejo navzkrižno branje in kategorije“ in točko 3.1.2.4 „Evalvacije v skladu z uredbo REACH – Poročilo o napredku 2009“, ki sta na voljo na spletni strani agencije ECHA.

kraljestva pa trdi, da je zakonodajalec Unije z dovolitvijo uporabe „rezultatov prejšnjih preizkusov“ in podatkov, pridobljenih iz razmerij med strukturo in delovanjem, v navedeni točki implicitno dovolil uporabo te metode pri razvrščanju snovi.

63. V nasprotju s trditvami danske vlade nisem prepričan, da je ta metoda popolnoma enaka modelu, ki temelji na razmerju med strukturo in delovanjem. Vseeno menim, da teh metod ne smemo obravnavati kot različni in medsebojno neodvisni. Ker temeljita na enakih načelih, obe spadata v isto vejo, zato menim, da sklicevanje na prvo ne izključuje uporabe druge.

64. Z modelom razmerja med strukturo in delovanjem je namreč mogoče napovedati bistvene lastnosti kemikalij z uporabo različnih zbirk podatkov in različnih teoretičnih modelov, namesto da se izvedejo preizkusi. Na podlagi kemijske strukture se s tem modelom vzpostavlja razmerje med lastnostmi kemikalije in merjenjem določenega delovanja. Iz strukturne lastnosti snovi je namreč mogoče izpeljati kvalitativne ugotovitve glede prisotnosti ali neobstoja lastnosti snovi.[32]

65. Če torej obstajajo podatki o razmerju med strukturo in delovanjem že razvrščene snovi, lahko strokovnjak na podlagi teh podatkov napravi ekstrapolacijo za razvrstitev snovi s podobnimi strukturami in lastnostmi. Kot navaja vlada Združenega kraljestva, pa metoda navzkrižnega branja vedno vključuje uporabo podatkov o drugih snoveh.

66. Zato menim, da načela iz točke 1.6.1(b) Priloge VI k Direktivi 67/548 ne nasprotujejo temu, da Komisija pri oceni uporabi metodo navzkrižnega branja.

67. Drugič, uporaba te metode se spodbuja z Uredbo REACH za izognitev dodatnim preizkusom na živalih.[33]

68. V skladu s členom 13 te uredbe se informacije o bistvenih lastnostih kemikalij, zlasti o njihovi strupenosti za človeka, če je le mogoče, pridobijo drugače, in ne s preizkusi na vretenčarjih, in sicer z uporabo alternativnih metod, na primer z modeli kvalitativnih in

32 – Glej točko 3.1.2.2 „Evalvacije v skladu z uredbo REACH – Poročilo o napredku 2009“.

33 – Glej tudi člen 10(5) Uredbe št. 793/93.

kvantitativnih razmerij med strukturo in delovanjem ali z uporabo podatkov o strukturno sorodnih snoveh (združevanje v skupine ali navzkrižno branje). Kot je zakonodajalec Unije navedel v točki 1.2 Priloge XI k navedeni uredbi, *so rezultati teh preiskav primerni za razvrščanje in označevanje*[34] in/ali za oceno tveganja teh snovi.

69. Poleg tega se ta metoda enako kot metoda, ki temelji na razmerju med strukturo in dejavnostjo, spodbuja z Direktivo Sveta 86/609/EGS z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene[35], na katero se izrecno sklicuje Priloga VI k Direktivi 67/548.

70. Nazadnje, napovedovanje na podlagi metode navzkrižnega branja je zdaj izrecno dovoljeno z Uredbo št. 1272/2008. V točki 1.1.1.3 Priloge I k tej uredbi je med drugim navedeno, da je treba za določitev zanesljivosti dokazov upoštevati vse dostopne informacije, povezane z določitvijo nevarnosti, kot so informacije, pridobljene po analogiji po skupinah (razvrščanje v skupine in navzkrižno branje).

71. Tretjič, upoštevati je treba, da je bila uporaba metode navzkrižnega branja v obravnavanem primeru predmet strokovne presoje.

72. Vprašanje znanstvene utemeljenosti te metode je po mojem mnenju predmet znanstvenega poročila, ni pa naloga Sodišča, da preuči njegovo utemeljenost.

73. Ugotavljam, da so pri zadevnih ocenah več let sodelovali znanstveniki, zbrani v delovnih skupinah in odborih[36], ter predstavniki sektorja niklja. Njihove ocene so bile podprte z epidemiološkimi študijami, izvedenimi z delavci, ki so bili izpostavljeni nikljevim spojinam, in poskusi rakotvornosti na laboratorijskih živalih. Temeljile so tudi

34 – Moj poudarek. Glej tudi točko 1.5 te priloge.

35 – UL L 358, str. 1.

36 – Glej točke od 27 do 32 teh sklepnih predlogov.

na podatkih, pridobljenih iz specializiranih publikacij.[37]

74. V izvedenskem mnenju, ki ga je pripravilo več skupin, je bilo ugotovljeno, da mora presoja tveganja za strupenost nikljevih karbonatov temeljiti na strupenosti nikljevega iona, ki sestavlja nikljeve snovi. Kot je jasno razvidno iz mnenja o poročilu o oceni tveganja, ki ga je 4. maja 2006 izdal Odbor za zdravstvena in okoljska tveganja,[38] so genotoksični in rakotvorni učinki navedenih snovi posledica sprostitve tega iona ali njegove biološke uporabnosti. Za nikljeve spojine se je torej štelo, da spadajo v isto skupino. Ker se biološka uporabnost navedenega iona ugotavlja glede na njegovo topnost, so strokovnjaki menili, da lahko topnost dane nikljeve spojine v vodi, ki je dovolj podobna topnosti druge nikljeve spojine, za katero so na voljo toksikološki podatki, upraviči razvrstitev v isto skupino.

75. Zato menim, da so bili fizikalno-kemijske lastnosti in učinki nikljevih karbonatov na zdravje ljudi napovedani na podlagi podatkov o nikljevih spojinah iz iste skupine, in sicer na podlagi izvedenskih mnenj in posvetovanj, ki so temeljila na obsežnem znanstvenem delu in so na koncu pripeljala do soglasja.

76. Komisija je pri presoji rakotvornosti in strupenosti nikljevih karbonatov upoštevala mnenje teh strokovnih skupin.

77. Zato ob upoštevanju vsega navedenega menim, da Komisija s tem, da je za oceno bistvenih lastnosti zadevnih snovi uporabila metodo navzkrižnega branja, ni očitno prekoračila pooblastila za odločanje po prostem preudarku.

b) Ocena tveganja med običajnim ravnanjem s snovmi ali njihovo običajno uporabo (točka (b) prvega in drugega vprašanja)

78. Kot sem navedel, je namen razvrščanja v skladu s točkama 1.1 in 1.7 Priloge VI k Direktivi 67/548 ugotoviti fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke lastnosti snovi in pripravkov, ki *lahko pomenijo tveganje pri običajnem ravnanju z njimi ali*

37 – Glej dokument Mednarodne agencije za raziskave raka Svetovne zdravstvene organizacije „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, naveden v prilogi 1 k stališčem Komisije.

38 – Na voljo v angleškem jeziku na spletni strani Komisije, Generalni direktorat za zdravje in potrošnike (glej zlasti točko 4 in naslednje).

njihovi uporabi.[39] V zvezi s tem in v skladu s točko 1.4 navedene priloge je treba pri označevanju upoštevati vse morebitne nevarnosti, ki se lahko pojavijo ob takem ravnanju ali uporabi.

79. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari v obravnavanem primeru trdi, da Komisija pri sporni razvrstitvi ni upoštevala tveganj, povezanih z običajnim ravnanjem z zadevnimi snovmi ali njihovo uporabo. Sklicuje se zlasti na dejstvo, da se trije od štirih nikljevih karbonatov nikoli ne prenašajo ali uporabljajo zunaj laboratorija.

80. Mislim, da ta očitek ni utemeljen in ne more povzročiti neveljavnosti zadevnih razvrstitev. Po mojem mnenju namreč izhaja iz mešanja pojmov ocene nevarnosti snovi in ocene njenega tveganja.

81. Sistem razvrščanja in označevanja snovi, vzpostavljen z Direktivo 67/548 in povzet v Uredbi št. 1272/2008, namreč temelji na prenosu informacij o nevarnostih snovi.

82. To je izrecno razvidno iz besedila Direktive Komisije 93/67/EGS z dne 20. julija 1993 o določitvi načel za ocenjevanje tveganja za človeka in okolje v zvezi s snovmi, prijavljenimi v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS[40]. V skladu s členom 2(2) Direktive 93/67 namreč „ugotovitev nevarnosti [snovi]“ pomeni „ugotovitev škodljivih učinkov, ki jih [ta] snov sama po sebi lahko povzroči“.

83. Ocene nevarnosti snovi ne smemo mešati z oceno njenega tveganja.

84. Ocena tveganja zadeva verjetnost pojavitve ene od nevarnosti snovi zaradi izpostavljenosti človeka ali okolja tej snovi. Razvrščanje in označevanje, ki temeljita na tveganju, sta torej povezani z uporabo in posebnimi pogoji izpostavljenosti. Ne izražata torej dejanskega scenarija izpostavljenosti in tako ne omogočata sprejetja ukrepov za obvladovanje tveganja.

85. Razvrščanje in označevanje na podlagi nevarnosti, povezanih z običajnim ravnanjem s snovjo in njeno uporabo, pa omogočata ustrezen prenos iste informacije do vsakega uporabnika kemikalij, ne glede na mesto in način uporabe. Pristojni organi torej lahko na podlagi te informacije neodvisno odločijo

39 – Moj poudarek.

40 – UL L 227, str. 9, direktiva, ki je bila razveljavljena.

o ukrepih za obvladovanje tveganja, ki so lahko različni glede na okoliščine ali vrsto uporabe. Razvrstitev nevarnosti torej ne sme biti odvisna od načina ali mesta uporabe snovi v laboratoriju ali zunaj njega, načina izpostavljenosti, to je skozi usta ali kožo ali z vdihavanjem, in ravni izpostavljenosti snovi. Ne sme biti omejena glede na posebne okoliščine uporabe.

86. Zato trditev tožeče stranke v postopku v glavni stvari po mojem mnenju ne dokazuje, da je Komisija očitno prekoračila pooblastila za odločanje po prostem preudarku ali da je storila očitno napako pri presoji, ker ni upoštevala, da se nekateri nikljevi karbonati nikoli ne prenašajo ali uporabljajo zunaj laboratorija.

c) Uporaba izjave o odstopanju, ki so jo podali proizvajalci in uvozniki niklja (točka (d) prvega vprašanja)

87. Predložitveno sodišče v točki (d) prvega vprašanja Sodišče sprašuje, ali na veljavnost Direktive o 30. PTN in Uredbe o 1. PTN vpliva dejstvo, da se je Komisija pri spornih razvrstitvah oprla na oceno tveganja, ki jo je izvedla DEPA, še zlasti na izjavo o odstopanju, podano v skladu z Uredbo št. 793/93.

88. Iz elementov, predloženih Sodišču, je razvidno, da se je Komisija ob pomoči odbora predstavnikov držav članic odločila, da bo v skladu s členom 8 Uredbe št. 793/93 nikljeve karbonate vključila na seznam prednostnih snovi za oceno njihovega tveganja za zdravje ljudi in okolja.

89. Proizvajalci in uvozniki so morali v okviru ocene tveganja, ki ga pomenijo nikljevi karbonati, poslati vse razpoložljive in upoštevne informacije, ki so jih imeli na voljo, ter izvesti dodatne preizkuse.[41] Vendar kot je razvidno iz člena 9(3) navedene uredbe, so lahko oproščeni nekaterih ali vseh teh preizkusov, če neki podatek za oceno tveganja ni potreben ali ga ni mogoče pridobiti. Družba OMG Harjavalta je v postopku v glavni stvari DEPA obvestila, da v zvezi z nikljevim hidroksikarbonatom ni toksikoloških podatkov za

41 – Glej zlasti člen 9 te uredbe.

ljudi, in 27. maja 2003 vložila prošnjo, naj se jo oprosti obveznosti opravljanja nekaterih preizkusov in obveznosti pošiljanja podatkov o strupenosti nikljevega hidroksikarbonata za zdravje ljudi in okolje. DEPA je tej prošnji ugodila.

90. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari Komisiji očita, da je sporno razvrstitev izvedla na podlagi izjave o odstopanju. Po njenem mnenju Komisija tako ni upoštevala meril za razvrstitev iz Priloge VI k Direktivi 67/548 in je zato prekoračila pooblastila, zaradi česar je Direktiva o 30. PTN nezakonita.

91. Treba je ugotoviti, da ti očitki niso utemeljeni.

92. Prvič, v nasprotju s tem, kar naj bi trdila tožeča stranka v postopku v glavni stvari, Komisija odločitve za razvrstitev ni oprla na izjavo o odstopanju. Kot smo videli, je Komisija je zlasti pri ocenjevanju bistvenih lastnosti nikljevih karbonatov okrog sebe zbrala veliko strokovnjakov, ki so se oprli na obsežno znanstveno delo in na metode za napovedovanje v skladu z metodami in merili iz Priloge VI k Direktivi 67/548. Kakor v stališčih navajata danska vlada in vlada Združenega kraljestva, so bile sporne razvrstitve izvedene na znanstveni podlagi, neodvisno od prošnje proizvajalcev in uvoznikov, naj bodo oproščeni izvedbe dodatnih preizkusov in pošiljanja dodatnih podatkov.

93. Drugič, tožeča stranka v postopku v glavni stvari po mojem mnenju ni dokazala, da se je Komisija pri spornih razvrstitvah dejansko oprla na to izjavo. Prvi akt, na katerega se tožeča stranka sklicuje v podporo svoji trditvi, je namreč predlog spremenjene razvrstitve nikljevih karbonatov na podlagi Direktive 67/548, ki ga je pripravila DEPA. Drugi akt je zapisnik sestanka med predstavniki Evropskega urada za kemikalije in strokovnjaki TCCL. Vendar so bili sklepi iz tega dokumenta, izdani leta 2004, nato precej preoblikovani v okviru raznih izvedenskih mnenj.

94. Na podlagi tega se mi zdi težko sklepati, da je Komisija očitno prekoračila pooblastilo za odločanje po prostem preudarku, ki ga ima na tem področju.

3. Veljavnost pravne podlage direktiv o 30. in 31. PTN (točka (c) prvega in drugega vprašanja)

95. Predložitveno sodišče v točkah (c) prvega in drugega vprašanja Sodišče sprašuje, ali je bil člen 28 Direktive 67/548 ustrezna pravna podlaga za sprejetje direktiv o 30. in 31. PTN.

96. Člen 28 Direktive 67/548 je naslovljen „Prilagoditev tehničnemu napredku“. Določa, da se spremembe, potrebne za prilagoditev prilog tehničnemu napredku, sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom, določenim v členu 5a, od (1) do (4), Sklepa 1999/468. Kot sem navedel, je v tem členu predvideno, da Komisiji pomaga odbor, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic in ki mora izdati mnenje o načrtovani prilagoditvi, ki jo je predlagala Komisija. Določa tudi glasovanje odbora, če ukrepi, ki jih je predvidela Komisija, niso v skladu z mnenjem odbora.

97. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari trdi, da pogoji, pod katerimi sme Komisija uporabiti postopek iz člena 28 Direktive 67/548, niso bili izpolnjeni, ker brez tehničnih in znanstvenih podatkov ni bilo mogoče opaziti nikakršnega tehničnega napredka v zvezi z zadevnimi snovmi.

98. Tako kot vse vlade držav članic, ki so predložile stališča, in Komisija menim, da je člen 28 Direktive 67/548 veljavna pravna podlaga za ukrepe iz direktiv o 30. in 31. PTN.

99. Prvič, trditev tožeče stranke v postopku v glavni stvari, da tehničnega napredka ni bilo mogoče opaziti, ker ni bilo tehničnih in znanstvenih podatkov, je napačna. V zgornjih preudarkih sem namreč dokazal, da je bilo po tem, ko je Komisija oktobra 2000 niklјeve karbonate vpisala na četrti seznam prednostnih snovi, odločeno o prilagoditvah Direktive 67/548, hkrati pa so bila pripravljena številna posvetovanja in izvedenska mnenja. Ugotovil sem še, da je bila ocena bistvenih lastnosti zadevnih snovi izvedena na podlagi podatkov, zbranih v okviru znanstvenih študij in preizkusov, podatkov, ki so bili med drugim pridobljeni z metodami napovedovanja, vse to pa je zahtevalo sodelovanje številnih strokovnjakov in njihovo soglasje.

100. Drugič, vprašanje, ali so bili ti podatki zadosten dokaz o tehničnem napredku v smislu člena 28 Direktive 67/548 ter upravičen razlog za prilagoditev razvrščanja in podrobnih pravil za označevanje zadevnih snovi, po mojem mnenju spada v okvir pooblastila za odločanje po prostem preudarku, ki ga ima Komisija na tem področju.

odločitvi storila očitne napake ali zlorabila pooblastil.

4. Vprašanje pomanjkljive obrazložitve Direktive o 30. PTN (točka (e) prvega vprašanja)

101. Sodišče je namreč v sodbi Enviro Tech (Europe)[42] opozorilo, da ima Komisija široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku v zvezi z zelo zapletenimi znanstvenimi in tehničnimi dejstvi, kot izhajajo iz ocene bistvenih lastnosti zadevnih snovi, za določitev narave in obsega ukrepov, ki jih je treba sprejeti za prilagoditev prilog k Direktivi 67/548[43]. V teh okoliščinah je lahko odločitev Komisije o prilagoditvi razvrščanja in označevanja zadevnih snovi predmet le omejenega sodnega nadzora.

103. Predložitveno sodišče v tej točki Sodišče sprašuje, ali je veljavnost Direktive o 30. PTN v nasprotju s členom 253 ES pomanjkljivo obrazložena. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari Komisiji namreč očita, da ni navedla dejstev in pravnih ugotovitev, ki bi upravičevali sprejetje spornih razvrstitev v okviru Direktive o 30. PTN.

102. Zdi se mi, da Komisija v obravnavanem primeru s tem, da je glede na znanstvena spoznanja in ugotovitve raznih tehničnih odborov ugotovila dovolj velik tehnični napredek, ki upravičuje prilagoditev Direktive 67/548, ni očitno prekoračila pooblastila za odločanje po prostem preudarku niti ni pri svoji

104. V skladu s členom 253 ES morajo biti uredbe in direktive obrazložene. Glede na ustaljeno sodno prakso mora biti iz take obrazložitve jasno in nedvoumno razvidno razlogovanje institucije, ki je akt sprejela. Po eni strani mora zainteresiranim omogočati seznanitev z obsegom in utemeljitvijo zadevnega akta, da lahko branijo svoje pravice, po drugi strani pa mora Sodišču Unije omogočiti nadzor zakonitosti.[44]

42 – Sodba z dne 15. oktobra 2009 (C-425/08, ZOdl., str. I-10035).
43 – Točki 46 in 47 ter navedena sodna praksa.
44 – Glej sodbo z dne 12. decembra 2006 v zadevi Nemčija proti Parlamentu in Svetu (C-380/03, ZOdl., str. I-11573, točka 107 in navedena sodna praksa).

105. Kljub vsemu je stopnja zahtevane obrazložitve različna. Obseg obveznosti obrazložitve je tako odvisen od narave akta in vseh elementov iz spisa. Poleg tega ga je treba presojati glede na besedilo tega akta, okoliščine in postopek, v katerem je bil sprejet, ter celoto pravnih pravil, ki urejajo zadevno področje.[45]

106. Tako je Sodišče v zvezi z uredbami, ki so del predpisov z zapleteno vsebino, presodilo, da „ni mogoče zahtevati, da so v obrazložitvi uredbe podrobno navedeni včasih zelo številni in zapleteni elementi dejanskega stanja in pravnega položaja, na katere se nanaša uredba, če so sistematično vključeni v sklop ukrepov, katerega del so. Če izpodbijani akt jasno razkriva bistvo cilja, ki mu institucija sledi, bi tako bilo odveč zahtevati posebno obrazložitev za vsako tehnično izbiro, ki jo opravi institucija“.[46]

107. Sodišče je še pojasnilo, da je treba zahtevo po obrazložitvi presojati glede na interes za pojasnila, ki bi ga lahko imeli njegovi naslovniki,[47] to pomeni glede na možnosti obveščanja naslovnikov. Sodišče tako dopušča, da odločba, naslovljena na državo članico, ni podrobno obrazložena, če je zadevna vlada zelo sodelovala pri njeni pripravi.[48] Zato se lahko zaradi sodelovanja zainteresiranih strani pri pripravi akta zmanjšajo zahteve po obrazložitvi, saj pripomore k njihovi obveščenosti.[49]

108. V uvodnih izjavah Direktive o 30. PTN je navedena potreba po posodobitvi Priloge I k Direktivi 67/548, tako da se glede na nova znanstvena spoznanja vanjo vključijo nekatere obstoječe snovi in se prilagodijo vneseni vpisi. Glede nikljevih snovi Komisija navaja, da so akterji iz sektorja poslali predhodne in delne informacije. Kljub temu navaja, da je treba, ker te informacije še niso bile preverjene z nasprotujočimi si izvedenskimi mnenji, posvetiti posebno pozornost izidu prihodnjih razprav v Mednarodni agenciji za raziskave raka v okviru Svetovne zdravstvene organizacije glede rakotvornosti nikljevih spojin ali katerim koli pomembnim novim znanstvenim odkritjem ali razlagam podatkov, uporabljenih pri pripravi sedanjih predlogov za nikljeve spojine, na katere se nanaša Direktiva o 30. PTN. Nazadnje Komisija pojasni, da so ukrepi, sprejeti na podlagi

45 – *Ibidem* (točka 108 in navedena sodna praksa).

46 – Sodba z dne 22. januarja 1986 v zadevi Eridania zuccherifici nazionali in drugi (250/84, Recueil, str. 117, točka 38). Glej tudi sodbo z dne 8. junija 1989 v zadevi AGPB (167/88, Recueil, str. 1653, točka 34).

47 – Sodba z dne 21. marca 1991 v zadevi Italija proti Komisiji (C-303/88, Recueil, str. I-1433, točka 52 in navedena sodna praksa).

48 – Sodba z dne 14. januarja 1981 v zadevi Nemčija proti Komisiji (819/79, Recueil, str. 21).

49 – Sodba Sodišča prve stopnje Evropskih skupnosti z dne 12. junija 1997 v zadevi Tiercé Ladbroke proti Komisiji (T-504/93, Recueil, str. II-923, točke od 52 do 55).

te direktive, v skladu z mnenjem Odbora za prilagajanje tehničnemu napredku.

109. V posebnem okviru priprave prilagoditev Direktive 67/548 tehničnemu napredku se mi zdi obrazložitev Direktive o 30. PTN zadostna.

110. Prvič, kot smo videli, se priprava Direktive o 30. PTN uvršča v zapleten in razvijajoč se pravni okvir ter zahteva znanstvene in tehnične ocene na najvišji ravni. Po mojem mnenju Komisiji torej ni bilo treba podrobno navesti vseh znanstvenih in tehničnih elementov, na katere se je oprla pri spornih razvrstitvah.

111. Drugič, videli smo, da so od vpisa nikljevih karbonatov na seznam prednostnih snovi oktobra 2000 države članice in proizvajalci niklja zelo sodelovali pri pripravi Direktive o 30. PTN, prve v okviru sestankov specializiranih strokovnjakov, ki so se med drugim srečevali v okviru odbora TCCL in Odbora za prilagajanje tehničnemu napredku, in drugi glede na obveznosti pošiljanja podatkov, ki so jih imeli na podlagi Uredbe št. 793/93. V zvezi s tem je iz elementov spisa razvidno, da je tožeča stranka v postopku v glavni stvari te očitke glede ocenjevalnih metod, ki jih je predvidela Komisija, lahko navedla med upravnim postopkom.[50]

112. Poleg tega je iz elementov, ki sta jih Sodišču predložili Komisija in vlada Združenega kraljestva, razvidno, da so bili o sestankih teh strokovnjakov sestavljeni zapisniki, ki so bili zainteresiranim dostopni pred sprejetjem Direktive o 30. PTN.[51] Tudi iz spletnih strani Generalnega direktorata Komisije (GD) za zdravje in potrošnike ter številnih prilog, ki jih je tožeča stranka v postopku v glavni stvari priložila stališčem,[52] je dejansko razvidno, da so bili podatki o tem delu dostopni javnosti. Poleg tega so bile objavljene posebne študije, v katerih so bile podrobno opisane razprave, na podlagi katerih je bil sprejet tak pristop.[53] Tožeča stranka v postopku v glavni stvari je bila glede na svoje sodelovanje v postopku in dostopnost podatkov o delu Komisije po mojem mnenju torej v celoti seznanjena

50 – Glej PowerPointovo predstavitev, ki jo je tožeča stranka v postopku v glavni stvari prikazala 29. septembra 2008 v Bruslju in je navedena v prilogi 3 k stališčem Komisije.

51 – Glej na primer končno poročilo o oceni tveganja nikljevih karbonatov, ki ga je objavila DEPA in je na voljo na spletnem mestu danskega ministrstva za okolje (Kraljevina Danska je bila imenovana za poročevalko na podlagi Uredbe št. 793/93) na naslovu: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 – Glej „background documentation to nickel-entries in ATP 30“ in „background documentation to nickel-entries in ATP 31“, ki sta na voljo na spletnem mestu Komisije na naslovu: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 – Glej dokument Komisije, naveden v opombi 27, in Hart, J., *op. cit.*

z razlogovanjem Komisije. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da lahko tožeča stranka zdaj vloži tožbo pred nacionalnim sodiščem ob popolnem poznavanju zadeve. Menim še, da tudi Sodišče Unije lahko izvede svoj nadzor.

113. Glede na to torej menim, da Direktiva o 30. PTN ni pomanjkljivo obrazložena.

114. Iz vseh zgornjih ugotovitev izhaja, da preučitev prvega in drugega vprašanja ni pokazala ničesar, kar bi lahko vplivalo na veljavnost direktiv o 30. in 31. PTN, torej niti na veljavnost Uredbe o 1. PTN, v delu, v katerem je Komisija razvrstila nikljeve karbonate, nikljev hidroksid in nikljev dihidroksid ter skupino nikljevih snovi.

C – *Tretje vprašanje*

115. Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem Sodišču predlaga, naj presodi veljavnost Uredbe o 1. PTN, ki – naj spomnim – pomeni prvo prilagoditev Uredbe št. 1272/2008 tehničnemu napredku.

116. Kot je razvidno iz uvodne izjave 53 Uredbe št. 1272/2008, so bile vse obstoječe usklajene razvrstitve pretvorjene v nove usklajene razvrstitve na podlagi novih meril, določenih s to uredbo. Poleg tega so, ker je uporaba navedene uredbe odložena in ker so za razvrstitev snovi v prihodnjem prehodnem obdobju upoštevne razvrstitve, usklajene na podlagi meril iz Direktive 67/548, vse obstoječe usklajene razvrstitve vključene tudi v prilogo k Uredbi št. 1272/2008.

117. Tako Priloga VI, del 3, k tej uredbi vsebuje dva seznama nevarnih snovi, ki so predmet usklajene razvrstitve in označevanja. V tabeli 3.1 te priloge so naštete nevarne snovi, ki so predmet usklajene razvrstitve in označevanja na podlagi meril iz navedene uredbe. V tabeli 3.2 navedene priloge je seznam nevarnih snovi, ki so predmet usklajene razvrstitve in označevanja na podlagi meril iz Priloge VI k Direktivi 67/548[54].

118. Predložitveno sodišče se sprašuje zlasti o veljavnosti pravne podlage Uredbe o 1. PTN

54 – Glej uvodno izjavo 1 Uredbe o 1. PTN.

in o zakonitosti razvrstitev iz tabele 3.1 Priloge VI, del 3, k Uredbi št. 1272/2008.

1. Veljavnost pravne podlage Uredbe o 1. PTN (točka (a) tretjega vprašanja)

119. Predložitveno sodišče v prvem delu vprašanja Sodišče sprašuje, ali se je lahko Komisija pri sprejetju Uredbe o 1. PTN zakonito oprla na člen 53 Uredbe št. 1272/2008.

120. Kot je namreč razvidno iz uvodne izjave 2 te uredbe, je Komisija menila, da je „[t]reba […] spremeniti Prilogo VI k Uredbi […] št. 1272/2008, da bi izražala nedavno sprejete spremembe Priloge I k Direktivi 67/548[…], ki so bile uvedene z [Direktivo o 30. PTN] in z [Direktivo o 31. PTN]“. Komisija je še ugotovila, da „[n]avedeni ukrepi predstavljajo prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku v smislu člena 53 Uredbe […] št. 1272/2008“.

121. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari trdi, da edine zakonite pravne podlage za ukrepe iz Uredbe o 1. PTN ne vsebuje člen 53 Uredbe št. 1272/2008, temveč člen 37 te uredbe. Dejansko želi, da pristojni organi znova ocenijo bistvene lastnosti zadevnih snovi.

122. V nasprotju s trditvami tožeče stranke v postopku v glavni stvari menim, da se v obravnavani zadevi člen 37 Uredbe št. 1272/2008 glede na namen te uredbe ne uporablja.

123. Ta določba spada v poglavje I naslova V te uredbe, naslovljeno „*Vzpostavitev*[55] usklajenega razvrščanja in označevanja snovi“. Na podlagi navedene določbe lahko akterji iz industrije agenciji ECHA predložijo predlog usklajenega razvrščanja in označevanja snovi v skladu z načeli iz navedene uredbe. Ta predlog nato preuči odbor za oceno tveganja agencije ECHA, nato pa še Komisija, ki mora zatem predložiti osnutek sklepa o vključitvi te

55 – Moj poudarek.

snovi ter upoštevnih elementov razvrščanja in označevanja v okvir tabele 3.1 iz Priloge VI, del 3, k Uredbi št. 1272/2008.[56]

124. Po mojem mnenju je v členu 37 določen postopek, ki ga je treba uporabiti, ko se prvič predlaga sprejetje usklajenega razvrščanja ali označevanja snovi, ki temeljita samo na merilih iz Priloge I k navedeni uredbi. Ne omogoča torej vključitve usklajenih razvrščanj in označevanj snovi, o katerih je bilo že odločeno na podlagi načel iz Direktive 67/548.

125. Po drugi strani se mi zdi to popolnoma mogoče na podlagi člena 53 Uredbe št. 1272/2008. Kot je razvidno iz naslova, ta člen določa „[p]rilagoditve [te uredbe] znanstvenemu in tehničnemu napredku“. V skladu s to določbo „Komisija lahko prilagodi […] priloge od I do VII [navedene uredbe] tehničnemu in znanstvenemu napredku“.[57] Po mojem mnenju je očitno, da je Komisija s sprejetjem Uredbe o 1. PTN Uredbo št. 1272/2008 „prilagodila“ najnovejšim spremembam, ki so bile v okviru Direktive 67/548 sprejete z direktivama o 30. in 31. PTN. Ne smemo pozabiti, da teh sprememb ni bilo mogoče vključiti v prvo različico Uredbe št. 1272/2008, saj je bilo besedilo te uredbe med postopkom soodločanja „zamrznjeno“. Prav tako je treba spomniti, da so bile navedene spremembe po mojem mnenju upravičene glede na tehnični napredek v smislu člena 28 Direktive 67/548.

126. Na podlagi tega torej menim, da je člen 53 Uredbe št. 1272/2008 veljavna pravna podlaga za ukrepe iz Uredbe o 1. PTN.

2. Zakonitost razvrstitev iz tabele 3.1 Priloge VI, del 3, k Uredbi št. 1272/2008 (točka (b) tretjega vprašanja)

127. To vprašanje se nanaša na razvrstitev zadevnih snovi v tabelo 3.1 Priloge VI, del 3, k Uredbi št. 1272/2008. Predložitveno sodišče Sodišče sprašuje, ali se je lahko Komisija pri navedeni razvrstitvi zakonito oprla na Prilogo VII k tej uredbi. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari namreč trdi, da bi morala Komisija izvesti novo oceno bistvenih lastnosti

56 – Ta ukrep se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom, ki je določen v členu 5a, od (1) do (4), Sklepa 1999/468.

57 – *Ibidem*.

nikljevih karbonatov in nikljevih snovi na podlagi meril iz Priloge I k navedeni uredbi.

128. Po mojem mnenju Komisija v zvezi s tem ni storila nobene očitne napake pri presoji niti ni tako zlorabila pooblastila, da bi to lahko vplivalo na veljavnost Uredbe o 1. PTN. Kot sem namreč že navedel, je bilo treba v skladu z voljo zakonodajalca Unije vse obstoječe usklajene razvrstitve pretvoriti v nove usklajene razvrstitve na podlagi novih meril iz Uredbe št. 1272/2008. Zato Priloga VII k tej uredbi vsebuje posebno tabelo za lažjo pretvorbo razvrstitve neke snovi, ki je bila v skladu z Direktivo 67/548 vključena v zadevno razvrstitev na podlagi Uredbe št. 1272/2008. Komisija se je torej popolnoma upravičeno oprla na navedeno prilogo.

129. Iz vseh zgornjih ugotovitev izhaja, da preučitev tretjega vprašanja ni razkrila ničesar, kar bi lahko vplivalo na veljavnost Uredbe o 1. PTN, ki se nanaša na prvo prilagoditev Uredbe št. 1272/2008 tehničnemu napredku, v delu, v katerem je Komisija razvrstila nikljeve karbonate, nikljev hidroksid in nikljev dihidroksid ter skupino nikljevih snovi.

V – Predlog

130. Glede na zgornje ugotovitve Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je postavilo High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), odgovori:

Preučitev vprašanj za predhodno odločanje ni razkrila ničesar, kar bi lahko vplivalo na veljavnost, prvič, Direktive Komisije 2008/58/ES z dne 21. avgusta 2008 o trideseti

spremembi Direktive 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi za namen njene prilagoditve tehničnemu napredku in Direktive Komisije 2009/2/ES z dne 15. januarja 2009 o enaintrideseti spremembi Direktive 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi z namenom njene prilagoditve tehničnemu napredku in, drugič, Uredbe Komisije (ES) št. 790/2009 z dne 10. avgusta 2009 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku.