ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Г-Н Y. BOT
представено на 24 март 2011 година[1]

1. Настоящото преюдициално запитване се отнася до валидността на класификациите на някои вещества на основата на никел като опасни вещества в законодателството на Съюза.

2. Става въпрос за два правни режима. Първият е установен с Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 година за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества[2]. Всъщност спорните класификации са въведени с Директива 2008/58/ЕО на Комисията от 21 август 2008 година за изменение с цел адаптиране към техническия прогрес за тридесети път на Директива 67/548[3] и Директива 2009/2/ЕО на Комисията от 15 януари 2009 година за изменение с цел адаптиране към техническия прогрес за тридесет и първи път на Директива 67/548[4].

3. Вторият правен режим е установен с Регламент (ЕО) № 1272/2008[5], който отменя, изменя и частично заменя Директива 67/548, за да приложи глобалната хармонизирана система за класификация и етикетиране на химични продукти, изработена в рамките на ООН (наричана по-нататък „GHS“). Всъщност като преценява, че хармонизираните класификации по Директива 67/548 продължават да са валидни, Европейската комисия решава да ги включи в тази нова нормативна рамка. Така спорните класификации са възпроизведени в Регламент (ЕО) № 790/2009 на Комисията от 10 август 2009 година за изменение с цел адаптиране към научно-техническия напредък на Регламент № 1272/2008[6].

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

1 — Език на оригиналния текст: френски.

2 — ОВ 196, 1967 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 1, стр. 23, изменена с Директива 92/32/ЕИО на Съвета от 30 април 1992 г. (ОВ L 154, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 86, наричана по-нататък „Директива 67/548“).

3 — ОВ L 246, стр. 1, наричана по-нататък „Тридесета директива за АТП“.

4 — ОВ L 11, стр. 6, наричана по-нататък „Тридесет и първа директива за АТП“.

5 — Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, стр. 1 и поправка в ОВ L 16, 2011 г., стр. 1).

6 — ОВ L 235, стр. 1, наричан по-нататък „Първи регламент за АТП“.

(Administrative Court) (Обединено кралство) до Съда по същество се отнасят до валидността на Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП, както и на Първи регламент за АТП. По-специално запитващата юрисдикция си поставя въпроса дали при класификацията на никеловите карбонати в Тридесета директива за АТП [7], както и на никеловия хидроксид, никеловия дихидроксид и групата на веществата на основата на никел в Тридесет и първа директива за АТП [8] Комисията е спазила материалноправните и процесуалноправните норми, предвидени по-специално в Директива 67/548 и Регламент № 1272/2008.

5. Следва да се посочи, че това преюдициално запитване повдига някои въпроси, които са идентични или тясно свързани с поставените по дело Étimine (C-15/10), което е висящо пред Съда и по което също представям заключение.

7 — В позиция 028-010-00-0 от приложение 1 F към Тридесета директива за АТП Комисията определя никеловите карбонати като „канцерогенни от категория 1“ (R 49), „мутагенни от категория 3“ (R 68), „токсични за репродукцията от категория 2“ (R 61), „токсични“ (R 48/23), „вредни“ (R 20), „дразнещи кожата“ (R 38) и „сенсибилизиращи“ (R 42).

8 — Спорните класификации се съдържат съответно в позиции от 028-013-00-7 до 028-052-002 от приложение 1 B към Тридесет и първа директива за АТП и от приложения II и V към Първи регламент за АТП.

I — Право на Съюза

A — *Правна уредба относно класификацията, етикетирането и опаковането на опасни вещества*

1. Директива 67/548

6. Класификацията има за цел да определи всички физикохимични, токсикологични и екотоксикологични свойства на веществата, които могат да представляват риск при нормалната им обработка или употреба. За да се предпазят потребителите, широката общественост и околната среда, след установяването на всяко опасно свойство веществата или препаратите трябва да бъдат етикетирани така, че да посочват тази или тези опасност(и). Приложение I към Директива 67/548 съдържа списък, с който се хармонизират класификацията и етикетирането на повече от 8 000 вещества и групи вещества.

2. Процедура за адаптиране към техническия прогрес на Директива 67/548

7. Съгласно членове 28 и 29 от Директива 67/548 Комисията може да адаптира приложенията към тази директива към техническия прогрес по реда на процедурата

по регулиране с контрол. Тази процедура е уредена в член 5а, параграфи 1—4 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 година за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията [9].

8. В рамките на посочената процедура Комисията се подпомага от комитет, съставен от представители на държавите членки и председателстван от представителя на Комисията. Когато предвидените мерки съответстват на становището на комитета, Комисията трябва незабавно да внесе проекта за мерки в Европейския парламент и в Съвета на Европейския съюз за контрол, като тя може да приеме тези мерки само ако в срок от три месеца нито Парламентът, нито Съветът са се противопоставили на проекта. Обратно, ако предвидените мерки не съответстват на становището на комитета или ако не е представено становище, Комисията следва без отлагане да отправи до Съвета предложение за мерките, които следва да се приемат, като същевременно изпрати предложението и на Парламента.

9 — ОВ L184, стр. 23; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 2, стр. 159, изменено с Решение 2006/512/ЕО на Съвета от 17 юли 2006 г. (ОВ L200, стр. 11; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 6, стр. 163, наричано по-нататък „Решение 1999/468“). Тази разпоредба трябва да се тълкува във връзка с точка 1 от приложение III към Регламент (ЕО) № 807/2003 на Съвета от 14 април 2003 година относно адаптирането към Решение 1999/468/ЕО на разпоредбите за комитетите, които подпомагат Комисията при упражняване на изпълнителните ѝ правомощия, установени в инструментите на Съвета, приети съгласно консултативната процедура (с единодушие) (ОВ L122, стр. 36; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 4, стр. 160).

9. Приложение I към Директива 67/548 е изменено за последен път с Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП.

3. Частична отмяна, изменение и замяна на Директива 67/548 с Регламент № 1272/2008

10. Считано от 20 януари 2009 г., Директива 67/548 е частично отменена, изменена и заменена с Регламент № 1272/2008. С този регламент се цели по-специално да се въведе GHS [10].

11. Както следва от съображение 53 от Регламент № 1272/2008, всички съществуващи хармонизирани класификации се преобразуват в нови хармонизирани класификации, основани на новите критерии, които установява този регламент. За тази цел в приложение VII към посочения регламент има таблица за преобразуване.

12. Тези нови класификации се съдържат в част 3 от приложение VI към Регламент № 1272/2008, и по-специално в таблица 3.1.

13. Освен това съгласно член 55, точка 11 от този регламент се заличава приложение I към Директива 67/548, съдържащо

10 — Вж. съображения 5—8 от посочения регламент.

списъка на хармонизираните класификации. Доколкото прилагането на посочения регламент е отложено, класификациите, хармонизирани в съответствие с критериите на Директива 67/548, продължават да са валидни. Ето защо понастоящем те се съдържат в таблица 3.2 в част 3 от приложение VI към Регламент № 1272/2008.

14. Трябва обаче да се отбележи, че към момента на влизане в сила на този регламент приложение VI към него съдържа всички класификации от приложение I към Директива 67/548, изменена с Директива 2004/73/ЕО на Комисията от 29 април 2004 година относно двадесет и девето адаптиране към техническия прогрес на Директива 67/548 [11]. Следователно това приложение не съдържа спорните класификации, въведени с Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП.

15. Ето защо съдържанието на тези директиви се включва в приложение VI към Регламент № 1272/2008 при приемане на Първи регламент за АТП.

16. За да включи съдържанието на посочените директиви, Комисията се основава на член 53 и член 54, параграф 3 от Регламент № 1272/2008. В съответствие с тези разпоредби приложения I—VII към този регламент могат да бъдат коригирани и адаптирани към научно-техническия прогрес съгласно процедурата по регулиране с контрол, установена в член 5а, параграфи 1—4 от Решение 1999/468.

Б — *Оценка и контрол на рисковете от съществуващите вещества*

17. Съгласно четвърто съображение от Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета от 23 март 1993 година относно оценка и контрол на рисковете от съществуващите вещества [12] последният предвижда разпределение и съгласуване на отговорностите между държавите членки, Комисията и индустриалците в областта на оценка на рисковете от произведените, внесените и/или употребените от тези индустриалци вещества. Така членове 3 и 4 от споменатия регламент предвиждат задължение за производителите и вносителите на посочените вещества да съобщават някои релевантни данни в зависимост от обема на продукцията и на вноса.

18. В съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент № 793/93 Комисията изготвя списъци на веществата, които изискват приоритетна оценка на рисковете. Съгласно член 10, параграф 1 от този регламент за всяко от тези вещества се определя

11 — ОВ L 152, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 46, стр. 3 и поправка в ОВ L 216, 2004 г., стр. 3.

12 — ОВ L 84, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 2, стр. 197, изменен с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 г. (ОВ L 284, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 4, стр. 213, наричан по-нататък „Регламент № 793/93“).

докладчик сред компетентните органи на държавите членки.

19. За да се получат всички необходими данни за оценка на рисковете, член 9, член 10, параграф 2 и член 12 от Регламент № 793/93 предвиждат задължение за производителите и вносителите да предоставят допълнителна информация или да извършат изпитвания. В такива случаи производителите и вносителите могат да поискат от докладчика, след съответна обосновка, да бъдат освободени от някои или всички допълнителни изпитвания, на основание че дадената информация не е необходима за оценката на риска или е невъзможно да бъде получена. Те могат също да поискат по-дълъг срок, когато обстоятелствата го изискват.

20. След като направи оценка на рисковете, докладчикът може, ако счете за целесъобразно, да предложи стратегия и контролни мерки за ограничаване на констатираните рискове (член 10, параграф 3 от Регламент № 793/93). Въз основа на оценката на рисковете и на препоръчаната от докладчика стратегия Комисията представя предложение относно резултатите от оценката на рисковете от приоритетните вещества, а при необходимост — препоръка за подходяща стратегия за ограничаването на тези рискове, за да бъдат те приети в съответствие с процедурата в рамките на комитета, предвидена в член 15 от Регламент № 793/93. Въз основа на така приетите оценка на рисковете и препоръка за стратегия Комисията решава евентуално да предложи мерки на равнище на Общността.

21. Тази нормативна уредба се модернизира с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. (REACH) [13].

22. REACH е цялостна система за регистрация, оценка, разрешения и ограничения на химични вещества, управлявана от Европейската агенция по химикалите (ECHA). Една от целите на Регламента REACH [14], очертана в член 13 от него, е да насърчи разработването на алтернативни методи за оценка на опасностите от химични вещества.

23. По силата на задълженията, предвидени в членове 6 и 7 от Регламента REACH, производителите и вносителите, чиято продукция или внос на дадено вещество надхвърля един тон годишно, са задължени да заявят и да регистрират това вещество в ECHA. За тази цел съгласно членове 10 и 13 от Регламента REACH те

13 — Регламент относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3 и поправки в ОВ L 36, 2009 г., стр. 84 и в ОВ L 118, 2010 г., стр. 89, наричан по-нататък „Регламентът REACH").

14 — Съображение 1 от Регламента REACH.

трябва да изготвят подробна техническа документация, съдържаща информация за съответното вещество, включително за неговото производство, употреба, класификация и характерните му свойства, които при необходимост трябва да бъдат установени чрез подходящи изпитвания или чрез резултати от съответни изследвания.

II — Факти и главно производство

A — *Процедурата за оценка на рисковете от никеловите карбонати*

24. В съответствие с член 8 от Регламент № 793/93 през октомври 2000 г. Комисията включва чистия никелов карбонат в четвъртия списък на приоритетните вещества [15].

25. Danish Environmental Protection Agency (датска агенция за опазване на околната среда, наричана по-нататък „DEPA“) е определена за докладчик за оценка на рисковете от това вещество [16]. След дискусия оценката на рисковете от чистия никелов карбонат се разпростира и върху четири съединения, принадлежащи към групата на никеловите карбонати. OMG Harjavalta, един от основните производители на никелови карбонати в Европа, е натоварено да съобщава данни на DEPA от името на другите производители с оглед на оценката на рисковете от никеловите карбонати съгласно съответните разпоредби на Регламент № 793/93.

26. OMG Harjavalta информира DEPA, че няма данни за токсикологично въздействие на никеловия хидроксикарбонат върху човека и на 27 май 2003 г., основавайки се на член 9, параграф 3 от Регламент № 793/93, подава молба за освобождаване от задължението да извършва някои изпитвания и да съобщава данни за токсикологичното въздействие на никеловия хидроксикарбонат върху човешкото здраве и околната

15 — Комисията приема Регламент (ЕО) № 2364/2000 на Комисията от 25 октомври 2000 година относно четвъртия списък с приоритетни вещества, предвидени по силата на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета (ОВ L 273, стр. 5; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 6, стр. 151).

16 — Съгласно член 10, параграф 1 от Регламент № 793/93 за всяко вещество в приоритетните списъци се посочва държава членка, която отговаря за неговата оценка в съответствие с процедурата, предвидена в член 15 от този регламент, като се осигурява справедливо разпределение на задачите между държавите членки. Държавата членка определя докладчик за това вещество измежду компетентните органи, посочени в член 13 от регламента. Докладчикът отговаря за преценка на информацията, предоставена от производителя/производителите или вносителя/вносителите в съответствие с изискванията на членове 3, 4, 7 и 9 от Регламент № 793/93, както и на всяка друга налична информация, и за определянето, след съгласуване със съответните производители или вносители, дали за оценката на рисковете е необходимо да се изиска от производителите или вносителите на приоритетни вещества да представят допълнителна информация и/или да извършат допълнителни изпитвания.

среда (наричана по-нататък „изявление за прилагане на изключение“).

Б — *Процедурата, довела до спорните класификации*

27. Съгласно член 10, параграф 3, последна алинея от Регламент № 793/93 DEPA изпраща на Комисията оценката на рисковете и препоръчаната стратегия. На 16 април 2004 г. тя представя на Европейското бюро по химикалите (заменено от ECHA), както и на техническия комитет за класификация и етикетиране на опасните вещества (наричан по-нататък „TKKE“) официално предложение за преразглеждане на класификацията на никеловите карбонати на основание Директива 67/548.

28. На заседание на 20 и 21 април 2004 г. работната група от експерти — специалисти по канцерогенност, генна мутация и токсичност за репродукцията, обсъжда предлаганата класификация, доколкото тя засяга рисковете от канцерогенност и генна мутация.

29. TKKE обсъжда предложението за класификация на заседанията си от 12 до 14 май 2004 г. и от 21 до 24 септември 2004 г. На заседанието от 21 до 24 септември 2004 г. се приема решение да се подкрепи предложението за преразгледаната класификация на никеловите карбонати и то да се включи в предложението за Тридесета директива за АТП, което трябва да се изпрати на Комисията.

30. През ноември 2005 г. DEPA подновява предложението за преразгледаната класификация на никеловите карбонати на основание Директива 67/548, от една страна, в проект на доклад за оценка на рисковете от никеловите карбонати, и от друга страна, в проект на доклад за оценка на рисковете от никела и никеловите съединения, в който се посочва по-специално, че класирането на никеловите карбонати в категория 3 на мутагенните вещества (фраза R 68) е „обосновано с изявлението за прилагане на изключение“.

31. Въз основа на препоръката на KTTE от септември 2004 г. на заседанието си от 16 февруари 2007 г. комитетът за адаптиране към техническия прогрес на Директива 67/548 [17] се произнася в полза на предложението за Тридесета директива за АТП, която възпроизвежда предложението за преразгледаната класификация на никеловите карбонати.

32. През март 2007 г. този проект за предложение се съобщава на комитета по техническите пречки пред търговията на Световната търговска организация (СТО) (наричан по-нататък „комитетът по ТПТ“).

17 — Вж. член 29 от Директива 67/548 във връзка с член 5, параграф 1 от Решение 1999/468 и с точка 1 от приложение III към Регламент № 807/2003.

На 7 ноември 2007 г. Комисията отговаря писмено на изложените от трети държави становища. След обсъждането, проведено на заседание на комитета по ТПТ на 9 ноември 2007 г., Комисията решава да отложи приемането на Тридесета директива за АТП, за да могат да се представят и други писмени становища и проектът за предложение да се разгледа повторно от комитета по ТПТ. На 12 март 2008 г. Комисията отговаря писмено на втора серия писмени становища и проектът за предложение е преразгледан отново на заседанието на комитета по ТПТ на 19 март 2008 г.

33. На 21 август 2008 г. Комисията приема Тридесета директива за АТП, и по-специално предложението за преразгледаната класификация на никеловите карбонати. На 15 януари 2009 г. Комисията приема Тридесет и първа директива за АТП, и по-специално предложението за класификация на никеловия хидроксид, на никеловия дихидрохсид и на групата вещества на основата на никел. Тези две директиви са приети в съответствие с процедурата за регулиране с контрол, установена в членове 28 и 29 от Директива 67/548.

34. Накрая, на 10 август 2009 г. Комисията приема Първи регламент за АТП на основание член 53 от Регламент № 1272/2008. Следователно спорните класификации са включени в приложение VI към този регламент, считано от 25 септември 2009 г.

III — Преюдициално запитване

35. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Невалидни ли са [Тридесета директива за АТП] и/или [Първи регламент за АТП] в частта им, в която никеловите карбонати се класифицират или прекласифицират по съответните аспекти, доколкото:

а) класификациите са приети без подходяща оценка на характерните свойства на никеловите карбонати съобразно изискваните критерии и данни, посочени в приложение VI към Директива [67/548];

б) не е бил надлежно разгледан въпросът дали характерните свойства на никеловите карбонати създават риск при нормална обработка и употреба, докато такава преценка се изисква съгласно точки 1.1 и 1.4 от приложение VI към Директива [67/548];

в) не е било установено, че са изпълнени условията за прилагане на процедурата по член 28 от Директива [67/548];

г) класификациите са били недопустимо основани на изявление за прилагане на изключение с оглед на извършване от компетентния орган на оценка на рисковете съгласно Регламент [...] № 793/93 [...]; и/или

д) не са изложени съображенията за приемане на класификациите, както се изисква от член 253 ЕО?

2) Невалидни ли са [Тридесет и първа директива за АТП] и Първи регламент за АТП в частта им, в която за вече посочените цели се класифицират или прекласифицират никеловите хидроксиди и групите вещества на основата на никел [...], доколкото:

а) класификациите са приети не въз основа на подходяща оценка на характерните свойства на спорните вещества на основата на никел съобразно изискваните критерии и данни, посочени в приложение VI към Директива [67/548], а по-скоро въз основа на някои кръстосани методи;

б) не е бил надлежно разгледан въпросът дали характерните свойства на спорните вещества на основата на никел създават риск при нормална обработка и употреба, докато такава преценка се изисква съгласно точки 1.1 и 1.4 от приложение VI към Директива [67/548]; и/или

в) не е било установено, че са изпълнени условията за прилагане на процедурата по член 28 от Директива [67/548]?

3) Невалиден ли е Първи регламент за АТП в частта му, която се отнася до никеловите карбонати и до спорните вещества на основата на никел, доколкото:

а) не е било установено, че са изпълнени условията за прилагане на процедурата по член 53 от Регламент [...] № 1272/2008; и/или

б) класификациите в таблица 3.1 от приложение VI към Регламент [№ 1272/2008] са приети не въз основа на подходяща оценка на характерните свойства на никеловите карбонати и на спорните вещества на основата на никел съобразно изискваните критерии и данни, посочени в приложение I

към [този] регламент [...], а поскоро чрез прилагане на разпоредбите на приложение VII към [посочения] регламент [...]?“.

36. Становища представят страните в главното производство, датското, германското и австрийското правителство и правителството на Обединеното кралство, както и Комисията.

IV — Моят анализ

А — *По допустимостта на първия и втория въпрос*

37. В хода на съдебното заседание Комисията заявява, че оттегля възражението си за недопустимост на първия и втория въпрос. Доколкото този въпрос е засегнат в писмените изявления, предпочитам да го разгледам.

38. Комисията поддържа, че първият и вторият въпрос са недопустими, доколкото се отнасят до валидността на Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП. Всъщност Комисията изтъква, че тези директиви са отменени с Първи регламент за АТП, считано от 20 януари 2009 г., тоест няколко месеца преди отправянето на настоящото преюдициално запитване. Тя посочва също, че Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия не е транспонирало посочените директиви във вътрешния си правен ред, и оттук прави извода, че дадените от Съда отговори няма да бъдат от значение за изхода на делото.

39. Според мен тези доводи са неоснователни.

40. По-специално не споделям гледната точка на Комисията, съгласно която законодателят на Съюза отменил Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП, отменяйки приложение I към Директива 67/548 с Регламент № 1272/2008.

41. Макар да е вярно, че с Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП се цели единствено да се измени приложение I към Директива 67/548 [18], няма основание за подобно заключение. Всъщност тези директиви пораждат правно действие по отношение на държавите членки и по мое мнение отмяната им може да бъде само изрична [19]. Тази позиция е оправдана от гледна точка

18 — Вж. съображение 1 от Тридесета директива за АТП и съображение 2 от Тридесет и първа директива за АТП.

19 — Вж. в това отношение цел 4, действие А, озаглавено „Уточняване на действащото законодателство“, от съобщението на Комисията до Съвета, Европейския парламент, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, „Осъвременяване и опростяване на достиженията на правото на Общността“ от 11 февруари 2003 г. (COM(2003) 71 окончателен).

на принципа на правна сигурност. Макар обаче към настоящия момент посочените директиви да са остарели, това не променя факта, че те не са отменени изрично с Регламент № 1272/2008, изменен с Първи регламент за АТП.

42. Освен това Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП са актове за изменение на Директива 67/548. Следователно тяхното съществуване е тясно свързано с това на тази директива. Законодателят на Съюза обаче изрично е предвидил в член 60 от Регламент № 1272/2008, изменен с Първи регламент за АТП, че „[Директива 67/548 се отменя], считано от 1 юни 2015 г.“ Позоваването на „Директива 67/548“ включва a fortiori всички директиви за изменение, приети след 27 юни 1967 г., включително Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП. От момента на влизане в сила на Регламент № 1272/2008 до 1 юни 2015 г. Първи регламент за АТП и Директива 67/548 съществуват паралелно. Класификациите, приети в съответствие с установените в Директива 67/548 хармонизирани критерии, продължават да са валидни и се съдържат в същия вид в таблица 3.2 от приложение VI към Регламент № 1272/2008, като таблица 3.1 от същото приложение отразява новата класификация, установена в съответствие с GHS [20].

43. Накрая, Комисията допуска грешка в преценката, като поддържа, че Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП са отменени, считано от 20 януари 2009 г.

44. Тази дата е неточна. Тя отговаря на влизането в сила на Регламент № 1272/2008. В съответствие с член 55, точка 11 от него този регламент заличава, с незабавно действие, приложение I към Директива 67/548 [21]. Става въпрос обаче за приложение I, изменено с Директива 2004/73, която, припомням, се отнася до двадесет и деветото адаптиране към техническия прогрес на Директива 67/548. Всъщност, както Комисията уточнява в становището си, законодателят на Съюза не е могъл да вземе предвид измененията на посоченото приложение с Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП, тъй като по време на приемане на тези директиви текстът на Регламент № 1272/2008 е „замразен“ в рамките на процедурата за съвместно вземане на решения.

45. Следователно Комисията въвежда тези изменения в Първи регламент за АТП на 10 август 2009 г. [22] Както следва от съображение 2 от този регламент, Комисията е преценила, че е „необходимо […] да се измени приложение VI към Регламент […] № 1272/2008, *за да бъдат отразени*

20 — Съгласно член 61, параграфи 1—3 от Регламент № 1272/2008 веществата се класифицират в съответствие с Директива 67/548 до 1 декември 2010 г. След това, считано от 1 декември 2010 г. и до 1 юни 2015 г., „веществата се класифицират както съгласно Директива 67/548[…], така и съгласно […] Регламент [№ 1272/2008]“.

21 — В текста на тази разпоредба на френски език се посочва изрично „l'annexe I est supprimée“, а в текста на английски език — „Annex I shall be deleted“.

22 — Комисията се основава на член 53 от Регламент № 1272/2008, който предвижда по-специално адаптирането на приложение VI към него към техническия прогрес.

приетите неотдавна изменения в приложение I към Директива 67/548[...], въведени с [Тридесета директива за АТП] и с [Тридесет и първа директива за АТП][23]". Ето защо следва да се заключи, че преди влизането в сила на Първи регламент за АТП на 10 август 2009 г. Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП са били в сила.

46. Следователно предвид тези съображения считам, че Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП са били в сила в момента, в който запитващата юрисдикция е отправила настоящото преюдициално запитване.

47. Противно на поддържаното от Комисията, не считам, че преценката на валидността на тези директиви е очевидно без значение за разрешаване на спора в главното производство. Всъщност, както вече посочих, в таблица 3.2 от част 3 от приложение VI към Регламент № 1272/2008, изменен с Първи регламент за АТП, се възпроизвежда класификацията, установена в съответствие с Директива 67/548, след последните ѝ изменения с Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП. Следователно преценката на валидността на Регламент № 1272/2008 е неразривно свързана с тази на валидността на посочените директиви.

23 — Курсивът е мой.

48. По тези съображения считам, че първият и вторият въпрос са допустими, доколкото се отнасят до валидността на Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП.

Б — *По първия и втория въпрос*

49. Според мен първият и вторият въпрос следва да се разгледат заедно, тъй като се отнасят до идентични проблеми.

50. На първо място, запитващата юрисдикция си поставя въпроса за валидността на методите, които Комисията е избрала, за да оцени характерните свойства на разглежданите вещества в рамките на Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП. В това отношение тя пита Съда, от една страна, дали кръстосаният метод съответства на принципите, очертани в приложение VI към Директива 67/548, и от друга страна, дали за целите на класификацията Комисията е била длъжна да изследва рисковете, свързани с нормалната обработката или употреба на разглежданите вещества. На второ място, запитващата юрисдикция си поставя въпроса дали член 28 от Директива 67/548 е подходящото правно основание за приемане на Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП. На трето място,

тя пита Съда дали Тридесета директива за АТП е невалидна поради липса на мотиви в противоречие с член 253 ЕО.

1. Предварителни бележки относно свободата на преценка на Комисията

51. За да се отговори на въпросите, поставени от запитващата юрисдикция, трябва най-напред да се отбележи, че съгласно постоянната съдебна практика [24] съдът на Съюза признава на Комисията широко право на преценка, по-специално при преценката на много сложни фактически обстоятелства от научен и технически характер с оглед на определяне на необходимите и подходящи мерки за закрила на общественото здраве, при зачитане на всички обстоятелства. Това се налага когато дейността на Комисията е част от постоянно развиваща се сложна техническа рамка, както е в главното производство, и когато става въпрос за опасно вещество като никела, чиито класификация и етикетиране повдигат деликатни и спорни от научна гледна точка въпроси. Така Директива 67/548 по същество предоставя на Комисията значително право на преценка по отношение на обхвата на мерките, които следва да приеме, за да адаптира приложенията към тази директива към техническия прогрес.

52. Контролът на съда на Съюза трябва да се сведе, от своя страна, до проверка дали упражняването на това право не е опорочено поради явна грешка или злоупотреба с власт, както и дали законодателят явно не е превишил пределите на правото си на преценка. В такъв контекст Съдът счита, че не може да замени със своя преценка на фактите от научен и технически характер преценката на законодателя, на когото Договорът за ЕО е възложил тази задача [25].

2. По въпроса за оценката на характерните свойства на никеловите карбонати

53. Съгласно член 4, параграф 1 от Директива 67/548 веществата се класифицират в зависимост от характерните им свойства (особено огнеопасни, токсични, канцерогенни и т.н.). Общите принципи, уреждащи класификацията на веществата, са изброени в приложение VI към посочената директива.

54. От точка 1.1 от това приложение следва, че „задачата на класификацията е да се определят всички физикохимични, токсикологични и екотоксикологични свойства на веществата [...], които

24 — Решение от 17 юли 2008 г. по дело cp-Pharma (C-448/06, Сборник, стр. I-5685, точка 27 и цитираната съдебна практика), както и Решение от 8 юли 2010 г. по дело Afton Chemical (C-343/09, Сборник, стр. I-7027, точка 28).

25 — Решение по дело Afton Chemical, посочено по-горе (точка 28 и цитираната съдебна практика).

могат да представляват риск по време на нормалн[ата] им [обработка] и употреба“.

55. По-специално в точка 1.6.1, буква б) от това приложение [26] се посочва, че изискванията за класификацията на веществата данни могат да бъдат евентуално получени от различни източници, сред които са не само резултатите от предишни изпитвания, информацията от използваната литература и научни изследвания и информацията от практическия опит, но също така и резултатите от валидираните зависимости структура—активност и експертните становища.

56. Според жалбоподателя в главното производство, като направила спорните класификации в Тридесета директива за АТП и в Тридесет и първа директива за АТП, Комисията не спазила основните принципи за класифициране, посочени в приложение VI към Директива 67/548. От една страна, жалбоподателят в главното производство упреква компетентните органи, че са основали проверката си на кръстосания метод, вместо да изследват характерните свойства на разглежданите вещества. От друга страна, той упреква Комисията, че не е разгледала възможните рискове от нормалната обработка или употреба на тези вещества.

26 — Тази разпоредба се отнася до съществуващите вещества, изброени в Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS), докато точка 1.6.1, буква а) от приложение VI към Директива 67/548 се отнася до новите вещества.

а) По прилагането на кръстосания метод (първи въпрос, буква а) и втори въпрос, буква а)

57. Обратно на поддържаното от жалбоподателя в главното производство, считам, че Комисията не е превишила пределите на правото си на преценка, като при анализа си е приложила кръстосания метод.

58. Първо, изглежда, че като е приложила кръстосания метод за целите на спорната класификация, Комисията не се е отклонила от принципите, изведени в точка 1.6.1, буква б) от приложение VI към Директива 67/548.

59. Макар използването на този метод да е изрично предвидено в Регламента REACH, той е редовно използван и в рамките на Директива 67/548, което впрочем е признато от цялата научна общност. Така през 2007 г. Комисията посвещава обемно изследване на използването на кръстосания метод в рамките на тази директива, като в подкрепа на изложението си дава многобройни примери за класификации, основани на този метод. Сред тези примери

са класификациите на никели и борати [27]. През същата година ОИСР (Организацията за икономическо сътрудничество и развитие) се позовава изрично на този метод като метод за оценка на характерните свойства на веществата, предвиден в Директива 67/548 [28]. Накрая, използването на кръстосания метод при класификацията и етикетирането на опасните вещества е предмет на многобройни коментари в доктрината, сред които и изследването за класифицирането на веществата на основата на никел [29].

60. Следователно се налага изводът, че в рамките на научната общност използването на кръстосания метод е широко възприето и е обект на широка популярност.

61. Този метод е метод на предвиждане, основан на подобието на химичните молекули. Учените използват данните, с които разполагат за вещества, чиито физикохимични, токсикологични и екотоксикологични свойства вероятно са подобни или следват общ модел в резултат на подобие в структурата (веществата могат да бъдат разглеждани като група или „категория“ вещества [30]). Така информацията за въздействието на дадено химично вещество се използва, за да се предвиди същият ефект за друго химично вещество, считано за подобно [31]. По този начин методът позволява да се избегне изпитването на всяко вещество за всяко опасно въздействие.

62. Според датското правителство кръстосаният метод е идентичен с този на извличане на данни от зависимостите структура—активност, посочен в точка 1.6.1,

27 — Вж. документ на Комисията, Съвместен изследователски център „A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across“, 2007 г., достъпен на уебсайта: http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. Вж. по-специално *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)“ от 28 февруари 2007 г., който се намира на стр. 67 от документа на Комисията.

28 — Вж. „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“, достъпен на уебсайта: http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf.

29 — Вж. например *Hart*, J. „Nickels compounds — a category approach for metals in EU legislation“, доклад на Danish Environmental Protection Agency, от януари 2008 г., достъпен на уебсайта: 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“, доклад на Danish Environmental Protection Agency, от януари 2007 г., достъпен на уебсайта: http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, както и *Comber*, M., *Simpson*, B. „Grouping of Petroleum Substances“, от септември 2006 г., намиращ се на стр. 113 от цитирания в бележка под линия 27 документ на Комисията.

30 — Прилагането на концепцията за група изисква физикохимичните свойства, въздействието върху човешкото здраве и околната среда, както и развитието в околната среда да могат да бъдат предвидени на базата на данните за едно или няколко референтни вещества от същата група чрез интерполация с други вещества от групата. За предпочитане е една категория да включва всички потенциални елементи на подобни вещества.

31 — Вж. точка 2.1 от „Практическо ръководство 6: Как се декларират кръстосаните данни и категориите“, както и точка 3.1.2.4 от „Оценка по REACH — Доклад за напредъка за 2009 г.“, които се намират на уебсайта на ECHA.

буква б) от приложение VI към Директива 67/548. Правителството на Обединеното кралство поддържа, от своя страна, че след като е разрешил използването на „резултати от предишни [изпитвания]“, както и на данни от зависимостите структура—активност, в посочената точка законодателят на Съюза имплицитно е разрешил използването и на този метод при класификацията на дадено вещество.

63. Обратно на поддържаното от датското правителство, не съм убеден, че посоченият метод е идентичен с метода, основан на зависимостите структура—активност. Въпреки това считам, че тези методи не следва да се разглеждат като отделни и независими един от друг. Двата метода почиват на общи принципи и принадлежат към една и съща дисциплина, като следователно съм склонен да мисля, че позоваването на единия не изключва прилагането на другия.

64. Всъщност моделът за зависимостите структура—активност цели да предвиди характерните свойства на химичните вещества, като се използват различни бази данни и теоретични модели, вместо да се правят изпитвания. На основата на химичната структура този метод свързва свойствата на химичните вещества с мярката за конкретно действие. Той позволява да се правят качествени изводи за наличието или липсата на дадено свойство на веществото въз основа на структурната му характеристика [32].

65. Така ако съществуват данни за валидирани зависимости структура—активност за вече класифицирано вещество, експертът може да направи екстраполация от тези данни, за да класифицира вещество с подобни структура и свойства. Както обаче отбелязва правителството на Обединеното кралство, кръстосаният метод винаги включва използването на данни за други вещества.

66. Следователно считам, че принципите, установени в точка 1.6.1, буква б) от приложение VI към Директива 67/548, допускат при изготвяне на оценката си Комисията да използва кръстосания метод.

67. На второ място, използването на тази техника се поощрява в Регламент REACH [33], за да не се прибягва до допълнителни изпитвания върху животни.

68. Съгласно член 13 от този регламент, когато е възможно, информацията за характерните свойства на химичните вещества, и в частност за токсичността им за човека, се събира по начини, различни от извършването на изпитвания върху гръбначни животни, посредством използването на

32 — Вж. точка 3.1.2.2 от „Оценка по REACH — Доклад за напредъка за 2009 г.“

33 — Вж. също член 10, параграф 5 от Регламент № 793/93.

алтернативни методи, например количествени и качествени модели за взаимовръзка между структура и активност или от информация от структурно подобни вещества (групиране или кръстосан метод). Както се сочи от законодателя на Съюза в точка 1.2 от приложение XI към посочения регламент, *резултатите от тези изследвания са годни да послужат за класификацията и етикетирането* [34] и/или за оценка на рисковете от посочените вещества.

69. Освен това този метод, както и методът, основан на зависимостите структура—активност, се поощряват от Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 4 ноември 1986 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели [35], към която изрично препраща приложение VI към Директива 67/548.

70. Накрая, предвиждането по кръстосания метод понастоящем е изрично разрешено с Регламент № 1272/2008. В точка 1.1.1.3 от приложение I към този регламент по-специално се посочва, че цялата налична информация от значение за определяне на опасността, като произтичащата от прилагането на подхода по категории (групиране, кръстосан подход), трябва да се вземе предвид, за да се определи значимостта на доказателствения материал.

71. На трето място, трябва да се отчете и обстоятелството, че в конкретния случай кръстосаният метод е разгледан в експертни становища.

72. Според мен на въпроса дали използването на този метод е оправдано от научна гледна точка трябва да отговорят експерти в научната област и Съдът не би следвало да го разглежда.

73. Въпреки това констатирам, че за извършване на разглежданите оценки в продължение на години са се събирали редица научни експерти, обединени в работни групи и комитети [36], както и представители на сектора на производството и вноса на никел. Тези оценки се основават на епидемиологични изследвания върху работници, изложени на въздействието на никелови съединения, както и на експериментални изследвания за канцерогенност върху лабораторни животни. Те се

34 — Курсивът е мой. Вж. също точка 1.5 от това приложение.

35 — ОВ L 358, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 218.

36 — Вж. точки 27—32 от това заключение.

основават и на информация от специализирани издания [37].

74. В хода на експертната проверка на отделните групи се установява, че преценката на риска от токсичност на никеловите карбонати трябва да се основава на токсичността на йона на никела, от който се състоят веществата на основата на никел. Както следва недвусмислено от становището по доклада за оценка на рисковете, изготвено на 4 май 2006 г. от научния комитет за санитарните рискове и рисковете за околната среда [38], действително именно освобождаването на този йон или неговата бионаличност е причина за генотоксичното и канцерогенното действие на посочените вещества. Следователно се приема, че съединенията на никела принадлежат към една и съща група. Ето защо, след като преценяват бионаличността на посочения йон от гледна точка на неговата разтворимост, експертите считат, че ако разтворимостта във вода на едно никелово съединение е достатъчно близка до това на друго никелово съединение, за което са налице токсикологични данни, то това обосновава същата класификация.

75. Поради това ми се струва, че физикохимичните свойства и действието върху човешкото здраве на никеловите карбонати са предвидени на базата на данни за никелови съединения, принадлежащи към същата група, след експертни проверки и консултации, които са основани на многобройни научни изследвания и накрая са довели до консенсус.

76. В преценката си на канцерогенния и токсичния характер на никеловите карбонати Комисията е следвала становището на тези експертни групи.

77. Ето защо с оглед на всички изложени по-горе съображения ми се струва, че Комисията не е превишила явно пределите на правото си на преценка, като е приложила кръстосания метод при оценката на характерните свойства на разглежданите вещества.

б) По оценката на рисковете при нормална обработка или употреба на веществата (първи въпрос, буква б) и втори въпрос, буква б)

78. Както посочих, съгласно точки 1.1 и 1.7 от приложение VI към Директива 67/548 класификацията цели да посочи всички физикохимични, токсикологични и екотоксикологични свойства на веществата, *които могат да предизвикат риск*

37 — Вж. документ на Световната здравна организация, Международна агенция за изследвания на рака, Chromium, Nickel and Welding — Summary of Data Reported and Evaluation. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. vol. 49, 5.11.1997, съдържащ се в приложение 1 към становището на Комисията.

38 — На разположение на английски език на уебсайта на Комисията, генерална дирекция „Здраве и потребители“ (вж. по-специално стр. 4 и сл).

при нормалната обработка и употреба [39] на тези вещества. В това отношение и в съответствие с точка 1.4 от посоченото приложение при етикетирането трябва да се съобразяват всички потенциални опасности, свързани с такава обработка или употреба.

79. В конкретния случай жалбоподателят в главното производство поддържа, че Комисията не е отчела рисковете, свързани с нормалната обработка или употреба на разглежданите вещества за целите на спорната класификация. Тя подчертава по-специално обстоятелството, че три от четирите никелови карбоната никога не се обработват или употребяват извън лаборатория.

80. Не мисля, че тази критика е основателна и би могла да доведе до невалидност на разглежданите класификации. Всъщност според мен тя се основава на объркването между оценката на опасностите от дадено вещество и оценка на рисковете от него.

81. Всъщност системата на класификация и етикетиране на веществата, установена с Директива 67/548 и възпроизведена в Регламент № 1272/2008, се основава на предоставянето на информация относно опасностите от веществата.

82. Това следва изрично от разпоредбите на Директива 93/67/ЕИО на Комисията от 20 юли 1993 година относно принципите за оценка на рисковете за хората и околната среда от вещества, нотифицирани в съответствие с Директива 67/548 [40]. Всъщност съгласно член 2, параграф 2 от Директива 93/67 под „идентификация на опасностите [от дадено вещество]“ се има предвид „идентификацията на неблагоприятните въздействия, които [това] вещество може да причини поради присъщите си свойства“.

83. Следователно оценката на опасностите от дадено вещество не трябва да се обърква с оценката на рисковете от него.

84. Оценката на рисковете се отнася до вероятността да се прояви една от опасностите от дадено вещество в зависимост от излагането на човека или околната среда на неговото въздействие. Следователно класификацията и етикетирането, основани на рисковете, са свързани със специфичните употреба и условия на излагане на въздействието. Поради това те не отразяват действителното положение на излагане на въздействието и не позволяват да се приемат мерки за управление на рисковете.

85. От своя страна класификацията и етикетирането, основани на опасностите, свързани с нормалната обработка или употреба на дадено вещество, позволяват да се предоставя по подходящ начин една и съща информация на всеки потребител на химични продукти, независимо от мястото и условията за употреба. Така тази информация дава възможност на компетентните

39 — Курсивът е мой.

40 — ОВ L 227, стр. 9; Специално издание на български език, глава 13, том 13, стр. 59; директива, която е отменена.

органи да вземат самостоятелни решения за управление на рисковете, които могат да варират според условията или начина на употреба. Следователно класификацията на опасностите не трябва да зависи от начина и мястото на употреба на веществото, в лабораторни или в извън лабораторни условия, нито от начина на излагане на въздействието — орално, кожно или чрез вдишване, — нито от степента на излагане на въздействието на веществото. Специфичната употреба не трябва да бъде критерий за ограничаването ѝ.

86. Следователно според мен доводът на жалбоподателя в главното производство не позволява да се установи, че Комисията явно е превишила пределите на правото си на преценка или е допуснала явна грешка в преценката, като не е взела предвид обстоятелството, че някои никелови карбонати никога не се обработват или използват в извън лабораторни условия.

в) По изявлението за прилагане на изключение, направено от производителите и вносителите на никел (първи въпрос, буква г)

87. С първия си въпрос, буква г) запитващата юрисдикция пита по същество Съда дали е засегната валидността на Тридесета директива за АТП и на Първи регламент за АТП, доколкото Комисията се основала на извършената от DEPA оценка на рисковете, и по-специално на изявлението за прилагане на изключение, направено в съответствие с Регламент № 793/93 за целите на спорните класификации.

88. От представените на Съда доказателства е видно, че в съответствие с член 8 от Регламент № 793/93 Комисията, подпомагана от комитет, съставен от представители на държавите членки, решава да включи никеловите карбонати в списъка на приоритетните вещества с оглед на оценката на рисковете от тях за човешкото здраве и околната среда.

89. В хода на процедурата по оценка на рисковете от никеловите карбонати производителите и вносителите са били длъжни да предоставят цялата налична релевантна информация, с която разполагат, както и да извършат допълнителни изпитвания [41]. Въпреки това, както следва от член 9, параграф 3 от посочения регламент, те могат да бъдат освободени от всички или част от тези изпитвания, на основание че дадената информация не е необходима за оценката на риска или е невъзможно да бъде получена. В случая по главното производство, след като е информирало DEPA за липсата на данни за токсикологично въздействие на никеловия хидроксикарбонат върху човека, на 27 май 2003 г. OMG Harjavalta

41 — Вж. по-специално член 9 от този регламент.

подава молба за освобождаване от задължението за провеждане на определени изпитвания и за предоставяне на данни за токсичността на никеловия хидроксикарбонат за човешкото здраве и околната среда. DEPA уважава тази молба.

90. Жалбоподателят в главното производство упреква Комисията, че е извършила спорната класификация, основавайки се на изявлението за прилагане на изключение. Според него по този начин Комисията се е отклонила от критериите за класификация, установени в приложение VI към Директива 67/548, и следователно е злоупотребила с власт, което е довело до незаконосъобразност на Тридесета директива за АТП.

91. Трябва да се констатира, че тази критика е неоснователна.

92. На първо място, обратно на поддържаното от жалбоподателя в главното производство, Комисията не е основала решението си за класификация на изявлението за прилагане на изключение. По-специално, както посочих, при оценката на характерните свойствата на никеловите карбонати Комисията е подпомагана от редица експерти, които са се основали на многобройни научни разработки, както и на предвиждания в съответствие с методите и критериите, предвидени в приложение VI към Директива 67/548. Така, както се изтъква в становищата на датското правителство и правителството на Обединеното кралство, спорните класификации са осъществени на научна база, независимо от молбата на производителите и вносителите за освобождаване от допълнителни изпитвания и представяне на допълнителни данни.

93. На второ място, според мен жалбоподателят в главното производство не е доказал, че за целите на спорните класификации Комисията действително се е основала на изявлението за прилагане на изключение. Всъщност първият акт, на който жалбоподателят се позовава в подкрепа на доводите си, е предложението на DEPA за преразглеждане на класификацията на никеловите карбонати в съответствие с Директива 67/548. Вторият акт е протокол от заседание на представителите на Европейското бюро по химикалите и на експерти от TKKE. При все това изводите, направени в този документ през 2004 г., впоследствие са преработвани многократно в рамките на различните експертни проверки.

94. При тези обстоятелства ми се струва трудно да се заключи, че Комисията явно е превишила пределите на правото си на преценка в тази област.

3. По валидността на правното основание на Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП (първи въпрос, буква в) и втори въпрос, буква в)

95. С първия въпрос, буква в) и втория въпрос, буква в) запитващата юрисдикция пита Съда дали член 28 от Директива 67/548 е годно правно основание за приемане на Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП.

96. Член 28 от Директива 67/548 е озаглавен „Адаптиране към техническия прогрес“. Той предвижда, че измененията, необходими за адаптиране на приложенията към техническия прогрес, се приемат в съответствие с процедурата за регулиране с контрол, установена в член 5а, параграфи 1—4 от Решение 1999/468. Както вече посочих, последната разпоредба предвижда, че Комисията се подпомага от комитет, който се състои от представители на държавите членки и е натоварен да дава становища по предлаганите от нея проекти за адаптиране. Тя предвижда също така гласуване на Съвета, когато предлаганите от Комисията мерки не съответстват на становището на комитета.

97. Жалбоподателят в главното производство поддържа, че условията, при които Комисията може да приложи предвидената в член 28 от Директива 67/548 процедура, не са били спазени, тъй като при липсата на технически или научни данни не е отбелязан никакъв технически прогрес във връзка с разглежданите вещества.

98. Подобно на всички представили становища правителства на държави членки и на Комисията, мисля, че член 28 от Директива 67/548 е годно правно основание за мерките, съдържащи се в Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП.

99. На първо място, погрешно е изходното твърдение на жалбоподателя в главното производство, че поради липсата на технически или научни данни не е отбелязан никакъв технически прогрес. Всъщност в предшестващото изложение е установено, че решенията за адаптиране на Директива 67/548 са приети след многобройни консултации и експертни проверки, проведени от момента на включването от Комисията на карбонатите от чист никел в четвъртия списък на приоритетните вещества през октомври 2000 г. Приех също така, че оценката на характерните свойства на разглежданите вещества е направена на базата на данни от научни и експериментални изследвания, на данни, получени по-специално при прилагане на методи на предвиждане, като всички тези дейности са изисквали участието на редица експерти и постигането на консенсус между тях.

100. На второ място, според мен въпросът дали тези данни са достатъчни, за да се докаже наличието на технически прогрес по смисъла на член 28 от Директива 67/548 и да се обоснове адаптирането на класификацията и на правилата за етикетиране на разглежданите вещества, попада в обхвата на правото на преценка, с което разполага Комисията в тази област.

101. Всъщност в Решение по дело Enviro Tech (Europe)[42] Съдът припомня, че Комисията разполага с широко право на преценка относно сложните фактически обстоятелства от научен и технически характер като произтичащите от оценката на характерните свойства на разглежданите в главното производство вещества, за да определи обхвата и естеството на мерките, които следва да се приемат, за да се адаптират приложенията към Директива 67/548[43]. При тези условия решението на Комисията за адаптиране на класификацията и етикетирането на разглежданите в главното производство вещества може да бъде предмет само на ограничен съдебен контрол.

102. В случая изглежда обаче, че Комисията не е превишила явно пределите на правото си на преценка, нито е допуснала явна грешка в решението си или е злоупотребила с власт, като е счела, че с оглед на научните познания и заключенията на различните технически комитети е налице достатъчен технически прогрес, който да обоснове адаптиране на Директива 67/548.

4. По въпроса относно липсата на мотиви в Тридесета директива за АТП (първи въпрос, буква д)

103. Запитващата юрисдикция поставя въпрос на Съда дали Тридесета директива за АТП е невалидна поради липса на мотиви в противоречие с член 253 ЕО. Всъщност жалбоподателят в главното производство упреква Комисията, че не е изложила фактите и правните съображения, обосноваващи приемането на спорните класификации в Тридесета директива за АТП.

104. Съгласно член 253 ЕО регламентите и директивите трябва да се мотивират. Съгласно постоянната съдебна практика тези мотиви трябва да излагат по ясен и недвусмислен начин съображенията на институцията, издала акта. Те трябва, от една страна, да позволяват на заинтересованите лица да разберат обхвата и основанията за съответния акт, за да могат да защитят правата си, и от друга страна, да дадат възможност на съда на Съюза да упражни контрол за законосъобразност[44].

42 — Решение от 15 октомври 2009 г. (C-425/08, Сборник, стр. I-10035).

43 — Точки 46 и 47, както и цитираната съдебна практика.

44 — Вж. Решение от 12 декември 2006 г. по дело Германия/Парламент и Съвет (C-380/03, Recueil, стр. I-11573, точка 107 и цитираната съдебна практика).

105. Въпреки това може да се изисква различна степен на мотивиране. Така обхватът на задължението за мотивиране зависи от естеството на акта и от всички данни по преписката. В допълнение той трябва да се преценява в зависимост от текста на акта, от контекста и производството, в рамките на което е бил приет, както и от съвкупността от правни норми, уреждащи съответната материя [45].

106. Така по отношение на регламенти, които са част от правна уредба със сложно съдържание, Съдът е постановил, че „не може да се изисква в мотивите на регламентите да се уточняват различните, понякога многобройни и сложни фактически или правни въпроси, до които се отнасят регламентите, когато те се вписват в цялостната система от мерки, от която са част. Следователно ако обжалваният акт явно разкрива основната цел на институцията, би било прекомерно да се изискват специални мотиви за всеки отделен избор от техническо естество, който тя е направила“ [46].

107. Освен това Съдът уточнява, че изискването за мотивиране следва да се преценява и в зависимост от интереса, който адресатът на акта би имал от получаването на обяснения [47], т.е. от възможностите за информиране на адресатите. Така Съдът допуска решение, адресирано до държава членка, да не бъде подробно мотивирано, тъй като заинтересованото правителство е участвало отблизо в изготвянето му [48]. Следователно участието на заинтересованите лица в производството по приемането на акта може да доведе до снижаване на изискванията за мотивиране, тъй като допринася за информирането им [49].

108. В съображенията от Тридесета директива за АТП се изтъква необходимостта от актуализация на приложение I към Директива 67/548, за да се включат в нея, с оглед на развитието на научните познания, някои съществуващи вещества и да се адаптират вече съществуващи позиции. Що се отнася до веществата на основата на никел, Комисията посочва, че от производителите и вносителите в сектора са съобщени само предварителни и частични данни. Въпреки това тя изтъква, че след като тези данни още не са проверени в рамките на съвместни експертни проверки, следва да се обърне особено внимание на заключенията от дискусиите, организирани в Международната агенция за изследвания на рака (IARC) по повод класификацията на производните на никела, както и на всяко ново откритие или научна интерпретация във връзка с данните, които са послужили за база при изготвяне на настоящите предложения относно никеловите съединения, уредени в Тридесета директива за АТП. Накрая, Комисията уточнява, че приетите в рамките на тази директива мерки съответстват на становището на

45 — Пак там (точка 108 и цитираната съдебна практика).

46 — Решение от 22 януари 1986 г. по дело Eridania zuccherifici nazionali и др. (250/84, Recueil, стр. 117, точка 38). Вж. също Решение от 8 юни 1989 г. по дело AGPB (167/88, Recueil, стр. 1653, точка 34).

47 — Решение от 21 март 1991 г. по дело Италия/Комисия (C-303/88, Recueil, стр. I-1433, точка 52 и цитираната съдебна практика).

48 — Решение от 14 януари 1981 г. по дело Германия/Комисия (819/79, Recueil, стр. 21).

49 — Решение на Първоинстанционния съд на Европейските общности от 12 юни 1997 г. по дело Tiercé Ladbroke/Комисия (T-504/93, Recueil, стр. II-923, точки 52—55).

комитета за адаптиране към техническия прогрес.

109. Намирам, че мотивите на Тридесета директива за АТП са достатъчно пълни с оглед на специфичния контекст на изготвянето на адаптациите на Директива 67/548 към техническия прогрес.

110. На първо място, беше установено, че изготвянето на Тридесета директива за АТП се вписва в сложна и развиваща се правна рамка и изисква оценки от научен и технически характер на високо равнище. Следователно според мен Комисията не е била длъжна да уточни всички научни и технически данни, на които се е основала за целите на спорните класификации.

111. На второ място, беше установено, че от момента на включването на карбонатите от чист никел в списъка на приоритетните вещества през октомври 2000 г. държавите членки и производителите на никел са участвали отблизо в изготвянето на Тридесета директива за АТП, първите при заседанията на експерти по-специално в рамките на ТККЕ и комитета за адаптиране към техническия прогрес, а вторите — предвид задължението им за съобщаване на данни съгласно Регламент № 793/93. В това отношение от материалите по делото следва, че в хода на административното производство жалбоподателят в главното производство е могъл да повдигне възражения срещу методите на оценка, предлагани от Комисията [50].

112. Освен това от доказателствата, представени на Съда от Комисията и от правителството на Обединеното кралство, следва, че за заседанията на тези експерти са изготвени протоколи, които са били достъпни за заинтересованите лица преди приемането на Тридесета директива за АТП [51]. Справката в уебсайта на генерална дирекция „Здраве и потребители“ на Комисията, както и в многобройните приложения към становището на жалбоподателя в главното производство [52] действително удостоверяват, че тези дейности са оповестени публично. Освен това са публикувани специфични изследвания, описващи в подробности дискусиите, довели до възприемането на подобен подход [53]. Следователно според мен предвид участието в процедурата и достъпността на работите на Комисията жалбоподателят в главното производство е бил напълно информиран за съображенията на Комисията. В това отношение се налага изводът,

50 — Вж. презентацията PowerPoint на жалбоподателя в главното производство, състояла се в Брюксел на 29 септември 2008 г. и съдържаща се в приложение 3 към становището на Комисията.

51 — Вж. например окончателния доклад за оценка на рисковете от никелови карбонати, публикуван от DEPA и достъпен на уебсайта на датското министерство на околната среда (Кралство Дания е определено за докладчик на основание Регламент № 793/93) на следния адрес: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 — Вж. „background documentation to nickel-entries in ATP 30“ и „background documentation to nickel-entries in ATP 31“, достъпни на уебсайта на Комисията на следния адрес: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 — Вж. документа на Комисията, цитиран в бележка под линия 27, както и *Hart*, J., op. cit.

че понастоящем жалбоподателят може да подаде жалба пред националния съд при пълно познаване на фактите. Що се отнася до съда на Съюза, считам, че той също може да упражни възложения му контрол.

113. Ето защо с оглед на изложеното считам, че Тридесета директива за АТП не е опорочена поради липса на мотиви.

114. От всички изложени по-горе съображения следва, че при разглеждането на първи и втори въпрос не е установено никакво обстоятелство, което може да засегне валидността на Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП, а оттам и тази на Първи регламент за АТП, в частта им, в която Комисията е класифицирала никеловите карбонати, никеловия хидроксид и никеловия дихидроксид, както и групата вещества на основата на никел.

В — *По третия въпрос*

115. С третия си въпрос запитващата юрисдикция иска от Съда да прецени валидността на Първи регламент за АТП, който, напомням, се отнася до първото адаптиране към техническия прогрес на Регламент № 1272/2008.

116. Както следва от съображение 53 от Регламент № 1272/2008, всички съществуващи хармонизирани класификации са преобразувани в нови хармонизирани класификации, използващи новите критерии, установени в този регламент. Освен това, тъй като прилагането на посочения регламент е отложено и хармонизираните класификации в съответствие с критериите на Директива 67/548 са валидни за класифицирането на веществата през последващия преходен период, всички съществуващи хармонизирани класификации се съдържат в приложение към Регламент № 1272/2008.

117. Така част 3 от приложение VI към този регламент съдържа два списъка на опасни вещества, предмет на хармонизирани класификация и етикетиране. Таблица 3.1 от това приложение съдържа списък на хармонизираните класификация и етикетиране на опасните вещества въз основа на определените в посочения регламент критерии. Таблица 3.2 от посоченото приложение съдържа списък на хармонизираните класификация и етикетиране на опасните вещества въз основа на определените в приложение VI към Директива 67/548 критерии [54].

118. Запитващата юрисдикция си поставя въпроса по-специално за валидността

54 — Вж. съображение 1 от Първи регламент за АТП.

на правното основание на Първи регламент за АТП, както и за законосъобразността на класификациите в част 3, таблица 3.1 от приложение VI към Регламент № 1272/2008.

1. По валидността на правното основание на Първи регламент за АТП (трети въпрос, буква а)

119. В първата част от въпроса си запитващата юрисдикция пита Съда дали Комисията е могла да използва член 53 от Регламент № 1272/2008 като правно основание, за да приеме Първи регламент за АТП.

120. Всъщност, както следва от съображение 2 от Първи регламент за АТП, Комисията е счела за „необходимо […] да се измени приложение VI към Регламент […] № 1272/2008, за да бъдат отразени приетите неотдавна изменения на приложение I към Директива 67/548[…], въведени с [Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП]“. Освен това Комисията смята, че „[п]осочените мерки представляват адаптиране към научно-техническия напредък по смисъла на член 53 от Регламент […] № 1272/2008“.

121. Жалбоподателят в главното производство поддържа обаче, че единственото правно основание за приемане на съдържащите се в Първи регламент за АТП мерки е не това по член 53 от Регламент № 1272/2008, а това по член 37 от същия. Всъщност той иска компетентните органи да направят нова оценка на характерните свойства на разглежданите вещества.

122. Обратно на поддържаното от жалбоподателя в главното производство, мисля, че член 37 от Регламент № 1272/2008 е неприложим в разглеждания случай поради предмета си.

123. Тази разпоредба е включена в дял V, глава I от този регламент, озаглавен „*Установяване*[55] на хармонизирано класифициране и етикетиране на веществата“. Съгласно тази разпоредба държавите членки и индустриалците от сектора могат да направят предложение до ECHA за хармонизирани класификация и етикетиране на вещества в съответствие с принципите, установени в посочения регламент. Предложението се разглежда от комитета за оценка на рисковете на ECHA, а след това от Комисията, която трябва да внесе проект на решение за включването на това вещество и на релевантните данни за

55 — Курсивът е мой.

класификацията и етикетирането в част 3, таблица 3.1 от приложение VI към Регламент № 1272/2008 [56].

124. Според мен член 37 от този регламент установява процедурата, която трябва да се следва, когато за първи път се предлага да се приемат хармонизирани класификация и етикетиране на дадено вещество единствено въз основа на критериите, установени в приложение I към посочения регламент. Следователно той не позволява включването на хармонизирани класификации и етикетиране за вещества, за които вече е било взето решение въз основа на принципите, установени в Директива 67/548.

125. Това обаче ми се струва напълно възможно въз основа на член 53 от Регламент № 1272/2008. Както следва от заглавието му, този член установява процедура за „[а]даптиране към [научно-]техническия [...] прогрес“ на този регламент. Съгласно тази разпоредба „Комисията може да коригира и адаптира [...] приложения I—VII [към посочения регламент] в съответствие с [научно-]техническия [...] прогрес“ [57]. Изглежда ми очевидно обаче, че с приемането на Първи регламент за АТП Комисията „коригира и адаптира“ Регламент № 1272/2008 към последните изменения на Директива 67/548 с Тридесета директива за АТП и Тридесет и първа директива за АТП. Да не забравяме, че не е било възможно тези изменения да се включат в първата редакция на Регламент № 1272/2008, тъй като текстът на последния е бил „замразен“ по време на процедурата за съвместно вземане на решения. Да не забравяме също така, че според мен тези изменения са оправдани предвид наличието на технически прогрес по смисъла на член 28 от Директива 67/548.

126. Ето защо с оглед на тези съображения считам, че член 53 от Регламент № 1272/2008 е годно правно основание за приемане на мерките, съдържащи се в Първи регламент за АТП.

2. По законосъобразността на класификациите в част 3, таблица 3.1 от приложение VI към Регламент № 1272/2008 (трети въпрос, буква б)

127. Този въпрос се отнася до класификацията на разглежданите вещества в част 3, таблица 3.1 от приложение VI към Регламент № 1272/2008. Запитващата юрисдикция пита Съда дали Комисията може законосъобразно да се основе на приложение VII към този регламент, за да извърши посочената класификация. Всъщност жалбоподателят в главното производство поддържа, че Комисията е трябвало да направи нова оценка на характерните свойства на никеловите карбонати и на веществата на основата на никел в съответствие с

56 — Тази мярка е приета в съответствие с процедурата за регулиране с контрол, предвидена в член 5а, параграфи 1—4 от Решение 1999/468.

57 — Пак там.

критериите, установени в приложение I към посочения регламент.

128. Мисля, че в това отношение Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, нито злоупотреба с власт, които да доведат до невалидност на Първи регламент за АТП. Всъщност, както посочих, в съответствие с волята на законодателя на Съюза всички съществуващи хармонизирани класификации е трябвало да се преобразуват в нови хармонизирани класификации, като се използват новите критерии, установени с Регламент № 1272/2008. За тази цел приложение VII към този регламент съдържа таблица, специално предназначена да облекчи преобразуването на класификацията на дадено вещество по Директива 67/548 в съответната класификация по Регламент № 1272/2008. Следователно Комисията е имала пълно основание да се основе на посоченото приложение.

129. От всички изложени по-горе съображения следва, че при разглеждането на третия въпрос не е установено никакво обстоятелство, което може да засегне валидността на Първи регламент за АТП, с който Регламент № 1272/2008 се адаптира за първи път към техническия прогрес, в частта, с която Комисията е класифицирала никеловите карбонати, никеловия хидроксид, никеловия дихидроксид и групата вещества на основата на никел.

V — Заключение

130. С оглед на изложените по-горе съображения предлагам на Съда да отговори на преюдициалните въпроси на High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) по следния начин:

„При разглеждането на преюдициалните въпроси не е установено никакво обстоятелство, което може да засегне валидността, от една страна, на Директива

2008/58/ЕО на Комисията от 21 август 2008 година за изменение с цел адаптиране към техническия прогрес за тридесети път на Директива 67/548/ЕИО на Съвета за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества, както и на Директива 2009/2/ЕО на Комисията от 15 януари 2009 година за изменение с цел адаптиране към техническия прогрес за тридесет и първи път на Директива 67/548/ЕИО на Съвета за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества, и от друга страна, на Регламент (ЕО) № 790/2009 на Комисията от 10 август 2009 година за изменение с цел адаптиране към научно-техническия напредък на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси“.