DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

21. juli 2011 *

I sag C-14/10,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Det Forenede Kongerige) ved afgørelse af 10. december 2009, indgået til Domstolen den 11. januar 2010, i sagen:

Nickel Institute

mod

Secretary of State for Work and Pensions,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.-C. Bonichot, og dommerne K. Schiemann, C. Toader (refererende dommer), A. Prechal og E. Jarašiūnas,

* Processprog: engelsk.

generaladvokat: Y. Bot
justitssekretær: ekspeditionssekretær L. Hewlett,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 20. januar 2011,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Nickel Institute ved D. Anderson, QC, advokat K. Nordlander, og solicitor H. Pearson

— Det Forenede Kongeriges regering ved H. Walker, som befuldmægtiget, bistået af barrister M.J. Coppel

— den danske regering ved V. Pasternak Jørgensen og C. Vang, som befuldmægtigede

— den tyske regering ved J. Möller og B. Klein, som befuldmægtigede

— den østrigske regering ved E. Riedl, som befuldmægtiget

— Europa-Kommissionen ved P. Oliver, D. Kukovec og E. Manhaeve, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 24. marts 2011,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører:

— gyldigheden af klassificeringen af fire stoffer, der indeholder nikkelkarbonat, og som er opført i bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 1967, s. 211), som ændret ved Kommissionens direktiv 2001/59/EF af 6. august 2001 (EFT L 225, s. 1, herefter »direktiv 67/548«), ved Kommissionens direktiv 2008/58/EF af 21. august 2008 om ændring med henblik på den 30. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548/EØF (EUT L 246, s. 1, herefter »30. TTU-direktiv«)

— gyldigheden af klassificeringen af nikkelhydroxider og andre grupperede nikkelforbindelser, som er optaget i bilag I til direktiv 67/548 ved Kommissionens direktiv 2009/2/EF af 15. januar 2009 om 31. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 (EUT L 11, s. 6, herefter »31. TTU-direktiv«), og

— gyldigheden af de nævnte klassificeringer, for så vidt som de blev gentaget i 30. og 31. TTU-direktiv og optaget i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

(EUT L 353, s. 1, herefter »CLP-forordningen«) ved Kommissionens forordning (EF) nr. 790/2009 af 10. august 2009 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (EUT L 235, s. 1, herefter »første TTU-forordning«).

2 Denne anmodning er blevet fremsat inden for rammerne af en retssag mellem Nickel Institute og Secretary of State for Work and Pensions vedrørende kontrollen med lovligheden af Det Forenede Kongeriges eventuelle foranstaltninger med henblik på at iværksætte de klassificeringer, der er foretaget ved 30. og 31. TTU-direktiv og ved første TTU-forordning.

Retsforskrifter

Forskrifterne om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer samt om evaluering af de risici, som de frembyder — direktiv 67/548/EØF og 93/67/EØF samt CLP-forordningen

Direktiv 67/548 og dets 30. og 31. tilpasning til den tekniske udvikling ved 30. og 31. TTU-direktiv

3 Direktiv 67/548 udgør på området for kemiske produkter det første harmoniseringsdirektiv, hvori der fastsættes regler om markedsføring af visse stoffer og præparater. Dette direktiv indeholdt i bilag I en liste, der harmoniserede klassificeringen og etiketteringen af over 8 000 stoffer og grupper af stoffer i forhold til deres farlige karakter.

4 I artikel 2, stk. 2, litra l), m) og n), i direktiv 67/548 kvalificeres bl.a. stoffer, der er henholdsvis »kræftfremkaldende«, »mutagene« eller »reproduktionstoksiske« som »farlige«.

5 I artikel 4, stk. 1, i direktiv 67/548 er det fastsat, at stofferne er klassificeret efter deres iboende egenskaber. Ifølge bestemmelsens stk. 3 indeholder bilag I til direktivet listen over de klassificerede stoffer, og afgørelsen om, at et stof skal optages i bilag I sammen med dets harmoniserede klassificering og etikettering, træffes efter fremgangsmåden i artikel 29 i direktiv 67/548.

6 I henhold til artikel 28 og 29 i direktiv 67/548 kan bilagene hertil tilpasses den tekniske udvikling ved at anvende den procedure, der er fastsat i artikel 5 og 7 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184, s. 23), som ændret ved Rådets beslutning 2006/512/EF af 17. juli 2006 (EUT L 200, s. 11, herefter »beslutning 1999/468«). Beslutning 1999/468 skal sammenholdes med punkt 1 i bilag III til Rådets forordning (EF) nr. 807/2003 af 14. april 2003 om tilpasning til afgørelse 1999/468/EF af bestemmelserne vedrørende de udvalg, der bistår Kommissionen i forbindelse med udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i retsakter vedtaget af Rådet efter høringsproceduren (EFT L 122, s. 36).

7 I punkt 1.1 i bilag VI til direktiv 67/548 bestemmes det bl.a., at formålet med klassificeringen er at identificere alle de fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber ved stoffer og præparater, der kan give anledning til risici under normal håndtering eller brug.

8 I punkt 1.4. i bilag VI til dette direktiv er det bl.a. fastsat, at etiketten skal tage højde for alle de mulige farer, som man kan blive udsat for ved normal håndtering og brug af farlige stoffer og præparater, når de er i den form, hvori de markedsføres, men ikke nødvendigvis i andre former, hvorunder de kan bruges, f.eks. fortyndet.

9 I punkt 1.6.1, litra b), i bilag VI til direktiv 67/548 er det fastsat, at de data, som er nødvendige for klassificering og etikettering af de stoffer, der henhører under disse bestemmelser, kan fremskaffes

»[…] fra forskellige kilder, f.eks.:

— resultaterne af tidligere undersøgelser

— oplysninger som kræves i medfør af internationale regler for transport af farligt gods

— oplysninger fra opslagsværker og fra litteraturen, eller

— oplysninger stammende fra praktiske erfaringer.

Hvor det er relevant, kan der også tages hensyn til resultaterne af validerede struktur/aktivitet-relationer og ekspertvurderinger«.

10 Direktiv 67/548 blev senest ændret ved 30. og 31. TTU-direktiv, hvorved bl.a. visse i hovedsagen omhandlede nikkelkarbonater, nikkelhydroxider og andre grupperede nikkelforbindelser (herefter under ét »de i hovedsagen omhandlede nikkelforbindelser«) blev klassificeret som yderst farlige, hvilket indebar overholdelse af nye krav med hensyn til emballering og etikettering samt andre lovgivnings- og handelsmæssige konsekvenser. I disse TTU-direktiver blev de i hovedsagen omhandlede nikkelforbindelser klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1 og for visses vedkommende ligeledes som mutagene i kategori 3 og/eller reproduktionstoksiske i kategori 2.

Direktiv 93/67/EØF om fastsættelse af principperne for vurderingen af risikoen i overensstemmelse med direktiv 67/548

11 Det fremgår af artikel 2, litra a), i Kommissionens direktiv 93/67/EØF af 20. juli 1993 om fastsættelse af principperne for vurderingen af risikoen for mennesker og miljøet ved stoffer, der anmeldes i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF (EFT L 227, s. 9), sammenholdt med samme direktivs artikel 3-5, at vurderingen af de risici, der er forbundet med et stof, med henblik på dets klassificering i medfør af direktiv 67/548 som første etape omfatter en farlighedsidentifikation, forstået som en identifikation af de skadelige virkninger, som et stof kan forårsage som følge af sine iboende egenskaber.

12 Det fremgår ligeledes af artikel 2, litra d), i direktiv 93/67/EØF, at risikokarakteriseringen består i en beregning af hyppigheden og alvoren af de skadelige virkninger, der kan forventes at indtræde for en befolkningsgruppe eller dele af miljøet som følge af faktisk eller forudset udsættelse for et stof, og at denne karakterisering kan omfatte en kvantificering af denne sandsynlighed, eller med andre ord en risikovurdering.

CLP-forordningen og dens første tilpasning til den videnskabelige udvikling ved den første TTU-forordning

13 Ved CLP-forordningen tilpasses direktiv 67/548 for så vidt angår klassificering, mærkning og emballering af kemiske stoffer til det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (herefter »GHS«). GHS består i en række anbefalinger vedtaget af De Forenede Nationers Økonomiske og Sociale Råd, der har til formål at gøre det muligt at identificere farlige kemiske produkter og at informere brugerne om de farer, som disse kemiske produkter indebærer, ved hjælp af symboler og standardiserede sætninger på etiketterne på emballagen.

14 Det anføres i 53. betragtning til CLP-forordningen, at for fuldt ud at tage højde for arbejdet og erfaringerne i forbindelse med direktiv 67/548, herunder klassificeringen og mærkningen af bestemte stoffer, som er anført i bilag I til direktivet, bør alle eksisterende harmoniserede klassificeringer konverteres til nye harmoniserede klassificeringer under anvendelse af de nye kriterier.

15 I CLP-forordningens artikel 36 og 37, der er indeholdt i afsnit V, kapitel 1, med overskriften »Oprettelse af harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer«, beskrives proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer, der opfylder kriterierne i bilag I til forordningen med hensyn til carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.

16 I medfør af artikel 37 indrømmes medlemsstaternes kompetente myndigheder og under mere restriktive betingelser producenter, importører eller brugere af stoffer ret til at fremsende detaljerede forslag til harmoniseret klassificering og mærkning

af stoffer til Det Europæiske Kemikalieagentur (herefter »agenturet«), der siden den 1. juni 2008 har erstattet Det Europæiske Kemikaliekontor.

17 CLP-forordningens artikel 53 med overskriften »Tilpasninger til den tekniske og videnskabelige udvikling« bemyndiger Europa-Kommissionen til at træffe foranstaltninger med henblik på at tilpasse bilag I-VII til forordningen til den tekniske og videnskabelige udvikling, herunder »ved at tage behørig hensyntagen til den videre udvikling af GHS« og bestemmer, at disse foranstaltninger vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a, stk. 1-4, i afgørelse 1999/468.

18 Det fremgår af CLP-forordningens artikel 55, nr. 2) og 11), at bilag I til direktiv 67/548 udgår og erstattes af del 3 i bilag VI til forordningen med virkning fra den 20. januar 2009. Tabel 3.1 i bilag VI indeholder den nye klassificering som følge af denne konvertering, og tabel 3.2 gentager den gamle klassificering efter direktiv 67/548, som affattet ved Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004 om 29. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF (EUT L 152, s. 1, og berigtigelse EUT L 216, s. 3).

19 Da CLP-forordningen trådte i kraft den 20. januar 2009, indeholdt bilag VI således ikke de omtvistede klassificeringer, der ved 30. og 31. TTU-direktiv var blevet indsat i bilag I til direktiv 67/548.

20 I CLP-forordningens artikel 60 er det fastsat, at direktiv 67/548 ophæves med virkning fra 1. juni 2015. Samme forordnings artikel 61, stk. 3, indeholder imidlertid en overgangsregel, hvorefter stoffer fra den 1. december 2010 til den 1. juni 2015 klassificeres i overensstemmelse med både direktiv 67/548 og CLP-forordningen.

21 I punkt 1.1.1.3 i bilag I til CLP-forordningen bestemmes det bl.a., at alle de oplysninger, der findes vedrørende bestemmelsen af et stofs fare, som f.eks. resultaterne af relevante in vitro-forsøg, relevante data fra dyreforsøg, information fra anvendelsen af kategori-fremgangsmåden (gruppering, analogislutninger) eller modeller over struktur/aktivitets-relationer, vurderes samlet.

22 Bilag VII til CLP-forordningen indeholder en tabel, som skal hjælpe med at oversætte en klassificering af et stof foretaget i henhold til direktiv 67/548 til den tilsvarende klassificering i CLP-forordningen.

23 Ved første TTU-forordning er der i medfør af CLP-forordningens artikel 53 sket en overførsel og en konvertering af de klassificeringer, der blev indsat ved 30. og 31. TTU-direktiv, til del 3 i bilag VI til CLP-forordningen på den måde, at de er blevet indsat uden ændring i tabel 3.2 i bilag VI til CLP-forordningen, hvorimod disse klassificeringer i tabel 3.1 i samme bilag blot er blevet konverteret til CLP-klassificeringer med hjemmel i CLP-forordningen ved hjælp af den konverteringstabel, der er indeholdt i bilag VII til CLP-forordningen. Første TTU-forordning trådte i kraft den 25. september 2009.

Forskrifterne vedrørende vurdering og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer — forordning (EØF) nr. 793/93 og REACH-forordningen

24 Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer (EFT L 84, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284, s. 1,

herefter »forordning nr. 793/93«), supplerede den ordning vedrørende anmeldelsen af nye stoffer, der er fastsat i direktiv 67/548.

25 Den blev ophævet ved ikrafttrædelsen den 1. juni 2008 af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396, s. 1, og berigtigelse EUT 2007 L 136, s. 3, herefter »REACH-forordningen«).

26 I artikel 3 og 4 i forordning nr. 793/93 var det fastsat, at producenter og importører var forpligtede til at meddele Kommissionen visse relevante oplysninger om de stoffer, der skulle vurderes, alt efter den producerede eller importerede mængde af stoffet og til at gøre enhver rimelig indsats for at indhente disse oplysninger. Fandtes sådanne oplysninger ikke, var producenter og importører dog ikke forpligtet til at foretage supplerende dyreforsøg for at fremskaffe dem.

27 Det fremgik af artikel 8 i forordning nr. 793/93, sammenholdt med samme forordnings artikel 15, at der på grundlag af de oplysninger, som producenter og importører havde meddelt, var blevet udarbejdet lister efter en fremgangsmåde med udvalgsbehandling og kontrol over prioriterede stoffer, der på grund af de virkninger, de kan have på mennesker og miljø, kræver særlig opmærksomhed.

28 Ifølge artikel 9 i forordning nr. 793/93 med overskriften »Oplysninger om stofferne på prioriteringslisterne« havde producenter og importører en forpligtelse til at forelægge samtlige tilgængelige oplysninger og de hertil svarende undersøgelsesrapporter med henblik på at vurdere risikoen ved de pågældende stoffer samt i givet fald foretage de nødvendige undersøgelser for at fremskaffe de manglende data. Uanset denne bestemmelse kunne producenter og importører fremlægge en begrundet anmodning for den medlemsstats myndighed, der var udpeget som referent i overensstemmelse med forordningens artikel 10, om helt eller delvis at blive fritaget for yderligere undersøgelser, enten fordi en afgivet oplysning ikke var nødvendig for at vurdere risikoen, eller fordi den var umulig at fremskaffe.

29 Det fremgår af betragtningerne til REACH-forordningen, at den nugældende ordning, der administreres af agenturet, har til formål såvel at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet som at styrke konkurrenceevnen på området for kemiske stoffer samt innovation. De virksomheder, der fremstiller og importerer kemiske stoffer, er i henhold til REACH-forordningen forpligtet til at vurdere farerne og de risici, der følger af deres anvendelse, og til at træffe de nødvendige foranstaltninger til imødegåelse af de identificerede risici.

30 I henhold til REACH-forordningens artikel 13 skal de oplysninger, der fremlægges med henblik på vurdering af kemiske stoffer navnlig om toksicitet for mennesker, så vidt muligt fremskaffes ved alternative metoder, der ikke omfatter forsøg med hvirveldyr, f.eks. in vitro-metoder eller modeller for kvantitative eller kvalitative struktur/aktivitets-relationer, eller på grundlag af oplysninger om strukturelt beslægtede stoffer (gruppering eller analogislutning).

31 Ifølge punkt 1.5 i bilag XI til REACH-forordningen er det analogiseringsmetoden, der skal anvendes ved vurderingen af kemiske stoffer. I denne forbindelse er det bl.a. fastsat, at stoffer, hvis fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber kan forventes at ligne hinanden eller følge samme mønster på grund af deres

strukturelle lighed, kan betragtes som en gruppe eller »kategori« af stoffer. Anvendelsen af gruppebegrebet forudsætter, at bl.a. de fysisk-kemiske egenskaber samt sundhedsvirkningerne og miljøvirkningerne kan forudsiges ved interpolation fra data for et eller flere referencestoffer i gruppen til de andre stoffer i gruppen (read across-metoden eller analogislutning).

Den fremgangsmåde, der førte til de omtvistede klassificeringer

32 Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2364/2000 af 25. oktober 2000 vedrørende den fjerde liste over prioriterede stoffer i medfør af forordning nr. 793/93 (EUT L 273, s. 5) indføjede Kommissionen rene nikkelkarbonater på den prioritetsliste, der er omhandlet i artikel 8 i forordning nr. 793/93, og udpegede Kongeriget Danmark som ansvarlig for vurderingen heraf.

33 Denne medlemsstat udpegede herefter Miljøstyrelsen (herefter »MST«) som den ansvarlige myndighed for udarbejdelse af rapporten om vurderingen af dette stof samt af fire andre nikkelforbindelser (nikkelmetal, nikkelsulfat, nikkelchlorid og nikkeldinitrat).

34 Som led i MST's vurderingsprocedure indgav de tre producenter og den importør af nikkelkarbonat, der skulle fremlægge data om disse stoffer (herefter »de berørte selskaber«), og som var repræsenteret ved OMG Harjavalta, den 27. maj 2003 i medfør af artikel 9, stk. 3, i forordning nr. 793/93 en anmodning om at blive fritaget fra forpligtelsen til at foretage visse undersøgelser (herefter »fritagelseserklæringen«), idet

de var af den opfattelse, at der ikke fandtes toksikologiske data om indvirkningen på mennesker for så vidt angår nikkelhydroxidkarbonat. De berørte selskaber anførte ligeledes, at klassificeringen af dette stof i mangel af sådanne data burde ske ud fra et »worst case scenario« under anvendelse af de klassificeringer, der er afledt for vandopløselige nikkelforbindelser.

35 Ifølge de berørte selskaber var nikkelhydroxidkarbonat det eneste nikkelkarbonat, der anvendes kommercielt, da de tre andre nikkelkarbonater kun anvendes i laboratorier.

36 Efter at MST havde meddelt Kommissionen resultatet af sin vurdering, indgav sidstnævnte den 16. april 2004 i henhold til direktiv 67/548 et formelt forslag til Det Europæiske Kemikaliekontor samt til Det Tekniske Udvalg for Klassificering og Mærkning af farlige stoffer (herefter »TUKM«) om en revideret klassificering af nikkelkarbonater.

37 De foreslåede klassificeringer blev ligeledes drøftet af en under Kommissionen henhørende arbejdsgruppe vedrørende klassificering og mærkning af farlige stoffer, hvori der indgik sagkyndige, der er specialister på området for carcinogenicitet og mutagenicitet og reproduktionstoksicitet (herefter »Kommissionens arbejdsgruppe«), på et møde, der blev afholdt den 20. og 21. april 2004 (dok. nr. ECBI/74/04 Rev.2). MST's forslag blev efterfølgende drøftet af TUKM på sine møder den 12.-14. maj 2004 (dok. nr. ECBI/147/04 Rev.3), samt den 21.-24. september 2004 (dok. nr. ECBI/139/04 Rev.2). På dette sidste møde oplyste TUKM, at udvalget kunne støtte forslaget om klassificering af nikkelkarbonater, og at forslaget blev medtaget i udkastet til forslag til 30. TTU-direktiv, der skulle sendes til Kommissionen.

38 Det fremgår bl.a. af referatet fra mødet den 20. og 21. april 2004, at de sagkyndige tog den omstændighed i betragtning, at der manglede visse data, bl.a. med hensyn til nikkelkarbonat og graden af dettes biotilgængelighed, dvs. i hvilket omfang stoffet kan absorberes og udnyttes i forbindelse med en levende organismes stofskifte. Ved den endelige anbefaling besluttede de imidlertid ikke at afvente eventuelle mere fyldestgørende data vedrørende dette stofs biotilgængelighed, idet dette bl.a. ville indebære yderligere dyreforsøg.

39 Hvad angår eksempelvis kræftfremkaldende potentiale havde de sagkyndige på det indledende stadium i det væsentlige på dette møde konkluderet, at nikkelsulfat og nikkelchlorid skulle klassificeres som kræftfremkaldende stoffer for mennesker, i kategori 1, på grundlag af eksisterende data. De sagkyndige besluttede dernæst — idet de anvendte analogiseringsmetoden, og lagde til grund, at nikkeldinitrats grad af vandopløselighed var tilstrækkeligt analog med graden af nikkelsulfats og nikkelchlorids grad af vandopløselighed — at klassificere nikkeldinitrat på samme måde.

40 Hvad angår nikkelkarbonat nåede de sagkyndige frem til samme konklusion, da dette stof, selv om det kun i ringe grad er vandopløseligt, dog i lighed med nikkelsulfat er opløseligt i biovæsker. Denne konklusion blev ligeledes underbygget af den omstændighed, at der i bilag I til direktiv 67/548 allerede fandtes ikke-vandopløselige uorganiske nikkelforbindelser, der var klassificeret som kræftfremkaldende for mennesker.

41 I denne forbindelse blev anvendelsen af kriteriet om graden af vandopløselighed støttet på teorien om, at et nikkelsalt såsom nikkelkarbonat, når det først er opløst i vand, får de samme toksiske egenskaber som andre nikkelsalte, der har en lignende grad af vandopløselighed, eftersom nikkelatomer og nikkelioner, hvis toksicitet er velkendt,

ved opløsningen i vand frigør sig fra andre stoffer, der indgår i nikkelsaltet samtidig med, at de bevarer de samme egenskaber.

42 Klassificeringen af nikkelkarbonatforbindelserne som kræftfremkaldende for mennesker i kategori 1, som mutagene i kategori 3 og som reproduktionstoksiske i kategori 2 blev følgelig underbygget af anvendelsen af analogiseringsmetoden støttet på kriteriet om graden af vandopløselighed og på de eksisterende data vedrørende andre lignende nikkelbaserede stoffer.

43 Som følge af anbefalingerne fra Kommissionens arbejdsgruppe og fra TUKM afgav Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling (herefter »TTU-udvalget«) den 16. februar 2007 en positiv udtalelse vedrørende forslaget til 30. TTU-direktiv i sin helhed (dok. nr. JM/30ATP/09/2006).

44 Efter afslutningen af en procedure ved Verdenshandelsorganisationen (VTO), hvor udkastet til forslag blev kritiseret af visse nikkelproducerende tredjelande, vedtog Kommissionen — der var af den opfattelse, at denne procedure ikke havde frembragt noget nyt — den 21. august 2008 det 30. TTU-direktiv. Medlemslandene var forpligtet til at gennemføre det i deres nationale lovgivning senest den 1. juni 2009.

45 Det er ved 31. TTU-direktiv, at der er foretaget en klassificering af nikkelhydroxider og af de ca. 100 andre grupperede nikkelforbindelser, der er omtvistet i hovedsagen.

46 Herved bemærkes, at de konklusioner, som de sagkyndige var nået frem til under udvalgsproceduren, og som udmøntedes i vedtagelsen af 30. TTU-direktiv, foranledigede

MST til at foretage en vurdering af en lang række andre nikkelforbindelser, hvorefter den i 2005 fremsatte supplerende forslag til klassificering af sådanne stoffer. Vurderingen blev på ny foretaget ved hjælp af analogiseringsmetoden, idet styrelsen støttede sig på disse stoffers grad af vandopløselighed og på eksisterende data vedrørende frie nikkelioners toksikologiske egenskaber, selv om der endnu ikke forelå andre data vedrørende deres biotilgængelighed.

47 Efter at TUKM havde drøftet forslaget, anbefalede det at klassificere disse kemiske stoffer, og den 19. november 2008 udtalte TTU-udvalget sig enstemmigt til fordel for forslaget bortset fra seks medlemmer, der undlod at stemme. Det 31. TTU-direktiv blev vedtaget den 15. januar 2009. I lighed med 30. TTU-direktiv skulle medlemsstaterne gennemføre det 31. TTU-direktiv i national ret senest den 1. juni 2009.

48 Bilag I til direktiv 67/548 blev ophævet ved CLP-forordningens ikrafttrædelse den 20. januar 2009, og det blev erstattet af bilag VI hertil, der indtil dette tidspunkt kun indeholdt klassificeringerne i bilag I til direktiv 67/548, som sidst ændret ved direktiv 2004/73.

49 Indholdet af 30. og 31. TTU-direktiv blev føjet til bilag VI til CLP-forordningen ved første TTU-forordning. Sidstnævnte blev vedtaget den 10. august 2009 med hjemmel i CLP-forordningens artikel 53 efter en positiv udtalelse fra TTU-udvalget, der blev afgivet med enstemmighed den 25. marts 2009, og som trådte i kraft den 25. september 2009. Udvalgets positive udtalelse var bl.a. støttet på en rapport fra en arbejdsgruppe med 27 sagkyndige, der havde afholdt arbejdsmøder mellem den 17. og den 24. marts 2009 inden for rammerne af Det Internationale Kræftforskningscenter (IARC), der havde tilsluttet sig klassificeringen af nikkelforbindelser som kræftfremkaldende stoffer for mennesker i kategori 1.

Proceduren i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

50 Sagsøgeren i hovedsagen, Nickel Institute, er en non-profit organisation, der varetager interesserne for 29 selskaber, som tilsammen dækker 90 % af den globale årlige produktion af nikkel.

51 Sagsøgte i hovedsagen, Secretary of State for Work and Pensions, er det ministerium, der i Det Forenede Kongerige er ansvarlig for klassificering af kemiske stoffer.

52 Nickel Institute anlagde henholdsvis den 2. december 2008 og den 9. april 2009 to sager ved High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), mod Secretary of State for Work and Pensions til prøvelse af lovligheden af Det Forenede Kongeriges regerings »hensigt om/forpligtelse til« at gennemføre de klassificeringer, der var foretaget ved 30. og 31. TTU-direktiv samt ved første TTU-forordning.

53 Nickel Institute har dels bestridt den klassificering, der blev foretaget ved første TTU-forordning af fire nikkelkarbonatforbindelser, der oprindeligt var opført under indgangsnummer 028-010-00-0 i bilag 1F til 30. TTU-direktiv, dels bestridt gyldigheden af den klassificering, der blev foretaget ved første TTU-forordning af nikkelhydroxider, der oprindeligt var opført under indgangsnummer 028-008-00-X i bilag 1A til 31. TTU-direktiv samt gyldigheden af den klassificering, der blev foretaget ved denne forordning af flere end 100 andre grupperede nikkelforbindelser, der oprindeligt var opført under indgangsnumrene fra 028-013-00-7 til 028-058-002 i bilag 1B til det 31. TTU-direktiv (herefter under ét »de omtvistede klassificeringer«).

54 På denne baggrund har High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er [30. TTU-direktiv] og/eller [første TTU-forordning], for så vidt som de angiveligt klassificerer eller reklassificerer nikkelkarbonater efter de relevante effektparametre, ugyldige, idet

a) klassificeringerne blev frembragt, uden at der blev foretaget en passende vurdering af de iboende egenskaber i nikkelkarbonaterne i overensstemmelse med kriterierne og datakravene i bilag VI til [direktiv 67/548]

b) det ikke blev taget i behørig betragtning, hvorvidt de iboende egenskaber i nikkelkarbonaterne kan udgøre en risiko under normal håndtering og brug, som krævet i punkt 1.1 og 1.4 i bilag VI til [direktiv 67/548]

c) betingelserne for anvendelse af proceduren i […] artikel 28 [i direktiv 67/548] ikke var opfyldt

d) klassificeringerne ulovligt var baseret på en undtagelseserklæring, der var udarbejdet med henblik på en risikovurdering foretaget af en kompetent myndighed i henhold til [forordning nr. 793/93], og/eller

e) der ikke blev givet en begrundelse for vedtagelsen af klassificeringerne som krævet i artikel 253 EF?

2) Er [31. TTU-direktiv] og/eller [første TTU-forordning] ugyldige, for så vidt som de angiveligt klassificerer eller reklassificerer nikkelhydroxider og de anfægtede grupperede nikkelforbindelser […] i de ovenfor angivne henseender, idet

   a) klassificeringerne blev frembragt, uden at der blev foretaget en passende vurdering af de iboende egenskaber i de anfægtede nikkelkarbonater i overensstemmelse med kriterierne og datakravene i bilag VI til [direktiv 67/548], men i stedet på grundlag af visse analogiseringsmetoder

   b) det ikke blev taget i behørig betragtning, hvorvidt de iboende egenskaber i de anfægtede nikkelkarbonater kan udgøre en risiko under normal håndtering og brug, som krævet i punkt 1.1 og 1.4 i bilag VI til [direktiv 67/548], og/eller

   c) betingelserne for anvendelse af proceduren i […] artikel 28 [i direktiv 67/548] ikke var opfyldt?

3) Er [første TTU-forordning] ugyldig, for så vidt som den vedrører nikkelkarbonaterne og de anfægtede nikkelforbindelser, idet

   a) betingelserne for anvendelse af proceduren i artikel 53 [i CLP-forordningen] ikke var opfyldt, og/eller

b) klassificeringerne i tabel 3.1 i bilag VI til [CLP-forordningen] blev frembragt, uden at der blev foretaget en passende vurdering af egenskaberne ved nikkelkarbonaterne og de anfægtede nikkelforbindelser i overensstemmelse med kriterierne og datakravene i bilag I til [CLP-forordningen], men i stedet ved anvendelse af bilag VII til [CLP-forordningen]?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Formaliteten med hensyn til det første og det andet spørgsmål

55 I sit skriftlige indlæg har Kommissionen nedlagt påstand om, at de to første præjudicielle spørgsmål afvises fra realitetsbehandling, for så vidt som de vedrører gyldigheden af 30. og 31. TTU-direktiv, der blev ophævet den 20. januar 2009, da CLP-forordningen trådte i kraft. Under retsmødet har Kommissionen imidlertid frafaldet denne afvisningspåstand, idet den er af den opfattelse, at de klassificeringer, der er indført i bilag VI til CLP-forordningen ved første TTU-forordning, under alle omstændigheder blot gengiver de klassificeringer, der allerede var foretaget i 30. og 31. TTU-direktiv på grundlag af videnskabelige anbefalinger afgivet af flere sagkyndige udvalg inden for rammerne af direktiv 67/548.

56 Da Domstolen ikke finder anledning til af egen drift at rejse andre formalitetsindsigelser, skal de præjudicielle spørgsmål antages til realitetsbehandling.

Det første og det andet spørgsmål

57 Med det første og det andet spørgsmål, der behandles samlet, spørger den forelæggende ret nærmere bestemt, om 30. og 31. TTU-direktiv er gyldige, for så vidt som de indsætter de omtvistede klassificeringer i bilag I til direktiv 67/548, og om første TTU-forordning følgelig ligeledes er gyldig, for så vidt som den indsætter de samme klassificeringer som dem, der er indeholdt i 30. og 31. TTU-direktiv, i CLP-forordningen.

58 Den forelæggende ret ønsker for det første nærmere bestemt oplyst, om de valg, som Kommissionen foretog med hensyn til metoder til brug for disse klassificeringer, bl.a. analogiseringsmetoden, manglen på undersøgelse af risici forbundet med normal håndtering og brug af de i hovedsagen omhandlede nikkelforbindelser samt anvendelsen af fritagelseserklæringen, er i overensstemmelse med nødvendigheden af at foretage en passende vurdering af disse stoffers iboende egenskaber efter de kriterier, der er fastsat i bilag VI til direktiv 67/548. Den forelæggende ret ønsker for det andet oplyst, om den hjemmel, der blev anvendt som grundlag for vedtagelsen af de to anfægtede direktiver, dvs. artikel 28 i direktiv 67/548, var egnet til at nå dette formål. Den har for det tredje spurgt Domstolen, om der eventuelt foreligger en begrundelsesmangel i strid med artikel 253 EF, der berører gyldigheden af 30. TTU-direktiv.

Indledende bemærkninger

59 Indledningsvis må det understreges, at på dette teknisk og juridisk komplicerede område, der efter sin natur er under stadig udvikling, overlader direktiv 67/548 Kommissionen en bred skønsmargin vedrørende omfanget af de skridt, der skal tages for at tilpasse direktivets bilag til den tekniske udvikling (dom af 15.10.2009, sag C-425/08, Enviro Tech (Europe), Sml. I, s. 10035, præmis 46).

60 Herved bemærkes, at det fremgår af fast retspraksis, at når Unionens myndigheder har en bred skønsmargin, navnlig vedrørende vurderingen af faktuelle forhold af videnskabelig og teknisk meget kompliceret karakter, til at bestemme karakteren og omfanget af sine tiltag, bør Unionens retsinstanser begrænse sig til at undersøge, om udøvelsen af dette skøn er behæftet med en åbenbar fejl, om der foreligger magtfordrejning, eller om institutionerne åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn. I en sådan situation kan Unionens retsinstanser således ikke sætte deres egen vurdering af de faktiske omstændigheder af videnskabelig og teknisk karakter i stedet for institutionernes, som efter EF-traktaten varetager denne opgave alene (dommen i sagen Enviro Tech (Europa), præmis 47).

Om anvendelse af analogiseringsmetoden i forbindelse med vurderingen af de i hovedsagen omhandlede nikkelforbindelsers iboende egenskaber

61 Den forelæggende har ret for det første spurgt Domstolen, om Kommissionen overskred sin skønsmargin, da den anvendte analogiseringsmetoden i stedet for at vurdere de i hovedsagen omhandlede nikkelforbindelsers iboende egenskaber ved hjælp af de kriterier og krav, der er fastsat med hensyn til videnskabelige data i bilag VI til direktiv 67/548.

62 Nickel Institute har først og fremmest foreholdt Kommissionen, at den ikke analyserede de i hovedsagen omhandlede nikkelforbindelsers iboende egenskaber, således som det kræves efter artikel 4 i direktiv 67/548 og efter punkt 1.1 i bilag VI til dette direktiv. Nickel Institute har ligeledes foreholdt Kommissionen, at den anvendte analogiseringsmetoden med henblik på klassificering af disse stoffer på trods af de manglende data vedrørende disse sidstnævnte.

63 Herved bemærkes, at analogiseringsmetoden er en af de gyldige vurderingsmetoder, der er fastsat i punkt 1.1.1.3 i bilag I til CLP-forordningen. Den er ligeledes beskrevet i punkt 1.5 i bilag XI til REACH-forordningen som en metode, hvorved visse stoffers egenskaber kan forudsiges på grundlag af eksisterende data vedrørende andre referencestoffer, der udviser en strukturel lighed med de første. Den gør det muligt at undgå at skulle teste hvert stof for hver effektparameter og kan følgelig anvendes i mangel af data vedrørende de stoffer, der skal underkastes en risikovurdering.

64 Denne metode er udtrykkeligt nævnt i REACH-forordningen og i CLP-forordningen, men den er ikke nævnt som sådan i bilag IV til direktiv 67/548.

65 Opregningen i punkt 1.6.1, litra b), i bilag VI til direktiv 67/548 af de kilder, hvorfra de data, der er nødvendige for klassificeringen af de i hovedsagen omhandlede nikkelforbindelser, kan fremskaffes, tjener kun som eksempel, således som det fremgår af udtrykket »f.eks.«.

66 I punkt 1.6.1, litra b), i bilag VI til direktiv 67/548 er der imidlertid fastsat en mulighed for ved vurderingen af kemiske stoffer at tage hensyn til resultaterne af validerede struktur/aktivitet-relationer og ekspertvurderinger.

67 Vurderingen af stoffer på grundlag af struktur/aktivitet-relationer henhører således, i lighed med analogiseringsmetoden, under de vurderingsmetoder, der er baseret på kategorier af stoffer, og udgør en fremgangsmåde med forudsigelse af et stofs aktivitet, idet der tages udgangspunkt i en kvantitativ vurdering af dets molekylestruktur, der har lighedspunkter med et andet stofs eller en anden gruppe af stoffers molekylestruktur, hvis virkninger er kendt.

68 Bilag VI til direktiv 67/548 henviser udtrykkeligt til Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (EFT L 358, s. 1), der tilskynder til anvendelse af analogiseringsmetoden og af metoden baseret på struktur/aktivitet-relationer.

69 I 2007 offentliggjorde Kommissionens Fælles Forskningscenter desuden en omfattende undersøgelse vedrørende anvendelsen af analogiseringsmetoden i forbindelse med direktiv 67/548 (»A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across«). Blandt de eksempler, der analyseres i denne undersøgelse, indgår ligeledes klassificeringen af de i hovedsagen omhandlede nikkelforbindelser.

70 Selv om det — således som generaladvokaten har fremhævet i punkt 63 og 64 i forslaget til afgørelse — således er korrekt, at metoden baseret på struktur/aktivitet-relationer i et vist omfang er forskellig fra analogiseringsmetoden, forholder det sig ikke desto mindre således, at disse to metoder ikke må anses for at være selvstændige metoder, eftersom de begge er baseret på princippet om ekstrapolering af eksisterende data vedrørende visse stoffer med henblik på vurdering og klassificering af andre stoffer, der har en lignende struktur, og hvorom der foreligger meget begrænsede eller slet ingen data.

71 Som det fremgår af betragtningerne til 31. TTU-direktiv, er analogiseringsmetoden — i sin egenskab af metode til vurdering af stoffer, der i vidt omfang er anerkendt af sagkundskaben — desuden adskillige gange blevet anvendt ved klassificeringen af stoffer inden for rammerne af bilag I til direktiv 67/548, i hvert fald siden ikrafttrædelsen af Kommissionens direktiv 91/632/EØF af 28. oktober 1991 om 15. tilpasning til udviklingen af direktiv 67/548 (EFT L 338, s. 23).

72 Hvad angår de faglige argumenter, der danner grundlaget for de omtvistede klassificeringer, bemærkes, at det fremgår af referaterne fra møderne i Kommissionens arbejdsgruppe, fra TUKM og fra TTU-udvalget, at selv om de sagkyndige var enige om, at der fandtes få data bl.a. vedrørende de i hovedsagen omhandlede nikkelforbindelsers toksiske egenskaber, blev deres biotilgængelighed fortrinsvis vurderet på grundlag af deres grad af vandopløselighed, idet der blev taget hensyn til de velkendte toksiske egenskaber ved nikkelionet, der indgår i disse stoffer. Den nuværende klassificering af de i hovedsagen omhandlede stoffer blev således foretaget på grundlag af kendte data vedrørende andre nikkelforbindelser, der har en lignende struktur og en lignende grad af vandopløselighed.

73 Disse konklusioner blev ligeledes underbygget af referatet fra mødet den 4. maj 2006 i Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (SCHER).

74 I REACH-forordningens artikel 13 anerkendes desuden vigtigheden af at anvende alternative metoder, såsom analogiseringsmetoden, med henblik på vurdering af kemiske stoffers toksicitet for mennesker ved andre metoder, der ikke omfatter forsøg med hvirveldyr.

75 Det skal endelig understreges, at anvendelsen af analogiseringsmetoden og den vurdering, der er foretaget af de i hovedsagen omhandlede nikkelforbindelsers fysisk-kemiske egenskaber, udsprang af en enighed, som adskillige sagkyndige, der indgik i flere videnskabelige udvalg, hvor repræsentanter for den berørte industri var til stede, nåede frem til efter en procedure, der strakte sig over flere år.

76 Nickel Institute har subsidiært gjort gældende, at selv hvis det antages, at en sådan metode principielt er lovlig, er brugen heraf i det foreliggende tilfælde åbenbart mangelfuld, eftersom bl.a. kriteriet om vandopløselighed ikke i sig selv kunne tjene til

støtte for de omtvistede klassificeringer, at der ikke er blevet ført bevis for den grundlæggende videnskabelige teori, hvorefter nikkelionet er ansvarligt for de biologiske virkninger, der skal vurderes, og at den omstændighed, at visse vurderinger udspringer af »sagkyndige udtalelser«, generelt ikke af den grund udgør et relevant svar.

77 Henset til udstrækningen af den kontrol, som Domstolen skal udføre på dette område, jf. denne doms præmis 59 og 60, gør sagsøgeren i hovedsagens argumentation det imidlertid ikke i sig selv muligt at lægge til grund, at Kommissionen, henset til de konklusioner, der er draget af flere videnskabelige udvalgs arbejde, ved vedtagelsen af de omtvistede klassificeringer åbenbart har overskredet grænserne for sit skøn ved at støtte sig på udtalelser fra eksperter, der bl.a. har anvendt analogiseringsmetoden med henblik på at vurdere de i hovedsagen omhandlede nikkelforbindelsers iboende egenskaber.

Om risikovurderingen ved normal håndtering og brug af stofferne

78 Den forelæggende ret ønsker oplyst, om gyldigheden af 30. og 31. TTU-direktiv samt af første TTU-forordning påvirkes af, at Kommissionen ikke tog hensyn til den omstændighed, at tre ud af de fire nikkelkarbonater hverken blev håndteret eller brugt uden for laboratorierne, og at andre nikkelforbindelser ikke blev anvendt erhvervsmæssigt. Ved vurderingen blev der således ikke taget hensyn til de risici, der er forbundet med normal håndtering og brug af de i hovedsagen omhandlede nikkelforbindelser.

79 Herved bemærkes, at selv om hverken direktiv 67/548, CLP-forordningen eller REACH-forordningen definerer »normal håndtering og brug«, må det, som Kommissionen har gjort gældende, medgives, at dette begreb omfatter samtlige former for håndtering og brug, som kan gøres heraf under normale omstændigheder, hvilket bl.a. indbefatter, at der tages hensyn til realistiske og forudsigelige ulykker.

80 Det må indledningsvis konstateres, således som generaladvokaten har påpeget i punkt 80 ff. i forslaget til afgørelse, at den kritik, som sagsøgeren i hovedsagen har rejst, hovedsageligt hviler på en sammenblanding af vurderingen af de farer og vurderingen af de risici, som et stof fremviser.

81 Som det bl.a. fremgår af artikel 4 i direktiv 67/548, sammenholdt med artikel 2-5 i direktiv 93/67, er den klassificering og den etikettering af stoffer, der er indført ved direktiv 67/548, nemlig baseret på, at der gives oplysning om de farer, der er forbundet med stoffernes iboende egenskaber. Vurderingen af farerne udgør det første trin i proceduren med risikovurdering, og dette trin har karakter af et mere præcist koncept. Denne sondring mellem farer og risici har man i øvrigt fastholdt i CLP-forordningen og i REACH-forordningen.

82 En vurdering af de farer, der er forbundet med stoffernes iboende egenskaber, må således ikke begrænses af hensyn til specifikke anvendelser, således som det er tilfældet ved en risikovurdering, og den kan gyldigt foretages uafhængigt af det sted, hvor stoffet bruges (i et laboratorium eller andre steder), af den måde, hvorpå kontakten med stoffet kan forekomme, og af eventuelle niveauer for udsættelse for stoffet.

83 Henset til disse betragtninger, må det fastslås, at Kommissionen i relation til en gyldig klassificering af de i hovedsagen omhandlede stoffer på basis af en vurdering af de farer, der er forbundet med disse stoffers iboende egenskaber, ikke var forpligtet til at tage hensyn til den omstændighed, at visse nikkelkarbonater kun blev håndteret eller brugt i laboratorier.

Om anvendelse af undtagelseserklæringen

84 Den forelæggende ret har spurgt Domstolen, om den omstændighed, at Kommissionen har støttet sig på den undtagelseserklæring, der blev afgivet inden for rammerne af forordning nr. 793/93 med henblik på de omtvistede klassificeringer, kan påvirke gyldigheden af henholdsvis 30. TTU-direktiv og første TTU-forordning.

85 Nickel Institute har i denne forbindelse gjort gældende, at Kommissionen overskred sine beføjelser ved at støtte de anfægtede klassificeringer på den anmodning om undtagelse, som flere nikkelproducerende selskaber fremsatte over for MST i maj 2003 i henhold til artikel 9, stk. 3, i forordning nr. 793/93, og på denne måde fraveg de klassificeringskriterier, der er fastsat i bilag IV til direktiv 67/548.

86 Dels har Kommissionen i modsætning til det af sagsøgeren i hovedsagen hævdede imidlertid ikke baseret sin klassificeringsbeslutning på undtagelseserklæringen. Som det er blevet fastslået i denne doms præmis 75, blev de omtvistede klassificeringer foretaget inden for rammerne af udvalgsproceduren på grundlag af anbefalinger fra en bred vifte af eksperter, der godkendte anvendelsen af analogiseringsmetoden, og som bevidst undlod at afvente, at der blev udført dyreforsøg, idet man var af den opfattelse, at oplysningerne om biotilgængeligheden af de i hovedsagen omhandlede

nikkelforbindelser vedrørende graden af deres vandopløselighed og de foreliggende data vedrørende nikkelforbindelser med en lignende struktur var tilstrækkelige til at foretage disse klassificeringer. De anfægtede klassificeringer blev således foretaget på et videnskabeligt grundlag uafhængigt af den berørte industris anmodning om at blive fritaget fra at udføre supplerende forsøg.

87 Dels fremgår det ganske vist af punkt 4.1.3.1.2.6 vedrørende mutagenicitet og af punkt 4.1.2.7.2.1 vedrørende carcinogenicitet i den rapport om risikovurdering, som MST fremlagde i marts 2008, at de sagkyndige, idet de på et møde i april 2004 tog hensyn til producenternes anmodning om undtagelse, blev enige om, at nikkelkarbonat skulle klassificeres som mutagent i kategori 3 og kræftfremkaldende i kategori 1.

88 Denne undtagelseserklæring nævnes imidlertid bl.a. ikke længere i referatet fra det møde mellem tekniske sagkyndige, der blev afholdt inden for rammerne af TTU-udvalget den 29. september 2008 (dok. nr. SB/31ATP/08/2008), eller i betragtningerne til 30. og 31. TTU-direktiv, hvori der redegøres for MST's forslag om at anvende kategori-fremgangsmåden og navnlig analogiseringsmetoden til at vurdere nikkelkarbonaterne, idet der kun forelå sparsomme data herom.

89 Sagsøgeren i hovedsagens argument om, at Kommissionen åbenbart overskred grænserne for sit skøn ved at basere de omtvistede klassificeringer alene på anmodningen om undtagelse, skal derfor forkastes.

Om valget af hjemmel for 30. og 31. TTU-direktiv

90 Den forelæggende ret har spurgt Domstolen, om valget af artikel 28 i direktiv 67/548 som hjemmel for vedtagelsen af 30. og 31. TTU-direktiv var velegnet.

91 Nickel Institute har i denne forbindelse gjort gældende, at betingelserne for at gøre brug af proceduren i artikel 28 i direktiv 67/548 ikke var opfyldt for så vidt angår de anfægtede klassificeringer, eftersom den tekniske eller videnskabelige udvikling var utilstrækkelig til at berettige en tilpasning.

92 Som det fremgår af referaterne fra de sagkyndiges møder, der var et led i en lang høringsproces, der udspandt sig i perioden mellem 2000 og 2008, blev der imidlertid udført en lang række sagkyndige vurderinger, før man nåede frem til de seneste tilpasninger af direktiv 67/548 ved vedtagelsen af 30. og 31. TTU-direktiv.

93 Henset til udstrækningen af den kontrol, som Domstolen skal udføre på dette område, jf. denne doms præmis 59 og 60, fremgår det imidlertid ikke, at Kommissionen, henset til de konklusioner, man nåede frem til på baggrund af disse sagkyndige vurderinger og undersøgelser, åbenbart overskred grænserne for sit skøn ved at indtage det standpunkt, at der i betragtning af de videnskabelige erfaringer var tale om en teknisk udvikling, der var tilstrækkelig til at berettige en tilpasning af direktiv 67/548.

94 Det må derfor konstateres, at artikel 28 i direktiv 67/548 med rette kunne anvendes som hjemmel for vedtagelsen af 30. og 31. TTU-direktiv.

Om den manglende begrundelse for 30. TTU-direktiv

95 Den forelæggende ret har spurgt Domstolen, om 30. TTU-direktiv er behæftet med en begrundelsesmangel i strid med artikel 253 EF.

96 Nickel Institute er af den opfattelse, at Kommissionen har tilsidesat sin begrundelsesforpligtelse i henhold til artikel 253 EF, for så vidt som de faktiske omstændigheder og de retlige betragtninger, der begrunder vedtagelsen af de omtvistede klassificeringer, ikke er anført i selve retsakten, idet referaterne fra de sagkyndiges møder, som efterfølgende blev offentliggjort, ikke er tilstrækkelige i denne henseende.

97 I denne forbindelse bemærkes, at selv om det er korrekt, at Domstolen har fastslået, for det første at begrundelsen for en EU-retsakt skal findes i selve retsakten, og for det andet at begrundelsen skal vedtages af retsaktens ophavsmand selv (jf. dom af 21.1.2003, sag C-378/00, Kommissionen mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 937, præmis 66 og den deri nævnte retspraksis), forholder det sig ikke desto mindre således, at den krævede grad af begrundelse varierer.

98 Domstolen har således allerede fastslået, at begrundelseskravet skal bedømmes på grundlag af den konkrete sags omstændigheder, navnlig indholdet af retsakten, indholdet af de anførte grunde samt den interesse, som retsaktens adressater samt andre, der må anses for umiddelbart og individuelt berørt af retsakten, kan have i begrundelsen (dom af 22.12.2008, sag C-333/07, Régie Networks, Sml. I, s. 10807, præmis 63 og den deri nævnte retspraksis).

99 Desuden følger det ligeledes af fast retspraksis, at begrundelsespligtens omfang afhænger af, hvilken retsakt der er tale om, og at begrundelsen, når der er tale om almengyldige retsakter, kun behøver at angive de samlede omstændigheder, som har ført til, at retsakten er blevet udstedt, og de generelle formål, som den skal opfylde. I denne forbindelse har Domstolen gentagne gange præciseret, at hvis det formål,

der forfølges af institutionen, i det væsentlige fremgår af den anfægtede retsakt, vil det være urimeligt at kræve en særlig begrundelse for de enkelte valg af teknisk art, som institutionen har truffet (jf. i denne retning, dom af 17.3.2011, sag C-221/09, AJD Tuna, Sml. I, s. 1655, præmis 59 og den deri nævnte retspraksis).

100 Som generaladvokaten har anført i punkt 107 i forslaget til afgørelse, kan de berørte parters deltagelse i udarbejdelsen af retsakten desuden nedsætte begrundelseskravet, eftersom denne bidrager til deres oplysning.

101 Den anfægtede retsakt synes at opfylde disse regler.

102 30. TTU-direktiv er således en almengyldig retsakt, i hvis betragtninger det er anført, at de i direktivet fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med TTU-udvalgets udtalelse, at listen over farlige stoffer bør ajourføres, således at den også omfatter nyligt anmeldte stoffer og yderligere eksisterende stoffer, og at de allerede opførte stoffer bør tilpasses til den tekniske udvikling. I denne forbindelse er det bl.a. fastsat, at der skal lægges særlig vægt på resultatet af drøftelserne i Det Internationale Kræftforskningscenter (IARC) om klassifikation af nikkelforbindelser.

103 Det er endvidere ubestridt, at 30. TTU-direktiv henhører under et teknisk og juridisk kompliceret område, der efter sin natur er under stadig udvikling, og som gør det vanskeligt at give en detaljeret og individuel begrundelse for de klassificeringer, der er foretaget, hvorfor begrundelsen i dette direktiv er tilstrækkelig, henset til denne retsakts karakter.

104 Det er endelig ubestridt, at repræsentanter for den berørte industri indgik i processen med udarbejdelse af direktivet. I øvrigt fremgik den videnskabelige argumentation og de data, der lå til grund for de omtvistede klassificeringer, af flere dokumenter og referater fra de sagkyndiges møder, der var bragt til offentlighedens kundskab før 30. TTU-direktiv blev vedtaget.

105 Det må derfor i denne sammenhæng konkluderes, at 30. TTU-direktiv ikke er behæftet med en begrundelsesmangel i strid med artikel 253 EF.

106 På grundlag af samtlige de anførte betragtninger må det fastslås, at gennemgangen af første og andet spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af 30. og 31. TTU-direktiv og følgelig af første TTU-forordning, for så vidt som de har klassificeret de i hovedsagen omhandlede nikkelforbindelser som kræftfremkaldende for mennesker i kategori 1, som mutagene i kategori 3 og som reproduktionstoksiske i kategori 2.

Det tredje spørgsmål

107 Med det tredje spørgsmål har den forelæggende ret spurgt Domstolen, om første TTU-forordning, der indføjer de ændringer, der var blevet indsat i bilag I til direktiv 67/548 ved 30. og 31. TTU-direktiv, i tabel 3.1 og 3.2 i bilag VI, afsnit 3, til CLP-forordningen, er gyldig.

108 Den forelæggende ret har nærmere bestemt spurgt, dels om valget af hjemmel for første TTU-forordning er gyldigt, dels om klassificeringerne i tabel 3.1 i bilag VI, afsnit 3, til CLP-forordningen er gyldige.

Om valget af hjemmel for første APT-forordning

109 Den forelæggende ret ønsker for det første oplyst, om gyldigheden af den første APT-forordning påvirkes af den omstændighed, at Kommissionen, da den vedtog disse forskrifter, anvendte artikel 53 i CLP-forordningen, frem for samme forordnings artikel 37, som retsgrundlag.

110 I denne forbindelse har sagsøgeren i hovedsagen foreholdt Kommissionen, at den anvendte proceduren for tilpasning til den tekniske udvikling i artikel 53 i CLP-forordningen, for så vidt som den valgte denne forordnings nærmest automatiske metode til tilpasning til den tekniske udvikling uden at gennemgå den i forordningens artikel 37 komplekse fastsatte og detaljerede procedure til vurdering af de i hovedsagen omhandlede stoffers iboende egenskaber.

111 Det må for så vidt angår denne første kritik konstateres, at CLP-forordningens artikel 37 henhører under forordningens afsnit V, kapitel 1, med overskriften »Oprettelse af harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer«.

112 Anvendelsen af ordet »oprettelse« i denne sammenhæng angiver, at proceduren i artikel 37 kun bør bruges, når der skal indføres nye klassificeringer. Efter proceduren i CLP-forordningens artikel 53 kan »Kommissionen [imidlertid] justere og tilpasse […] bilag I-VII [til forordningen] til den tekniske og videnskabelige udvikling«.

113 I det foreliggende tilfælde integrerer første TTU-forordning imidlertid kun de omtvistede klassificeringer, der allerede er vedtaget på grundlag af de kriterier og de principper, der er opstillet inden for rammerne af direktiv 67/548, i CLP-forordningen.

114 Det følger heraf, at CLP-forordningens artikel 53 med føje kunne udgøre retsgrundlaget for vedtagelsen af den første TTU-forordning.

Om lovligheden af klassificeringerne i tabel 3.1 i bilag VI, afsnit 3, til CLP-forordningen

115 Den forelæggende ret har spurgt Domstolen, om Kommissionen ved indsættelsen af de omtvistede klassificeringer i tabel 3.1 i bilag VI, afsnit 3, til CLP-forordningen ikke begik en fejl ved at anvende den konverteringstabel, der er fastsat i bilag VII til CLP-forordningen, frem for at tage kriterierne i bilag I til denne forordning i betragtning.

116 Efter sagsøgeren i hovedsagens opfattelse burde Kommissionen således have gentaget fremgangsmåden med vurdering af de i hovedsagen omhandlede nikkelforbindelsers iboende egenskaber ved at anvende de kriterier, der er fastsat i bilag I til CLP-forordningen.

117 Som nævnt i denne doms præmis 113, var det ikke nødvendigt at gentage vurderingsproceduren, henset til den omstændighed, at den første TTU-forordning kun integrerer de samme klassificeringer som dem, der havde været genstand for den komplekse vurderingsprocedure, der finder anvendelse inden for rammerne af direktiv 67/548, i CLP-forordningen.

118 For så vidt angår konverteringstabellen i bilag VII til CLP-forordningen bemærkes, at det er fastsat i forordningens artikel 61, stk. 3, at alle stoffer både skal klassificeres

efter den gamle og den nye ordning indtil den 1. juni 2015. Det følger heraf, at alle klassificeringer, der er foretaget efter direktiv 67/548, ved hjælp af konverteringstabellen i bilag VII skal konverteres til de tilsvarende klassificeringer i CLP-forordningen.

119 Det er derfor med rette, at Kommissionen besluttede at integrere de omtvistede klassificeringer i tabel 3.1 i bilag VI, afsnit 3, til CLP-forordningen ved hjælp af konverteringstabellen i bilag VII til samme forordning.

120 Henset til samtlige ovenstående betragtninger, må det fastslås, at gennemgangen af det tredje spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af første TTU-forordning, for så vidt som denne forordning har klassificeret de i hovedsagen omhandlede nikkelforbindelser som kræftfremkaldende for mennesker i kategori 1, som mutagene i kategori 3 og som reproduktionstoksiske i kategori 2.

Sagens omkostninger

121 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Fjerde Afdeling) for ret:

Gennemgangen af de præjudicielle spørgsmål har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af dels Kommissionens direktiv 2008/58/EF af 21. august 2008 om ændring med henblik på den 30. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer eller af Kommissionens direktiv 2009/2/EF af 15. januar 2009 om 31. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, dels Kommissionens forordning (EF) nr. 790/2009 af 10. august 2009 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, for så vidt som disse direktiver og denne forordning har klassificeret stoffer såsom visse nikkelkarbonater, nikkelhydroxider og andre af de i hovedsagen omhandlede grupperede nikkelforbindelser som kræftfremkaldende for mennesker i kategori 1, som mutagene i kategori 3 og som reproduktionstoksiske i kategori 2.

Underskrifter