UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

21 päivänä heinäkuuta 2011 *

Asiassa C-14/10,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 10.12.2009 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 11.1.2010, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Nickel Institute

vastaan

Secretary of State for Work and Pensions,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J.-C. Bonichot sekä tuomarit K. Schiemann, C. Toader (esittelevä tuomari), A. Prechal ja E. Jarašiūnas,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

julkisasiamies: Y. Bot,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 20.1.2011 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Nickel Institute, edustajinaan D. Anderson, QC, advokat K. Nordlander ja solicitor H. Pearson,

– Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään H. Walker, avustajanaan barrister J. Coppel,

– Tanskan hallitus, asiamiehinään V. Pasternak Jørgensen ja C. Vang,

– Saksan hallitus, asiamiehinään J. Möller ja B. Klein,

– Itävallan hallitus, asiamiehenään E. Riedl,

– Euroopan komissio, asiamiehinään P. Oliver, D. Kukovec ja E. Manhaeve,

kuultuaan julkisasiamiehen 24.3.2011 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee

– vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27.6.1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY (EYVL 196, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 6.8.2001 annetulla komission direktiivillä 2001/59/EY (EYVL L 225, s. 1; jäljempänä direktiivi 67/548) ja direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kolmannenkymmenennen kerran 21.8.2008 annetulla komission direktiivillä 2008/58/EY (EUVL L 246, s. 1; jäljempänä kolmaskymmenes mukauttamisdirektiivi), liitteeseen I sisällytettyjen neljän nikkelikarbonaattia sisältävän aineen luokitusten pätevyyttä

– direktiivin 67/548 liitteeseen I direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kolmannenkymmenennenensimmäisen kerran 15.1.2009 annetulla komission direktiivillä 2009/2/EY (EUVL L 11, s. 6; jäljempänä kolmaskymmenesensimmäinen mukauttamisdirektiivi) sisällytettyjen nikkelihydroksidin ja muiden nikkeliä sisältävien aineiden luokitusten pätevyyttä sekä

– näiden luokitusten pätevyyttä siltä osin kuin ne on otettu kolmanteenkymmenenteen ja kolmanteenkymmenenteenensimmäiseen mukauttamisdirektiiviin sekä sisällytetty aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan

parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (EUVL 353, s. 1; jäljempänä CLP-asetus) liitteeseen VI asetuksen N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen 10.8.2009 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 790/2009 (EUVL L 235, s. 1; jäljempänä ensimmäinen mukauttamisasetus).

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Nickel Institute ja Secretary of State for Work and Pensions ja jossa on kyse niiden toimenpiteiden laillisuusvalvonnasta, joita Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus mahdollisesti toteuttaa pannakseen täytäntöön kolmannellakymmenennellä ja kolmannellakymmenennelläensimmäisellä mukauttamisdirektiivillä sekä ensimmäisellä mukauttamisasetuksella tehdyt luokitukset.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä sekä niistä aiheutuvien riskien arviointia koskeva lainsäädäntö: direktiivit 67/548/ETY ja 93/67/ETY sekä CLP-asetus

Direktiivi 67/548 ja sen mukauttaminen kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen kerran tekniseen kehitykseen kolmannellakymmenennellä ja kolmannellakymmenennelläensimmäisellä mukauttamisdirektiivillä

3 Direktiivi 67/548 on kemikaalien alalla ensimmäinen yhdenmukaistamisdirektiivi, jolla asetetaan tiettyjen aineiden ja tuotteiden kaupan pitämistä koskevia sääntöjä. Direktiivin liitteessä I on luettelo, jossa yhdenmukaistetaan yli 8 000 aineen ja aineiden ryhmän luokitus niiden vaarallisuuden mukaan.

4 Direktiivin 67/548 2 artiklan 2 kohdan l, m ja n alakohdassa luokitellaan direktiivissä tarkoitetuin tavoin ”vaarallisiksi” muun muassa ”karsinogeeniset”, ”mutageeniset” tai ”lisääntymiselle vaaralliset” aineet.

5 Direktiivin 67/548 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, että aineet luokitellaan niiden luontaisten ominaisuuksien mukaan. Saman artiklan 3 kohdan mukaan direktiivin liite I sisältää luettelon luokitelluista aineista, ja päätös aineen ottamisesta liitteen I luetteloon sekä sen yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä tehdään direktiivin 67/548 29 artiklassa säädettyjen periaatteiden mukaisesti.

6 Direktiivin 67/548 28 ja 29 artiklan nojalla kyseisen direktiivin liitteitä voidaan mukauttaa tekniseen kehitykseen turvautumalla sääntelymenettelyyn, josta määrätään menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28.6.1999 tehdyssä neuvoston päätöksessä 1999/468/EY (EYVL L 184, s. 23), sellaisena kuin se on muutettuna 17.7.2006 tehdyllä neuvoston päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, s. 11; jäljempänä päätös 1999/468), 5 ja 7 artiklassa. Päätöstä 1999/468 on luettava yhdessä kuulemismenettelyä (yksimielisyys) noudattaen annetuissa neuvoston säädöksissä säädetyn täytäntöönpanovallan käytössä komissiota avustavia komiteoita koskevien säännösten mukauttamisesta päätökseen 1999/468/EY 14.4.2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, s. 36) liitteessä III olevan 1 kohdan kanssa.

7 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 1.1 kohdassa säädetään muun muassa, että luokituksen tarkoituksena on yksilöidä kaikki aineiden ja valmisteiden fysikaaliskemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet, jotka voivat aiheuttaa vaaran tavanomaisessa käsittelyssä tai käytössä.

8 Direktiivin liitteessä VI olevassa 1.4 kohdassa säädetään muun muassa, että merkinnöissä on otettava huomioon kaikki potentiaaliset vaarat, joita voi esiintyä vaarallisten aineiden ja valmisteiden tavanomaisessa käsittelyssä ja käytössä, kun ne ovat siinä muodossa, jossa ne saatetaan markkinoille, mutta ei välttämättä muussa muodossa, jossa niitä mahdollisesti käytetään, esimerkiksi laimennettuina.

9 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 1.6.1 kohdan b alakohdassa säädetään, että aineiden luokitukseen ja merkintöihin tarvittavat tiedot voidaan saada

” – – tarvittaessa useista lähteistä, esimerkiksi

– aiempien testien tuloksista,

– vaarallisten aineiden kuljetusta koskevissa kansainvälisissä säännöissä vaadituista tiedoista,

– hakuteoksista ja kirjallisuudesta, tai

– käytännössä saadusta kokemuksesta.

Tarvittaessa voidaan myös ottaa huomioon asiantuntijalausunnot tai validoidut kemikaalin rakenteen ja funktion välistä suhdetta koskevat tiedot”.

10 Direktiiviä 67/548 on viimeksi muutettu kolmannellakymmenennellä ja kolmannellakymmenennelläensimmäisellä mukauttamisdirektiivillä luokittelemalla muun muassa tietyt nikkelikarbonaatit, nikkelihydroksidit ja muut pääasiassa kyseessä olevat nikkeliä sisältävät aineet (jäljempänä pääasiassa kyseessä olevat nikkeliä sisältävät aineet) erittäin vaarallisiksi aineiksi, mistä aiheutui se, että merkintöjen ja pakkaamisen alalla oli noudatettava uusia vaatimuksia, sekä muita lainsäädännöllisiä ja kaupallisia seurauksia. Pääasiassa kyseessä olevat nikkeliä sisältävät aineet luokiteltiin näillä mukauttamisdirektiiveillä ryhmään 1 kuuluviksi karsinogeenisiksi aineiksi, ja muutamat niistä luokiteltiin myös ryhmään 3 kuuluviksi mutageenisiksi ja/tai ryhmään 2 kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi.

Direktiivi 93/67/ETY, jolla vahvistetaan vaarojen arviointia koskevat periaatteet direktiivin 67/548 soveltamisalalla

11 Neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitettujen aineiden ihmisille ja ympäristölle aiheuttamien vaarojen arviointiperiaatteiden vahvistamisesta 20.7.1993 annetun komission direktiivin 93/67/ETY (EYVL L 227, s. 9) 2 artiklan a alakohdasta, luettuna yhdessä saman direktiivin 3–5 artiklan kanssa, ilmenee, että kun aineen aiheuttamia vaaroja arvioidaan sen direktiivin 67/548 mukaista luokittelua varten, arvioinnin ensimmäiseen vaiheeseen kuuluu vaarojen tunnistaminen, jolla tarkoitetaan niiden epätoivottujen vaikutusten tunnistamista, joita aine voi luontaisten ominaisuuksiensa perusteella aiheuttaa.

12 Direktiivin 93/67 2 artiklan d alakohdasta ilmenee myös, että vaarojen luonnehdinnalla tarkoitetaan arviota niiden epätoivottujen vaikutusten esiintymisestä ja vakavuudesta, joita saattaa aiheutua ihmispopulaatiolle tai ympäristön osatekijöille todellisesta tai ennakoitavasta altistumisesta aineelle, ja että luonnehdinta voi sisältää tämän todennäköisyyden määrällisen arvioinnin tai toisin sanottuna vaara-arvion.

CLP-asetus ja sen ensimmäinen mukauttaminen tekniseen kehitykseen ensimmäisellä mukauttamisasetuksella

13 CLP-asetuksella mukautetaan direktiivi 67/548 kemikaalien luokitus-, merkintä- ja pakkaamisjärjestelmää koskevilta osiltaan kemikaalien yhdenmukaistettuun luokitus- ja merkintäjärjestelmään (jäljempänä GHS). GHS muodostuu Yhdistyneiden Kansakuntien talous- ja sosiaalineuvoston antamasta suosituskokonaisuudesta, jolla pyritään mahdollistamaan se, että vaaralliset kemikaalit tunnistetaan ja että käyttäjille kerrotaan näiden kemikaalien aiheuttamista vaaroista käyttämällä pakkausmerkinnöissä vakiomuotoisia symboleja ja lauseita.

14 CLP-asetuksen johdanto-osan 53 perustelukappaleessa todetaan, että jotta otettaisiin täysimääräisesti huomioon direktiivin 67/548 yhteydessä tehty työ ja saadut kokemukset, myös direktiivin liitteessä I olevaan luetteloon sisältyvät tiettyjen aineiden luokitukset ja merkinnät, kaikki olemassa olevat yhdenmukaistetut luokitukset olisi uusia kriteerejä käyttämällä muunnettava uusiksi yhdenmukaistetuiksi luokituksiksi.

15 CLP-asetuksen 36 ja 37 artikla sisältyvät sen V osaston 1 lukuun, jonka otsikko on ”Aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen vahvistaminen”, ja niissä säädetään sellaisten aineiden yhdenmukaistettuihin luokitukseen ja merkintöihin sovellettavasta menettelystä, jotka täyttävät kyseisen asetuksen liitteessä I karsinogeenisyyden ja mutageenisyyden taikka lisääntymiselle aiheutuvan vaaran kaltaisille vaaroille asetetut edellytykset.

16 Asetuksen 37 artiklassa annetaan muun muassa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja – tarkemmin rajatuissa olosuhteissa – valmistajille, maahantuojille ja aineiden jakelijoille oikeus tehdä Euroopan kemikaalivirastolle (jäljempänä ECHA),

jolla on 1.6.2008 lähtien korvattu Euroopan kemikaalitoimisto, yksityiskohtaisia ehdotuksia yhdenmukaistetuista luokituksesta ja merkinnöistä.

17 CLP-asetuksen 53 artiklassa, jonka otsikko on ”Tekniikan ja tieteen kehitykseen mukauttaminen”, Euroopan komissio valtuutetaan toteuttamaan toimenpiteitä, joilla asetuksen liitteet I–VII mukautetaan tekniikan ja tieteen kehitykseen, ”ottaen asianmukaisesti huomioon GHS:n jatkokehity[s]”, ja siinä säädetään, että nämä toimenpiteet hyväksytään noudattamalla päätöksen 1999/468 5 a artiklan 1–4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä.

18 CLP-asetuksen 55 artiklan 2 ja 11 kohdalla kumottiin direktiivin 67/548 liite I ja korvattiin se asetuksen liitteessä VI olevalla 3 osalla 20.1.2009 lukien. Liitteessä VI olevassa taulukossa 3.1 esitetään tämän muuntamisen seurauksena syntynyt uusi luokitus, ja taulukossa 3.2 esitetään direktiivin 67/548 mukaan laadittu vanha luokitus direktiivin 67/548 mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenyhdeksännen kerran 29.4.2004 annettuun komission direktiiviin 2004/73/EY (EUVL L 152, s. 1 ja oikaisu EUVL L 216, s. 3) perustuvassa muodossaan.

19 CLP-asetuksen tullessa voimaan 20.1.2009 liite VI ei siis kuvastanut kolmannellakymmenennellä ja kolmannellakymmenennelläensimmäisellä mukauttamisdirektiivillä direktiivin 67/548 liitteeseen I tehtyjä riidanalaisia luokituksia.

20 CLP-asetuksen 60 artiklassa säädetään direktiivin 67/548 kumoamisesta 1.6.2015 alkavin vaikutuksin. Saman asetuksen 61 artiklan 3 kohdassa annetaan kuitenkin siirtymäsäännös, jonka mukaan aineet on luokiteltava 1.12.2010 ja 1.6.2015 välisenä aikana sekä direktiivin 67/548 että CLP-asetuksen mukaisesti.

21 CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 1.1.1.3 kohdassa säädetään muun muassa, että kaikkia saatavilla olevia vaaran määrittämistä koskevia tietoja, kuten soveltuvien in vitro -testien tuloksia, relevantteja eläinkokeista saatuja tietoja, samankaltaisuuksiin perustuvan lähestymistavan soveltamisesta saatuja tietoja (aineiden ryhmittely ja samankaltaisuuksien vertailu) tai edelleen (kvantitatiivisia) rakenneaktiivisuussuhteita on tarkasteltava yhdessä.

22 CLP-asetuksen liitteessä VII on taulukko, jolla pyritään helpottamaan direktiivin 67/548 mukaisen aineiden luokituksen muuntamista CLP-asetuksen mukaisesti laadituksi vastaavaksi luokitukseksi.

23 Ensimmäisellä mukauttamisasetuksella siirrettiin ja muunnettiin CLP-asetuksen 53 artiklan perusteella kolmannellakymmenennellä ja kolmannellakymmenennelläensimmäisellä mukauttamisdirektiivillä tehdyt luokitukset CLP-asetuksen liitteessä VI olevaan 3 osaan, joten ne sisällytettiin muutoksitta CLP-asetuksen liitteessä VI olevaan taulukkoon 3.2, kun taas saman liitteen taulukossa 3.1 nämä luokitukset on yksinkertaisesti muunnettu CLP-asetuksen nojalla tehdyiksi luokituksiksi käyttämällä CLP-asetuksen liitteen VII muuntotaulukkoa. Ensimmäinen mukauttamisasetus tuli voimaan 25.9.2009.

Olemassa olevien aineiden vaarojen arviointia ja valvontaa koskeva lainsäädäntö: asetus (ETY) N:o 793/93 ja REACH-asetus

24 Direktiivissä 67/548 säädettyä uusien aineiden ilmoittamisjärjestelmää täydennettiin olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta 23.3.1993 annetulla neuvoston asetuksella (ETY) N:o 793/93 (EYVL L 84, s. 1), sellaisena kuin se

on muutettuna 29.9.2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EYVL L 284, s. 1; jäljempänä asetus N:o 793/93).

25 Se kumottiin kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL L 396, s. 1 ja oikaisu EUVL 2007, L 136, s. 3; jäljempänä REACH-asetus) tultua voimaan 1.6.2008.

26 Asetuksen N:o 793/93 3 ja 4 artiklassa säädettiin, että valmistajilla ja maahantuojilla oli velvollisuus ilmoittaa komissiolle tiettyjä merkityksellisiä tietoja aineista, joita arvioitaisiin suhteessa tuotuun tai tuotettuun määrään, sekä pyrkiä kohtuullisin tavoin saamaan nämä tiedot. Jos tietoja ei ollut, valmistajat tai maahantuojat eivät olleet kuitenkaan velvollisia tekemään lisäkokeita eläimillä pystyäkseen toimittamaan kyseiset tiedot.

27 Asetuksen N:o 793/93 8 artiklan, luettuna yhdessä saman asetuksen 15 artiklan kanssa, mukaan valmistajien ja maahantuojien toimittamien tietojen perusteella laadittiin valvontakomiteamenettelyn mukaisesti luetteloita ensisijaisista aineista, jotka vaativat välitöntä huomiota niiden ihmisille tai ympäristölle aiheuttamien mahdollisten vaikutusten vuoksi.

28 Asetuksen N:o 793/93 9 artiklan, jonka otsikko on ” Ensisijaisten aineiden luettelossa olevista aineista toimitettavat tiedot”, mukaan valmistajat ja maahantuojat olivat velvollisia antamaan kaikki saatavilla olevat tiedot sekä vastaavat tutkimuskertomukset kyseisten aineiden aiheuttamien vaarojen arvioimiseksi ja tarvittaessa velvollisia tekemään tarvittavat kokeet saadakseen puuttuvan tiedon. Tästä säännöstä poiketen valmistajat ja maahantuojat voivat pyytää kyseisen asetuksen 10 artiklan mukaisesti esittelijäksi määrätyltä jäsenvaltion viranomaiselta vapautusta kaikista lisäkokeista tai osasta niitä, jos tietty tieto ei ollut tarpeen vaaran arvioimiseksi tai jos sitä oli mahdoton saada.

29 REACH-asetuksen perustelukappaleista ilmenee, että nykyisellä ECHA:n hallinnoimalla järjestelmällä pyritään varmistamaan korkeatasoinen terveyden ja ympäristön suojelu ja vahvistamaan kemikaalialan kilpailukykyä ja innovaatioita. REACH-asetuksella velvoitetaan kemikaaleja valmistavat ja maahan tuovat yritykset arvioimaan niiden käytöstä aiheutuvat vaarat ja riskit sekä ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin jokaisen tunnistetun riskin hallitsemiseksi.

30 REACH-asetuksen 13 artiklan mukaan kemikaalien arvioimiseksi annettavaa tietoa, erityisesti kun kyse on myrkyllisyydestä ihmiselle, on aina, kun se on mahdollista, tuotettava muilla keinoilla kuin selkärankaisilla eläimillä testaamalla, muun muassa käyttämällä vaihtoehtoisia menetelmiä, esimerkiksi in vitro -menetelmiä taikka kvalitatiivisia tai kvantitatiivisia rakenne-aktiivisuusmalleja tai tietoja rakenteellisesti samankaltaisista aineista (ryhmittely tai interpoloinnin käyttö).

31 REACH-asetuksen liitteessä XI olevassa 1.5 kohdassa säädetään interpolointimenetelmän käyttämisestä arvioitaessa kemikaaleja. Tästä säädetään muun muassa, että aineita, joiden fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet ovat todennäköisesti samankaltaisia tai todennäköisesti säännöllisen mallin mukaiset

rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi, voidaan pitää aineryhmänä tai -”luokkana”. Ryhmäkäsitteen soveltaminen edellyttää, että muun muassa fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, ihmisten terveyteen kohdistuvat vaikutukset ja ympäristövaikutukset voidaan ennakoida yhtä tai useampaa ryhmään kuuluvaa vertailuainetta koskevista tiedoista interpoloimalla ryhmän toisiin aineisiin (interpolointimenetelmä).

Riidanalaisiin luokitteluihin päätynyt menettely

32 Komissio sisällytti neljännestä neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 793/93 tarkoitetusta ensisijaisten aineiden luettelosta 25.10.2000 annetulla asetuksellaan (EY) N:o 2364/2000 (EYVL L 273, s. 5) asetuksen N:o 793/93 8 artiklassa säädettyyn ensisijaisten aineiden luetteloon puhtaan nikkelikarbonaatin sekä määräsi Tanskan kuningaskunnan sen arvioinnista vastaavaksi jäsenvaltioksi.

33 Kyseinen jäsenvaltio nimesi tätä ainetta ja neljää muuta nikkeliä sisältävää ainetta (nikkelimetalli, nikkelisulfaatti, nikkelikloridi ja nikkelidinitraatti) koskevan arviointikertomuksen laatimisesta vastaavaksi viranomaiseksi Danish Environmental Protection Agencyn (Tanskan ympäristönsuojeluvirasto, jäljempänä DEPA).

34 Kolme nikkelikarbonaatin valmistajaa ja yksi maahantuoja, joilla oli velvollisuus antaa tietoja näistä aineista (jäljempänä asianomaiset yhtiöt), esittivät DEPA:n toimittamassa arviointimenettelyssä OMG Harjavalta -yhtiön edustamina asetuksen N:o 793/93 9 artiklan 3 kohdan nojalla 27.5.2003 pyynnön, joka koski vapautusta velvoitteesta tehdä tiettyjä kokeita (jäljempänä poikkeusta koskeva pyyntö), koska ne

katsoivat, ettei nikkelihydroksikarbonaatin myrkyllisyydestä ihmisten terveydelle ollut toksikologisia tietoja. Asianomaiset yhtiöt totesivat myös, että tällaisten tietojen puuttuessa kyseinen aine pitäisi vesiliukoisiin nikkeliyhdisteisiin sovellettavia johdettuja luokitteluja käyttämällä luokitella kaikkein pessimistisimmällä tavalla (worst case scenario).

35 Nikkelihydroksikarbonaatti oli asianomaisten yhtiöiden mukaan ainoa kaupallisesti käytettävä nikkelikarbonaatti, sillä kolmea muuta nikkelikarbonaattia ei käytetty muualla kuin laboratorioissa.

36 DEPA:n ilmoitettua komissiolle arviointinsa tulokset tämä toimitti 16.4.2004 Euroopan kemikaalitoimistoon sekä vaarallisten aineiden luokitusta ja merkintöjä käsittelevälle tekniselle komitealle (jäljempänä CTCE) muodollisen ehdotuksen nikkelikarbonaattien luokituksen tarkistamiseksi direktiivin 67/548 nojalla.

37 Vaarallisten aineiden luokittelua ja merkintöjä käsitellyt komission työryhmä, johon kuului karsinogeenisyyteen ja mutageenisyyteen erikoistuneita asiantuntijoita (jäljempänä EY:n työryhmä), tarkasteli 20. ja 21.4.2004 pidetyssä kokouksessaan ehdotettua luokitusta (asiakirja ECBI/74/04 Rev. 2). CTCE keskusteli tämän jälkeen DEPA:n ehdotuksesta 12.–14.5.2004 (asiakirja ECBI/147/04 Rev. 3) ja 21.–24.9.2004 (asiakirja ECBI/139/04 Rev. 2) pidetyissä kokouksissaan. Jälkimmäisessä kokouksessa CTCE päätti suosittaa nikkelikarbonaattien luokitusta koskevaa ehdotusta ja sisällyttää sen komissiolle toimitettavaan kolmattakymmenettä mukauttamisdirektiiviä koskevaan direktiiviluonnokseen.

38 Edellä mainitun 20. ja 21.4.2004 pidetyn kokouksen pöytäkirjasta ilmenee etenkin, että asiantuntijat olivat ottaneet huomioon sen, että muun muassa tietyt nikkelikarbonaattia ja sen biokäytettävyyttä koskevat tiedot – toisin sanoen tiedot siitä, missä määrin eliön aineenvaihdunta ottaa ja käyttää kyseistä ainetta – puuttuivat. Lopullista suositusta koskevaa päätöstä tehdessään he päättivät kuitenkin olla odottamatta kyseisen aineen biokäytettävyydestä mahdollisia laajempia tietoja, jotka olisivat edellyttäneet muun muassa eläimillä tehtäviä lisäkokeita.

39 Asiantuntijat olivat tuossa kokouksessa päätyneet esimerkiksi karsinogeenisyyden mahdollisuuden osalta ensi vaiheessa pääasiallisesti siihen, että nikkelisulfaatti ja nikkelikloridi tuli olemassa olleiden tietojen perusteella luokitella ryhmään 1 kuuluviksi ihmiselle karsinogeenisiksi aineiksi. Tämän jälkeen interpolointimenetelmää sovellettuaan asiantuntijat päätyivät luokittelemaan nikkelinitraatin samalla tavalla, koska he katsoivat, että se oli vesiliukoisuudeltaan riittävän samanlainen nikkelisulfaatin ja nikkelikloridin kanssa.

40 Asiantuntijat päätyivät luokittelemaan nikkelikarbonaatin samalla tavalla, sillä vaikka se ei ole kovinkaan vesiliukoinen, se liukenee nikkelisulfaatin tavoin biologisiin nesteisiin. Tätä päätelmää tuki myös se seikka, että direktiivin 67/548 liitteessä I oli jo ihmiselle karsinogeeniseksi luokiteltuja, liukenemattomia ja epäorgaanisia nikkelimineraaliyhdisteitä.

41 Vesiliukoisuusastetta koskevan perusteen käyttäminen perustettiin tässä yhteydessä teoriaan, jonka mukaan silloin, kun nikkelisuola liuotetaan veteen, sillä on nikkelikarbonaatin tavoin samat myrkylliset ominaispiirteet kuin muillakin sellaisilla nikkelisuoloilla, jotka ovat vesiliukoisuudeltaan samankaltaisia, sillä veteen liuotettaessa

nikkeliatomit ja -ionit, joiden myrkylliset ominaisuudet ovat tunnettuja, irtoavat nikkelisuolan muodostavista muista aineista säilyttäen kuitenkin samat ominaispiirteet.

42 Näin ollen nikkelikarbonaattipohjaisten aineiden luokittelua ryhmään 1 kuuluviksi ihmiselle karsinogeenisiksi aineiksi, ryhmään 3 kuuluviksi mutageenisiksi aineiksi ja ryhmään 2 kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi tuettiin käyttämällä vesiliukoisuusasteeseen ja muista samankaltaisista nikkelipohjaisista aineista olemassa olleisiin tietoihin perustunutta interpolointimenetelmää.

43 EY:n työryhmän ja CTCE:n annettua 16.2.2007 suosituksensa mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevä komitea (jäljempänä mukauttamiskomitea) antoi myönteisen lausunnon koko kolmattakymmenettä mukauttamisdirektiiviä koskevasta ehdotuksesta (asiakirja JM/30ATP/09/2006).

44 Maailman kauppajärjestössä (WTO) käydyn menettelyn, jonka kuluessa tietyt nikkeliä tuottavat kolmannet maat vastustivat ehdotushanketta, päätteeksi komissio katsoi, ettei tuossa menettelyssä ollut tullut esille uusia seikkoja, ja antoi 21.8.2008 kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin. Jäsenvaltioilla oli velvollisuus saattaa se voimaan kansallisessa oikeudessaan viimeistään 1.6.2009.

45 Pääasiassa kyseessä olevat nikkelihydroksidit ja noin sata muuta nikkeliä sisältävää ainetta luokiteltiin kolmannellakymmenennelläensimmäisellä mukauttamisdirektiivillä.

46 Erityisasiantuntijoiden kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin antamiseen johtaneen komiteamenettelyn päätteeksi tekemät johtopäätökset

vakuuttivat DEPA:n siitä, että sen oli arvioitava joukko aivan muita nikkeliä sisältäviä aineita ja annettava vuonna 2005 täydentäviä ehdotuksia näiden aineiden luokittelusta. Arviointi tehtiin jälleen käyttämällä interpolointimenetelmää, ja perustana käytettiin näiden aineiden vesiliukoisuusastetta ja vapaan nikkeli-ionin myrkyllisistä ominaispiirteistä olemassa olevia tietoja, vaikkei niiden biokäytettävyydestä ollut edelleenkään muita tietoja.

47 CTCE antoi sisäisten keskustelujensa jälkeen näiden kemikaalien luokittelua koskevan suosituksen, ja mukauttamiskomitea puolsi 19.11.2008 yksimielisesti ehdotusta; kuusi jäsentä pidättäytyi äänestämästä. Kolmaskymmenesensimmäinen mukauttamisdirektiivi annettiin 15.1.2009. Jäsenvaltioilla oli velvollisuus saattaa kolmaskymmenesensimmäinen mukauttamisdirektiivi kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin tavoin voimaan kansallisessa oikeudessaan viimeistään 1.6.2009.

48 Direktiivin 67/548 liite I kumottiin CLP-asetuksen tullessa voimaan 20.1.2009 ja korvattiin sen liitteellä VI, johon tuolloin sisältyivät vain direktiivin 67/548, sellaisena kuin se oli viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/73, liitteessä I olleet luokittelut.

49 Kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin sisältö lisättiin CLP-asetuksen liitteeseen VI ensimmäisellä mukauttamisasetuksella. Se annettiin 10.8.2009, sen oikeudellinen perusta on CLP-asetuksen 53 artikla mukauttamiskomitean hyväksyttyä 25.3.2009 yksimielisesti puoltavan ehdotuksen ja se tuli voimaan 25.9.2009. Komitean puoltava ehdotus perustui muun muassa Kansainvälisessä syöväntutkimuskeskuksessa (IARC) 17.–24.3.2009 kokoontuneen, 27 asiantuntijasta koostuneen työryhmän päätelmiin, joilla suositeltiin, että nikkelijohdannaiset luokiteltaisiin ihmisille karsinogeenisiksi, ryhmään 1 kuuluviksi aineiksi.

Pääasian oikeudenkäynti ja ennakkoratkaisukysymykset

50 Pääasian kantaja Nickel Institute on 29 yhtiön etuja ajava, voittoa tavoittelematon järjestö; näiden yhtiöiden yhteenlaskettu osuus maailman vuosittaisesta nikkelituotannosta on 90 prosenttia.

51 Pääasian vastaaja Secretary of State for Work and Pensions on kemikaalien luokittelusta Yhdistyneessä kuningaskunnassa vastaava ministeriö.

52 Nickel Institute nosti 2.12.2008 ja 9.4.2009 Secretary of State for Work and Pensionsia vastaan High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisionissa (Administrative Court) kaksi laillisuusvalvontakannetta, joiden kohteena oli Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen "aikomus ja/tai velvollisuus" panna täytäntöön kolmannellakymmenennellä ja kolmannellakymmenennelläensimmäisellä mukauttamisdirektiivillä sekä ensimmäisellä mukauttamisasetuksella tehdyt luokitukset.

53 Nickel Institute riitauttaa yhtäältä mukauttamisasetuksessa tehdyn luokituksen, joka koskee neljää nikkelikarbonaattipohjaista ainetta, jotka alun perin luokiteltiin kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin liitteen 1 F ryhmään 028-010-00-0, pätevyyden. Toisaalta Nickel Institute riitauttaa ensimmäisessä mukauttamisasetuksessa tehdyn nikkelihydroksidien, jotka luokiteltiin alun perin kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin liitteen 1 F ryhmään 028-008-00-X, luokittelun pätevyyden ja lisäksi samalla asetuksella tehdyn, yli sadan muun nikkelipohjaiseksi ryhmitellyn aineen, jotka alun perin kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin liitteessä 1 B luokiteltiin ryhmiin 028-013-00-7–028-052-002, luokittelun pätevyyden (jäljempänä yhdessä riidanalaiset luokittelut).

54 Tässä tilanteessa High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Ovatko [kolmaskymmenes mukauttamisdirektiivi] ja/tai [ensimmäinen mukauttamisasetus] pätemättömiä siltä osin kuin niissä luokitellaan tai uudelleenluokitellaan nikkelikarbonaatit vastaaviin kohtiin, koska

a) luokitukset tehtiin arvioimatta riittävästi nikkelikarbonaattien luontaisia ominaisuuksia direktiivin [67/548] liitteessä VI vahvistettujen perusteiden ja tietoja koskevien vaatimusten mukaisesti

b) luokitusten yhteydessä ei otettu riittävästi huomioon sitä, voivatko nikkelikarbonaattien luontaiset ominaisuudet aiheuttaa vaaran tavanomaisessa käsittelyssä tai käytössä, kuten direktiivin [67/548] liitteessä VI olevissa 1.1 ja 1.4 kohdassa edellytetään

c) edellytykset direktiivin [67/548] 28 artiklassa säädetyn menettelyn käyttämiseen eivät täyttyneet

d) luokitukset perustuivat lainvastaisesti poikkeusta koskevaan pyyntöön, joka oli laadittu asetuksen N:o 793/93 – – mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen tekemää riskinarviointia varten, ja/tai

e) luokitusten hyväksymistä ei perusteltu, kuten EY 253 artiklassa edellytetään?

2) Ovatko komission [kolmaskymmenesensimmäinen mukauttamisdirektiivi] ja ensimmäinen mukauttamisasetus pätemättömiä siltä osin kuin niissä luokitellaan tai uudelleenluokitellaan nikkelihydroksidit ja riidanalaisten nikkeliä sisältävien aineiden ryhmä – – todetuin tavoin, koska

   a) luokitukset tehtiin arvioimatta riittävästi riidanalaisten nikkeliä sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia direktiivin [67/548] liitteessä VI vahvistettujen perusteiden ja tietoja koskevien vaatimusten mukaisesti, kun luokitukset tehtiin pikemminkin interpolointimenetelmien perusteella

   b) luokitusten yhteydessä ei otettu riittävästi huomioon sitä, voivatko riidanalaisten nikkeliä sisältävien aineiden luontaiset ominaisuudet aiheuttaa vaaran tavanomaisessa käsittelyssä tai käytössä, kuten direktiivin [67/548] liitteessä VI olevissa 1.1 ja 1.4. kohdassa edellytetään, ja/tai

   c) edellytykset direktiivin [67/548] 28 artiklassa säädetyn menettelyn käyttämiseen eivät täyttyneet?

3) Onko ensimmäinen mukauttamisasetus pätemätön siltä osin kuin se koskee nikkelikarbonaatteja ja riidanalaisia nikkeliä sisältäviä aineita, koska

   a) edellytykset [CLP-]asetuksen 53 artiklassa säädetyn menettelyn käyttämiseen eivät täyttyneet ja/tai

b) [CLP-]asetuksen liitteessä VI olevaan taulukkoon 3.1 sisältyvät luokitukset tehtiin arvioimatta riittävästi nikkelikarbonaattien ja riidanalaisten nikkeliä sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia CLP-asetuksen liitteessä I vahvistettujen perusteiden ja tietoja koskevien vaatimusten mukaisesti, kun luokitukset tehtiin pikemminkin soveltamalla CLP-asetuksen liitettä VII?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäisen ja toisen kysymyksen tutkittavaksi ottaminen

55 Komissio vaatii kirjallisissa huomautuksissaan, että kaksi ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä jätetään ottamatta tutkittaviksi, sillä ne koskevat kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin, jotka kumottiin CLP-asetuksen tullessa voimaan 20.1.2009, pätevyyttä. Komissio on kuitenkin istunnossa peruuttanut oikeudenkäyntiväitteensä ja katsonut, että ensimmäisellä mukauttamisasetuksella CLP-asetuksen liitteeseen VI sisällytetyillä luokituksilla joka tapauksessa vain toistetaan kolmannessakymmenennessä ja kolmannessakymmenennessäensimmäisessä mukauttamisdirektiivissä jo tehdyt luokitukset useiden asiantuntijakomiteoiden direktiivin 67/548 nojalla antamien tieteellisten suositusten perusteella.

56 Koska unionin tuomioistuimen ei tarvitse käsitellä muita tutkittavaksi ottamiseen liittyviä perusteita, sen on lausuttava ennakkoratkaisukysymyksistä.

Ensimmäisen ja toisen kysymyksen tarkastelu

57 Ensimmäisellä ja toisella kysymyksellään, jotka on syytä tutkia yhdessä, kansallinen tuomioistuin tiedustelee unionin tuomioistuimelta pääasiallisesti, ovatko kolmaskymmenes ja kolmaskymmenesensimmäinen mukauttamisdirektiivi päteviä, koska riidanalaiset luokitukset sisällytetään niillä direktiivin 67/548 liitteeseen, ja onko myös ensimmäinen mukauttamisasetus näin ollen pätevä, koska sillä sisällytetään CLP-asetukseen samat luokittelut, jotka sisältyvät kolmanteenkymmenenteen ja kolmanteenkymmenenteenensimmäiseen mukauttamisdirektiiviin.

58 Kansallinen tuomioistuin haluaa tarkemmin ottaen ensinnäkin tietää, ovatko komission valitsemat luokitusmenetelmät – muun muassa interpolointimenetelmän käyttäminen, pääasiassa kyseessä olevien nikkeliä sisältävien aineiden tavanomaiseen käsittelyyn tai käyttöön liittyvien vaarojen tutkimatta jättäminen ja poikkeusta koskevan pyynnön käyttäminen – yhdenmukaisia sen seikan kanssa, että näiden aineiden luontaiset ominaisuudet on tarpeen arvioida asianmukaisesti direktiivin 67/548 liitteessä VI säädettyjen perusteiden mukaan. Toiseksi kansallinen tuomioistuin pohtii, oliko näille kahdelle direktiiville valittu oikeudellinen perusta eli direktiivin 67/548 28 artikla tämän tavoitteen saavuttamiseksi asianmukainen. Kolmanneksi se kysyy unionin tuomioistuimelta, ovatko kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin perustelut mahdollisesti EY 253 artiklan vastaisesti puutteellisia sen pätevyyteen vaikuttavalla tavalla.

Alustavia huomautuksia

59 Aluksi on huomautettava, että tällä teknisesti ja oikeudellisesti monitahoisella, perusluonteeltaan jatkuvasti kehittyvällä alueella direktiivillä 67/548 annetaan komissiolle asiallisesti huomattavaa harkintavaltaa niiden toimenpiteiden ulottuvuuden osalta, jotka on toteutettava kyseisen direktiivin liitteiden mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen (asia C-425/08, Enviro Tech (Europe), tuomio 15.10.2009, Kok., s. I-10035, 46 kohta).

60 Silloin, kun unionin viranomaisilla on laajaa harkintavaltaa muun muassa arvioidessaan hyvin monitahoisia tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja niiden toimenpiteiden luonteen ja ulottuvuuden määrittämiseksi, joihin ne ryhtyvät, unionin tuomioistuinten tehtävänä on valvoa ainoastaan, ettei tätä harkintavaltaa käytettäessä ole tehty ilmeistä virhettä, ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin tai etteivät kyseiset viranomaiset ole selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajoja. Tällaisessa asiayhteydessä unionin tuomioistuimet eivät nimittäin voi omalla tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja koskevalla arvioinnillaan korvata toimielinten arviointia, sillä EY:n perustamissopimuksessa tämä tehtävä annetaan ainoastaan näille toimielimille (ks. em. asia Enviro Tech (Europe), tuomion 47 kohta).

Interpolointimenetelmän soveltaminen arvioitaessa pääasiassa kyseessä olevien nikkeliä sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia

61 Kansallinen tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta ensinnäkin, ylittikö komissio harkintavaltansa soveltaessaan interpolointimenetelmää sen sijaan, että se olisi arvioinut pääasiassa kyseessä olevien nikkeliä sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia direktiivin 67/548 liitteessä VI säädettyjen tietoja koskevien perusteiden ja vaatimusten avulla.

62 Nickel Institute moittii komissiota pääasiallisesti siitä, ettei se ollut analysoinut pääasiassa kyseessä olevien nikkeliä sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia siten kuin direktiivin 67/548 4 artiklassa ja sen liitteessä VI olevassa 1.1 kohdassa vaaditaan. Lisäksi se moittii komissiota siitä, että tämä oli soveltanut interpolointimenetelmää luokitellessaan näitä aineita niitä koskevien tietojen puuttumisesta huolimatta.

63 Tästä on syytä muistuttaa, että interpolointimenetelmä on yksi CLP-asetuksen liitteessä I olevan 1.1.1.3 kohdan mukaisista pätevistä arviointitavoista. Se kuvataan myös REACH-asetuksen liitteessä XI olevassa 1.5 kohdassa menetelmäksi, jonka mukaan tiettyjen aineiden ominaisuudet voidaan ennakoida muiden sellaisten vertailuaineiden perusteella, joiden rakenne on samankaltainen ensin mainittujen kanssa. Se mahdollistaa sen, ettei jokaisen aineen jokaista vaikutusta tarvitse testata, ja sitä voidaan näin ollen käyttää silloin, kun vaarojen arvioinnin kohteena olevista aineista ei ole tietoja.

64 Vaikka REACH-asetuksessa ja CLP-asetuksessa säädetään nimenomaisesti tästä menetelmästä, sitä ei sellaisenaan mainita direktiivin 67/548 liitteessä VI.

65 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 1.6.1 kohdan b alakohdan luettelo niistä lähteistä, joista pääasiassa kyseessä olevien nikkeliä sisältävien aineiden luokittelussa vaadittavat tiedot voidaan saada, on vain esimerkinomainen, kuten ilmaisu ”esimerkiksi” osoittaa.

66 Kyseisessä 1.6.1 kohdan b alakohdassa säädetään kuitenkin mahdollisuudesta ottaa kemikaaleja arvioitaessa huomioon validoidut kemikaalin rakenteen ja funktion välistä suhdetta koskevat tiedot ja asiantuntijalausunnot.

67 Rakenteen ja funktion väliseen suhteeseen perustuva aineiden arviointi on näin interpoloinnin tavoin ryhmäkohtaiseen lähestymistapaan perustuvien arviointitapojen osa, ja kyseessä on menetelmä, jolla ennakoidaan jonkin aineen toimintaa ottamalla lähtökohdaksi sen toisten aineiden tai sellaisen muun aineryhmän, jonka vaikutukset tunnetaan, kanssa samanlaisen molekyylirakenteen määrällinen arviointi.

68 Interpolointimenetelmää sekä rakenteen ja funktion väliseen suhteeseen perustuvaa menetelmää suositellaan kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24.11.1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY (EYVL L 358, s. 1) yhteydessä, ja tähän direktiiviin viitataan nimenomaisesti direktiivin 67/548 liitteessä VI.

69 Lisäksi komission yhteinen tutkimuskeskus julkaisi vuonna 2007 laajennetun tutkimuksen interpoloinnin käyttämisestä direktiiviin 67/548 liittyvissä yhteyksissä (A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across). Tuon tutkimuksen esimerkkeihin sisältyvät myös pääasiassa kyseessä olevat nikkeliä sisältävien aineiden luokittelut.

70 Vaikka onkin näin ollen totta, että rakenteen ja funktion väliseen suhteeseen perustuva menetelmä – kuten julkisasiamies toteaa ratkaisuehdotuksensa 63 ja 64 kohdassa – eroaa tietyiltä osiltaan interpolointimenetelmästä, näiden kahden menetelmän ei silti pidä katsoa olevan toisistaan riippumattomia, koska molemmat perustuvat periaatteeseen, jonka mukaan olemassa olevat tiedot ekstrapoloidaan tiettyihin aineisiin, jotta muita rakenteeltaan samankaltaisia aineita, joista on hyvin vähän tai ei ollenkaan tietoja, voitaisiin arvioida ja ne voitaisiin luokitella.

71 Kuten kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin perusteluosasta lisäksi ilmenee, interpolointimenetelmää on tiedeyhteisön laajasti hyväksymänä aineiden arviointimenetelmänä käytetty useaan otteeseen luokiteltaessa aineita direktiivin 67/548 liitteeseen I liittyvissä yhteyksissä, vaikkakin vasta direktiivin 67/548 sopeuttamisesta tekniseen kehitykseen viidennentoista kerran 28.10.1991 annetun komission direktiivin 91/632/ETY (EYVL L 338, s. 23) voimaantulosta lähtien.

72 EY:n työryhmän, CTCE:n ja mukauttamiskomitean kokouspöytäkirjoista ilmenee riidanalaisten luokitusten taustalla olevien tieteellisten perusteluiden osalta, että vaikka asiantuntijat olivat yhtä mieltä siitä, että muun muassa pääasiassa kyseessä olevien nikkeliä sisältävien aineiden myrkyllisistä ominaispiirteistä oli olemassa vain vähän tietoja, niiden biokäytettävyyttä arvioitiin pääasiallisesti vesiliukoisuusasteen perusteella, ja tällöin otettiin huomioon nämä aineet muodostavan nikkeli-ionin tunnetut myrkylliset ominaispiirteet. Pääasiassa kyseessä olevien aineiden nykyisestä luokittelusta siis päätettiin muista sellaisista nikkeliä sisältävistä aineista saatujen tietojen perusteella, joilla on samankaltainen rakenne ja vesiliukoisuusaste.

73 Näitä päätelmiä tukee myös komissiossa toimivan terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevän tiedekomitean (SCHER) 4.5.2006 pidetyn kokouksen kokouspöytäkirja.

74 REACH-asetuksen 13 artiklassa myönnetään lisäksi, että interpolointimenetelmän kaltaisia vaihtoehtoisia keinoja on käytettävä arvioitaessa kemikaalien myrkyllisyyttä ihmiselle muin keinoin kuin testaamalla selkärankaisilla eläimillä.

75 Lopuksi on tärkeää korostaa, että interpolointimenetelmän soveltaminen ja pääasiassa kyseessä olevien nikkeliä sisältävien aineiden fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien arviointi olivat sellaisen konsensuksen tulosta, johon useisiin tiedekomiteoihin kuuluneet monet asiantuntijat olivat päätyneet asianomaista teollisuutta edustaneiden henkilöiden läsnä ollessa useita vuosia kestäneen menettelyn päätteeksi.

76 Nickel Institute väittää toissijaisesti, että vaikka tällaisen menetelmän käyttämistä pidettäisiinkin lähtökohtaisesti sallittavana, siitä tässä tapauksessa tehty sovellus on selvästi virheellinen, koska muun muassa vesiliukoisuuteen liittyvä arviointiperuste

ei yksin voinut olla riidanalaisten luokitusten perusta, koska perustavanlaatuista tieteellistä oletusta, jonka mukaan nikkeli-ioni olisi vastuussa arvioitavista biologisista vaikutuksista, ei ole näytetty toteen ja koska yleisesti se seikka, että tietyt arvioinnit perustuivat ”asiantuntijalausuntoihin”, ei silti ole hyväksyttävä vastaus.

77 Kun kuitenkin otetaan huomioon sen valvonnan laajuus, jota unionin tuomioistuimen on harjoitettava tällä alalla edellä 59 ja 60 kohdassa todetun mukaisesti, nämä pääasian kantajan esittämät perustelut eivät yksinään mahdollista sitä, että kun otetaan huomioon useiden tiedekomiteoiden töidensä päätteeksi esittämät päätelmät, komission katsottaisiin ilmeisesti ylittäneen harkintavaltansa rajat sen tukeutuessa riidanalaisia luokituksia tehdessään asiantuntijalausuntoihin, joissa oli käytetty muun muassa interpolointimenetelmää pääasiassa kyseessä olevien nikkeliä sisältävien aineiden luontaisten ominaisuuksien arvioimiseksi.

Aineiden tavanomaiseen käsittelyyn tai käyttöön liittyvien vaarojen arviointi

78 Kansallinen tuomioistuin haluaa tietää, vaikuttaako kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin sekä ensimmäisen mukauttamisasetuksen pätevyyteen se, ettei komissio ollut ottanut huomioon sitä olosuhdetta, että kolmea neljästä nikkelikarbonaatista ei käsitelty eikä käytetty muualla kuin laboratorioissa ja ettei muita nikkeliä sisältäviä aineita käytetty teollisissa sovelluksissa. Arvioinnissa ei näin ollen ollut otettu huomioon pääasiassa kyseessä olevien nikkeliä sisältävien aineiden tavanomaiseen käsittelyyn tai käyttöön liittyviä vaaroja.

79 Vaikkei ”tavanomaista käsittelyä tai käyttöä” määritelläkään direktiivissä 67/548, CLP-asetuksessa tai REACH-asetuksessa, komission tavoin on myönnettävä, että käsite kattaa kaikenlaisen käsittelyn ja käytön tavanomaisissa olosuhteissa, mihin sisältyy muun muassa tarve ottaa huomioon realistiset ja odotettavissa olevat onnettomuudet.

80 Aluksi on todettava, että – kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 80 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa todennut – pääasian kantajan esittämä arvostelu perustuu olennaisilta osiltaan siihen, että aineen aiheuttamien vaarojen arviointi ja sen riskien arviointi on sekoitettu keskenään.

81 Kuten ilmenee muun muassa direktiivin 67/548 4 artiklasta, luettuna yhdessä direktiivin 93/67 2–5 artiklan kanssa, direktiivillä 67/548 perustettu aineiden luokitusta ja merkintöjä koskeva järjestelmä pohjautuu nimittäin aineiden luontaisiin ominaisuuksiin liittyviä vaaroja koskevien tietojen toimittamiseen. Vaarojen arviointi on riskien arviointimenettelyn ensimmäinen vaihe, ja tämä menettely on käsitteenä tarkemmin rajattu. Vaarojen ja riskien erottelu on lisäksi otettu CLP-asetukseen ja REACH-asetukseen.

82 Aineiden luontaisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointia ei saada rajoittaa ottamalla huomioon erityiset käyttöolosuhteet, kuten voidaan tehdä riskejä arvioitaessa, ja se voidaan pätevästi tehdä riippumatta aineen käyttöpaikasta (laboratoriossa tai sen ulkopuolella), tavasta, jolla altistuminen voisi tapahtua, sekä mahdollisen aineelle altistumisen tasoista.

83 Näiden seikkojen pohjalta on syytä todeta, että luokitellakseen pätevästi pääasiassa kyseessä olevat aineet niiden luontaisiin ominaisuuksiin liittyviä vaaroja koskevan arvioinnin perusteella komissiolla ei ollut velvollisuutta ottaa huomioon sitä, että tiettyjä nikkelikarbonaatteja käsiteltiin tai käytettiin vain laboratorio-olosuhteissa.

Poikkeusta koskevan pyynnön käyttäminen

84 Kansallinen tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta, vaikuttaako kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin ja ensimmäisen mukauttamisasetuksen pätevyyteen se, että komissio on riidanalaisissa luokituksissa tukeutunut asetuksen N:o 793/93 perusteella esitettyyn poikkeusta koskevaan pyyntöön.

85 Nickel Institute väittää tästä, että komissio on ylittänyt toimivaltansa perustamalla riidanalaiset luokitukset useiden nikkelintuottajayhtiöiden asetuksen N:o 793/93 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti toukokuussa 2003 DEPA:lle esittämään poikkeusta koskevaan pyyntöön ja että se oli näin sivuuttanut direktiiviin 67/548 liitteessä VI säädetyt luokitteluperusteet.

86 Toisin kuin pääasian kantaja väittää, komissio ei perustanut luokittelupäätöstään poikkeusta koskevaan pyyntöön. Kuten tämän tuomion 75 kohdassa todetaan, riidanalaiset luokitukset tehtiin komiteamenettelyssä sellaisen laajan asiantuntijajoukon suositusten perusteella, joka oli hyväksynyt interpolointimenetelmän käyttämisen ja tietoisesti kieltäytynyt odottamasta eläinkokeiden tekemistä katsomalla, että

pääasiassa kyseessä olevien nikkeliä sisältävien aineiden vesiliukoisuusasteen perusteella saadut tiedot niiden biokäytettävyydestä sekä olemassa olevat tiedot nikkeliä sisältävistä aineista, joilla on samankaltainen rakenne, riittivät kyseisten luokittelujen tekemiseen. Riidanalaiset luokitukset on siis tehty tieteelliseltä pohjalta siitä riippumatta, että asianomainen teollisuus oli pyytänyt vapautusta lisätestien tekemisestä.

87 DEPA:n maaliskuussa 2008 esittämän riskienarviointiraportin mutageenisyyttä koskevasta 4.1.3.1.2.6 kohdasta ja karsinogeenisyyttä koskevasta 4.1.2.7.2.1 kohdasta ilmenee tosin, että asiantuntijat olivat huhtikuussa 2004 pidetyssä kokouksessa alan tekemän poikkeusta koskevan hakemuksen vuoksi sopineet, että nikkelikarbonaatti piti luokitella mutageenisenä ryhmään 3 ja karsinogeenisenä ryhmään 1.

88 Mukauttamiskomiteassa 29.9.2008 pidetyn teknisten asiantuntijoiden kokouksen suppeassa pöytäkirjassa (asiakirja SB/31ATP/08/2008) tai kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin perusteluosassa, joissa selvitetään DEPA:n ehdotusta siitä, että nikkelikarbonaattien – joista oli saatavilla vain vähän tietoja – arvioinnissa käytettäisiin samankaltaisuuksiin perustuvaa lähestymistapaa ja etenkin interpolointimenetelmää, ei kuitenkaan enää mainita kyseistä poikkeusta koskevaa pyyntöä.

89 Näin ollen pääasian kantajan väite, jonka mukaan komissio on selvästi ylittänyt harkintavaltansa perustamalla riidanalaiset luokitukset pelkkään poikkeusta koskevaan hakemukseen, on hylättävä.

Kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin oikeudellisen perustan valinta

90 Neljänneksi kansallinen tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta, oliko direktiivin 67/548 28 artiklan valinta kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin oikeudelliseksi perustaksi asianmukaista.

91 Nickel Institute väittää tästä, etteivät edellytykset direktiivin 67/548 28 artiklassa säädetyn menettelyn käyttämiseen täyttyneet riidanalaisten luokitusten osalta, sillä tekninen tai tieteellinen kehitys eivät olleet riittäviä, jotta niillä olisi voitu perustella mukauttamista.

92 Kuten vuosina 2000–2008 käytyyn pitkään neuvotteluun liittyvien asiantuntijakokousten pöytäkirjoista kuitenkin ilmenee, direktiivin 67/548 uusimpia mukautuksia varten annettiin useita asiantuntijalausuntoja ja tehtiin useita tutkimuksia annettaessa kolmattakymmenettä ja kolmattakymmenettäensimmäistä mukauttamisdirektiiviä.

93 Kun otetaan huomioon unionin tuomioistuimen tällä alalla harjoittaman valvonnan laajuus edellä 59 ja 60 kohdassa todetun mukaisesti, ei näytä siltä, että komissio olisi selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajat katsoessaan näiden asiantuntijalausunnoissa ja tutkimuksissa esitettyjen päätelmien pohjalta, että tieteellisen tietämyksen tason perusteella oli tapahtunut riittävästi teknistä kehitystä, jolla voitiin perustella direktiivin 67/548 mukauttaminen.

94 Näin ollen on syytä todeta, että direktiivin 67/548 28 artikla oli pätevä oikeudellinen perusta kolmannellekymmenennelle ja kolmannellekymmenennelleensimmäiselle mukauttamisdirektiiville.

Kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin perustelujen puuttuminen

95 Kansallinen tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta, rikotaanko kolmannellakymmenennellä mukauttamisdirektiivillä EY 253 artiklaa, koska sitä ei ole perusteltu.

96 Nickel Institute puolestaan katsoo, että komissio ei ole noudattanut EY 253 artiklaan perustuvia perusteluvelvollisuuksiaan, koska riidanalaisten luokitusten tekemisen perustana olevat tosiseikat ja oikeudelliset päätelmät eivät ilmene itse toteutetusta toimesta ja koska sittemmin julkaistut asiantuntijakokousten pöytäkirjat eivät ole tässä suhteessa riittäviä.

97 Vaikka unionin tuomioistuin onkin tässä yhteydessä katsonut, että yhtäältä unionin toimen perustelujen on sisällyttävä itse toimeen ja että toisaalta toimen antajan on itse annettava perustelut (ks. asia C-378/00, komissio v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 21.1.2003, Kok., s. I-937, 66 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen), vaadittavien perustelujen taso vaihtelee.

98 Unionin tuomioistuin on jo todennut, että perusteluvelvollisuuden täyttymistä on arvioitava asiaan liittyvien olosuhteiden perusteella, ja näitä ovat muun muassa toimen sisältö, esitettyjen perustelujen luonne ja se tarve, joka niillä, joille toimi on osoitettu tai joita se koskee suoraan ja erikseen, voi olla saada selvennystä tilanteeseen (asia C-333/07, Régie Networks, tuomio 22.12.2008, Kok., s. I-10807, 63 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

99 Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee myös, että perusteluvelvollisuuden laajuus riippuu siitä, minkälaisesta toimesta on kyse, ja että silloin, kun kyseessä ovat soveltamisalaltaan yleiset toimet, riittää, että perusteluissa osoitetaan yhtäältä kokonaistilanne, joka johti kyseisen toimen antamiseen, ja toisaalta ne yleiset tavoitteet,

joihin toimella pyritään. Unionin tuomioistuin on tässä yhteydessä toistuvasti todennut, että olisi kohtuutonta vaatia, että erilaiset tekniset valinnat perustellaan erikseen, jos toimielimen tavoittelema päämäärä ilmenee pääosin riidanalaisesta toimesta (ks. vastaavasti asia C-221/09, ADJ Tuna, tuomio 17.3.2011, Kok., s. I-1655, 59 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

100 Lisäksi asianomaisten osallistuminen toimen valmisteluprosessiin voi vähentää perusteluvaatimuksia, koska se vaikuttaa osaltaan heidän tietoihinsa, kuten julkisasiamies toteaa ratkaisuehdotuksensa 107 kohdassa.

101 Riidanalainen toimenpide on näiden sääntöjen mukainen.

102 Kolmaskymmenes mukauttamisdirektiivi on näin ollen yleisesti sovellettava toimi, josta todetaan sen perustelukappaleissa, että direktiivissä säädettävät toimenpiteet ovat mukauttamiskomitean lausunnon mukaisia ja että siihen liitetty aineluettelo on ajantasaistettava, jotta se sisältäisi uudet ilmoitetut aineet ja muita olemassa olevia aineita ja jotta tiettyjä nimikkeitä voitaisiin mukauttaa tekniikan kehitykseen. Tästä säädetään muun muassa, että erityistä huomiota on kiinnitettävä Kansainvälisessä syöväntutkimuskeskuksessa (IARC) nikkeliä sisältävien aineiden luokituksesta käytyjen keskustelujen tuloksiin.

103 On kiistatonta, että kolmaskymmenes mukauttamisdirektiivi kuuluu teknisesti ja oikeudellisesti monitahoiseen, perusluonteeltaan jatkuvasti kehittyvään alueeseen, mistä seuraa, että kunkin luokittelun yksityiskohtainen ja ainekohtainen perusteleminen on vaikeaa, joten kyseisessä direktiivissä olevat perustelut ovat riittäviä, kun otetaan huomioon toimen luonne.

104 Asiassa ei ole kiistetty sitä, että asianomaisen teollisuuden edustajat ovat osallistuneet kyseisen direktiivin valmisteluun. Tieteelliset päätelmät ja riidanalaisten luokitusten perustana olleet tiedot mainittiin useissa asiakirjoissa ja asiantuntijakokousten pöytäkirjoissa, ja ne oli annettu tiedoksi yleisölle ennen kolmannenkymmenennen mukauttamisdirektiivin antamista.

105 Näin ollen on tultava siihen päätelmään, ettei kolmannellakymmenennellä mukauttamisdirektiivillä rikota EY 253 artiklaa sen vuoksi, ettei sitä olisi perusteltu.

106 Kaiken edellä esitetyn perusteella on todettava, ettei ensimmäistä ja toista ennakkoratkaisukysymystä tutkittaessa ole tullut esille sellaisia seikkoja, jotka voisivat vaikuttaa kolmannenkymmenennen ja kolmannenkymmenennenensimmäisen mukauttamisdirektiivin ja näin ollen ensimmäisen mukauttamisasetuksen pätevyyteen niiltä osin kuin pääasiassa kyseessä olevat nikkeliä sisältävät aineet luokitellaan niissä ihmiselle karsinogeenisiksi, ryhmään 1 kuuluviksi sekä lisääntymiselle vaarallisiksi, ryhmään 2 kuuluviksi aineiksi.

Kolmannen kysymyksen tarkastelu

107 Kansallinen tuomioistuin tiedustelee kolmannella kysymyksellään unionin tuomioistuimelta, onko ensimmäinen mukauttamisasetus, jolla CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoihin 3.1 ja 3.2 on sisällytetty kolmannellakymmenennellä ja kolmannellakymmenennelläensimmäisellä mukauttamisdirektiivillä direktiivin 67/548 liitteeseen I tehdyt muutokset, pätevä.

108 Tarkemmin kansallinen tuomioistuin kysyy yhtäältä, onko ensimmäiselle mukauttamisasetukselle valittu oikeudellinen perusta pätevä, ja toisaalta, ovatko CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.1 sisältyvät luokitukset lainmukaisia.

Ensimmäisen mukauttamisasetuksen oikeudellisen perustan valinta

109 Kansallinen tuomioistuin haluaa tietää, vaikuttaako se seikka, että komissio käytti mukauttamisasetusta antaessaan oikeudellisena perustana CLP-asetuksen 53 artiklaa sen 37 artiklan sijasta, asetuksen pätevyyteen.

110 Pääasian kantaja moittii komissiota tässä yhteydessä siitä, että se käytti CLP-asetuksen 53 artiklassa säädettyä menettelyä, joka koskee mukauttamista tekniseen kehitykseen, ja että se valitsi lähes automaattisen menetelmän, jolla kyseinen asetus mukautettiin tekniseen kehitykseen, soveltamatta asetuksen 37 artiklassa säädettyä monitahoista ja yksityiskohtaista arviointimenettelyä pääasiassa kyseessä olevien aineiden luontaisiin ominaisuuksiin.

111 Ensimmäisestä moitteesta on todettava, että CLP-asetuksen 37 artikla kuuluu asetuksen V osaston I lukuun, jonka otsikko on ”Aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen vahvistaminen”.

112 Sanan ”vahvistaminen” käyttö tässä yhteydessä tarkoittaa sitä, että mainitussa 37 artiklassa säädettyä menettelyä pitäisi käyttää vain tehtäessä uusia luokitteluja. CLP-asetuksen 53 artiklan mukaisessa menettelyssä sitä vastoin ”komissio voi mukauttaa tekniikan ja tieteen kehitykseen – – [mainitun asetuksen] liitteet I–VII”.

113 Tässä tapauksessa ensimmäisellä mukauttamisasetuksella vain sisällytetään CLP-asetukseen ne riidanalaiset luokitukset, joista oli jo päätetty direktiivin 67/548 mukaisesti vahvistettujen perusteiden ja periaatteiden perusteella.

114 Tästä seuraa, että CLP-asetuksen 53 artikla saattoi laillisesti olla oikeudellinen perusta ensimmäistä mukauttamisasetusta annettaessa.

CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.1 sisältyvien luokitusten lainmukaisuus

115 Kansallinen tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta, onko komissio tehnyt CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.1 sisältyviä riidanalaisia luokituksia hyväksyessään virheen, koska se on käyttänyt kyseisen asetuksen liitteessä VII säädettyä muuntotaulukkoa sen sijaan, että se olisi soveltanut liitteessä I säädettyjä arviointiperusteita.

116 Pääasian kantajan mukaan komission olisi näin pitänyt arvioida uudelleen pääasiassa kyseessä olevien nikkeliä sisältävien aineiden luontaisia ominaisuuksia soveltamalla CLP-asetuksen liitteessä I säädettyjä arviointiperusteita.

117 Kuten tämän tuomion 113 kohdassa on todettu, arviointimenettelyn toistaminen ei ollut tarpeen, kun otetaan huomioon se, että ensimmäisellä mukauttamisasetuksella pelkästään sisällytetään CLP-asetukseen samat luokitukset, joihin oli sovellettu direktiivin 67/548 yhteydessä sovellettavaa monitahoista arviointimenettelyä.

118 CLP-asetuksen liitteen VII muuntotaulukosta on muistutettava, että kyseisen asetuksen 61 artiklan 3 kohdan mukaan kaikki aineet on 1.6.2015 saakka luokiteltava

sekä vanhan että uuden järjestelmän mukaisesti. Tästä seuraa, että kaikki direktiivin 67/548 mukaisesti tehdyt luokitukset on kyseisessä liitteessä VII olevan muuntotaulukon avulla muunnettava CLP-asetuksen vastaaviksi luokituksiksi.

119 Komissio on näin ollen aivan oikein päättänyt sisällyttää riidanalaiset luokitukset CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.1 saman asetuksen liitteessä VII olevan muuntotaulukon avulla.

120 Kaiken edellä esitetyn perusteella on todettava, että kolmatta kysymystä tutkittaessa ei ole tullut esiin yhtäkään sellaista seikkaa, joka voisi vaikuttaa ensimmäisen mukauttamisasetuksen pätevyyteen siltä osin kuin pääasiassa kyseessä olevat nikkeliä sisältävät aineet luokitellaan kyseisessä asetuksessa ihmiselle karsinogeenisiksi, ryhmään 1 kuuluviksi aineiksi, mutageenisiksi, ryhmään 3 kuuluviksi aineiksi ja lisääntymiselle vaarallisiksi, ryhmään 2 kuuluviksi aineiksi.

Oikeudenkäyntikulut

121 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (neljäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Ennakkoratkaisukysymyksiä tutkittaessa ei ole tullut esiin seikkoja, jotka voisivat vaikuttaa yhtäältä vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kolmannenkymmenennen kerran 21.8.2008 annetun komission direktiivin 2008/58/EY sekä vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kolmannenkymmenennenensimmäisen kerran 15.1.2009 annetun komission direktiivin 2009/2/EY sekä toisaalta aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen 10.8.2009 annetun komission asetuksen (EY) N:o 790/2009 pätevyyteen niiltä osin kuin pääasiassa kyseessä olevat, nikkelikarbonaatin, nikkelihydroksidin ja muiden nikkeliä sisältävien aineiden kaltaiset aineet luokitellaan näissä direktiiveissä ja kyseisessä asetuksessa ihmiselle karsinogeenisiksi, ryhmään 1 kuuluviksi aineiksi, mutageenisiksi, ryhmään 3 kuuluviksi aineiksi ja lisääntymiselle vaarallisiksi, ryhmään 2 kuuluviksi aineiksi.

Allekirjoitukset