UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

16 päivänä joulukuuta 2011 *

Asiassa T-291/04,

Enviro Tech Europe Ltd, kotipaikka Kingston upon Thames (Yhdistynyt kuningaskunta),

Enviro Tech International, Inc., kotipaikka Melrose Park, Illinois (Yhdysvallat),

edustajinaan asianajajat C. Mereu ja K. Van Maldegem,

kantajina,

vastaan

Euroopan komissio, edustajanaan aluksi X. Lewis, sittemmin asiamiehinään P. Oliver ja G. Wilms,

vastaajana,

jossa yhtäältä vaaditaan kumoamaan vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

kahdennenkymmenennenyhdeksännen kerran 29.4.2004 annetun komission direktiivin 2004/73/EY (EYVL L 152, s. 1, oikaisu EYVL L 216, s. 3) siltä osin kuin n-propyylibromidi on direktiivissä 2004/73 luokiteltu aineeksi, jolla on tiettyjä vaarallisia ominaisuuksia, ja toisaalta vaaditaan vahingonkorvausta.

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J. Azizi (esittelevä tuomari) sekä tuomarit S. Frimodt Nielsen ja D. Gratsias,

kirjaaja: hallintovirkamies N. Roser,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 5.5.2011 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Perustamissopimuksen määräykset

1 EY 95 artiklassa määrätään seuraavaa:

”1. Poiketen siitä, mitä [EY] 94 artiklassa määrätään, ja jollei tässä sopimuksessa toisin määrätä, [EY] 14 artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden toteuttamiseksi sovelletaan

seuraavia määräyksiä. Neuvosto toteuttaa [EY] 251 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen ja talous- ja sosiaalikomiteaa kuultuaan sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi.

– –

3. Komissio perustaa 1 kohdassa tarkoitetut, terveyttä, turvallisuutta, ympäristönsuojelua tai kuluttajansuojaa koskevat ehdotuksensa suojelun korkeaan tasoon ottaen erityisesti huomioon kaiken tieteelliseen tietoon perustuvan uuden kehityksen. Myös Euroopan parlamentti ja neuvosto pyrkivät kumpikin toimivaltansa rajoissa tähän tavoitteeseen."

Luokitus vaaralliseksi aineeksi

2 Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27.6.1967 annetussa neuvoston direktiivissä 67/548/ETY (EYVL 1967, 196, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna muun muassa 30.4.1992 annetulla neuvoston direktiivillä 92/32/ETY (EYVL L 154, s. 1) ja 18.6.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2006/121/EY (EUVL L 396, s. 850), vahvistetaan kaupan pitämistä koskevat säännökset tietyille "aineille", joilla tarkoitetaan "alkuaineita ja niiden yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai tuotantomenetelmin valmistettuina, jotka sisältävät kaikki tuotteen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja tuotantotoiminnassa muodostuvat epäpuhtaudet lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta".

3 Tätä tarkoitusta varten direktiivin 67/548 4 artiklan 1 kohdan mukaan aineet luokitellaan niiden luontaisten ominaisuuksien perusteella kyseisen direktiivin 2 artiklan 2 kohdassa säädetyn luokituksen mukaisesti. Aineen luokitteleminen ”vaaralliseksi” direktiivin liitteessä I merkitsee sitä, että sen kaupan pitämisen edellytyksenä ovat sen pakkaukseen tehtävät pakolliset merkinnät, joita ovat muun muassa aineen käyttöön liittyvistä vaaroista varoittavat varoitusmerkit sekä vakiolausekkeet, jotka koskevat yhtäältä sen käyttöön liittyviä erityisvaaroja ja toisaalta sen turvalliseen käyttöön liittyviä ohjeita.

4 Direktiivin 67/548 2 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä direktiivissä tarkoitetussa merkityksessä ’vaarallisia’ ovat seuraavat aineet ja valmisteet:

– –

c) erittäin helposti syttyvät: nestemäiset aineet ja valmisteet, joilla on erittäin alhainen leimahduspiste ja alhainen kiehumispiste, sekä kaasumaiset aineet ja valmisteet, jotka ovat syttyviä kosketuksissa ilman kanssa ympäristön lämpötilassa ja paineessa;

sellaiset helposti syttyvät aineet ja valmisteet:

– jotka voivat kuumentua ja lopulta syttyä ilmassa ympäristön lämpötilassa ilman, että energiaa lisätään,

tai

– kiinteässä muodossa, jotka voivat helposti syttyä lyhytaikaisessa kosketuksessa sytytyslähteen kanssa ja jotka jatkavat palamista senkin jälkeen, kun sytytyslähde on poistettu,

tai

– nestemäisessä muodossa, joiden leimahduspiste on hyvin alhainen,

tai

– joista veden tai kostean ilman vaikutuksesta kehittyy vaarallisessa määrin helposti syttyviä kaasuja;

e) syttyvät: nestemäiset aineet ja valmisteet, joiden leimahduspiste on alhainen;

– –

n) lisääntymiselle vaaralliset: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa jälkeläisillä muita kuin periytyviä haittavaikutuksia tai lisätä niiden esiintymistä ja heikentää miesten ja naisten lisääntymistoimintoja tai -kykyä.”

5 Direktiivin 67/548 3 artiklan 1 kohdassa säädetään kemiallisten aineiden luokittelemiseksi suoritettavien testausten osalta seuraavaa:

”Tässä direktiivissä tarkoitetut kemiallisten valmisteiden testaukset on yleensä tehtävä liitteessä V esitettyjen menetelmien mukaisesti. Aineiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet on määritettävä liitteessä V olevassa A osassa esitettyjen menetelmien mukaisesti – –”

6 Direktiivin 67/548 liitteessä V olevassa A.9 osassa vahvistetaan leimahduspisteiden määritysmenetelmät. Siinä yksilöidään tässä tarkoituksessa kaksi menetelmää, joita kutsutaan tasapainomenetelmäksi ja tasapainottomuusmenetelmäksi ja joiden mukaan materiaalit ja mittauslaitteet on valittava, ja niitä vastaavat ISO-standardit. Tasapainomenetelmässä viitataan siten ISO-standardeihin 1516, 3680, 1523 ja 3679. Tasapainottomuusmenetelmä liittyy tiettyjen sellaisten leimahduspisteen mittauslaitteiden käyttöön, joista yksi on Pensky-Martensin laite, jonka osalta viitataan seuraaviin standardeihin: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000–34 ja NF M07-019.

7 Direktiivin 67/548 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, että ”[a]ineiden ja valmisteiden luokituksen ja merkintöjen yleisperiaatteina sovelletaan liitteessä VI esitettyjä perusteita, jollei vaarallisten valmisteiden poikkeavista vaatimuksista säädetä erityisdirektiiveissä”.

8 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 1.1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Luokituksen tarkoituksena on yksilöidä kaikki aineiden ja valmisteiden fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet, jotka voivat aiheuttaa vaaran tavanomaisessa käsittelyssä tai käytössä. Kun aineen tai valmisteen mahdolliset

vaaralliset ominaisuudet on selvitetty, se on merkittävä vaarallisten ominaisuuksien osoittamiseksi ja käyttäjien, kuluttajan ja ympäristön suojelemiseksi."

9 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 1.2 kohdassa ilmoitetaan seuraavaa:

"Tässä liitteessä vahvistetaan tämän direktiivin 4 artiklassa, direktiivin 1999/45/EY 4 artiklassa ja muissa vaarallisia valmisteita koskevissa direktiiveissä tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden luokitusta ja merkitsemistä koskevat yleisperiaatteet.

Liitteen säännökset on osoitettu kaikille toimijoille (valmistajat, maahantuojat, jäsenvaltioiden viranomaiset), jotka joutuvat tekemisiin aineiden ja valmisteiden luokituksen ja merkintöjen kanssa."

10 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 1.3 kohdassa täsmennetään seuraavaa:

"Tarkoitus on, että yleisölle ja työntekijöille annetaan olennaista tietoa vaarallisista aineista ja valmisteista ensisijaisesti tämän direktiivin ja direktiivin 1999/45/EY säännösten perusteella. Merkinnät kiinnittävät aineita ja valmisteita käsittelevien tai käyttävien henkilöiden huomion tiettyihin kemikaaleihin liittyviin vaaroihin, jotka perustuvat niiden sisäisiin ominaisuuksiin.

Merkintöjen avulla voidaan kiinnittää huomio myös laajempaan muussa muodossa olevaan turvallisuutta ja käyttöä koskevaan tuotetietoon."

11 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 1.4 kohdassa täsmennetään muun muassa seuraavaa:

”Merkinnöissä otetaan huomioon kaikki potentiaaliset vaarat, joita voi esiintyä vaarallisten aineiden ja valmisteiden tavanomaisessa käsittelyssä ja käytössä, kun ne ovat siinä muodossa, jossa ne luovutetaan markkinoille, mutta ei välttämättä muussa muodossa, jossa niitä mahdollisesti käytetään, esimerkiksi laimennettuina. Vakavimpiin vaaroihin kiinnitetään huomiota varoitusmerkinnöin. Tällaiset vaarat ja muista vaarallisista ominaisuuksista johtuvat vaaratekijät täsmennetään vaaraa osoittavissa standardilausekkeissa, ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavissa standardilausekkeissa annetaan ohjeita tarvittavista suojatoimenpiteistä.

– –”

12 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 1.6 kohdan otsikkona on ”Luokitukseen ja merkintöihin tarvittavat tiedot”. 1.6.1 kohdan b alakohdassa täsmennetään, että luokitukseen ja merkintöihin tarvittavat tiedot saadaan muun muassa aiempien testien tuloksista, hakuteoksista tai käytännön kokemuksesta. Siinä täsmennetään myös, että yleisemmin ”voidaan myös ottaa huomioon asiantuntijalausunnot – –”.

13 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 1.7.2 kohdan otsikkona on ”Ohjeiden soveltaminen aineisiin”, ja siinä säädetään seuraavaa:

”Tässä liitteessä annettuja ohjeita noudatetaan sellaisenaan, kun tiedot on saatu liitteessä V annettuja testimenetelmiä vastaavilla menetelmillä. Muissa tapauksissa käytettävissä olevia tietoja on arvioitava vertaamalla käytettyjä testimenetelmiä liitteessä V mainittuihin menetelmiin ja niihin sääntöihin, jotka on annettu tässä liitteessä asianmukaisen luokituksen ja asianmukaisten merkintöjen määrittelemistä varten.

Joskus oikeiden perusteiden soveltamisesta voi olla epävarmuutta, erityisesti jos tarvitaan asiantuntijanlausuntoa. Tällöin valmistajan, jakelijan tai maahantuojan on luokiteltava ja merkittävä aine väliaikaisesti pätevän henkilön tekemän arvion perusteella.

Kun on noudatettu edellä mainittua menettelyä ja epäillään tulosten oikeellisuutta, voidaan tehdä ehdotus aineen väliaikaisen luokituksen sisällyttämisestä liitteeseen I, sanotun vaikuttamatta 6 artiklan soveltamiseen. Ehdotus on tehtävä jollekin jäsenvaltiolle, ja on esitettävä asianmukaiset tutkimustiedot (ks. myös jakso 4.1).

Samaa menettelyä voidaan noudattaa, kun havaitaan tieto, joka herättää epäilyä liitteessä I olevan nimikkeen oikeellisuudesta."

14 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 2.2.4 kohdan otsikkona on "Helposti syttyvä", ja siinä täsmennetään seuraavaa:

"Aineet ja valmisteet luokitellaan helposti syttyviksi ja merkitään varoitusmerkillä F ja varoitusmerkin nimellä 'helposti syttyvä' liitteessä V määrättyjen testien tulosten perusteella. Vaaralausekkeet valitaan seuraavasti:

R11 Helposti syttyvää

– Kiinteät aineet ja valmisteet, jotka voivat helposti syttyä lyhytaikaisessa kosketuksessa sytytyslähteen kanssa ja jotka jatkavat palamistaan senkin jälkeen, kun sytytyslähde on poistettu.

– Nestemäiset aineet ja valmisteet, joiden leimahduspiste on alle 21 °C, mutta jotka eivät ole erittäin helposti syttyviä.

– – –”

15 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 2.2.5 kohdan otsikkona on ”Syttyvä”, ja siinä mainitaan seuraavaa:

”Aineet ja valmisteet luokitellaan syttyviksi liitteessä V määrättyjen testien tulosten perusteella. Vaaralauseke valitaan seuraavasti:

R10 Syttyvää

– Nestemäiset aineet ja valmisteet, joiden leimahduspiste on vähintään 21 °C ja enintään 55 °C.

Käytännössä on kuitenkin osoittautunut, ettei valmistetta, jonka leimahduspiste on vähintään 21 °C ja enintään 55 °C, tarvitse luokitella syttyväksi, jos se ei millään tavalla pysty ylläpitämään palamista ja jollei ole mitään syytä pelätä valmisteita käsittelevien tai muiden henkilöiden vaarantumista.”

16 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 2.2.6 kohdan otsikkona on ”Muut fysikaalis-kemialliset ominaisuudet”, ja siinä säädetään seuraavaa:

”Edellä olevien kohtien 2.2.1–2.2.5 tai jäljempänä olevien jaksojen 3, 4 ja 5 mukaisesti luokitelluille aineille ja valmisteille valitaan lisäksi vaaralausekkeet seuraavasti (liitettä I laadittaessa saadun kokemuksen perusteella):

– –

R18 Käytössä voi muodostua syttyvä/räjähtävä höyry-ilma-seos

Valmisteille, joita ei sellaisenaan luokitella syttyviksi, mutta jotka sisältävät haihtuvia komponentteja, jotka ovat syttyviä ilmassa.

– –”

17 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 4.1.2 jaksossa säädetään seuraavaa:

”Jos valmistajalla, jakelijalla tai maahantuojalla on käytettävissään tietoja, joiden perusteella aine pitäisi luokitella ja merkitä jaksossa 4.2.1, 4.2.2 tai 4.2.3 esitettyjen perusteiden mukaisesti, hänen on merkittävä aine väliaikaisesti näiden perusteiden mukaisesti, jotka perustuvat pätevän henkilön tekemään arvioon näytöstä.”

18 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan jakson 4.1.3 mukaan ”[v]almistajan, jakelijan tai maahantuojan on toimitettava mahdollisimman pian asianmukaiset yhteenvetotiedot sille jäsenvaltiolle, jossa ainetta luovutetaan markkinoille”.

19 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 4.1.4 jaksossa täsmennetään seuraavaa:

”Jos valmistaja, jakelija tai maahantuoja saa uusia tietoja, jotka vaikuttavat aineiden luokitukseen ja merkintöihin kohdissa 4.2.1, 4.2.2 tai 4.2.3 esitettyjen perusteiden mukaisesti, hänen on toimitettava nämä tiedot mahdollisimman nopeasti sille jäsenvaltiolle, jossa kyseistä ainetta luovutetaan markkinoille.”

20 Direktiivin 67/548 liitteessä VI oleva 4.1.5 jakso kuuluu seuraavasti:

”Jotta yhteisö voisi vahvistaa aineille mahdollisimman nopeasti yhdenmukaisen luokituksen tämän direktiivin 28 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, jäsenvaltioiden, joilla on käytettävissään asianmukaisia tietoja, joiden perusteella aine voidaan luokitella näihin ryhmiin, olisi toimitettava komissiolle mahdollisimman nopeasti kyseiset tiedot sekä ehdotuksia luokitusta ja merkintöjä varten. Tässä yhteydessä ei ole merkitystä sillä, ovatko tiedot valmistajan antamia vai eivät.

Komissio toimittaa edelleen muille jäsenvaltioille saamansa luokitus- ja merkintäehdotukset. Mikä tahansa jäsenvaltio voi pyytää komissiolta sen saamia tietoja.

– –”

21 Direktiivin 67/548 liitteen VI jaksoissa 4.2.1 ”Syöpää aiheuttavat aineet”, 4.2.2 ”Perimää vaurioittavat aineet” ja 4.2.3 ”Lisääntymiselle vaaralliset aineet” täsmennetään 2 artiklan 2 kohdan l–n alakohdassa tarkoitettujen vaarallisten aineiden vahingolliset ominaisuudet ja jaetaan vaaralliset aineet kolmeen ryhmään tiedetyn tai epäillyn vaarallisuuden asteen perusteella.

22 Tällöin direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa jaksossa 4.2.3.1, jonka otsikkona on ”Lisääntymiselle vaaralliset aineet”, nämä jaetaan seuraavalla tavalla:

”Ryhmä 1

Aineet, joiden tiedetään vähentävän ihmisten hedelmällisyyttä.

Ihmisen altistuksen aineelle ja vähentyneen hedelmällisyyden välisestä syy-yhteydestä on riittävästi näyttöä.

Aineet, joiden tiedetään aiheuttavan kehityshäiriöitä ihmisissä

Ihmisen altistuksen aineelle ja jälkipolvessa esiintyvien kehityshäiriöiden välisestä syy-yhteydestä on riittävästi näyttöä.

Ryhmä 2

Aineet, joihin on suhtauduttava niin kuin ne vähentäisivät ihmisten hedelmällisyyttä.

Näyttöä on niin paljon, että voidaan olettaa, että kun ihminen altistuu aineelle, hänen hedelmällisyytensä voi vähentyä. Tämä voi perustua seuraavanlaiseen näyttöön:

– Selvä näyttö eläinkokeissa siitä, että hedelmällisyys on vähentynyt, mutta toksisia vaikutuksia ei havaita, tai on näyttöä hedelmällisyyden vähenemisestä suunnilleen samoilla annostasoilla kuin ne, joilla esiintyy muita toksisia vaikutuksia. Vaikutukset eivät saa olla muiden toksisten vaikutusten sekundaarisia, epäspesifisiä seurauksia,

– muut merkitykselliset tiedot.

Aineet, joihin on suhtauduttava niin kuin ne aiheuttaisivat kehityshäiriöitä ihmisissä

Näyttöä on niin paljon, että voidaan olettaa, että kun ihminen altistuu aineelle, siitä aiheutuu kehityshäiriöitä. Tämä voi perustua seuraavanlaiseen näyttöön:

– Selvä näyttö asianmukaisissa eläinkokeissa siitä, että vaikutuksia on havaittu ilman että on merkittäviä merkkejä toksisuudesta emoille tai vaikutuksia on havaittu suunnilleen samoilla annostasoilla kuin ne, joilla esiintyy muita toksisia vaikutuksia. Vaikutukset eivät saa olla muiden toksisten vaikutusten sekundaarisia, epäspesifisiä seurauksia,

– muut merkitykselliset tiedot.

Ryhmä 3

Aineet, jotka saattavat aiheuttaa vaikutuksia ihmisten hedelmällisyyteen

Oletus voi perustua seuraavanlaiseen näyttöön:

– riittävä näyttö asianmukaisista eläinkokeista, jotta voidaan epäillä vahvasti hedelmällisyyden vähentyvän, eikä muita toksisia vaikutuksia ole todettu, tai hedelmällisyyden vähentymistä on havaittu suunnilleen samoilla annostasoilla kuin ne, joilla esiintyy muita toksisia vaikutuksia. Vaikutukset eivät saa olla muiden toksisten vaikutusten sekundaarisia, epäspesifisiä seurauksia. Näyttö ei kuitenkaan riitä aineen sijoittamiseksi ryhmään 2,

– muut merkitykselliset tiedot.

Aineet, jotka saattavat aiheuttaa ihmisessä kehityshäiriöitä

Oletus voi perustua seuraavanlaiseen näyttöön:

– riittävä näyttö asianmukaisista eläinkokeista, jotta voidaan epäillä vahvasti kehityshäiriöitä, ilman että on todettu merkittäviä merkkejä toksisuudesta emoille, tai kehityshäiriöitä on havaittu suunnilleen samoilla annostasoilla kuin ne, joilla

esiintyy muita toksisia vaikutuksia. Vaikutukset eivät saa olla muiden toksisten vaikutusten sekundaarisia, epäspesifisiä seurauksia. Näyttö ei kuitenkaan riitä aineen sijoittamiseksi ryhmään 2,

– muut merkitykselliset tiedot.”

23 Direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 4.2.3.3 jakson otsikkona on ”Lisääntymiselle vaarallisten aineiden ryhmittelyä koskevia huomautuksia”, ja siinä mainitaan muun muassa seuraavaa:

”– – Sijoittaminen ryhmään 2 tai 3 tehdään pääasiassa eläinkokeiden perusteella. In vitro -kokeista tai siivekkäiden munilla tehdyistä tutkimuksista saatuja tuloksia pidetään tukevana lisänäyttönä ja luokitus tehdään vain poikkeuksellisesti niiden perusteella, jos ei ole käytettävissä tuloksia in vivo -kokeista.

Kuten muiden toksisuusvaikutusten ollessa kyseessä, oletetaan, että lisääntymiselle vaarallisilla aineilla on olemassa kynnysarvo, jonka alapuolella haitallisia vaikutuksia ei havaita. Silloinkin kun eläinkokeissa havaitaan selviä vaikutuksia, tulosten merkitys ihmiselle voi olla kyseenalainen, jos esimerkiksi vaikutuksia havaitaan vain korkeilla annostasoilla, jos havaitaan merkittäviä toksikokineettisiä eroja tai jos käytetty altistustie ei ole asianmukainen. Näistä tai muista samantyyppisistä syistä aine on ehkä luokiteltava ryhmään 3 tai jätettävä luokittelematta.

– –

Aine voidaan luokitella ryhmään 2 heikentyneen hedelmällisyyden vuoksi, jos vaikutuksesta on selvää näyttöä yhdessä eläinlajissa ja vaikutusmekanismista tai -paikasta on tukevaa lisänäyttöä, jos aine on kemiallisesti saman tyyppinen kuin jokin muu tunnettu hedelmällisyyttä heikentävä aine tai jos on ihmisellä saatuja tuloksia, joista voidaan päätellä, että aineella on todennäköisesti hedelmällisyyttä heikentävää vaikutusta ihmisessä. Jos on ainoastaan tuloksia, jotka on saatu yhdellä eläinlajilla, eikä ole muuta merkityksellistä lisänäyttöä, aine luokitellaan ryhmään 3."

24 Direktiivin 67/548 4 artiklan 3 kohdan mukaan "[l]iite I sisältää luettelon aineista, jotka luokitellaan 1 ja 2 kohdassa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, sekä niiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkitsemisen. Päätös aineen ottamisesta liitteen I luetteloon sekä sen yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä tehdään [kyseessä olevan direktiivin] 29 artiklassa säädettyjen periaatteiden mukaisesti".

25 Aineen luokitteleminen "vaaralliseksi" merkitsee sitä, että direktiivin 67/548 23 artiklan 2 kohdan d ja e alakohdan mukaan, sen markkinoinnin edellytyksenä sen päällykseen on tehtävä säädetyt merkinnät, joita ovat muun muassa varoitusmerkit, aineen käyttöön liittyvistä erityisvaaroista varoittavat vakiolausekkeet (R-lausekkeet) sekä aineen turvallista käyttöä koskevia ohjeita sisältävät vakiolausekkeet (S-lausekkeet). Tämän direktiivin 23 artiklan 2 kohdassa säädetään erityisesti R-lausekkeista seuraavaa:

"Jokaisessa pakkauksessa on oltava seuraavat selkeät ja pysyvät merkinnät:

– –

d) vakiolausekkeet, jotka osoittavat aineen käyttöön liittyvistä vaaroista johtuvat erityiset vaarat (R-lausekkeet). Näiden R lausekkeiden sanamuodon on oltava liitteessä III esitetyn mukainen. Kunkin aineen yhteydessä käytettävät R-lausekkeet esitetään liitteessä I – – ”

Menettely, joka koskee direktiivin 67/548 mukauttamista tekniikan kehitykseen

26 Direktiivin 67/548 28 artiklan mukaan muutokset, jotka ovat tarpeen direktiivin liitteiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen, on tehtävä 29 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28.6.1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY (EYVL L 184, s. 23) 5 artiklan 1 kohdan mukaan, luettuna yhdessä kuulemismenettelyä (yksimielisyys) noudattaen annetuissa neuvoston säädöksissä säädetyn täytäntöönpanovallan käytössä komissiota avustavia komiteoita koskevien säännösten mukauttamisesta päätökseen 1999/468 14.4.2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, s. 36) liitteessä III olevan 1 kohdan kanssa, Euroopan komissiota avustaa komitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja. Tämän päätöksen 5 artiklan 3 kohdan mukaan komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset. Kyseessä olevan päätöksen 5 artiklan 4 kohdassa puolestaan säädetään, että jos toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai jos lausuntoa ei ole annettu, asia saatetaan Euroopan unionin neuvoston käsiteltäväksi, mistä annetaan tieto Euroopan parlamentille.

27 Direktiivin 67/548 mukauttamistoimenpiteiden antamisessa komission noudattama menettely on käytännössä rakenteeltaan seuraava:

28 Jäsenvaltio tai teollisuuden edustaja voi ehdottaa Euroopan kemikaalitoimistolle (jäljempänä ECB), joka on komission Isprassa (Italia) sijaitseva elin, että jonkin aineen tai valmisteen luokitusta ryhdyttäisiin käsittelemään. Tämä käsittely tapahtuu ensiksi vaarallisten aineiden luokitusta ja merkintöjä käsittelevässä teknisessä komiteassa (jäljempänä CTCE), jonka puheenjohtajana toimii ECB:n jäsen ja joka muodostuu jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten nimeämistä asiantuntijoista. Komitea kokoontuu kaksi kertaa vuodessa ja se laatii kertomuksen, jossa tarvittaessa ehdotetaan aineen tai valmisteen luokitusta.

29 CTCE:n kertomuksen perusteella komissio ryhtyy laatimaan direktiivin 67/548 artiklassa 29, luettuna yhdessä päätöksen 1999/468 5 artiklan kanssa, (ks. edellä 26 kohta) tarkoitetulle sääntelykomitealle annettavia ja myöhemmin tämän direktiivin 28 artiklan mukaisesti hyväksyttäviä toimenpiteitä. Jos komissio katsoo, että CTCE:n kertomuksen perusteella on syytä epäillä, että tarkastelun kohteena olevilla aineilla tai valmisteilla on syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia ominaisuuksia tai että kertomusta on tarkasteltava uudelleen tai täydennettävä, koska siinä ei päästä lopputulokseen asianmukaisesta luokituksesta, se voi antaa luokituksen CMR-työryhmän käsiteltäväksi (CMR on lyhenne syöpää aiheuttavaa, perimää vaurioittavaa ja lisääntymiselle vaarallista tarkoittavista ranskankielisistä sanoista cancérigène, mutagène, toxique pour la reproduction), josta on tullut eritysasiantuntijakomitea (jäljempänä CES). CES on jäsenvaltioiden nimeämistä myrkky- ja luokitusasiantuntijoista muodostuva tilapäinen komitea, jonka puheenjohtajana toimii ECB:n jäsen. CES:ään kuuluu lisäksi sen teollisuudenalan edustajia, jota kyseessä olevat tuotteet koskevat, ja he voivat esittää kokouksen alussa huomautuksia, jonka jälkeen voidaan esittää kysymyksiä. Tämän jälkeen asiantuntijat jatkavat asian käsittelyä ilman teollisuuden edustajia.

30 Sekä CTCE että CMR tai CES ovat elimiä, joista ei ole säädetty oikeudellisesti sitovalla säädöksellä. Niiden tarkoituksena on avustaa komissiota ennen kuin se antaa hyväksyttäväksi toimenpideluonnokset direktiivin 67/548 29 artiklassa, luettuna yhdessä direktiivin 1999/468 5 artiklan kanssa, tarkoitetulle sääntelykomitealle.

31 Tältä osin direktiivin 67/548 liitteeseen VI liitetyssä ”Komission lausumassa” todetaan seuraavaa:

”Kohdan 4.1.5 ja erityisesti sen viimeisen kohdan osalta komissio toteaa, että jos se aikoo käyttää 28 artiklassa säädettyä menettelyä, se on valmis kuulemaan ennen menettelyn aloittamista jäsenvaltioiden määräämiä asiantuntijoita, jotka ovat erityisesti pätevöityneet joko syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden alalla.

Kyseisiä asiantuntijoita kuullaan jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa pidettävässä tavallisessa kuulemismenettelyssä ja/tai nykyisissä komiteoissa. Näin tehdään myös kun liitteessä I jo mainittuja aineita on luokiteltava uudelleen niiden syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten ominaisuuksien vuoksi.”

Direktiivin 67/548 kumoaminen, muuttaminen ja korvaaminen osittain asetuksella (EY) N:o 1272/2008

32 Direktiivi 67/548 kumottiin, muutettiin ja korvattiin osittain 20.1.2009 alkaen aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16.12.2008 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella N:o 1272/2008 (EUVL L 353, s.1). Tällä asetuksella pyritään erityisesti panemaan täytäntöön kemikaalien yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä sellaisena kuin se on kehitetty Yhdistyneiden Kansakuntien puitteissa (asetuksen N:o 1272/2008 johdanto-osan 5–8 perustelukappale).

33 Asetuksen N:o 1272/2008 johdanto-osan 53 perustelukappaleessa todetaan tästä asiasta seuraavaa:

”Jotta otettaisiin täysimääräisesti huomioon direktiivin 67/548/ETY yhteydessä tehty työ ja saadut kokemukset, myös direktiivin 67/548/ETY liitteessä I olevaan luetteloon sisältyvät tiettyjen aineiden luokitukset ja merkinnät, kaikki nykyiset yhdenmukaistetut luokitukset olisi uusia kriteerejä käyttämällä muunnettava uusiksi yhdenmukaistetuiksi luokituksiksi. Lisäksi koska tämän asetuksen soveltaminen lykkääntyy ja direktiivin 67/548/ETY kriteerien mukaiset yhdenmukaistetut luokitukset pätevät aineiden ja seosten luokitukseen siirtymäaikana, kaikki nykyiset yhdenmukaistetut luokitukset olisi myös sisällytettävä muuttamattomina tämän asetuksen liitteisiin. Kun luokitusten kaikkiin tuleviin yhdenmukaistuksiin sovelletaan tätä asetusta, vältetään se, että saman aineen yhdenmukaistettu luokitus nykyisten ja uusien kriteerien mukaisesti olisi epäjohdonmukainen.”

34 Asetuksen N:o 1272/2008 1 artiklassa, jonka otsikko on ”Tarkoitus ja soveltamisala”, säädetään muun muassa seuraavaa:

”1. Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso sekä aineiden, seosten ja 4 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen esineiden vapaa liikkuvuus:

a) yhdenmukaistamalla aineiden ja seosten luokituskriteerit sekä vaarallisten aineiden ja seosten merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännöt;

b) säätämällä

i) valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien velvoitteesta luokitella markkinoille saatettavat aineet ja seokset;

ii) toimittajien velvoitteesta merkitä ja pakata markkinoille saatettavat aineet ja seokset;

iii) valmistajien, esineiden tuottajien ja maahantuojien velvoitteesta luokitella ne aineet, joita ei ole saatettu markkinoille ja jotka on rekisteröitävä tai joista on ilmoitettava [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, oikaistu toisinto EUVL L 136, s. 3] mukaisesti;

c) säätämällä aineiden valmistajien ja maahantuojien velvoitteesta ilmoittaa [Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA)] näistä luokituksista ja merkinnöistä, jos niitä ei ole toimitettu kemikaalivirastolle osana rekisteröintiä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti;

d) vahvistamalla yhteisön tasolla luettelo aineista ja niiden yhdenmukaistetuista luokituksista ja merkinnöistä liitteessä VI olevassa 3 osassa;

e) vahvistamalla aineiden luokitusten ja merkintöjen luettelo, joka sisältää kaikki c ja d alakohdassa tarkoitetut ilmoitukset, tiedot ja yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät.

_ _”

35 Asetuksen N:o 1272/2008 3 artiklan, jonka otsikko on ”Vaaralliset aineet ja seokset ja vaaraluokkien määrittely”, mukaan:

”Ainetta tai seosta, joka täyttää liitteessä I olevassa 2–5 osassa säädetyt fysikaalisiin, terveydelle aiheutuviin tai ympäristövaaroihin liittyvät kriteerit, pidetään vaarallisena, ja se on luokiteltava mainitussa liitteessä säädettyjen vaaraluokkien mukaisesti.

Jos liitteessä I tarkoitettu vaaraluokka on jaoteltu altistumisreitin tai vaikutusten luonteen perusteella, aine tai seos on luokiteltava kyseisen jaottelun mukaisesti.”

36 Asetuksen N:o 1272/2008 36 artiklassa, jonka otsikko on ”Aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen”, säädetään muun muassa seuraavaa:

”1. Aineelle, joka täyttää liitteessä I säädetyt, seuraavia ominaisuuksia koskevat kriteerit, annetaan tavallisesti 37 artiklan mukainen yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät:

a) hengitysteitä herkistävä, kategoria 1 (liitteessä I oleva 3.4 jakso);

b) sukusolujen perimää vaurioittava, kategoria 1A, 1B tai 2 (liitteessä I oleva 3.5 jakso);

c) syöpää aiheuttava, kategoria 1A, 1B tai 2 (liitteessä I oleva 3.6 jakso);

d) lisääntymiselle vaarallinen, kategoria 1A, 1B tai 2 (liitteessä I oleva 3.7 jakso).

– –

3. Jos aine täyttää muita kuin 1 kohdassa tarkoitettuja vaaraluokkia tai niiden jaotteluja koskevat kriteerit eikä kuulu 2 kohdan soveltamisalaan, sen osalta voidaan myös lisätä liitteeseen VI tapauskohtaisesti 37 artiklassa tarkoitettu yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät, jos on olemassa perustelut tällaiselle yhteisön tason toimenpiteelle."

37 Asetuksen N:o 1272/2008 37 artiklan, jonka otsikko on "Aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamismenettely", mukaan:

"1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi toimittaa [ECHA:lle] ehdotuksen, joka koskee aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ja soveltuvin osin erityisiä pitoisuusrajoja tai M-kertoimia taikka ehdotuksen niiden tarkistamiseksi.

Ehdotuksen on oltava liitteessä VI olevassa 2 osassa säädetyn mallin mukainen ja sisällettävä liitteessä VI olevassa 1 osassa säädetyt asiaan liittyvät tiedot.

2. Aineen valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä voi tehdä [ECHA:lle] ehdotuksen, joka koskee kyseisen aineen yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä sekä soveltuvin osin erityisiä pitoisuusrajoja ja M-kertoimia, jos liitteessä VI olevassa 3 osassa ei ole kyseistä ainetta koskevaa nimikettä sen vaaraluokan tai sen jaottelun osalta, jota ehdotus koskee.

Ehdotus on laadittava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevan 1, 2 ja 3 jakson asiaan liittyvien osien mukaisesti, ja sen on noudatettava kyseisen liitteen 7 jaksossa säädetyn kemikaaliturvallisuusraportin B osan mukaista muotoa. Ehdotuksen on sisällettävä tämän asetuksen liitteessä VI olevassa 1 osassa säädetyt asiaan liittyvät tiedot. Menettelyssä sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 111 artiklan säännöksiä.

3. Jos valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän ehdotus koskee aineen yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä 36 artiklan 3 kohdan mukaisesti, siihen on liitettävä maksu, jonka komissio määrää 54 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

4. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla perustettu [ECHA:n] riskinarviointikomitea antaa lausunnon kaikista 1 ja 2 kohdan mukaisesti toimitetuista ehdotuksista 18 kuukauden kuluessa ehdotuksen vastaanottamisesta niin, että niillä, joita asia koskee, on mahdollisuus esittää huomautuksensa. [ECHA] toimittaa lausunnon ja mahdolliset huomautukset komissiolle.

Jos komissio katsoo, että kyseisen aineen luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen on asianmukaista, se toimittaa ilman aiheetonta viivästystä ehdotuksen päätökseksi kyseisen aineen ja asiaankuuluvan luokituksen ja merkintöjen sekä soveltuvin osin erityisten pitoisuusrajojen ja M-kertoimien sisällyttämisestä liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.1.

5. Vastaava nimike sisällytetään liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.2 samoin edellytyksin 31 päivään toukokuuta 2015 saakka.

Tämä toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 54 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 54 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.

6. Valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien, joilla on uusia tietoja, jotka voivat johtaa liitteessä VI olevassa 3 osassa olevan aineen yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen muutokseen, on toimitettava 2 kohdan toisen alakohdan mukainen ehdotus toimivaltaiselle viranomaiselle yhdessä niistä jäsenvaltioista, joissa aine saatetaan markkinoille."

38 Asetuksen N:o 1272/2008 53 artiklan, jonka otsikko on "Tekniikan ja tieteen kehitykseen mukauttaminen", 1 kohdassa säädetään:

"Komissio voi mukauttaa tekniikan ja tieteen kehitykseen 6 artiklan 5 kohdan, 11 artiklan 3 kohdan, 12 artiklan, 14 artiklan, 18 artiklan 3 kohdan b alakohdan, 23 artiklan, 25–29 artiklan ja 35 artiklan 2 kohdan toisen ja kolmannen alakohdan sekä liitteet

I–VII, ottaen asianmukaisesti huomioon GHS:n jatkokehityksen ja erityisesti kaikki YK:n tasolla tehdyt muutokset, jotka liittyvät samankaltaisia seoksia koskevien tietojen käyttöön, sekä ottaen huomioon kansainvälisesti tunnustetuissa kemikaaliohjelmissa tapahtuvan kehityksen ja onnettomuustietokannoista saatavat tiedot. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 54 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Kiireellisyydestä johtuvista pakottavista syistä komissio voi soveltaa 54 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä."

39 Asetuksen N:o 1272/2008 54 artiklan, jonka otsikko on "Komiteamenettely", mukaan:

"1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustettu komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset. Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.”

40 Asetuksen N:o 1272/2008 55 artiklan, jonka otsikko on ”Direktiivin 67/548/ETY muuttaminen”, 11 kohdan mukaan ”[tämän direktiivin] liite I kumotaan”.

41 Asetuksen N:o 1272/2008 61 artiklassa, jonka otsikko on ”Siirtymäsäännökset”, säädetään seuraavaa:

”1. Aineet luokitellaan, merkitään ja pakataan 1 päivään joulukuuta 2010 saakka direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti. Seokset luokitellaan, merkitään ja pakataan 1 päivään kesäkuuta 2015 saakka direktiivin 1999/45/EY säännösten mukaisesti.

2. Poiketen siitä mitä tämän asetuksen 62 artiklan toisessa alakohdassa säädetään ja tämän artiklan 1 kohdan vaatimusten estämättä aineet voidaan luokitella, merkitä ja pakata tämän asetuksen mukaisesti ennen 1 päivää joulukuuta 2010 ja seokset ennen 1 päivää kesäkuuta 2015. Siinä tapauksessa direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY merkintöjä ja pakkaamista koskevia säännöksiä ei sovelleta.

3. Aineet on 1 päivän joulukuuta 2010 ja 1 päivän kesäkuuta 2015 välisenä aikana luokiteltava sekä direktiivin 67/548/ETY että tämän asetuksen mukaisesti. Ne on merkittävä ja pakattava tämän asetuksen mukaisesti.

4. Poiketen siitä mitä tämän asetuksen 62 artiklan toisessa alakohdassa säädetään, aineita, jotka on luokiteltu, merkitty ja pakattu direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ja saatettu markkinoille jo ennen 1 päivää joulukuuta 2010, ei tarvitse uudelleenmerkitä ja -pakata tämän asetuksen mukaisesti ennen 1 päivää joulukuuta 2012. Poiketen siitä mitä tämän asetuksen 62 artiklan toisessa alakohdassa säädetään, seoksia, jotka on luokiteltu, merkitty ja pakattu direktiivin 1999/45/EY mukaisesti ja saatettu markkinoille jo ennen 1 päivää kesäkuuta 2015, ei vaadita uudelleenmerkittäviksi ja -pakattaviksi tämän asetuksen mukaisesti 1 päivään kesäkuuta 2017 saakka.

5. Jos aine on luokiteltu direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ennen 1 päivää joulukuuta 2010 tai jos seos on luokiteltu direktiivin 1999/45/EY mukaisesti ennen 1 päivää kesäkuuta 2015, valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät voivat mukauttaa aineen tai seoksen luokitusta käyttäen tämän asetuksen liitteessä VII olevaa muuntotaulukkoa."

42 Asetuksen N:o 1272/2008 62 artiklassa, jonka otsikko on "Voimaantulo", säädetään seuraavaa:

"Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Asetuksen II, III ja IV osaston säännöksiä sovelletaan aineisiin 1 päivästä joulukuuta 2010 ja seoksiin 1 päivästä kesäkuuta 2015."

Tosiseikat

43 N-propyylibromidi (jäljempänä nPB) on haihtuva orgaaninen liuotin, jota käytetään varsinkin erityisesti metalliosien teollisessa puhdistamisessa ja rasvanpoistossa.

44 Kantajat Enviro Tech Europe Ltd ja Enviro Tech International Inc. ovat yhtiöitä, joiden ainoana toimintana on EnSolv-nimisen tuotteen, jota valmistetaan patentoidun valmisteen pohjalta ja joka koostuu pääasiassa nPB:stä, tuotanto ja jakelu. Ensin mainittu kantaja on Yhdistyneen kuningaskunnan oikeuden mukaan perustettu yhtiö, joka on kokonaan toiseksi mainitun kantajan, Yhdysvaltojen oikeuden mukaan perustetun yhtiön määräysvallassa. Sillä on yksinoikeus EnSolv-tuotteen kaupan pitämiseen Euroopassa, siihen liittyvä höyryllä toteutettava tarkkapuhdistustekniikka mukaan lukien. 29.9.1999 myönnetyn eurooppapatentin nro EP 0 781 842 B1 haltija on myöntänyt sille 16.10.2001 tehdyn luovutussopimuksen perusteella lisenssin keksintöön, jonka nimi on ”Osien puhdistaminen ympäristölle vaarattomalla liuottimella”. Mainitun eurooppapatentin 0001 kohdassa täsmennetään:

”Esillä olevan keksinnön kohteena on yleisesti osien molekylaarinen puhdistaminen höyryrasvanpoistolla. Sen kohteena on erityisesti [nPB:tä] sisältävä liuotinseos, terpeeniseos ja liuotinseos, jolla on alhainen kiehumispiste, ja menetelmä osien puhdistamiseksi höyryrasvanpoistolaitteella, jossa käytetään tätä liuotinseosta. Esillä olevan keksinnön kohteena oleva liuotinseos on syttymätön, ei-syövyttävä ja vaaraton ja sen otsonin haitallisuuskerroin (ODP) on 0,001–0,046.”

45 Direktiivin 67/548 mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennentoista kerran 1.3.1991 annetun komission direktiivin 91/325/ETY (EYVL L 180, s. 1) mukaisesti nPB luokiteltiin direktiivin 67/548 liitteessä I ärsyttäväksi (Xn) aineeksi muun muassa maininnalla R10 ”syttyvää” ja R20 ”haitallista hengitettynä”.

46 R10-lausekkeen ”syttyvää” osalta kantajat esittävät, eikä komissio ole kiistänyt niiden väitteitä tältä osin, että siihen asti ne olivat voineet välttyä vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31.5.1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY (EYVL L 200, s. 1) 5 artiklan perusteella, luettuna yhdessä direktiivin 67/548/ETY liitteen VI jakson 2.2.5 kanssa, EnSolv-tuotteen merkitsemiseltä syttyväksi aineeksi kyseisen direktiivin liitteen V menetelmien mukaisesti suoritettujen testien jälkeen. Direktiivin 1999/45 5 artiklan 1 kohdan mukaan nimittäin yhtäältä ”valmisteen fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista aiheutuvat vaarat arvioidaan määrittelemällä direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevassa A osassa täsmennettyjen menetelmien mukaisesti valmisteen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka ovat tarpeen asianmukaisen luokituksen ja merkintöjen määrittämiseksi mainitun direktiivin liitteessä VI esitettyjen perusteiden mukaisesti”. Direktiivin 67/548 liitteen VI jaksossa 2.2.5 säädetään toisaalta, että ”käytännössä on kuitenkin osoittautunut, ettei valmistetta, jonka leimahduspiste on vähintään 21 °C ja enintään 55 °C, tarvitse luokitella syttyväksi, jos se ei millään tavalla pysty ylläpitämään palamista ja jollei ole mitään syytä pelätä valmisteita käsittelevien tai muiden henkilöiden vaarantumista”.

47 CMR-työryhmän (josta on tullut CES) 16.–18.1.2002 pidetyssä kokouksessa Health & Safety Executiven (Yhdistyneen kuningaskunnan terveys- ja turvallisuusvirasto, jäljempänä HSE) johtaja esitti Yhdistyneen kuningaskunnan edustajana ja mainitun työryhmän nPB:n luokitusasiakirja-aineiston esittelijänä, että nPB luokiteltaisiin lisäksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi ryhmään 2 (R60) ja ryhmään 3 (R63).

CMR-työryhmä hyväksyi tämän ehdotuksen väliaikaisesti ja piti lisäksi voimassa R10 luokituksen siihen asti, että HSE toimittaa lisätietoa nPB:n syttyvyydestä.

48 Vuoden 2002 maalis- ja huhtikuussa HSE ehdotti, että nPB luokiteltaisiin helposti syttyväksi aineeksi (R11) uuden tieteellisen [B.] 1996 ja 2002 nimisen testauksen, jossa nPB:n leimahduspisteeksi oli määritelty -10 °C, tulosten perusteella.

49 Bromipohjaisten liuottimien kansainvälinen järjestö (International Brominated Solvent Association, jäljempänä IBSA), joka edustaa suurinta osaa kantajien kaltaisista nPB:n tuottajista ja jakelijoista, nPB-pohjaisten tuotteiden patenttien haltijat mukaan lukien, on useaan otteeseen vastustanut tätä luokitusehdotusta HSE:ssä, ECB:ssä sekä CMR-työryhmässä ja on toimittanut näille tietoja ja perusteluja kantansa tueksi. IBSA esitti lisäksi, että meneillä oli tieteellisiä tutkimuksia, joista voidaan sen mukaan saada asian kannalta merkittävää lisätietoa nPB:n ominaisuuksista, muun muassa sen vaikutusmekanismista.

50 CMR-työryhmän 15.–17.5.2002 pidetyssä kokouksessa, jossa otettiin huomioon eräiden asiantuntijoiden, Yhdistyneen kuningaskunnan asiantuntija mukaan lukien, esittämät epäilyt vaikeuksista testata nPB:n syttyvyyttä ja sen luokitusta joko luokkaan R10, R11 tai R18, tultiin siihen johtopäätökseen, että R10-luokitus oli pidettävä väliaikaisesti voimassa ja että erityisasiantuntijaryhmä oli kutsuttava koolle keskustelemaan nPB:n syttyvyydestä. CMR-työryhmä päätti lisäksi pitää edelleen voimassa nPB:n luokituksen ryhmään 2 (R60) ja ryhmään 3 (R63) kuuluvana lisääntymiselle vaarallisena aineena.

51 Erityisasiantuntijaryhmä kokoontui 4.12.2002. Tämän kokouksen pöytäkirjan 4 kohta on seuraavan sisältöinen:

”Asiantuntijat sopivat, että syttyvyys on aineen kyky muodostaa ympäristöoloissa ilmassa seoksen, joka voi syttyä itsestään sytytyslähteen kanssa. Ympäristöolosuhteita ovat olosuhteet, joita voi olla olemassa ympäristön normaaleissa ilmasto-olosuhteissa, esim. –20 – 40 °C:ssa ”

52 Saman pöytäkirjan 23–30 kohdassa todetaan tarkemmin nPB:n syttyvyydestä seuraavaa:

”23. Asiantuntijoille toimitettiin taulukko, jossa on lueteltu kaikki käytettävissä oleva tieto nPB:n syttyvyydestä (ks. liite 1). HSE oli laatinut tämän taulukon ennen kokousta – –.

24. Asiantuntijat katsovat yksimielisesti, että nPB:llä on leimahduspiste ja räjähdysväli ja että siihen siis liittyi olennaisesti syttymisvaara.

25. Asiantuntijat panivat merkille, että leimahduspiste oli näytetty toteen vain yhdessä testityypissä ja että testauksessa oli käytetty lämpötila-aluetta, joka on oli laajempi kuin se, joka oli ilmoitettu testien suuntaviivoissa. He pitivät näitä tuloksia kuitenkin pätevinä, koska:

– ei ole perusteltua syytä hylätä testimenetelmän päätelmiä käytetyssä lämpötilassa;

– kaksi itsenäistä laboratoriota on vahvistanut tuloksen nPB:n eri näytteillä;

– saatu leimahduspisteen kokeellinen arvo vastaa laskettua arvoa (ks. liite 2).

26. Muilla testaustyypeillä ei ole yksilöity nPB:lle yhtään leimahduspistettä.

27. Näiden todisteiden perusteella asiantuntijoiden enemmistön mielipide oli, että nPB:n luokituksen on oltava F; R11.

28. Eräs asiantuntija katsoi, että tämä luokitus ei ehkä ole asianmukainen, ryhmän arvioidessa, että nPB:stä aiheutuva vaara on pienempi kuin tiettyjen muiden, luokkaan F; R11 kuuluvista nesteistä aiheutuva vaara. nPB ei pysty ylläpitämän palamista sen jälkeen, kun sytytyslähdettä ei enää ole.

29. Muiden aineiden luokituksen osalta asiantuntijat olivat yhtä mieltä siitä, että aineet, joilla on samat syttyvyysominaisuudet, on luokiteltava samojen edellä nPB:hen sovellettujen luokituskriteerien mukaan. Luokituspäätösten on kuitenkin aina perustuttava jokaisen yksittäin tarkasteltavan kemiallisen aineen saatavissa oleviin tietoihin; ei ole mitään pätevää perustetta luokitella samaan ryhmään kaikki jonkin ryhmän kemialliset aineet, esimerkiksi määritellä automaattisesti kaikki [halogeenipitoiset hiilivedyt] luokkaan F; R11.

30. Ryhmä suositteli, että [halogeenipitoisilla hiilivedyillä], joilla on samat räjähdysrajat, mutta joille ei ole kokeellisesti määriteltyä leimahduspistettä, käytetään nPB:n leimahduspisteen arvioimiseen käytettyä laskentamenetelmää (liite 2) luokituspäätöksen tekemistä varten."

53 CMR-työryhmä pani merkille 15.–17.1.2003 pitämässään kokouksessa yhtäältä erityisasiantuntijaryhmän päätelmät nPB:n syttyvyydestä ja toisaalta sen, että oli olemassa teollisuuden muistio meneillään olevista tutkimuksista, jotka koskivat nPB:n vaarallisuutta lisääntymiselle. CMR-työryhmä päätti äänten enemmistöllä luokitella nPB:n lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi ryhmään 3 (R63). Lopuksi mainittu työryhmä päätti suositella nPB:n luokitusta tekniikan kehitykseen 29 kerran tehtävän mukautuksen yhteydessä muun muassa helposti syttyväksi aineeksi (R11) ja lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi ryhmään 2 (R60) ja ryhmään 3 (R63).

54 Tämän suosituksen hyväksymisen jälkeen IBSA yritti useaan otteeseen saada CMR-työryhmää ottamaan nPB:n uudelleen käsiteltäväksi.

55 CMR-työryhmä päätti 14.–16.5.2003 pitämässään kokouksessa, ettei se avaa uudelleen keskustelua nPB:stä ja vahvisti, vastoin Italian tasavallan edustajan poisvetopyyntöä, nPB:n luokitusta koskevan suosituksensa 29 kerran tekniikan kehitykseen tehtävän mukautuksen yhteydessä.

56 IBSA lähetti komissiolle 29.8. ja 29.9.2003 kirjeen, jossa se pyysi, että komissio ryhtyisi tarpeellisiin toimenpiteisiin niiden virheiden korjaamiseksi, jotka olivat työryhmän nPB:tä koskevien suositusten pohjalla.

57 Komissio ilmoitti kahdella 3.11.2003 päivätyllä kirjeellään IBSA:n laillisille edustajille ja nyt käsiteltävän oikeusriidan kantajien avustajille, etteivät niiden 29.8. ja 29.9.2003 päivätyissä kirjeissä esittämät perustelut olleet riittävä syy muuttaa CMR-työryhmän suosittelemaa nPB:n luokitusta.

58 Kantajat nostivat yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 30.8.2007 jättämällään kannekirjelmällä edellä mainittujen kirjeiden kumoamista koskevan kanteen, joka on kirjattu asianumerolla T-422/03.

59 Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenyhdeksännen kerran 29.4.2004 annetulla komission direktiivillä (EUVL L 152, s. 1, oikaisu EUVL L 216, s. 3, jäljempänä riidanalainen direktiivi), joka on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* 30.4.2004, nPB on luokiteltu indeksi-numerolla 602-019-00-5 seuraavasti liitteeseen B, s. 32 (tyhjiä tai asian kannalta merkityksettömiä palstoja ei ole mainittu):

Indeksi-nro	Kemikaalin nimi	Luokitus	Merkinnät
602-019-00-5	1-Bromipropaani	F; R11 Rep. Cat. 2; R60 Rep. Cat. 3; R63 Xn; R48/20 Xi; R36/37/38 R67	T; F R: 60-11-36/37/38-48/20-63-67 S: 53-45

60 Riidanalaisen direktiivin johdanto-osan ensimmäisen perustelukappaleen mukaan muun muassa:

”Direktiivin 67/548/ETY liite I sisältää vaarallisten aineiden luettelon – –. Kyseistä luetteloa olisi ajantasaistettava siten, että se sisältäisi ilmoitetut uudet aineet ja muita olemassa olevia aineita, ja siinä olevia nimikkeitä olisi mukautettava tekniikan kehitykseen – –.”

61 Riidanalaisen direktiivin 1 artiklan 1 kohdan nojalla direktiivin 67/548 liite I muutetaan muun muassa seuraavasti:

” – –

b) korvataan tämän direktiivin liitteessä 1 B olevia nimikkeitä vastaavat [direktiivin 67/548 liitteen I] nimikkeet kyseisen [viimeksi mainitun] liitteen tekstillä;

– –”

62 Riidanalaisen direktiivin 2 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31.10.2005.

63 Riidanalaisen direktiivin 3 artiklan mukaan se on tullut voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* eli 20.5.2004.

Menettely ja asianosaisten vaatimukset

64 Kantajat nostivat nyt käsiteltävän kanteen yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 22.7.2004 jättämällään kannekirjelmällä.

65 Kantajat vaativat, että yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin:

– kumoaa riidanalaisen direktiivin siltä osin kuin nPB luokitellaan siinä helposti syttyväksi aineeksi (R11) ja ryhmään 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (R60) (jäljempänä riidanalainen luokitus);

– toteaa, että komissio on vastuussa vahingosta, joka kantajille on aiheutunut sen lainvastaisen menettelyn johdosta, ja velvoittaa korvaamaan niille aiheutuneen vahingon määrällä, joka on alustavasti 350 000 euroa;

– toteaa, että komissio on vastuussa välittömästi uhkaavasta ja riittävällä varmuudella ennakoitavissa olevasta vahingosta siinäkin tapauksessa, että kyseistä vahinkoa ei voida määritellä täsmällisesti;

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

66 Komissio esitti yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 13.9.2004 jättämällään erillisellä asiakirjalla edellä mainittuja kumoamis- ja vahingonkorvausvaatimuksia koskevan oikeudenkäyntiväitteen työjärjestyksen 114 artiklan nojalla. Kantajat esittivät huomautuksensa tästä oikeudenkäyntiväitteestä 25.10.2004.

67 Kantajat esittivät yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 4.11.2004 toimittamallaan erillisellä asiakirjalla EY 242 ja EY 243 artiklan mukaisesti välitoimia koskevan hakemuksen, jossa ne vaativat, että välitoimista päättävä tuomioistuin määrää pitäytymään ”nPB:n sisällyttämisestä [riidanalaiseen] direktiiviin kunnes pääasiassa on annettu ratkaisu”. Asiassa Enviro Tech Europe ja Enviro Tech International vastaan komissio 10.2.2005 annetulla määräyksellä (T-291/04 R, Kok., s. II-475) presidentti hylkäsi tämän hakemuksen ja määräsi, että oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

68 Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen 30.6.2005 antaman määräyksen mukaan päätös oikeudenkäyntiväitteestä sekä oikeudenkäyntikuluista tehdään myöhemmin ratkaisussa, jolla päätetään asian käsittely.

69 Komissio vaatii vastineessaan, että yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin:

– hylkää kanteen

– velvoittaa vastaajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

70 Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kolmannen jaoston puheenjohtaja antoi asianosaisia kuultuaan 15.7.2005 määräyksen, jolla nyt käsiteltävä asia yhdistettiin asiaan T-422/03 työjärjestyksen 50 artiklan nojalla kirjallista ja suullista käsittelyä sekä tuomion antamista varten.

71 Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kolmannen jaoston puheenjohtajan 1.3.2007 antamalla määräyksellä menettelyä lykättiin ja jatkettiin asiassa komissio vastaan Infront WM (C-125/06 P, Kok., s. I-1451) 13.3.2008 annetun tuomion julistamisen jälkeen.

72 Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kolmannen jaoston puheenjohtajan 18.12.2008 antamalla määräyksellä menettelyä lykättiin ja jatkettiin asiassa Enviro Tech (Europe) (C-425/08, Kok., s. I-10035) 15.10.2009 annetun tuomion julistamisen jälkeen.

73 Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 27.11.2009 toimittamallaan erillisellä kirjelmällä kantajat peruuttivat kanteensa asiassa T-422/03.

74 Unionin yleisen tuomioistuimen kolmannen jaoston puheenjohtajan 18.12.2009 antamalla määräyksellä asia T-422/03 poistettiin unionin yleisen tuomioistuimen rekisteristä.

75 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 64 artiklan nojalla tehdyn prosessinjohtotoimen yhteydessä unionin yleinen tuomioistuin ilmoitti asianosaisille asetuksen N:o 1272/2008 hyväksymisestä ja voimaantulosta ja pyysi näitä esittämään kirjallisesti huomautuksensa mahdollisista seurauksista, joita siitä voi syntyä nyt käsiteltävän menettelyn jatkon kannalta. Komissio vastasi tähän pyyntöön unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 15.1.2010 jättämällään erillisellä kirjelmällä, jossa se vaati, että unionin yleinen tuomioistuin toteaa työjärjestyksen 113 ja 114 artiklan nojalla, että kanne oli menettänyt kohteensa ja ettei ratkaisun antamiseen ollut enää aihetta sillä perusteella, että direktiivin 67/548 liite I, riidanalainen luokitus mukaan lukien, oli kumottu asetuksella N:o 1272/2008, joka tuli voimaan 20.1.2009.

76 Kantajat jättivät tätä vaatimusta koskevat huomautuksensa 11.3.2010. Näiden huomautusten yhteydessä ne pyysivät unionin yleistä tuomioistuinta hyväksymään, että niiden vaatimuksia ja kumoamisperusteita muutetaan siten, että ne vastedes koskevat myös riidanalaista luokitusta sellaisena kuin se on asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3.2.

77 Unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 9.4.2010 jättämässään erillisessä kirjelmässä komissio vaati, että kyseinen pyyntö on hylättävä.

78 Koska yksi jaoston jäsenistä oli estynyt osallistumasta asioiden käsittelyyn, unionin yleisen tuomioistuimen presidentti nimesi työjärjestyksen 32 artiklan 3 kohdan mukaisesti toisen tuomarin täydentämään jaoston kokoonpanoa.

79 Unionin yleinen tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn.

80 Asianosaisten lausumat ja vastaukset unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin suullisiin kysymyksiin kuultiin 5.5.2011 pidetyssä istunnossa.

Oikeudellinen arviointi

Kumoamisvaatimus

Lausunnon antamisen raukeamisesta koskeva vaatimus

81 Aluksi on todettava, että, kuten komissio istunnossa myönsi, mikä on myös kirjattu istunnon pöytäkirjaan, vaatimus lausunnon antamisen raukeamisesta koskee ainoastaan riidanalaisen direktiivin kumoamisvaatimusta, ei vahingonkorvausvaatimusta.

82 Komission mukaan asetuksen N:o 1272/2008 mukaisen riidanalaisen luokituksen kumoamisen johdosta kumoamisvaatimus on hylättävä työjärjestyksen 113 ja 114 mukaisesti sillä perusteella, että se on menettänyt kohteensa. Asetuksen N:o 1272/2008 55 artiklan 11 kohdassa nimittäin säädetään, että direktiivin 67/548 liite I siinä oleva riidanalainen luokitus mukaan lukien kumotaan (supprimée), – joka on sen mukaan kumoamisen (abrogée) synonyymi – sen vaikutuksen alkaessa mainitun asetuksen voimaantulopäivästä eli 20.1.2009. Saman asetuksen johdanto-osan 53 perustelukappaleessa vahvistetaan komission mukaan lisäksi, että mainitun direktiivin liitteen I luetteloon sisältyvät luokitukset on siirretty muuttamattomina mainitun asetuksen liitteeseen VI. Kantajat eivät voi myöskään väittää, että niillä on edelleen oikeussuojan tarve riidanalaisen direktiivin osalta oikeuskäytännössä hyväksyttyjen poikkeuksellisten perusteiden mukaisesti.

83 Kantajat katsovat, että niillä on edelleen tarve jatkaa nyt käsiteltävää menettelyä.

84 Kuten vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, kantajan oikeussuojan tarpeen on kanteen kohteen kannalta oltava olemassa kannetta nostettaessa, tai muuten kanne jätetään tutkimatta. Oikeudenkäynnin tämän kohteen on oikeussuojan tarpeen tavoin pysyttävä voimassa tuomioistuimen ratkaisun julistamiseen saakka, tai muuten lausunnon antaminen asiassa raukeaa, ja tämä voimassa pysyminen edellyttää sitä, että kanteen lopputuloksesta voi olla kantajalle jotakin hyötyä (ks. asia C-362/05 P, Wunenburger v. komissio, tuomio 7.6.2007, Kok., s. I-4333, 42 kohta; ks. asia T-45/06, Reliance Industries v. neuvosto ja komissio, tuomio 24.9.2008, Kok., s. II-2399, 35 kohta ja asia T-299/05, Shanghai Excell M&E Enterprise ja Shanghai Adeptech Precision v. neuvosto, tuomio 18.3.2009, Kok., s. II-565, 43 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

85 Nyt käsiteltävässä asiassa ei ole kiistetty sitä, että kantajilla oli oikeussuojan tarve riidanalaisen luokituksen osalta silloin, kun nyt käsiteltävä kanne on nostettu.

86 Lisäksi tarvitsematta lausua siitä, ovatko riidanalaisen luokituksen oikeudelliset vaikutukset lakanneet asetuksen N:o 1272/2008 55 artiklan 11 kohdan nojalla tapahtuneen direktiivin 67/548 liitteen I kumoamisen jälkeen, on muistettava, että kumottavaksi vaaditun toimen voimassaolon mahdollinen päättyminen oikeudenkäynnin aikana ei sellaisenaan luo unionin tuomioistuimille velvollisuutta todeta, että lausunnon antaminen asiassa raukeaa sen takia, että kohde tai oikeussuojan tarve puuttuvat silloin, kun tuomio julistetaan (ks. vastaavasti edellä 84 kohdassa mainittu asia Wunenburger v. komissio, tuomion 47 kohta ja edellä 84 kohdassa mainittu asia Shanghai Excell M&E Enterprise ja Shanghai Adeptech Precision v. neuvosto, tuomion 46 kohta).

87 Tältä osin on todettava, kuten komissiokin on istunnossa myöntänyt, mikä on kirjattu istunnon pöytäkirjaan, että kantajiin on kohdistunut menettelyjä ja seuraamuksia kansallisella tasolla, koska ne ovat rikkoneet Ensolv-tuotteen kaupan pitämisen yhteydessä riidanalaisesta luokituksesta johtuvia määräyksiä, sellaisina kuin ne on siirretty osaksi asian kannalta merkityksellistä kansallista lainsäädäntöä. Näistä menettelyistä ja seuraamista alkunsa saanutta High Court of Justice (England & Wales) Queen's Bench Divisionissa (Administrative Court) (England & Wales) (asia CO/5860/2007) 12.7.2007 aloitettua menettelyä on tällä hetkellä lykätty odotettaessa tuomiota, jolla päätetään nyt käsiteltävä menettely (ks. myös edellä 72 kohdassa mainittu asia Enviro Tech (Europe), tuomion 25 kohta). Tässä yhteydessä on syytä täsmentää, että riidanalainen direktiivi muodostaa jäsenvaltioiden säätämien kansallisten sääntöjen oikeusperustan niiden noudattaessa mainitun direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa, luettuna yhdessä EY 249 artiklan kolmannen kohdan kanssa, säädettyä velvollisuutta saattaa ne voimaan ja että kaikkien tässä yhteydessä toteutettujen kansallisten hallinto- ja rankaisutoimien on edelleen perustuttava, erityisesti näitä sääntöjä rikottaessa, riidanalaiseen luokitukseen sellaisena kuin se on otettu käyttöön tässä samassa direktiivissä.

88 Kuten kantajat ovat esittäneet, tästä seuraa yhtäältä, että riidanalaisella direktiivillä on jo ollut pakottavia oikeusvaikutuksia kansallisella tasolla siten, että kantajiin on

kohdistunut menettelyjä ja seuraamuksia muun muassa Yhdistyneessä kuningaskunnassa, koska kantajat eivät ole noudattaneet riidanalaisesta luokituksesta johtuvia rajoituksia, mikä on High Court of Justicessä vireillä olevan oikeudenkäynnin taustalla, ja toisaalta, että ainoastaan kumoamistuomiolla on taannehtiva vaikutus kun sillä poistetaan riidanalainen luokitus taannehtivasti unionin oikeusjärjestyksestä niin kuin sitä ei olisi koskaan ollut olemassakaan (ks. vastaavasti asia T-228/02, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran v. neuvosto, tuomio 12.12.2006, Kok., s. II-4665, 35 kohta).

89 Sitä vastoin pelkkä toteamus siitä, että riidanalainen luokitus kumotaan tai että sen voimassaolo on päättynyt, tai jopa mahdollinen toteamus siitä, että se on lainvastainen vastauksena vahingonkorvausvaatimukseen (asia T-178/98, Fresh Marine v. komissio, tuomio 24.10.2000, Kok., s. II-3331, 45 kohta), eivät riitä suojaamaan kantajia mahdollisilta niihin kohdistuvilta kansallisilta repressiivisiltä toimenpiteiltä, koska kumoamistuomiosta poiketen tällaiset toteamukset vaikuttavat pääsääntöisesti ainoastaan tuomion julistamispäivästä alkaen ja ne rajoittuvat yksinomaan vahingonkorvauskanteeseen eivätkä poista taannehtivasti mainittujen toimenpiteiden oikeudellista perustetta.

90 Tässä tilanteessa, ottaen huomioon kantajiin kohdistuneet ensiksi riidanalaisella direktiivillä ja sitten sen täytäntöönpanoa varten säädetyillä kansallisilla säännöillä käyttöön otettuun luokitukseen perustuvat repressiiviset toimet, kantajat voivat perustellusti väittää, että ne voivat hyötyä tämän riidanalaisen luokituksen kumoamisesta ja että näin ollen niillä on edelleen tältä osin oikeussuojan tarve.

91 Näin ollen komission esittämä vaatimus lausunnon antamisen raukeamisesta on hylättävä.

Vaatimusten ja kumoamisperusteiden mukauttamista koskeva pyyntö

92 Kantajat esittävät riidanalaista luokitusta, sellaisena kuin se on asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa, koskevien vaatimustensa ja kumoamisperusteidensa mukauttamista koskevan pyyntönsä tueksi, että koska esillä olevan asian käsittelyä oli lykätty kunnes unionin tuomioistuin antaa tuomion asiassa C-425/08 ja asetus N:o 1272/2008 julkaistaan 31.12.2008, ne eivät ole voineet pyytää unionin yleiseltä tuomioistuimelta lupaa mukauttaa mainitun asetuksen voimaantulon vuoksi vaatimuksiaan ja kumoamisperusteitaan. Pääasiallinen syy, jonka vuoksi ne eivät ole voineet nostaa erillistä kannetta tästä uudesta luokituksesta, on, että asian C-425/08 käsittely oli siinä vaiheessa kesken. Jos tämän menettelyn tulos olisi nimittäin ollut kantajille myönteinen, asetusta N:o 1272/2008 vastaan nostettu erillinen kanne olisi ollut tarpeeton. Nyt käsiteltävässä asiassa vaatimusten ja kumoamisperusteiden mukauttamista koskeva pyyntö on niiden näkemyksen mukaan joka tapauksessa otettava tutkittavaksi, kun otetaan huomioon unionin yleisen tuomioistuimen asiassa Al-Aqsa vastaan neuvosto antamassa tuomiossa (asia T-348/07, Kok., s. II-4575, 30 -36 kohta) hyväksymät perusteet.

93 Komissio vaatii, että vaatimusten ja kumoamisperusteiden mukauttamista koskeva pyyntö on hylättävä, koska se on esitetty liian myöhään ja se on siis jätettävä tutkimatta.

94 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan silloin kun toimi oikeudenkäynnin aikana korvataan toisella samaa asiaa koskevalla toimella, sitä on pidettävä uutena seikkana, jonka vuoksi kantaja voi mukauttaa vaatimuksensa ja kanneperusteensa. Se, että kantajalta vaadittaisiin uuden kanteen nostamista, olisi nimittäin hyvän oikeudenhoidon ja prosessiekonomian vaatimuksen vastaista. Lisäksi olisi epäoikeudenmukaista, jos

kyseessä oleva toimielin voisi unionin tuomioistuimissa toimesta nostetussa kanteessa esitetyistä arvosteluista selviytyäkseen muuttaa riidanalaista toimea tai korvata sen uudella ja vedota kanteen käsittelyn aikana tähän muutokseen tai uuteen toimeen, jotta vastapuoli ei voisi ulottaa alkuperäisiä vaatimuksiaan ja kanneperusteitaan koskemaan myöhempää toimea tai esittää tästä uusia vaatimuksia ja kanneperusteita (ks. vastaavasti edellä 88 kohdassa mainitussa asiassa Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran v. neuvosto annetun tuomion 28 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen; ks. myös asia T-420/05, Vischim v. komissio, tuomio 7.10.2009, Kok., s. II-3841, 53 kohta).

95 Nyt käsiteltävässä asiassa on niin, että vaikka riidanalaisessa direktiivissä käyttöön otettu riitautettu luokitus on korvattu asian käsittelyn aikana vastaavalla luokituksella, joka on asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3.2., on kuitenkin todettava, kuten kantajat ovat itse myöntäneet, että ne eivät ole nostaneet erillistä kumoamiskannetta tästä asetuksesta eivätkä pyytäneet tämän menettelyn yhteydessä lupaa mukauttaa kumoamisvaatimuksiaan EY 230 artiklan viidennessä kohdassa tätä varten määrätyn kanteen nostamiselle asetetun määräajan kuluessa. Sellaisessa oikeuskäytännössä, jossa kumoamiskanteen tutkittavaksi ottamisen edellytysten korjaaminen sallitaan ainoastaan silloin, kun se tapahtuu ennen kanteen nostamiselle asetetun määräajan päättymistä (asia 50/84, Bensider ym. v. komissio, tuomio 27.11.1984, Kok., s. 3991, 8 kohta), hyväksytyn kaltaisista syistä kumoamisvaatimusten mukauttaminen tämän määräajan päättymisen jälkeen on ristiriidassa EY 230 artiklan viidennen kohdan kanssa. Tässä määräyksessä nimittäin vahvistetaan oikeusvarmuuden periaatteen ja periaatteen, jonka mukaan oikeussubjektit ovat yhdenvertaisia lain edessä (ks. vastaavasti asia C-229/05 P, PKK ja KNK v. neuvosto, tuomio 18.1.2007, Kok., s. I-439, 101 kohta), mukaisesti kanteen nostamiselle ehdoton määräaika, joka on kiinteä, ehdoton ja sellainen, ettei sitä voida jatkaa. Kaikenlainen unionin tuomioistuinten myöntämä tästä määräajasta poikkeaminen tai sen pidentäminen, vaikka se tapahtuisi yksimielisesti asianosaisten kanssa, olisi siis vastoin tämän määräyksen yksiselitteistä sanamuotoa ja rakennetta sekä perussopimuksen laatijoiden tahtoa. Lisäksi työjärjestyksen 111 ja 113 artiklan mukaisia ehdottomia kriteerejä, joissa edellytetään, että unionin yleinen tuomioistuin jättää tutkimatta kumoamiskanteen tai kumoamisvaatimusten mukauttamista koskevan pyynnön, ei voida tulkita suppeasti, sillä muutoin annetaan mahdollisuus kiertää oikeusturvan periaatteen ja periaatteen, jonka mukaan oikeussubjektit ovat yhdenvertaisia lain edessä, vastaisesti perussopimuksessa muun muassa kanteen nostamiselle asetettuja määräaikoja koskevia pakottavia määräyksiä.

96 Tässä yhteydessä kantajat eivät voi vedota poikkeukselliseen lähestymistapaan, jota unionin yleinen tuomioistuin noudatti edellä 92 kohdassa mainitussa asiassa Al-Aqsa vastaan neuvosto antamassaan tuomiossa, joka koski lisäksi hyvin erilaista tosiasiallista ja oikeudellista tilannetta, joka ei ole verrattavissa nyt käsiteltävän asian tilanteeseen. Nyt käsiteltävässä asiassa kantajat ovat joko tahallisesta tai tuottamuksellisesti jättäneet nostamatta kumoamiskanteen asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukon 3.2. vastaavasta riidanalaisesta luokituksesta tai pyytämättä kumoamisvaatimustensa vastaavaa mukauttamista kanteen nostamiselle tässä tarkoituksessa asetetun määräajan kuluessa tämän menettelyn aikana, vaikka niillä olisi selvästi ollut mahdollisuus sen tekemiseen ja vaikka niiltä voitiin kohtuudella edellyttää tällaista toimenpidettä. Tältä osin yksinomaan se seikka, että tätä oikeudenkäyntimenettelyä oli lykätty työjärjestyksen 77 artiklan a alakohdan ja 79 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla silloin, kun asetus N:o 1272/2008 julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* 31.12.2008, ei ole asian kannalta merkityksellinen, koska tämä lykkääminen ei voinut vaikuttaa EY 230 artiklan viidennessä kohdassa tarkoitetun kanteen nostamisen määräajan kulumiseen.

97 Näin ollen kantajien vaatimusten mukauttamista koskeva pyyntö, joka on esitetty 11.3.2010 – toisin sanoen melkein vuosi asetuksen N:o 1272/2008 riitauttamista koskevalle kanteelle asetetun määräajan päättymisen jälkeen ja melkein viisi kuukautta tämän menettelyn jatkumisen jälkeen, kun edellä 72 kohdassa mainitussa asiassa Enviro Tech (Europe) annettu tuomio oli julistettu –, on selvästi esitetty liian myöhään ja on siten jätettävä tutkimatta.

Kumoamisvaatimuksen tutkittavaksi ottaminen suhteessa EY 230 artiklan neljänteen kohtaan.

98 Aluksi on todettava, että huolimatta siitä, että SEUT 263 tuli voimaan asian käsittelyn aikana eli 1.12.2009, kysymys kumoamisvaatimuksen tutkittavaksi ottamisesta on ratkaistava pelkästään EY 230 artiklan neljännen kohdan perusteella (asia T-532/08, Norilsk Nickel Harjavalta ja Umicore v. komissio, määräys 7.9.2010,

Kok., s. II-3959, 68 -75 kohta, ja asia T-539/08, Etimine ja Etiproducts v. komissio, määräys 7.9.2010, Kok., s. II-4017, 74 -81 kohta), mitä asianosaiset eivät ole kiistäneet.

99 Komission mukaan kumoamisvaatimus on jätettävä tutkimatta, koska riitautettu luokitus ei koske kantajia erikseen EY 230 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitetulla tavalla. Sen mukaan kantajilla yhtäältä ei ole menettelyllisiä oikeuksia direktiivin 67/548 tekniseen kehitykseen mukauttamista koskevassa menettelyssä ja toisaalta ne eivät voi vedota jo olemassa oleviin oikeuksiin, joiden perusteella ne yksilöitäisiin adressaateiksi. Yksinoikeuslisenssi eurooppapatenttiin EP 0 781 842 B1, jonka haltijoita kantajat eivät sen mukaan ole, ei siis koske nPB:tä sellaisenaan, vaan liuotinseosta sekä puhdistusmenetelmää. Riidanalainen luokitus ei myöskään mitätöi tätä patenttia sinänsä. Kantajat eivät myöskään kuulu toimijaryhmään, jonka määrä on ollut tunnistettavissa ja rajattu riitautetun direktiivin antamisen ajankohtana.

100 Kantajat katsovat, että riidan kohteena oleva luokitus koskee niitä erikseen EY 230 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitetulla tavalla siten, että niiden kumoamisvaatimus on otettava tutkittavaksi. Kantajat vetoavat tältä osin pääasiallisesti siihen, että ensinnäkin ne olivat osallistuneet aktiivisesti riidanalaiseen luokitukseen johtaneeseen hallinnolliseen menettelyyn, jonka aikana komissio oli osoittanut niille yksittäisiä päätöksiä, ja niillä oli menettelyllisiä takeita. Toiseksi riidanalainen luokitus mitätöi niiden jo olemassa olevan teollis- ja tekijänoikeuden eli eurooppapatentista 0 781 842 B1 johtuvan yksinoikeuslisenssin, jonka perustana on 95-prosenttisesti nPB:stä koostuva EnSolv-tuote sekä höyryllä toteutettava tarkkapuhdistustekniikka, joiden ominaisuudet ovat niiden mukaan sidoksissa nPB:n tehokkuuteen, syttymättömyyteen ja vaarattomuuteen, mistä kaiken kaikkiaan seuraa, että ne menettävät asemansa markkinoilla. Kantajat väittävät kolmanneksi, että ottaen huomioon niiden erikoisasema markkinoilla, ne siis jo olemassa olevan oikeuden haltijoina kuuluvat vaikutuksen

kohteina olevien toimijoiden suljettuun ryhmään. Unionin yleisen tuomioistuimen pitää niiden mukaan neljänneksi ottaa kumoamisvaatimus tutkittavaksi, jotta taataan niiden oikeus tehokkaaseen oikeussuojaan.

101 Sen määrittämiseksi, koskeeko riidanalainen luokitus kantajia erikseen, on muistutettava, että mainitun luokituksen sisältävä riidan kohteena oleva direktiivi on yleisesti sovellettava toimi siltä osin, että sitä sovelletaan objektiivisesti määriteltyihin tilanteisiin ja sen oikeusvaikutukset kohdistuvat yleisesti ja abstraktisti määriteltyjen henkilöiden ryhmään eli kaikkiin luonnollisiin henkilöihin tai oikeushenkilöihin, jotka tuottavat ja/tai markkinoivat nPB:tä tai nPB-pohjaisia tuotteita. Kuitenkin se, että toimi on luonteeltaan ja ulottuvuudeltaan yleisesti sovellettava, koska sitä sovelletaan kaikkiin niihin taloudellisiin toimijoihin, joita asia koskee, ei sulje pois sitä, että se voi koskea tiettyjä niistä erikseen (asia C-362/06 P, Sahlstedt ym. v. komissio, tuomio 23.4.2009, Kok., s. I-2903, 29 kohta; asia T-223/01, Japan Tobacco ja JT International v. parlamentti ja neuvosto, määräys 10.9.2002, Kok., s. II-3259, 29 kohta, ja asia T-154/02, Villiger Söhne v. neuvosto, määräys 30.4.2003, Kok., s. II-1921, 40 kohta).

102 Tältä osin on muistutettava, että muu luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö kuin se, jolle toimi on osoitettu, voi väittää, että toimi koskee sitä erikseen EY 230 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitetulla tavalla ainoastaan, jos tämä toimi koskettaa sitä tiettyjen sille tunnusomaisten erityispiirteiden tai sellaisen tosiasiallisen tilanteen vuoksi, jonka perusteella se erottuu kaikista muista ja se voidaan tästä syystä yksilöidä samalla tavalla kuin se, jolle päätös on osoitettu (asia 25/62, Plaumann v. komissio, tuomio 15.7.1963, Kok., s. 197, 223 ja asia C-444/08 P, Região autónoma dos Açores v. neuvosto, määräys 26.11.2009, 36 kohta, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

103 Lisäksi on niin, että kun päätös vaikuttaa sellaiseen henkilöryhmään, jonka jäsenet olivat tiedossa tai yksilöitävissä toimen tekoajankohtana tämän ryhmän jäsenille ominaisten kriteerien perusteella, kyseinen toimi voi koskea niitä erikseen taloudellisten toimijoiden rajoitettuun ryhmään kuuluvina henkilöinä (yhdistetyt asiat C-182/03

ja C-217/03, Belgia ja Forum 187 v. komissio, tuomio 22.6.2006, Kok., s. I-5479, 60 kohta; edellä 71 kohdassa mainitussa asiassa komissio v. Infront WM annetun tuomion 71 kohta ja edellä 100 kohdassa mainitussa asiassa Sahlstedt ym. v. komissio annetun tuomion 30 kohta).

104 Se, että on mahdollista jollakin tarkkuudella määrittää niiden oikeussubjektien lukumäärä, joihin toimenpidettä sovelletaan, tai jopa yksilöidä nämä oikeussubjektit, ei kuitenkaan mitenkään merkitse sitä, että toimenpiteen olisi katsottava koskevan näitä oikeussubjekteja erikseen, jos on selvää, että toimea sovelletaan siinä objektiivisesti määritellyn oikeudellisen tilanteen tai tosiseikaston perusteella (asia C-503/07 P, Saint-Gobain Glass Deutschland v. komissio, määräys 8.4.2008, Kok., s. I-2217, 70 kohta, ja edellä 100 kohdassa mainitussa asiassa Sahlstedt ym. v. komissio annetun tuomion 31 kohta).

105 Sitä, koskeeko riidanalainen luokitus kantajia erikseen, on arvioitava näiden periaatteiden kannalta.

106 Ensinnäkin kantajien osallistumisesta riidanalaiseen luokitukseen johtaneeseen menettelyyn ja niiden eduksi olevien menettelyllisten takeiden olemassa olosta on todettava, että asian kannalta merkityksellisessä säännöstössä ei säädetä kantajia suojaavista menettelyllisistä takeista, joihin nämä voisivat vedota osoittaakseen niiden asiavaltuuden riidanalaiseen direktiiviin nähden (ks. vastaavasti asia T-369/03, Arizona Chemical ym. v. komissio, määräys 14.12.2005, Kok., s. II-5839, 58–90 kohta). Kantajia suojelevien menettelyllisten oikeuksien puuttuessa nämä eivät voi väittää, että ne on tällä perusteella yksilöity riidanalaiseen luokitukseen nähden (ks. vastaavasti edellä 97 kohdassa mainitussa asiassa Norilsk Nickel Harjavalta ja Umicore v. komissio annetun määräyksen 103–106 kohta, ja edellä 97 kohdassa mainitussa

asiassa Etimine ja Etiproducts v. komissio annetun määräyksen 109–112 kohta; ks. myös vastaavasti ja analogisesti asia C-483/07 P, Galileo Lebensmittel v. komissio, määräys 17.2.2009, Kok., s. I-959, 53 kohta). On lisäksi selvää, että kantajat osallistuivat direktiivin 67/548 mukauttamista tekniseen kehitykseen koskevaan menettelyyn, joka johti riidanalaiseen luokitukseen, vasta sen jälkeen kun tämä menettely oli aloitettu CMR-työryhmässä toimittamalla vuonna 2003 asiakirja-aineiston vastaavana esittelijänä erityisesti HSE:lle uutta tietoa tarkoituksena saada asia uudelleen käsiteltäväksi ja ettei nPB:n alkuperäinen luokitus, sellaisena kuin se on muutettuna riidanalaisessa direktiivissä, eikä tämän viimeisen direktiivin mukainen luokitus siis perustunut näihin tietoihin.

107 Toiseksi on todettava kantajien väitetystä erityisasemasta asian kannalta merkityksellisillä markkinoilla ainutlaatuisen tuotteen toimijoina ja jo olemassa olevan erityisen oikeuden haltijoina sekä niiden mahdollisesta kuulumisesta toimijoiden suljettuun ryhmään, että nPB-pohjaisten tuotteiden tuotantoa ja kaupan pitämistä koskevista tiedoista, sellaisina kuin asianosaiset ovat ne toimittaneet unionin yleisen tuomioistuimen kirjallisiin kysymyksiin annetuissa vastauksissa, käy ilmi yhtäältä, että nPB on aineosana hyvin monissa tuotteissa – muissa kuin puhdistamiseen tarkoitetuissa liuottimissa – jotka kuuluvat eri markkinoille ja joita ovat aerosolit, tekstiilit, tarrat, musteet ja päällysteet, ja että sitä käytetään synteesin välituotteena farmaseuttisten tuotteiden ja muiden orgaanisteiden yhdisteiden kuten hyönteismyrkkyjen, kvaternääristen ammoniumyhdisteiden, aromien ja parfyymien valmistuksessa. Toisaalta höyryllä toteutettavaan tarkkapuhdistukseen tarkoitettujen nPB-pohjaisten liuottimien asian kannalta merkityksellisten tuotanto- ja myyntimarkkinoiden, joilla kantajat toimivat, rakenteen osalta mainituista tiedoista käy ilmi, että kantajat eivät ole ainoat toimijat, jotka käyttävät nPB:tä sellaisen puhdistustuotteen keskeisenä aineosana, vaan että samoilla markkinoilla toimii useita suoraan kilpailevia toimijoita. Komissio nimeää kolme tällaista yhtiötä (jotka ovat kaikki sijoittautuneet Yhdysvaltoihin), kantajat ovat ensi vaiheessa maininneet neljä kilpailevaa nPB-pohjaisten liuottimien tuottajaa, joita riidanalainen luokitus teoriassa koskee, ja ovat myöhemmin tarkentaneet istunnossa, että kaikki näistä eivät todennäköisesti enää ole Euroopan markkinoilla. Kantajan avustajien IBSA:n nimelle komissiolle lähettämästä 13.11.2002 päivätystä kirjeestä käy lisäksi ilmi, että ”IBSA:n jäsenet edustavat 90 prosenttia nPB-pohjaisten

liuottimien teollisuudesta ja siihen kuuluu [viisi] – – valmistajaa” ja että ”IBSA:n jäsenten hallussa on kuusi nPB-pohjaisten tuotteiden yhdysvaltalaista patenttia sekä eurooppapatentteja ja muita ulkomaisia patentteja”.

108 Tässä tilanteessa, vaikka oletettaisiin, että riidanalainen luokitus koskee nPB:tä ainoastaan sikäli kuin sitä pidetään kaupan höyryllä toteutettavassa tarkkapuhdistuksessa käytettyjen nPB-pohjaisten liuottimien valmistus- ja myyntimarkkinoilla, mistä ei tässä ole kyse, on todettava, että edellä 107 kohdassa tarkoitetut seikat huomioon ottaen kantajat eivät ole kyenneet näyttämään toteen niiden väitettyä erityistilannetta ainutlaatuisen tuotteen toimijana ja jo olemassa olevien erityisoikeuksien haltijana, eikä niiden mahdollista kuulumista toimijoiden suljettuun ryhmään.

109 Kantajat eivät nimittäin komission yksityiskohtaisen kiistämisen jälkeenkään ole oikeudellisesti riittävällä tavalla täsmentäneet, millaisia ominaispiirteitä ja mikä koostumus on sellaisten EnSolv-tuotteen kaltaisia nPB-pohjaisia tuotteita kaupan pitävien toimijoiden olemassa olevaksi väitetyllä suljetulla ryhmällä, joita ne hyväksyvät riidanalaisen luokituksen myös koskevan. Kantajien kirjelmistä ei siis ilmene, pidetäänkö tähän toimijoiden ryhmään kuuluvina sellaisia toimijoita, jotka tuottavat ja/tai pitävät kaupan nPB-pohjaisia puhdistusliuottimia, ja/tai sellaisia, joilla on samankaltaisia teollis- tai tekijänoikeuksia kuin kantajilla, minkä voisi päätellä IBSA:n kirjeestä. Kantajat eivät myöskään ole saaneet osoitetuksi, ettei tämä toimijoiden ryhmä ole voinut muuttua riidanalaisen luokituksen voimaantulon jälkeen. Kun otetaan huomioon, ettei ole täsmennetty luotettavalla tavalla kyseisten toimijoiden nimiä, lukumäärää tai tilannetta etenkään siltä osin, onko niillä markkina-asemaa tai vastaavia aikaisempia oikeuksia tai onko riidanalaisella luokituksella niihin samankaltaisia kielteisiä vaikutuksia, edellytykset todeta, että on olemassa sellainen toimijoiden rajoitettu piiri (edellä 71 kohdassa mainitussa asiassa komissio v. Infront WM annetun tuomion 73–76 kohta), johon tämä luokitus vaikuttaa, eivät selvästikään täyty.

110 Lisäksi on aiheellista muistuttaa, että se, että riidanalaista toimea toteutettaessa on mahdollista määritellä jollakin tarkkuudella niiden oikeussubjektien lukumäärä, joihin toimenpidettä sovelletaan, tai jopa yksilöidä nämä oikeussubjektit, ei mitenkään merkitse sitä, että toimen olisi katsottava koskevan näitä oikeussubjekteja erikseen, jos on selvää, että toimea sovelletaan asianomaisessa toimessa objektiivisesti määritellyn oikeudellisen tilanteen tai tosiseikaston perusteella (ks. edellä 104 kohdassa mainittu oikeuskäytäntö). Toisaalta se, että yleisesti sovellettavalla toimella on tiettyihin toimijoihin taloudellisesti enemmän vaikutuksia kuin muihin toimijoihin, ei riitä yksilöimään niitä näihin muihin toimijoihin nähden, koska tämän toimen soveltaminen tapahtuu objektiivisesti määritellyn tilanteen perusteella (ks. asia T-16/04, Arcelor v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 2.3.2010, Kok., s. II-211, 106 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Oikeuskäytännössä on lisäksi katsottu, että ainoastaan se, että kantaja mahdollisesti menettää merkittävän tulonlähteen uuden säännöstön vuoksi, ei osoita, että se on erityistilanteessa, eikä riitä osoittamaan, että tämä säännöstö koskee sitä erikseen, vaan kantajan on esitettävä näyttö seikoista, joiden perusteella voidaan katsoa, että vahinkoa, joka on väitetty aiheutuneen, voidaan pitää sellaisena, että se yksilöi tämän suhteessa kaikkiin muihin taloudellisiin toimijoihin, joita mainittu säännöstö koskee samalla tavalla kuin sitä (ks. vastaavasti asia T-311/03, Nürburgring v. parlamentti ja neuvosto, määräys 29.6.2006, 65 ja 66 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

111 Näin ollen oletus siitä, että riidanalaisen luokituksen voimaantulosta ja käyttöönotosta aiheutuu kantajille huomattavaa taloudellista tappiota, ei voi yksinään olla peruste sille, että luokituksen katsotaan koskevan niitä erikseen.

112 Samoin se seikka, vaikka sitä pidettäisiin osoitettuna, että kantajat ovat ainoita toimijoita, jotka ovat keskittäneet taloudellisen toimintansa sellaisen nPB-pohjaisen puhdistusliuottimen kaupan pitämiseen, jota riidanalainen luokitus koskee erityisesti, sillä puhdistusliuotin muodostuu 95-prosenttisesti tästä aineesta, ei riitä yksilöimään niitä, koska on olemassa vastaavia liuottimia ja nPB-pohjaisia tuotteita valmistavia ja/tai kaupan pitäviä muita toimijoita, joiden lukumäärää ja nimiä ei ole täsmennetty, ja

näiden toimijoiden ryhmä lisäksi saattaa muuttua mainitun luokituksen voimaantulon jälkeen (ks. vastaavasti asia C-152/88, Sofrimport v. komissio, tuomio 26.6.1990, Kok., s. I-2477, 11 kohta, ja asia T-213/02, SNF v. komissio, määräys 6.9.2004, Kok., s. II-3047, 62 ja 63 kohta), ja tämä luokitus vaikuttaa niiden tuotteisiin samalla tavoin kuin kantajien tuotteisiin.

113 Tässä tilanteessa on todettava, että kantajat eivät ole osoittaneet oikeudellisesti riittävällä tavalla edes komission yksityiskohtaisen kiistämisen ja unionin yleisen tuomioistuimen useiden prosessinjohtotoimien jälkeen, että riitautetun direktiivin antamisen ajankohtana ne joko kuuluivat yksilöityjen toimijoiden suljettuun ryhmään suhteessa riidanalaiseen luokitukseen tai että niillä oli erityinen markkina-asema nPB-pohjaisten höyryllä toteutettavan tarkkapuhdistuksen liuottimien tuotannossa ja kaupan pitämisessä, mikä yksilöisi ne suhteessa kaikkiin muihin toimijoihin. Koska riidanalainen luokitus koskee ainoastaan nPB:tä sellaisenaan eikä mitä tahansa tästä aineesta valmistettua tuotetta, kuten esimerkiksi EnSolv-tuotetta, tällä luokituksella on oikeudellisesti sitovia vaikutuksia abstraktisti ja yleisesti kaikkiin sellaisiin toimijoihin, jotka käyttävät nPB:tä eri tarkoituksiin ja toimivat eri markkinoilla. Riidanalaista luokitusta siis sovelletaan objektiivisesti määritellyissä tilanteissa ja sen oikeusvaikutukset kohdistuvat yleisesti ja abstraktisti määriteltyihin henkilöryhmiin toisin sanoen kaikkiin nPB:n valmistajiin ja käyttäjiin.

114 Kolmanneksi on todettava edellä esitetystä, että kantajien aikaisempi oikeus, joka perustuu EnSolv-nimisen nPB-pohjaisen patentoidun keksinnön hyödyntämistä koskevaan yksinoikeuslisenssiin, ei myöskään voi yksilöidä niitä adressaateiksi.

115 Tarvitsematta lausua siitä, voiko yleisesti sovellettavan toimen toteuttamisajankohtana olemassa ollut erillinen tai yksinoikeudellinen teollis- tai tekijänoikeus tietyissä olosuhteissa olla perusteena sellaisen kantajan, joka on tällaisen oikeuden haltija, EY 230 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitetulle asiavaltuudelle (asia C-309/89, Codorníu v. neuvosto, tuomio 18.5.1994, Kok., s. I-1853, 21 ja 22 kohta, ja asia T-33/01, Infront WM v. komissio, tuomio 15.12.2005, Kok., s. II-5897, 160 ja 165–167 kohta), asiakirjoista ilmenee, että riitautettua direktiiviä annettaessa useilla nPB-pohjaisten puhdistusliuottimien markkinoilla toimivilla kantajan kilpailijoilla oli myös sellaisia teollis- ja tekijänoikeuksia, patentit mukaan lukien, jotka liittyivät näiden liuottimien valmistamiseen ja kaupan pitämiseen (ks. edellä 107 kohta), joiden käyttöön riidanalainen luokitus saattoi vaikuttaa. Vielä kirjallisen täsmällisen tätä koskevan kysymyksen jälkeenkin kantajat ovat kuitenkin jättäneet esittämättä yksityiskohtaisen kantansa siihen, olivatko nämä muut toimijat niiden kanssa vastaavassa tilanteessa, ja jos olivat, niin missä määrin, ja tyytyneet ainoastaan toistamaan, että niiden yksinoikeussopimus menetti huomattavasti merkitystään siksi, että patentin kattama tuote kuvattiin niin, että se ei ole syttyvä eikä vaarallinen.

116 Kuten oikeuskäytännössä on todettu, saavutetun tai subjektiivisen oikeuden, myös omistusoikeuden, jonka ulottuvuuteen tai harjoittamiseen riidanalainen toimi mahdollisesti vaikuttaa, olemassaolo ei sellaisenaan riitä yksilöimään kyseisen oikeuden haltijaa, varsinkin kun muilla toimijoilla voi olla vastaavia oikeuksia ja ne voivat näin ollen olla samassa tilanteessa tämän kanssa (ks. vastaavasti edellä 101 kohdassa mainittu asia Sahlstedt ym. v. komissio, tuomion 32 kohta ja edellä 98 kohdassa mainittu asia Etiproducts v. komissio, määräyksen 104 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen), mistä tässä asiassa selvästi on kyse. Ja toisaalta kantajat eivät pystyneet vielä unionin yleisen tuomioistuimen esittämän suullisen ja kirjallisen kysymyksen jälkeenkään selvittämään, oliko riidanalainen luokitus luonteeltaan sellainen, että se esti niitä jatkamasta yksinoikeuslisenssinsä käyttöä, evättiinkö sillä niiltä vastaava oikeus, mitätöikö se jopa patentin EP 0 781 842 B1, ja jos näin oli, niin missä määrin (ks. vastaavasti edellä 115 kohdassa mainittu asia Codorníu v. neuvosto, tuomion 21 kohta; asia C-482/04 P, SNF v. komissio, määräys 21.11.2005, 41 kohta, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa, ja edellä 106 kohdassa mainittu asia Galileo Lebensmittel v. komissio, määräyksen 45 kohta). Nimittäin vaikka kantajat ovat väittäneet, että riidanalainen luokitus vaikutti EnSolv-tuotteen kaupan pitämiseen ja niiden kilpailuasemaan,

ne eivät kuitenkaan ole vedonneet siihen, että tämän luokituksen voimaantulon jälkeen, viimeistään kansallisella tasolla, niiden olisi pitänyt lopettaa yksinoikeuslisenssinsä kaupallinen hyödyntäminen.

117 Kun neljänneksi tarkastellaan tehokasta oikeussuojaa, riittää, että todetaan, että vaikka yksityisten on voitava saada tällaista suojaa niille unionin oikeusjärjestyksen mukaan kuuluvien oikeuksien osalta, tähän oikeuteen vetoamalla ei kuitenkaan voida kyseenalaistaa EY 230 artiklassa asetettuja edellytyksiä. Nimittäin sellaisten luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden oikeussuoja, jotka eivät EY 230 artiklan neljännessä kohdassa mainittujen tutkittavaksi ottamisen edellytysten vuoksi voi suoraan riitauttaa unionin toimia, erityisesti yleisesti sovellettavia toimia, on varmistettava tehokkaasti kansallisissa tuomioistuimissa käytettävissä olevilla oikeussuojakeinoilla. Näillä on EY 10 artiklassa määrätyn lojaalin yhteistyön periaatteen mukaisesti velvollisuus mahdollisuuksien mukaan tulkita ja soveltaa oikeussuojakeinojen käyttöä koskevia kansallisia menettelysääntöjä siten, että luonnolliset henkilöt ja oikeushenkilöt voivat riitauttaa tuomioistuimissa sellaisen päätöksen tai muun kansallisen toimen laillisuuden, joka liittyy unionin toimen soveltamiseen niiden osalta, vetoamalla viimeksi mainitun toimen pätemättömyyteen sekä vaatimalla näitä tuomioistuimia esittämään unionin tuomioistuimelle tältä osin ennakkoratkaisukysymyksiä (ks. vastaavasti asia C-50/00 P, Unión pequeños Agricultores v. neuvosto, tuomio 25.7.2002, Kok., s. I-6677, 43 ja 44 kohta, ja yhdistetyt asiat C-445/07 P ja C-455/07 P, komissio v. Ente per le Ville Vesuviane ja Ente per le Ville Vesuviane v. komissio, tuomio 10.9.2009, Kok., s. I-7993, 65 ja 66 kohta).

118 Tässä tilanteessa kantajien väite, jonka mukaan siinä tapauksessa, että kumoamiskanne jätetään tutkimatta, niiden ainoana mahdollisuutena on rikkoa kansallisia aineiden luokitusta ja kaupan pitämistä koskevia lainsäädäntöjä ja asettaa itsensä alttiiksi seuraamuksille, jopa rikosoikeudellisille seuraamuksille, saadakseen asiansa käsitellyksi kansallisissa tuomioistuimissa, ei voi menestyä. On joka tapauksessa syytä tuoda esiin, että kantajille oli selvästi mahdollista hakea kansallisissa tuomioistuimissa muutosta tällaisiin kansallisiin toimenpiteisiin, joilla riidanalainen luokitus otetaan käyttöön. Lisäksi ensimmäinen näistä valituksista johti ennakkoratkaisupyynnön seurauksena edellä 72 kohdassa mainitussa asiassa Enviro Tech (Europe) annettuun tuomioon ja

toinen oikeusriitaan High Court of Justice (England & Wales) Queen's Bench Divisionissa (Administrative Court) (asia CO/5860/2007), jonka käsittelyä on nyt lykätty odotettaessa nyt käsiteltävän menettelyn päättävää tuomioita.

119 Näin ollen kantajien tehokkaaseen oikeussuojaan perustuvat väitteet on hylättävä.

120 Kaiken edellä esitetyn perusteella on pääteltävä, etteivät kantajat ole osoittaneet, että riidanalainen luokitus koskee niitä erikseen EY 230 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitetulla tavalla, ja näin ollen niiden kumoamisvaatimusta ei oteta tutkittavaksi.

Vahingonkorvausvaatimus

Alustava huomautus

121 Koska komissio luopui istunnossa vahingonkorvausvaatimusta koskevasta oikeudenkäyntiväitteestä, mikä on kirjattu istuntopöytäkirjaan, eikä ole ilmennyt mitään muuta tähän vaatimukseen liittyvää seikkaa, joka kyseenalaistaisi kanteen tutkittavaksi ottamisen edellytysten täyttymisen, vaatimusta on pidettävä perusteltuna.

Unionin sopimussuhteen ulkopuolisen vastuun syntyedellytykset

122 Unioni on EY 288 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetussa sopimussuhteen ulkopuolisessa vastuussa elintensä lainvastaisesta menettelystä ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät: toimielinten moitittu toiminta on lainvastaista, vahinko on todella syntynyt ja toiminnan ja väitetyn vahingon välillä on syy-yhteys (ks. asia C-243/05 P, Agraz ym. v. komissio, tuomio 9.11.2006, Kok., s. I-10833, 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen, ja edellä 110 kohdassa mainittu asia Arcelor v. parlamentti ja neuvosto, tuomion 139 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

123 Kun otetaan huomioon näiden edellytysten kumulatiivisuus, silloin kun yksi näistä edellytyksistä jää täyttymättä, kanne on hylättävä kokonaisuudessaan (ks. edellä 110 kohdassa mainittu asia Arcelor v. parlamentti ja neuvosto, tuomion 140 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

124 Ensimmäisen edellytyksen osalta vaatimuksena on, että näytetään toteen sellaisen oikeussäännön, jonka tarkoituksena on antaa oikeuksia yksityisille, riittävän ilmeinen rikkominen (asia C-352/98 P, Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomio 4.7.2000, Kok., s. I-5291, 42 kohta). Ratkaiseva peruste, jotta riittävän ilmeistä rikkomista koskevan edellytyksen voidaan katsoa täyttyvän, on se, että kyseinen unionin toimielin on selvästi ja vakavasti ylittänyt harkintavaltansa rajat. Ainoastaan jos kyseessä olevalla toimielimellä on huomattavan vähän tai ei ollenkaan harkintavaltaa, jo pelkän unionin oikeuden rikkomisen voidaan katsoa olevan riittävän ilmeinen rikkominen (asia C-312/00 P, komissio v. Camar ja Tico, tuomio 10.12.2002, Kok., s. I-11355, 54 kohta;

ks. edellä 110 kohdassa mainittu asia Arcelor v. parlamentti ja neuvosto, tuomion 141 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

125 Aluksi on arvioitava kantajan esittämien lainvastaisuusperusteiden paikkansapitävyyttä suhteessa edellä esitettyihin perusteisiin. Tältä osin on täsmennettävä, että komissio on antanut kantajien lainvastaisena pitämän riidanalaisen luokituksen kuluttajien terveyden suojelua koskevan direktiivin muodossa ja käyttäen sille tällä teknisesti ja oikeudellisesti monitahoisella, perusluonteeltaan jatkuvasti kehittyvällä alueella annettua laajaa harkintavaltaa (ks. vastaavasti edellä 72 kohdassa mainittu asia Enviro Tech (Europe), tuomion 46 ja 47 kohta). Näin ollen kyseisten oikeussääntöjen riittävän ilmeisen rikkomisen on perustuttava komission sen harjoittaessa toimivaltaansa terveyden ja kuluttajien suojelun alalla sillä olevan laajan harkintavallan rajojen selvään ja vakavaan huomiotta jättämiseen (ks. vastaavasti ja analogisesti asia T-13/99, Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok., s. II-3305, 166 kohta, ja yhdistetyt asiat T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, Artegodan v. komissio, tuomio 26.11.2002, Kok., s. II 4945, 201 kohta).

126 Näin ollen on selvitettävä, liittyykö kantajan viittaamien oikeussääntöjen väitettyyn rikkomiseen komissiolla sen antaessa riidanalaista direktiiviä olleen laajan harkintavallan rajojen ilmeinen ja vakava huomiotta jättäminen (ks. edellä kohta 59).

Lainvastaisuusperusteet

127 Kantajat esittävät vahingonkorvausvaatimuksensa tueksi pääasiallisesti seitsemän perustetta, joilla pyritään esittämään, että riidanalainen luokitus on lainvastainen.

128 Ensimmäinen peruste on jaettu kolmeen osaan, jotka koskevat ilmeisiä arviointivirheitä ja oikeudellisia virheitä direktiivin 67/548 säännösten, eli ensiksi sen liitteessä V säädettyjen testimenetelmien, toiseksi sen liitteessä VI säädettyjen luokituskriteerien ja kolmanneksi sen liitteessä VI tarkoitetun tavanomaisen käsittelyn ja käytön perusteen soveltamisessa.

129 Toinen peruste koskee perustellun luottamuksen loukkaamista direktiivissä 67/548 säädettyjen asiassa merkityksellisten luokitusperusteiden asianmukaisessa soveltamisessa.

130 Kolmas peruste koskee EY 95 artiklan 3 kohdan ja hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista siltä osin, että komissio ei ole tutkinut kaikkea nPB:tä koskevaa käytettävissä olevaa tieteellistä näyttöä.

131 Neljäs peruste koskee varovaisuusperiaatteen tosiasiassa virheellistä soveltamista, koska sitä ei pitäisi soveltaa riskinarviointiin perustuviin toimiin.

132 Viides peruste koskee toimivallan puuttumista ja unionin oikeuden tiettyjen yleisten periaatteiden loukkaamista.

133 Tämä peruste on edelleen jaettu viiteen osaan, jotka ovat ensiksi komission toimivallan puuttuminen, kun se jätti huomiotta ja sivuutti direktiivissä 67/548 säädetyt luokituksessa merkitykselliset kriteerit; toiseksi oikeusvarmuuden ja luottamuksensuojan periaatteiden loukkaaminen näiden luokitusperusteiden asianmukaisessa soveltamisessa; kolmanneksi tieteellisten neuvojen riippumattomuuden ja huippuosaamisen periaatteen loukkaaminen komission toimesta, kun se vahvisti CMR-työryhmän

suosituksen, jossa eivät täyttyneet riippumattomuudelle, huippuosaamiselle, avoimuudelle, puolueettomuudelle ja koskemattomuudelle asetetut vaatimukset; neljänneksi suhteellisuusperiaatteen loukkaaminen siltä osin, että riidanalaisen luokituksen peruuttamattomat kaupalliset ja lainsäädännölliset vaikutukset ylittävät sen, mikä on tarpeen tavoiteltujen päämäärien toteutumiseksi; viidenneksi yhdenvertaisen kohtelun periaatteen loukkaaminen, koska nPB:n leimahduspisteen määrittämisessä käytettiin testimenetelmää, jota ei ole käytetty samankaltaisten liuottimien, kuten bromidi- ja kloridipohjaisten liuottimien luokitteluun.

134 Kuudes peruste (joka on esitetty viidennen perusteen osana) koskee harkintavallan väärinkäyttöä siltä osin, että riidanalainen luokitus perustuu yhteen testiin, joka ei ole direktiivin 67/548 liitteessä V ilmoitetun lämpötila-alueen eikä tässä direktiivissä säädettyjen menetelmien mukainen.

135 Seitsemäs peruste (joka on esitetty viidennen perusteen osana) koskee hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista sekä kantajien esittämien tietojen ja vaatimusten huolellisen ja puolueettoman tutkimisen velvollisuuden laiminlyöntiä.

136 Edellä 72 kohdassa mainittua asiaa Enviro Tech (Europe) käsitelleessä istunnossa kantajat luopuivat varovaisuusperiaatteen laiminlyöntiä koskevasta neljännestä perusteesta, viidennen perusteen neljännestä ja viidennestä osasta, joista ensimmäinen koskee suhteellisuusperiaatteen ja jälkimmäinen yhdenvertaisen kohtelun periaatteen

loukkaamista, sekä kuudennesta perusteesta, joka koskee harkintavallan väärinkäyttöä, mikä on kirjattu istuntopöytäkirjaan.

Asiassa Enviro Tech (Europe) annetun tuomion seuraukset

137 Aluksi on todettava, että nyt käsiteltävän oikeusriidan kohde on huomattavassa määrin päällekkäinen riidanalaisen luokituksen pätevyyden kyseenalaistamisen kanssa, joka saatettiin unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi edellä 72 kohdassa mainitun tuomioon johtaneen asian Enviro Tech (Europe) ennakkoratkaisukysymysten yhteydessä, koska sekä ensimmäinen kantajista että komissio ovat osallistuneet molempiin menettelyihin, toimi, jonka pätevyys on asetettu kyseenalaiseksi eli riitautetussa direktiivissä käyttöön otettu riidanalainen luokitus (ks. edellä 59 kohta), on sama ja väitteet, joilla pyritään sen kumoamiseen tai mitätöimiseen, ovat pääasiallisesti samoja.

138 Näin ollen, koska unionin tuomioistuin hylkäsi edellä 72 kohdassa mainitussa asiassa Enviro Tech (Europe) annetussa tuomiossa sille ennakkoratkaisukysymysten yhteydessä esitetyt väitteet, joilla pyrittiin kyseenalaistamaan riidanalaisen luokituksen pätevyys ja jotka tämän kanteen kantajat pääasiallisesti toistavat, ja tältä osin siis vahvisti riidanalaisen luokituksen laillisuuden, unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä ei enää ole tällaisen arvioinnin kyseenalaistaminen (ks. vastaavasti asia T-268/94, Tyco Toys ym. v. komissio ja neuvosto, määräys 13.12.1999, Kok., s. II-3569, 24 kohta).

Ensimmäinen peruste, joka koskee ilmeisiä arviointivirheitä ja direktiivin 67/548 asiassa merkityksellisten säännösten noudattamatta jättämistä

139 Kantajat katsovat, että vahvistaessaan riidanalaisen luokituksen komissio ensiksi teki ilmeisiä arviointivirheitä ja jätti noudattamatta direktiivin 67/548 liitteessä V säädettyjä testimenetelmiä koskevia säännöksiä. Niiden mukaan luokitus ”Helposti syttyvää”

(R11) perustuu yhden ainoan testin tulokseen, jossa B. on saanut leimahduspisteeksi –10 °C soveltaessaan tasapainomenetelmää ISO-standardin 1523 mukaisesti ja käyttämällä Pensky-Martensin laitetta, kun puolestaan muiden menetelmien soveltaminen standardien ISO 3689, DIN 51755, ISO 13736 ja ASTM 1310 mukaisesti ei olisi johtanut syttymiseen. Kantajien mukaan siitä huolimatta, että sovelletussa ISO 1523 -standardissa täsmennetään nimenomaisesti, että tämän standardin mukaan tehdyt testit ovat päteviä ainoastaan 10 ja 110 °C välisellä lämpötila-alueella, B.:n suorittamassa testissä ei ilmennyt nPB:llä yhtään leimahduspistettä tällä lämpötila-alueella eikä sen tulos ole pätevä suhteessa direktiivin 67/548 liitteessä V olevan A.9 osan 1.1 kohtaan. Toiseksi ne katsovat, että komissio on tehnyt ilmeisen arviointivireen ja jättänyt huomioimatta direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 4.2.3 kohdassa säädetyt perusteet, jotka koskevat aineen luokittelemista lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi. Niiden mukaan se on tältä osin arvioinut vaaditun näytön väärin ja tehnyt virheellisiä päätelmiä rotilla tehdyistä testeistä siirtäen näiden testien tulokset ihmisiin. Ne katsovat kolmanneksi, että komissio on tehnyt ilmeisen arviointivireen ja soveltanut väärin direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 1.1 kohdassa tarkoitettua tavanomaisen käsittelyn ja käytön perustetta nPB:n luokittelussa todeten sen sekä helposti syttyväksi että lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi. Tältä osin kantajat täsmentävät, että edellä 72 kohdassa mainitussa asiassa Enviro Tech (Europe) annetussa tuomiossa unionin tuomioistuin ei lausunut osasta, joka koski ilmeistä arviointivirhettä tavanomaisen käsittelyn ja käytön periaatteen soveltamisessa, koska Conseil d'État (Belgia) ei ollut esittänyt tätä seikkaa nimenomaisesti koskevaa ennakkoratkaisukysymystä.

140 Komissio vaati tämän perusteen hylkäämistä selvästi perusteettomana, koska unionin tuomioistuin on ratkaissut lainvoimaisesti kaikki kantajien esittämät oikeudelliset kysymykset.

141 Tämän perusteen kahden ensimmäisen osan osalta on muistutettava, että unionin tuomioistuin on todennut seuraavaa (edellä 72 kohdassa mainittu asia Enviro Tech (Europe), tuomion 46–71 kohta):

– ”Alustavat huomautukset

46 Alustavasti on huomautettava, että tätä teknisesti ja oikeudellisesti monitahoista, perusluonteeltaan jatkuvasti kehittyvää aluetta taustana pitäen direktiivillä 67/548 annetaan komissiolle asiallisesti huomattavaa harkintavaltaa niiden toimenpiteiden ulottuvuuden osalta, jotka on toteuttava kyseisen direktiivin liitteiden mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen.

47 Kuten on todettu, silloin kun [unionin] viranomaisilla on laajaa harkintavaltaa muun muassa arvioitaessa 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 voi omalla tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja koskevalla arvioinnillaan korvata yhteisön toimielinten arviointia, sillä perustamissopimuksessa tämä tehtävä annetaan ainoastaan näille toimielimille (ks. asia C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés v. komissio, tuomio 18.7.2007, Kok., s. I-6557, 75–77 kohta).

– Syttyvyyttä koskeva kysymys

48 Direktiivin 67/548 liitteessä V olevan A.9 osan 1.2 kohdan mukaan nesteen syttyvyys määritetään ensimmäiseksi mittaamalla nesteen leimahduspiste.

Leimahduspiste on alin lämpötila, jossa nesteen höyryt muodostavat testimenetelmässä kuvatuissa olosuhteissa ilman kanssa syttyvän seoksen.

49 –– kantaja toteaa, että kun [riitautetun direktiivin] mukaan [nPB] on luokiteltu helposti syttyväksi aineeksi, siinä ei ole otettu huomioon direktiivin 67/548 liitteessä V olevassa A.9 osassa vahvistettuja leimahduspisteen määritysmenetelmiä.

50 Tältä osin on huomautettava, että –– nesteiden leimahduspiste voidaan määrittää kahdella eri menetelmällä, joita ovat tasapainomenetelmä, jota käytetään ISO-standardien 1516, 3680, 1523 tai 3679 mukaan, tai tasapainottomuusmenetelmä. [M]erkityksellisimmän menetelmän valinta riippuu arvioitavan aineen ominaisuuksista.

51 Nämä menetelmät sisältävät perusteet valittaessa materiaalia sen lämpötilagradientin mukaan, jossa toimenpiteet on toteuttava. On olemassa useita laiteryhmiä, joita voidaan soveltaa erilaisiin lämpötilagradientteihin.

52 Asiakirja-aineistoon sisältyvistä seikoista ilmenee, että komissio on nojautunut asiaa koskevaan asiantuntijoiden lausuntoon, joka on syttyvyyttä käsittelevän [erityis]asiantuntijaryhmän 4.12.2002 pitämän kokouksen pöytäkirjassa –– katsonut, että [nPB] on helposti syttyvä aine sellaisista kokeiluista saatujen tulosten johdosta, jotka oli toteutettu muun muassa tasapainomenetelmän ja ISO-standardin 1524 mukaan Pensky-Martensin laitteella, minkä avulla leimahduspisteeksi oli voitu yksilöidä –10 °C.

53 Siltä osin kuin kyse on ensinnäkin –– kantajan väitteestä, jonka mukaan [nPB:n] luokittelu helposti syttyväksi aineeksi perustuu sellaisen yhden ainoan kokeen tulokseen, joka on toteutettu edellä mainittujen eritelmien mukaan, on todettava, että kyseinen väite voidaan hylätä syttyvyyttä käsittelevän [erityis]asiantuntijaryhmän pöytäkirjan perusteella.

54 Kyseisestä asiakirjasta ilmenee siten, että kaikkein yleisimmillä leimahduspisteen mittausstandardeilla tehtiin useita kokeita ja että suurimmalla osalla kyseisistä kokeista ei pystytty yksilöimään leimahduspistettä kysymyksessä olevalle aineelle.

55 – – on kuitenkin – – otettava huomioon se, että yleensä on vaikeaa määrittää leimahduspiste [nPB:n] kaltaisille halogeenipitoisille hiilivedyille, joilla on ominaisuuksia, jotka voivat johtaa laskelmissa virheellisiin tai epätarkkoihin tuloksiin. Kuten ISO-standardin 1523 osalta huomautetaan, halogeenipitoisia hiilivetyjä sisältävillä liuotinseoksilla saatuja tuloksia on tarkasteltava huolellisesti, koska ne voivat johtaa poikkeaviin tuloksiin.

56 Koska näin on, tasapainomenetelmän ja ISO-standardin 1523 mukaan Pensky-Martensin laitteella saatu tulos ei ole ainoa tulos, joka on osoittanut sen, että [nPB:n] leimahduspiste on alle 21 °C.

57 Mainitun toimenpiteen lisäksi syttyvyyttä käsittelevän [erityis]asiantuntijaryhmän pöytäkirja sisältää erään toisen sellaisen kokeen tulokset, joka on tehty samalla laitteella mutta tasapainottomuusmenetelmän mukaan standardilla ASTM D93-94, mikä vastaa tarkalleen direktiivin 67/548 liitteessä V olevan A.9 osan 1.6.3.2 kohdan määräyksiä, ja jonka perusteella [nPB:n] leimahduspisteeksi on saatu – 4,5 °C. Näiden kokeiden täydennykseksi on myös suoritettu leimahduspisteen teoreettinen laskelma, joka on tuonut esiin, että [nPB:n] saattaisi syttyä palamaan jo –7 °C:ssa. Näiden tietojen perusteella ja asiasta keskusteltuaan [erityis]asiantuntijaryhmän enemmistön mielipide oli se, että [nPB] on helposti syttyvä aine, joka on luokiteltava maininnalla R 11.

58 Edellä olevasta seuraa, että sekä [erityis]asiantuntijaryhmä että komissio eivät ole nojautuneet yhteen ainoaan kokeeseen vaan useisiin tieteellisiin seikkoihin, joiden perusteella on voitu saada selville, että [nPB:n] leimahduspiste on alle 21 °C, minkä johdosta ne ovat voineet luokitella kyseisen aineen 'helposti syttyvien' nesteiden ryhmään direktiivin 67/548 liitteessä VI olevien 2.2.3–2.2.5 kohdan mukaisesti.

59 Pääasian kantaja väittää toiseksi, että teknisten eritelmien mukaan Pensky-Martensin laite on asianmukaisempi leimahduspisteen määrittämiseksi ISO-standardin 1523 nojalla lämpötilagradientissa, joka on 10 °C–110 °C.

60 Tältä osin on todettava, että se, että toimenpiteet on toteutettu muussa lämpötilagradientissa kuin mittausvälineelle suositellussa gradientissa, on omiaan vaikuttamaan luokittelun luotettavuuteen.

61 On kuitenkin huomautettava, että koska saadun tuloksen osalta on otettava huomioon turvamarginaali luokittelun kannalta ratkaisevaan lämpötilaan nähden, pelkästään tämän seikan perusteella ei voida kyseenalaistaa [erikois] asiantuntijaryhmän ja komission päätelmiä, joiden mukaan [nPB] on luokiteltava helposti syttyväksi aineeksi.

62 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan silloin, kun [unionin] viranomainen suorittaa tehtävänsä yhteydessä monitahoisia kysymyksiä koskevia arviointeja, sillä oleva harkintavalta koskee jossain määrin myös sen toiminnan

perustana olevien tosiseikkojen määrittämistä (ks. vastaavasti asia 138/79, Roquette Frères v. neuvosto, tuomio 29.10.1980, Kok., s. 3333, 25 kohta, ja asia C-120/97, Upjohn, tuomio 21.1.1999, Kok., s. I-223, 34 kohta). Tällaisessa tilanteessa toimivaltaisella toimielimellä on lisäksi velvollisuus tutkia huolellisesti ja puolueettomasti kaikki käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkitykselliset seikat (asia C-269/90, Technische Universität München, tuomio 21.11.1991, Kok., s. I-5469, 14 kohta).

63 Syttyvyyttä käsittelevän [erityis]asiantuntijaryhmän pöytäkirjasta ilmenee, että vaikka asiantuntijat eivät olleetkaan yksimielisiä siitä, onko [nPB] luokiteltava maininnalla R 11, ryhmän enemmistö oli kuitenkin tätä mieltä. On myös huomattava, että kyseiset asiantuntijat olivat yhtä mieltä siitä, että [nPB:llä] oli todellakin leimahduspiste ja räjähdysväli, joiden perusteella voitiin katsoa, että siihen liittyi olennaisesti syttymisvaara.

64 Edellä olevasta seuraa, että komissio on [nPB:n] syttyvyyttä arvioidessaan noudattanut syttyvyyttä käsittelevän [erityis]asiantuntijaryhmän lausuntoa, joka perustuu erilaisten menetelmien mukaan suoritettujen useiden eri kokeiden tuloksiin, jotka erikoisjulkaisuista saadut tiedot vahvistavat.

65 Näin ollen on ilmeistä, että kun komissio on käyttänyt harkintavaltaansa siltä osin kuin on kyse [nPB:n] luokittelemisesta 'helposti syttyväksi' aineeksi, se ei ole tehnyt ilmeistä virhettä eikä se ole käyttänyt tätä harkintavaltaa väärin ja että komissio ei ole ylittänyt selvästi harkintavaltansa rajoja.

– Kysymys vaarallisuudesta ihmisten lisääntymiselle

66 Koska [nPB:n] luokitteleminen ihmisten lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi perustuu yksinomaan sellaisten eläimillä suoritettujen kokeiden tuloksiin, joiden perusteella on havaittu huomattavia toksisia vaikutuksia eläinten lisääntymiselle, – – kantaja riitauttaa ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa sen, että näitä tuloksia voitaisiin tulkita laajasti siten, että niiden perusteella voidaan päätellä, että kysymyksessä oleva aine on ihmisten lisääntymiselle vahingollista.

67 Perusteet, joiden mukaan aine luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, on mainittu direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 4.2.3 kohdassa. Erityisesti on todettava, että jotta aine voidaan luokitella myrkyllisyysryhmään 2 heikentyneen hedelmällisyyden vuoksi, hedelmällisyyden heikentymisestä on oltava selvää näyttöä yhdessä eläinlajissa ja tämän lisäksi on oltava joko lisänäyttöä vaikutusmekanismista tai -paikasta tai kemiallisesta vastaavuudesta jonkin toisen tunnetun hedelmällisyyttä heikentävän aineen kanssa taikka muita tietoja, joista voidaan päätellä, että aineella on todennäköisesti verrattavissa olevia vaikutuksia ihmiseen.

68 Kuten CMR-työryhmän – – 14.–16.5.2003 ja 15.–17.1.2003 pitämien kokousten – – pöytäkirjoista – – ilmenee, perustelut [nPB:n] luokittelemiselle myrkyllisyysryhmään 2 nojautuvat yhdellä rottalajikkeella suoritettujen standarditutkimusten aikana ilmenneisiin hedelmällisyyteen kohdistuviin haittavaikutuksiin ja kyseisen aineen ja sen isomeerin 2-bromipropaanin, jota kutsutaan myös isobromipropaaniksi ja joka on luokiteltu myrkyllisyysryhmään 1 sen vuoksi, että sen tunnetaan vähentävän ihmisen hedelmällisyyttä, ja sen vuoksi, että se aiheuttaa kehityshäiriöitä ihmisissä, rakenteelliseen samankaltaisuuteen.

69 Se, että [nPB] aiheuttaa huomattavia vahinkoja kumpaakin sukupuolta olevien rottien lisääntymiselimille altistettaessa ne annoksilla, jotka eivät ole aiheuttaneet muita systemaattisia vaikutuksia, on CMR-työryhmän pöytäkirjoissa mainituista tutkimuksista seuraava huomattavin vaikutus. Näissä tutkimuksissa päätellään lisäksi, että toksiset vaikutukset eivät ilmene pelkästään annettaessa suuria annoksia.

70 Tämän perusteella on ilmeistä, että asiantuntijoiden lausunto perustui direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 4.2.3 kohdassa ja erityisesti kyseisessä liitteessä olevassa 4.2.3.3 kohdassa säädettyihin perusteisiin ja että komissio on näin ollen voinut kyseisen lausunnon perusteella pätevästi luokitella [nPB:n] ’ryhmään 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi’ aineeksi.

71 Näin ollen on todettava, että kun komissio on käyttänyt harkintavaltaansa siltä osin kuin on kyse [nPB:n] luokittelemisesta ’ryhmään 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi’ aineeksi, se ei ole tehnyt ilmeistä virhettä tai käyttänyt harkintavaltaa väärin ja että komissio ei ole ylittänyt selvästi harkintavaltansa rajoja.”

142 Näillä unionin tuomioistuimen toteamuksilla juuri vastataan vastaaviin, jopa samanlaisiin väitteisiin kuin ne, jotka on esitetty tämän perusteen ensimmäisessä ja toisessa osassa, mitä kantajat eivät ole kyseenalaistaneet.

143 Ensimmäisen osan osalta riittää, kun todetaan, että unionin tuomioistuin on hylännyt kaikki tuomioistuimessa esitetyt väitteet ja että kantajat ovat pääsääntöisesti toistaneet ne tässä kanteessa, joka koskee erityisesti yhtäältä väitettyä ilmeistä virhettä

nPB:n leimahduspisteen määrittämiseksi tehdyn kokeen toteutuksessa ja sen tulosten arvioinnissa, ja toisaalta väitettyä virhettä, joka liittyy siihen, että tämä leimahduspiste sijoittuu ISO-standardissa 1523 määritellyn lämpötila-alueen ulkopuolelle.

144 Toisen osan osalta on todettava, että unionin tuomioistuin on myös antanut lopullisen vastauksen kaikkiin kantajien esittämiin väitteisiin. Unionin tuomioistuin on täten vahvistanut komission perustelun, joka on riittävä tämän osan hylkäämiseen ja jonka mukaan nPB:n luokitteleminen lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi ryhmään 2 perustuu erityisesti direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 4.2.3.3 kohdan mukaisesti saatuun ja arvioituun näyttöön (ks. CMR-työryhmän 15.–17. tammikuuta ja 14.–16. toukokuuta 2003 pidettyjen kokousten pöytäkirjat). Tältä osin kantajat eivät voi pätevästi väittää, ettei komissio ole noudattanut direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 4.2.3.1 kohdan mukaista näyttövaatimusta. Tästä säännöksestä, jonka perusteet ovat huomattavan päällekkäisiä, ei käy ilmi, että ilmaisut ”selvä näyttö eläinkokeissa” ja ”tutkimusten tuloksia” yhtäällä ja ”epäillä vahvasti” ja ”vahva olettama” toisaalla viittaisivat erilaisiin näyttöihin. Lisäksi siinä mainitun ryhmään 2 tai 3 luokittelemisen osalta komissiolla on toimivalta perustaa päätelmänsä ”muihin merkityksellisiin” ja/tai ”asianmukaisiin” tietoihin, mikä korostaa sitä laajaa harkintavaltaa, joka komissiolla on sen tarkastellessa tieteellistä näyttöä. Lopuksi on todettava, että kantajat eivät voi kyseenalaistaa unionin tuomioistuimen lopullista arviointia siltä osin, kuin kyse on nPB:n luokituksen lisääntymiselle vaarallisten aineiden ryhmään 2 taustalla olevien kokeiden ja muun näytön tulosten arvioinnin oikeellisuudesta.

145 Kolmannesta osasta on todettava, että on totta, että unionin tuomioistuin ei ole ottanut kantaa selvästi siihen, onko komissio noudattanut direktiivin 67/548 liitteessä VI olevassa 1.1. kohdassa tarkoitetulla tavalla perustetta ”tavanomaisessa käsittelyssä tai käytössä”. Tältä osin on kuitenkin todettava, että kantajista ensimmäinen Enviro Tech (Europe) oli ottanut esille tämän perustelun unionin tuomioistuimessa ja tuomioistuin oli ottanut sen huomioon (edellä 72 kohdassa mainittu asia Enviro Tech (Europe), tuomion 31 ja 34 kohta). Vaikka unionin tuomioistuin ei lisäksi ole selvästi viitannut tavanomaista käsittelyä tai käyttöä koskevaan perusteeseen nPB:n syttyvyyttä ja vaarallisuutta koskevassa arvioinnissaan, on kuitenkin selvää, kuten kantajat

ovat itse korostaneet istunnossa, että tämä peruste ilmaisee yleisen periaatteen, joka on kaikkien aineiden syttyvyyttä ja vaarallisuutta säätelevien eri arviointikriteerien taustalla (ks. direktiivin 67/458 liitteen VI 2.2.4 ja 4.2.3 kohta) niin, että unionin tuomioistuin on väistämättä ottanut sen huomioon implisiittisesti. Antamansa tuomion 69 kohdassa unionin tuomioistuin katsoo nPB:n vaarallisuudesta lisääntymiselle, viitaten direktiivin 67/548 liitteessä VI olevan 4.2.3.1 ja 4.2.3.3 kohdan määräyksiin, että kyseisissä tutkimuksissa johtopäätöksenä on, että ”toksiset vaikutukset eivät ilmene pelkästään annettaessa suuria annoksia”.

146 Tästä seuraa, että unionin tuomioistuin on pääasiallisesti hylännyt kolmannen osan perusteen ”tavanomainen käsittely tai käyttö” osalta.

147 nPB:n syttyvyydestä erityisesti on lisäksi syytä täsmentää, että kantajien perustelut koskevat pääasiallisesti niiden EnSolv-tuotteen tavanomaista käsittelyä ja käyttöä, joka ei sellaisenaan ole riitautetun luokituksen kohteena toisin kuin sen pääasiallinen aineosa nPB. Kantajat eivät sitä vastoin ota huomioon nPB:n laajaa käyttöä muissa tuotteissa (ks. edellä 107 kohta), joiden tavanomaiset käsittely- ja käyttöolosuhteet voivat poiketa selvästi EnSolv-tuotteen tai muiden nPB-pohjaisten höyryllä toteutettavaan rasvanpoistoon käytettävien tuotteiden käsittely- ja käyttöolosuhteista. Tässä tilanteessa kantajat eivät siis ole onnistuneet asettamaan kyseenalaiseksi unionin tuomioistuimen tuomion 56 ja 58 kohdassa esittämän havainnon oikeellisuutta. jonka mukaan ISO-standardissa 1523 määritelty lämpötila-alue huomioiden riittää, että komissio näyttää toteen, että on olemassa leimahduspiste, joka on alle 21 °C.

148 Lopuksi siltä osin kuin kantajat vetoavat siihen, että unionin tuomioistuimella ei ollut käytettävissään kaikkia niitä tosiseikkoja ja sitä tieteellistä näyttöä, joka unionin yleisellä tuomioistuimella niiden mukaan tällä hetkellä on ja jonka perusteella muut päätelmät kuin ne, joihin komissio ja unionin tuomioistuin olivat päätyneet,

ovat perusteltuja, riittää, kun todetaan, että kantajat olisivat voineet vedota niihin ja esittää ne unionin tuomioistuimessa käydyssä menettelyssä. Koska kantajat eivät selvästikään ole toimineet esitetyllä tavalla, minkä ne ovat itse istunnossa myöntäneet, ne eivät enää voi kyseenalaistaa näiden johtopäätösten paikkansapitävyyttä unionin tuomioistuimen tuomiossa.

149 Edellä esitetyn perusteella ensimmäinen peruste on hylättävä kokonaisuudessaan perusteettomana.

Toinen peruste, joka koskee perustellun luottamuksen loukkaamista direktiivissä 67/548 säädettyjen asiassa merkityksellisten luokitusperusteiden asianmukaisessa soveltamisessa

150 Kantajien mukaan riidanalainen luokitus loukkaa niiden perusteltuja odotuksia siitä, että komissio tutkii huolellisesti ja puolueettomasti niiden nPB:n asianmukaista luokitusta varten toimittamat asian kannalta merkitykselliset tieteelliset tiedot. Komissio vaatii, että tämä peruste on hylättävä selvästi perusteettomana.

151 Vaikka unionin tuomioistuin ei lausunut selvästi edellä 72 kohdassa mainitussa asiassa Enviro Tech (Europe) antamassaan tuomiossa tällaisesta perusteesta, on kuitenkin selvää, että mainittu peruste on ainoastaan uudelleenmuotoiltu ensimmäinen valitusperuste, jolla kantajat moittivat komissiota siitä, että se oli toiminut ilmeisen virheellisesti arvioinneissa, jotka koskivat direktiivissä 67/548 säädettyjen luokitusperusteiden soveltamista, ja että se oli jättänyt huomioimatta mainitut perusteet.

152 Lisäksi vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeus vedota luottamuksensuojan periaatteeseen on kaikilla taloudellisilla toimijoilla, joille on syntynyt perusteltuja odotuksia toimielimen niille antamien täsmällisten vakuuttelujen perusteella sikäli kuin nämä eivät ole sovellettavien säädösten vastaisia. Silloin, kun huolellinen ja järkevä taloudellinen toimija voi ennakoida sellaisen unionin toimenpiteen toteuttamisen, joka voi vaikuttaa sen etuihin, se ei kuitenkaan voi vedota tähän periaatteeseen, kun tällainen toimenpide toteutetaan (ks. vastaavasti asia C-201/08, Plantanol, tuomio 10.9.2010, Kok., s. I-8343, 46 ja 53 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen, ja asia C-519/07 P, komissio v. Koninklijke FrieslandCampina, tuomio 17.9.2009, Kok., s. I-8495, 84 kohta).

153 Käsiteltävässä asiassa on todettava, että yksikään luottamuksensuojan periaatteen soveltamisen edellytyksistä ei täyty. Koska yhtäältä komission tai muun siihen toimivaltaisen toimielimen esittämät täsmälliset vakuuttelut puuttuvat, kantajat eivät voi vedota perusteltuun odotukseen siltä osin, että nPB:tä ei luokitella siten, kuin riidanalaisessa luokituksessa on tehty tai muulla tavoin. Toisaalta ei ole kiistetty, että tällaisen luokituksen toteuttamisen lailliset perusteet ovat siinä määrin selkeät ja täsmälliset, että niiden soveltaminen käsiteltävään tapaukseen oli kantajien kannalta ennakoitavissa, mistä syystä ne ovat osallistuneet menettelyyn, jonka tarkoituksena on riidanalaisen luokituksen hyväksyminen, vaikuttaakseen sen tulokseen. Kantajat eivät voi myöskään vedota perusteltuun luottamukseen toimivaltaisen viranomaisen tekemän näiden laillisten perusteiden mukaisten testimenetelmien valinnan osalta (ks. edellä 6 kohta) eivätkä etenkään sellaisen tieteellistä tulosta koskevan valinnan osalta, johon tämä viranomainen on ehkä päätynyt soveltaessaan sellaista koetta.

154 Näin ollen tämä peruste on hylättävä perusteettomana.

Kolmas ja seitsemäs peruste, jotka koskevat EY 95 artiklan 3 kohdan ja hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista

155 Kantajat tukeutuvat kolmannen ja seitsemännen perusteen osalta pääsääntöisesti ensimmäisen ja toisen perusteen yhteydessä esitettyihin perusteluihin. Kantajien mukaan kun komissio jätti tutkimatta useita niiden toimittamia asian kannalta merkityksellisiä tieteellisiä tietoja, se rikkoi yhtäältä EY 95 artiklan 3 kohtaa ja toisaalta hyvän hallinnon periaatetta, jonka mukaan sen on muun muassa kunnioitettava toimijoiden puolustautumisoikeuksia ja arvioitava jokaista tapausta erikseen, puolueettomasti ja huolellisesti. Komissio vaatii, että nämä perusteet on hylättävä selvästi perusteettomana.

156 Siltä osin kuin kantajat vetoavat tässä asiassa tiettyjen niitä suojaavien menettelyllisten takuiden loukkaamiseen, on muistutettava, että direktiivin 67/548 mukauttamista tekniseen kehitykseen koskevassa menettelyssä ei ole luotu sellaisia takuita niiden taloudellisten toimijoiden, joita asia koskee, eduksi (ks. edellä 106 kohdassa mainittu oikeuskäytäntö). Näin ollen kantajien väitteet, joissa komissiota moititaan siitä, että se on loukannut menettelyllisiä takeita, jopa puolustautumisoikeuksia, eivät voi menestyä.

157 Siltä osin kuin kantajat vetoavat siihen, ettei komissio ole noudattanut huolellisuusvelvoitettaan tai EY 95 artiklan vaatimuksia, riittää, kun todetaan, että edellä 72 kohdassa mainitussa asiassa Enviro Tech (Europe) annetun tuomion 62–65 kohdasta seuraa, että unionin tuomioistuin on hylännyt kantajien perustelut komission huolellisuusvelvoitteensa laiminlyömisestä. Joka tapauksessa kantajat eivät ole kyenneet osoittamaan, ettei komissio olisi ottanut asianmukaisesti huomioon niitä tietoja ja asiakirjoja, jotka ne ovat toimittaneet oikeudenkäyntiä edeltäneessä vaiheessa, tai että niiden ottaminen huomioon olisi voinut vaikuttaa riidanalaisen luokituksen hyväksymiseen johtaneen menettelyn tulokseen (ks. edellä 139–154 kohdassa olevat seikat, jotka koskevat ensimmäistä ja toista perustetta). Lisäksi unionin tuomioistuimen edellä 72 kohdassa mainitussa asiassa Enviro Tech (Europe) antamassa

tuomiossa esittämien, edellä 141 kohdassa mainittujen seikkojen perusteella kantajat eivät voi pätevästi väittää, että komissio on tältä osin selvästi ja vakavasti jättänyt huomioimatta laajan harkintavaltansa rajat riidanalaista direktiiviä antaessaan (ks. edellä 59 kohta).

158 Lopuksi on todettava siltä osin kuin kantajat moittivat komissiota siitä, ettei se ollut lykännyt riidanalaisen luokituksen hyväksymistä, vaikka sille oli kerrottu, että meneillään oli tutkimuksia, joissa tarkastellaan uudelleen nPB:n haitallisuutta lisääntymiselle, tällä epämääräisellä väitteellä ei voida perustella huolellisuusvelvoitteen tai EY 95 artiklan 3 kohdan loukkaamista, koska näiden tutkimusten tuossa vaiheessa epävarmat tulokset eivät olleet käytettävissä silloin, kun nPB:n ominaisuuksia arvioitiin, ja komission käytettävissä oli – edellä 141 kohdassa esitettyjen unionin tuomioistuimen toteamusten mukaan – riittävästi tieteellistä näyttöä riidanalaisen luokituksen hyväksymiselle siinä vaiheessa.

159 Näin ollen edellä esitetystä seuraa, että nämä perusteet on hylättävä perusteettomina eikä ole tarpeen lausua siitä, voidaanko EY 95 artiklaa soveltaa esillä olevaan asiaan.

Viides peruste, joka koskee toimivallan puuttumista ja unionin oikeuden tiettyjen yleisten periaatteiden loukkaamista

160 Nyt käsiteltävän perusteen ensimmäisen osan tueksi kantajat pääasiallisesti toistavat ensimmäisessä ja toisessa perusteessa esitetyt perustelut ja päättelevät niiden perusteella, että muuttaessaan direktiivissä 67/548 vahvistettujen sääntöjen ulottuvuutta komissio ylitti sille mainitussa direktiivissä annetun toimivallan. Perusteen toisessa osassa ne pääasiallisesti toistavat toisen perusteen tueksi esittämänsä perustelut, jotka koskevat luottamuksensuojan periaatteen rikkomista. Kolmannessa osassa kantajat

väittävät, että riidanalaisella luokituksella vahvistetaan CMR-työryhmän suositus, joka ei täytä asianmukaiselta tieteelliseltä lausunnolta edellytettyjä riippumattomuuden, huippuosaamisen, avoimuuden, puolueettomuuden ja koskemattomuuden vaatimuksia, joihin unionin päätösten on perustuttava. Komissio vaatii, että tämä peruste on hylättävä selvästi perusteettomana.

161 On todettava, että kantajien ensimmäisen osan tueksi esittämät perustelut, jotka koskevat toimivallan puuttumista, ovat ainoastaan muunneltu versio ensimmäisessä perusteessa esitetyistä perusteluista. Koska unionin tuomioistuin on tältä osin todennut, että komissio ei selvästikään ole ylittänyt harkintavaltansa rajoja ja että se on noudattanut nPB:n luokituksessa asian kannalta merkityksellisiä perusteita, ei voida katsoa, että tältä toimielimeltä puuttuu toimivalta hyväksyä riidanalainen luokitus. Tämä perusteen osa ei siis voi menestyä.

162 Perusteen toisen osan hylkäämiseksi perusteettomana riittää, kun viitataan edellä 151–154 kohdassa esitettyihin seikkoihin.

163 Kolmannesta osasta, joka koskee tieteellisten lausuntojen riippumattomuus- ja huippuosaamisperiaatteen loukkaamista, on todettava, että tämä osa on huomattavasti päällekkäinen ensimmäisen perusteen kanssa sekä sen perusteen kanssa, joka koskee hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista (ks. edellä 157 kohta). Tältä osin on täsmennettävä, kuten unionin tuomioistuin on vahvistanut, että kantajat eivät voi asiamukaisesti vedota siihen, ettei komissio ottanut huomioon toimitettuja tietoja ja näyttöä, että se jopa jätti huomioon ottamatta selvästi ja vakavasti laajan harkintavaltansa

rajat (ks. edellä 125 kohdassa mainittu oikeuskäytäntö) perustaessaan monitahoisten teknisten ja tieteellisten arviointien yhteydessä kantansa näyttöön, joka ei ollut vakuuttava.

164 Näin ollen tämä peruste on hylättävä kokonaisuudessaan perusteettomana.

165 Koska kantajat eivät ole näyttäneet toteen sellaista lainvastaisuutta, josta voisi seurata unionin sopimussuhteen ulkopuolinen vastuu, vahingonkorvausvaatimus on näin ollen hylättävä.

166 Tässä tilanteessa kanne on hylättävä kokonaisuudessaan.

Oikeudenkäyntikulut

167 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

168 Koska kantajat ovat hävinneet asian, ne on komission vaatimusten mukaisesti velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut, mukaan lukien välitoimimenettelystä johtuvat oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Kanne hylätään.

2) Enviro Tech Europe Ltd ja Enviro Tech International, Inc. velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut mukaan lukien välitoimimenettelyn kulut.

Azizi Frimodt Nielsen Gratsias

Julistettiin Luxemburgissa 16 päivänä joulukuuta 2011.

Allekirjoitukset

Sisällys

Asiaa koskevat oikeussäännöt ..... II - 8288

Perustamissopimuksen määräykset ..... II - 8288

Luokitus vaaralliseksi aineeksi ..... II - 8289

Menettely, joka koskee direktiivin 67/548 mukauttamista tekniikan kehitykseen ..... II - 8304

Direktiivin 67/548 kumoaminen, muuttaminen ja korvaaminen osittain asetuksella (EY) N:o 1272/2008 ..... II - 8306

Tosiseikat ..... II - 8316

Menettely ja asianosaisten vaatimukset ..... II - 8324

Oikeudellinen arviointi ..... II - 8327

Kumoamisvaatimus ..... II - 8327

Lausunnon antamisen raukeamisesta koskeva vaatimus ..... II - 8327

Vaatimusten ja kumoamisperusteiden mukauttamista koskeva pyyntö ..... II - 8331

Kumoamisvaatimuksen tutkittavaksi ottaminen suhteessa EY 230 artiklan neljänteen kohtaan. ..... II - 8333

Vahingonkorvausvaatimus ..... II - 8343

Alustava huomautus ..... II - 8343

Unionin sopimussuhteen ulkopuolisen vastuun syntyedellytykset ..... II - 8344

Lainvastaisuusperusteet ..... II - 8345

Asiassa Enviro Tech (Europe) annetun tuomion seuraukset ..... II - 8348

Ensimmäinen peruste, joka koskee ilmeisiä arviointivirheitä ja direktiivin 67/548 asiassa merkityksellisten säännösten noudattamatta jättämistä ..... II - 8348

Toinen peruste, joka koskee perustellun luottamuksen loukkaamista direktiivissä 67/548 säädettyjen asiassa merkityksellisten luokitusperusteiden asianmukaisessa soveltamisessa ..... II - 8359

Kolmas ja seitsemäs peruste, jotka koskevat EY 95 artiklan 3 kohdan ja hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista ..... II - 8361

Viides peruste, joka koskee toimivallan puuttumista ja unionin oikeuden tiettyjen yleisten periaatteiden loukkaamista ..... II - 8362

Oikeudenkäyntikulut ..... II - 8364