KENDELSE AFSAGT AF RETTENS PRÆSIDENT

15. juni 2001 *

I sag T-339/00 R,

Bactria Industriehygiene-Service GmbH, Kirchheimbolanden (Tyskland), ved avocats K. Van Maldegem og C. Mereu, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved R. Wainwright og L. Ström, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

angående en begæring om udsættelse af gennemførelsen af artikel 6, stk. 2 og 3, og artikel 7, stk. 1, Kommissionens forordning (EF) nr. 1896/2000 af 7. september 2000 om den første fase i det program, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i

* Processprog: engelsk.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om biocidholdige produkter (EFT L 228, s. 6),

har

PRÆSIDENTEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS

afsagt følgende

Kendelse

Relevante retsregler

1 Europa-Parlamentet og Rådet vedtog den 16. februar 1998 direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123, s. 1). Direktivet indfører fællesskabsregler om godkendelse og markedsføring med henblik på anvendelse af biocidholdige produkter.

2 De godkendelsesprocedurer, der fastsættes, medfører, at der tages hensyn til biocidholdige produkters specificitet og de risici, der er forbundet med deres anvendelse.

3 Tolvte betragtning til direktiv 98/8 præciserer, at det er nødvendigt at udarbejde en EF-liste over aktive stoffer, som biocidholdige produkter må indeholde, og at der bør indføres en fællesskabsprocedure for vurdering af, om et aktivt stof kan optages på EF-listen. Det anføres videre i denne betragtning, at det bør

bestemmes, hvad det af ansøgeren indsendte dossier skal indeholde, for at optagelse af et aktivt stof tillades, og at de aktive stoffer på listen bør gennemgås regelmæssigt og om nødvendigt sammenlignes indbyrdes under specifikke betingelser for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling.

Artikel 5, stk. 1, litra a), i direktiv 98/8 bestemmer, at medlemsstaterne kun godkender et biocidholdigt produkt, »såfremt det (de) aktive stof(fer), det indeholder, er opført på listen i bilag I eller I A, og kravene deri er opfyldt«. Bilag I til direktiv 98/8 indeholder en »[l]iste over aktive stoffer, med krav aftalt på fællesskabsplan, som må indgå I biocidholdige produkter«, mens bilag I A vedrører biocidholdige lavrisikoprodukter og bilag I B basisstoffer.

Artikel 9 i direktiv 98/8 pålægger medlemsstaterne at bestemme, at et stof, som er et aktivt stof til anvendelse i biocidholdige produkter, kun må markedsføres, såfremt bl.a. der er fremsendt et dossier til medlemsstaten, som opfylder kravene i direktivets artikel 11, stk. 1, ledsaget af en erklæring om, at det aktive stof er beregnet til at indgå i biocidholdige produkter.

Artikel 11 i direktiv 98/8 definerer proceduren ved optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B. Optagelse eller senere ændringer i optagelsen af et aktivt stof forudsætter, at der indgives en ansøgning herom. Ifølge artikel 11, stk. 1, litra a), skal ansøgeren for den kompetente myndighed i en medlemsstat fremlægge et dossier for det aktive stof, som opfylder kravene i bilag II A, bilag III A eller bilag IV A til direktivet, samt et dossier for mindst et biocidholdigt produkt indeholdende det aktive stof, som opfylder kravene i direktivets artikel 8. Efter at visse formaliteter er gennemført, sendes dossieret bl.a. til Kommissionen, og det besluttes i henhold til proceduren i artikel 28 i direktiv 98/8 at optage det aktive stof i bilag I, I A eller I B.

7 Artikel 12 i direktiv 98/8, der har overskriften »Udnyttelse af data, som de kompetente myndigheder sidder inde med, til brug for andre ansøgere«, bestemmer:

»1. Medlemsstaterne udnytter ikke de i artikel 8 omhandlede oplysninger [oplysninger, som er nødvendige for godkendelsen] til gavn for senere ansøgere,

[...]

c) for et aktivt stof, der fandtes på markedet på den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato:

i) i en periode på ti år efter den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato for så vidt angår oplysninger, der er forelagt i henhold til dette direktiv, medmindre disse oplysninger allerede er beskyttet i henhold til gældende nationale bestemmelser vedrørende biocidholdige produkter. I disse tilfælde beskyttes oplysningerne fortsat i den pågældende medlemsstat indtil udløbet af en eventuel resterende databeskyttelsesperiode i henhold til nationale bestemmelser, i op til højst ti år efter den nævnte dato

[...]«

8 Artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8 giver medlemsstaterne ret til i et tidsrum af ti år fra den 14. maj 2000 at fravige kravet om, at et biocidholdigt produkt skal være

godkendt i overensstemmelse med direktivet, jf. artikel 3, stk. 1, kravet om, at de aktive stoffer skal være optaget i bilag I eller I A, jf. artikel 5, stk. 1, kravet om, at ansøgeren skal indgive oplysninger, jf. artikel 8, stk. 2 og 4, samt kravet i artikel 8, stk. 1. Ifølge artikel 16, stk. 1, kan medlemsstaten »især i henhold til sine nationale regler tillade markedsføring på sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende [eksisterende] aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I eller I A ud for den pågældende produkttype«. Denne fravigelsesmulighed, som medlemsstaterne gives, er underlagt de restriktioner eller begrænsninger, der besluttes i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2 og 3.

Artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8 har følgende ordlyd:

»Efter vedtagelsen af dette direktiv skal Kommissionen påbegynde et ti års arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle aktive stoffer, som allerede er på markedet på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, som aktive stoffer i et biocidholdigt produkt til andre formål end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 2, litra c) og d). I en forordning, som vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 3, fastlægges alle bestemmelser, som er nødvendige for oprettelse og gennemførelse af programmet, bl.a. fastsættelse af prioriteter for vurdering af de forskellige aktive stoffer og en tidsplan. Ikke senere end to år inden arbejdsprogrammets afslutning forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om de fremskridt, der er gjort med hensyn til programmet.

I løbet af denne tiårsperiode og fra den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato kan det efter proceduren i artikel 28, stk. 3, bestemmes, at et aktivt stof skal optages i bilag I, I A eller I B, samt betingelserne herfor, eller der kan i tilfælde, hvor kravene i artikel 10 [vedrørende den omtalte optagelse] ikke er opfyldt, eller de krævede data og oplysninger ikke er forelagt inden for den fastsatte frist, træffes afgørelse om, at det pågældende aktive stof ikke skal optages i bilag I, I A eller I B.«

10 Kommissionen vedtog den 7. september 2000 forordning (EF) nr. 1896/2000 om den første fase i det program, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8 (EFT L 228, s. 6, herefter »den anfægtede forordning«). Forordningen har til formål at iværksætte den første fase af arbejdsprogrammet for undersøgelse af alle aktive stoffer i et biocidholdigt produkt, der allerede er på markedet den 14. maj 2000 (herefter »undersøgelsesprogrammet«). Det siges i anden betragtning til den anfægtede forordning: »Den første fase af undersøgelsesprogrammet skal give Kommissionen mulighed for at identificere eksisterende aktive stoffer i biocidholdige produkter og udpege, hvilke stoffer der bør vurderes med henblik på eventuel optagelse i direktivets [98/8] bilag I, I A eller I B«.

11 Et eksisterende aktivt stof defineres som »et aktivt stof, der inden den 14. maj 2000 er markedsført som et aktivt stof i et biocidholdigt produkt til andre formål end dem, der er nævnt i direktivets artikel 2, stk. 2, litra c) og d)«.

12 Ifølge forordningen »identificerer« hver enkelt aktivstofproducent af et eksisterende aktivt stof i et biocidholdigt produkt dette aktive stof ved til Kommissionen at indsende de i bilag I omhandlede oplysninger om det aktive stof, og hver enkelt middelproducent, dvs. fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet, kan identificere et eksisterende aktivt stof (fjerde betragtning og artikel 3). Hvad angår medlemsstaterne kan de identificere andre eksisterende aktive stoffer end dem, der fremgår af listen over alle aktive stoffer, der er blevet identificeret (artikel 5, stk. 1 og 2).

13 Den anfægtede forordnings artikel 4, stk. 1, første afsnit, har følgende ordlyd: »Aktivstofproducenter, middelproducenter og sammenslutninger, der ønsker at ansøge om optagelse i direktivets [98/8] bilag I eller I A af et eksisterende aktivt stof for en eller flere produkttyper, skal anmelde det pågældende aktive stof til Kommissionen ved at indsende de i bilag II anførte oplysninger, som skal være Kommissionen i hænde senest 18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.«

Som en følge af denne anmeldelse er det bestemt, at der efter proceduren i artikel 28 i direktiv 98/8 vedtages en forordning, der bl.a. indeholder en udtømmende liste over eksisterende aktive stoffer, som skal undersøges i undersøgelsesprogrammets anden fase (herefter »undersøgelseslisten«). Denne undersøgelsesliste indeholder bl.a. eksisterende aktive stoffer, hvis anmeldelse er blevet godkendt, eller for hvilke medlemsstater har tilkendegivet interesse [artikel 6, stk. 1, litra b)].

Artikel 6 har videre følgende ordlyd:

»2. Med forbehold af direktivets artikel 16, stk. 1, 2 eller 3, kan alle aktivstofproducenter af et aktivt stof, der er optaget på [undersøgelseslisten], og alle middelproducenter af biocidholdige produkter indeholdende det pågældende aktive stof påbegynde eller fortsætte markedsføring af det aktive stof, som sådan eller indeholdt i biocidholdige produkter, i den eller de produkttyper, for hvilke Kommissionen har godkendt mindst én anmeldelse.

3. Der vedtages efter proceduren i direktivets artikel 28, stk. 3, beslutninger rettet til medlemsstaterne, i henhold til hvilke følgende aktive stoffer ikke vil blive optaget i direktivets bilag I, I A eller I B i forbindelse med undersøgelsesprogrammet og ikke længere må markedsføres til biocidformål, som sådan eller indeholdt i biocidholdige produkter:

a) aktive stoffer, der ikke er optaget på den i stk. 1, litra b), nævnte liste

b) aktive stoffer, der er optaget på den i stk. 1, litra b), nævnte liste i produkttyper, for hvilke Kommissionen ikke har godkendt nogen anmeldelse.

Er det pågældende aktive stof optaget på den i stk. 1, litra a), nævnte liste over eksisterende aktive stoffer, gives der imidlertid en rimelig udfasningsfrist på højst tre år fra den dato, hvor den i første afsnit nævnte beslutning får virkning.«

16 Endelig bestemmer den anfægtede forordnings artikel 7, stk. 1, at eksisterende aktive stoffer i biocidholdige produkter i produkttype 8 (træbeskyttelsesmidler) og 14 (rodenticider) som omhandlet i direktivets bilag V, der er optaget på den i artikel 6, stk. 1, litra b), i denne forordning nævnte liste, optages på den første liste over eksisterende aktive stoffer, der skal undersøges. Anmeldere, hvis anmeldelser er blevet godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, indgiver fuldstændige dossierer i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, litra a), i direktiv 98/8 med henblik på optagelse i direktivets bilag I, I A eller I B af aktive stoffer i disse produkttyper. Dossierer som omhandlet i direktivets artikel 11, stk. 1, litra a), nr. ii), skal omfatte anvendelser, der er repræsentative særlig med hensyn til menneskers og miljøets udsættelse for det aktive stof.

Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

17 Sagsøgeren, der er et tysk selskab, producerer og sælger pereddikesyre (herefter »syre«). Det drejer sig om et aktivt stof, der er indeholdt i visse biocidholdige produkter.

18 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 8. november 2000 har sagsøgeren i henhold til artikel 230, stk. 4, EF anlagt sag med påstand om annullation af den anfægtede forordning.

19 Ved særskilt dokument, indleveret til Rettens Justitskontor den 12. januar 2001, har sagsøgeren ligeledes i henhold til artikel 242 EF indgivet en begæring om udsættelse af gennemførelsen af denne forordning, indtil Retten har truffet afgørelse i hovedsagen.

20 Den 18. januar 2001 har Kommissionen gjort gældende, at annullationssøgsmålet bør afvises i henhold til artikel 114 i Rettens procesreglement.

21 Kommissionen har den 14. februar 2001 fremsat sine bemærkninger til den foreliggende begæring om foreløbige forholdsregler.

22 Parterne har afgivet deres forklaringer den 9. marts 2001. Sagsøgeren har under retsmødet fremlagt en version af begæringen om foreløbige forholdsregler, der indeholder visse supplerende oplysninger i forhold til den oprindelige begæring, og har efterfølgende anmodet om, at visse af disse oplysninger behandles som fortrolige, hvilket Kommissionen ikke har modsat sig.

23 Ved retsmødets afslutning opfordrede Retten sagsøgeren til inden for en frist på to uger at meddele Retten visse oplysninger vedrørende sagsøgerens økonomiske

situation. Disse oplysninger er blevet fremlagt den 23. marts 2001 i et processkrift og navnlig en redegørelse fra J. Gutknecht samt 25 bilag.

24 De bemærkninger, som Kommissionen blev opfordret til at fremkomme med vedrørende den version af begæringen om foreløbige forholdsregler, der blev fremlagt under retsmødet, og vedrørende de oplysninger, sagsøgeren fremkom med efter retsmødet, er blevet indleveret henholdsvis den 29. marts og 2. april 2001.

Begæringens genstand

25 Sagsøgeren har i sin begæring om foreløbige forholdsregler nedlagt påstand om, at gennemførelsen af den anfægtede forordning udsættes.

26 Sagsøgeren har imidlertid under retsmødet præciseret, at der alene er fremsat begæring om udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede forordnings artikel 6, stk. 2 og 3, og artikel 7, stk. 1.

Retlige bemærkninger

27 I henhold til bestemmelserne i artikel 242 EF og 243 EF samt artikel 4 i Rådets afgørelse 88/591/EKSF, EØF, Euratom af 24. oktober 1988 om oprettelse af De

Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans (EFT L 319, s. 1), som ændret ved Rådets afgørelse 93/350/Eurotom, EKSF, EØF af 8. juni 1993 (EFT L 144, s. 21), kan Retten, hvis den skønner, at forholdene kræver det, udsætte gennemførelsen af den anfægtede retsakt eller foreskrive de nødvendige foreløbige forholdsregler.

28 I henhold til artikel 104, stk. 1, første afsnit, i Rettens procesreglement kan en begæring om udsættelse af gennemførelsen af en retsakt kun antages til realitetsbehandling, hvis den, der fremsætter begæringen, har anlagt sag til prøvelse af retsakten ved Retten. Denne bestemmelse er ikke en formalitet, men forudsætter, at hovedsagen, som begæringen om foreløbige forholdsregler knytter sig til, kan behandles af Retten.

29 Procesreglementets artikel 104, stk. 2, bestemmer, at begæringer om foreløbige forholdsregler skal angive de omstændigheder, der medfører uopsættelighed, og de faktiske og retlige grunde til, at den begærede forholdsregel umiddelbart forekommer berettiget (fumus boni juris). Disse betingelser er kumulative, således at der ikke kan anordnes foreløbige forholdsregler, når en af dem ikke er opfyldt (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 14.10.1996, sag C-268/96 P(R), SCK og FNK mod Kommissionen, Sml. I, s. 4971, præmis 30). I sådanne sager foretager Fællesskabets retsinstanser i givet fald også en afvejning af de berørte interesser (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 29.6.1999, sag C-107/99 R, Italien mod Kommissionen, Sml. I, s. 4011, præmis 59).

30 I forbindelse med denne samlede vurdering råder Fællesskabets retsinstanser i sager om foreløbige forholdsregler over et vidt skøn og kan frit under hensyn til sagens særegenheder afgøre, hvorledes disse forskellige betingelser skal efterprøves samt rækkefølgen for denne undersøgelse, når ingen fællesskabsretlig bestemmelse pålægger dem at anvende et forud fastsat skema for vurderingen af nødvendigheden af at træffe foreløbig afgørelse (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 17.12.1998, sag C-363/98 P(R), Emesa Sugar mod Rådet, Sml. I, s. 8787, præmis 50).

Parternes argumenter

Formaliteten

31 Sagsøgeren har gjort gældende, at den anfægtede forordning reelt er en beslutning, der retter sig til en bestemt gruppe af personer, som sagsøgeren tilhører, nemlig producenter af eksisterende aktive stoffer, dvs. de stoffer, der var på markedet den 14. maj 2000, og middelproducenter, der anvender disse stoffer.

32 Sagsøgeren må desuden anses for individuelt berørt af den anfægtede forordning, idet selskabet adskiller sig fra alle andre erhvervsdrivende (Domstolens dom af 18.11.1975, sag 100/74, CAM mod Kommissionen, Sml. s. 1393, og af 18.5.1994, sag C-309/89, Cordorniu mod Rådet, Sml. I, s. 1853). Det har ligeledes visse karakteristika, der kan individualisere det (Domstolens dom af 14.7.1983, sag 231/82, Spijker Kwasten mod Kommissionen, Sml. s. 2559, præmis 8, og Rettens dom af 22.10.1996, sag T-266/94, Skibsværftsforeningen m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 1399, præmis 46).

33 Sagsøgeren har endelig henvist til, at selskabet på Kommissionens opfordring deltog aktivt i vedtagelsen af den anfægtede forordning gennem European Chemical Industry Council på grund af den særlige interesse, det havde i forordningens vedtagelse. Betragtningerne til direktiv 98/8 nævner mere specifikt samarbejdet mellem Kommissionen og den berørte industri.

34 Sagsøgeren har af disse grunde anført, at selskabet er individuelt berørt af den anfægtede forordning.

35 Da den anfægtede forordning er umiddelbart anvendelig, berører dens bestemmelser sagsøgeren umiddelbart.

36 Kommissionen har den opfattelse, at begæringen om foreløbige forholdsregler ikke kan tages til følge, idet det er åbenbart, at den hovedsag, som begæringen knytter sig til, skal afvises.

37 For det første viser det forhold, at den anfægtede forordning finder anvendelse på alle producenter, middelproducenter, importører, sammenslutninger og medlemsstater, der ønsker at identificere og/eller anmelde eksisterende aktive stoffer, at forordningen er almengyldig. En retsakts almengyldige karakter og dermed dens karakter af en forordning påvirkes ikke af, at det er muligt mere eller mindre præcist at fastslå antallet eller endog identiteten af de retssubjekter, som retsakten på et givent tidspunkt finder anvendelse på (dommen i sagen Codorniu mod Rådet og Rettens kendelse af 15.12.2000, sag T-113/99, Galileo og Galileo International mod Rådet, Sml. II, s. 4141).

38 Sagsøgeren har dernæst ikke godtgjort, at selskabet er individualiseret i forhold til andre producenter af aktive stoffer. Den påståede lukkede kreds af producenter findes navnlig ikke, da alle producenter altid kan begynde at markedsføre aktive stoffer, der allerede fandtes før den 14. maj 2000, og da alle middelproducenter altid kan begynde at anvende sådanne eksisterende aktive stoffer i biocidholdige produkter. Hvad angår sagsøgerens deltagelse i den anfægtede forordnings vedtagelsesproces er den ikke fastsat i fællesskabsbestemmelserne, bortset fra at den ikke kan betegnes som en aktiv deltagelse.

39 Endelig er sagsøgeren ikke umiddelbart berørt af den anfægtede forordning. Årsagsforbindelsen mellem retsakten og de anfægtede retsvirkninger er nemlig ikke godtgjort for alle den anfægtede forordnings bestemmelser.

Fumus boni juris

40 Sagsøgeren har vedrørende betingelsen om fumus boni juris for det første gjort gældende, at Kommissionen ikke har kompetence til at vedtage en forordning, der tilsidesætter de bestemmelser om beskyttelse af oplysninger, der findes i direktiv 98/8. Den anfægtede forordning fratager anmelderne den retsbeskyttelse, der gives i direktivets artikel 12, stk. 2, litra c), nr. i), for »eksisterende oplysninger« vedrørende eksisterende aktive stoffer, som syre, for hele tidsrummet fra den 14. maj 2000 til den 14. maj 2010 eller under de resterende tidsrum med national beskyttelse.

41 Den anfægtede forordning er for det andet uforenelig med traktaten, da den fordrejer konkurrencen og tilsidesætter de fællesskabsretlige konkurrenceregler. Forordningen giver nemlig virksomheder, der ikke deltager i optagelsesproceduren, ret til at drage fordel af anmeldelser, der er foretaget af dem, der deltager heri, den fastsætter en overdrevent lang udfasningsfrist for eksisterende aktive stoffer, der anmeldes på korrekt eller ukorrekt vis, på maksimalt tre år, og den opfordrer til indgivelse af »fælles anmeldelser«.

42 Endelig tilsidesætter den anfægtede forordning ejendomsretten til oplysninger og principperne om proportionalitet, retssikkerhed og beskyttelse af den berettigede forventning, fællesskabsrettens ensartede anvendelse og internationale aftalers forrang.

43 Kommissionen har den opfattelse, at denne argumentation er uden grundlag. Sagsøgeren anfægter reelt, at der ikke er en bestemmelse, der fastsætter et forbud mod, at en producent eller en middelproducent, der ikke har foretaget en anmeldelse eller en identifikation, markedsfører et stof eller et produkt.

44 Navnlig kan sagsøgerens argument om, at den anfægtede forordning »faktisk fjerner beskyttelsen af oplysninger« i henhold til artikel 12, stk. 1, litra c), nr. i), i direktiv 98/8, ikke tages til følge. Den anfægtede forordning fratager ikke artikel 12 dens virkninger. Oplysningerne i bilag I og II til den anfægtede forordning skal meddeles Kommissionen. Hvad angår de oplysninger, der samtidig meddeles en medlemsstat af en »anmelder« i henhold til den anfægtede forordnings artikel 3, stk. 1, fjerde afsnit, og artikel 4, stk. 1, fjerde afsnit, er de beskyttet i henhold til direktivets artikel 12.

45 Det forhold, at en producent af et aktivt stof eller en middelproducent af et biocidholdigt produkt, der indeholder dette aktive stof, som ikke har foretaget en identifikation eller en anmeldelse, ikke desto mindre kan påbegynde eller fortsætte med at markedsføre dette stof, udgør ikke en tilsidesættelse af direktivets bestemmelser om beskyttelse af oplysninger.

46 For det første forbyder artikel 12 i direktiv 98/8 medlemsstaterne at udnytte de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, og som er indgivet af den, der ansøger om godkendelse, til gavn for en anden ansøger eller en senere ansøger. Disse sidstnævnte ansøgere vedbliver med ikke at have adgang til oplysningerne til gavn for deres ansøgning i hele det tidsrum, hvor oplysningerne beskyttes. Den anfægtede forordnings artikel 6, stk. 2, regulerer en anden situation, nemlig alle producenters eller middelproducenters ret til at markedsføre et stof eller et produkt »i den eller de produkttyper«, for hvilke Kommissionen har godkendt en anmeldelse.

47 Kommissionen har for det andet understreget, at den passende retlige ramme for den foreliggende sag er artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8 om »overgangsforanstaltninger«, hvorefter medlemsstaterne kan fortsætte med at anvende deres gældende ordninger eller praksis for markedsføring af biocidholdige produkter i et tidsrum af ti år, der regnes fra den 14. maj 2000, på betingelse af, at

produkterne indeholder et aktivt stof, der var på markedet på dette tidspunkt og endnu ikke er opregnet i bilag I eller I A i overensstemmelse med direktivets procedurer.

48 For det tredje bekræfter den anfægtede forordnings artikel 6, stk. 2, blot den situation, der følger af overgangsordningen, nemlig at medlemsstaterne skal give aktive stoffer og biocidholdige produkter, der tilhører den produkttype, der er blevet »anmeldt« til eventuel optagelse i bilagene, adgang til markedet. Kommissionen har i denne forbindelse bemærket, at otte producenter/importører af syre ifølge de oplysninger, Kommissionen er i besiddelse af, er registreret for mængder på over ti tons pr. år. Såfremt en af disse »anmelder« stoffet med henblik på optagelse i det pågældende bilag til direktiv 98/8, kan de andre producenter/importører, herunder sagsøgeren, såfremt de ønsker det, fortsætte med at markedsføre syre i Fællesskabet i overgangsperioden.

49 Et biocidholdigt produkt, der indeholder syre, og allerede findes på markedet i en medlemsstat, skal for det fjerde normalt ikke godkendes på ny i løbet af overgangsperioden i henhold til ordningen i denne medlemsstat. Hvis dette er tilfældet, fordi der i denne medlemsstat stilles krav om fornyelse, eller fordi en ny producent/importør i dette tidsrum ønsker at markedsføre et biocidholdigt produkt, der indeholder syre, forbyder artikel 12 i direktiv 98/8, at myndighederne i denne medlemsstat udnytter oplysninger, der er indgivet af en ansøger eller anmelder med henblik på godkendelsen.

Uopsætteligheden

50 Sagsøgeren har anført, at selskabet vil lide alvorlig og uoprettelig skade, såfremt gennemførelsen af de pågældende bestemmelser i den anfægtede forordning ikke udsættes.

51 At det er uopsætteligt at træffe afgørelse om den begærede udsættelse fremgår først og fremmest af forpligtelsen til inden den 28. marts 2002 at indgive de krævede oplysninger til anmeldelse af den syre, som sagsøgeren producerer, i overensstemmelse med den anfægtede forordnings artikel 4, hvilke oplysninger opregnes i bilag II. Dels skal visse af de undersøgelser, der skal gennemføres for at indhente oplysningerne, foregå i løbet af et tidsrum på flere måneder, og dels er udgifterne til udarbejdelse og indgivelse af dossieret til anmeldelsen vurderet til cirka 180 000 EUR.

52 Udgifterne til udarbejdelse af dossieret til anmeldelsen medfører en forhøjelse af priserne på den syre, sagsøgeren sælger, og dermed mistede kontrakter. Dette sidste indebærer et betydeligt økonomisk tab og en formindskelse af sagsøgerens andele af markedet for syre i Fællesskabet.

53 Sagsøgeren havde en markedsandel på cirka [...%] [1] af fællesskabsmarkedet for syre i begyndelsen af 1990'erne, der skulle nå op på [...%] i 2001 i kraft af det fremtidige undersøgelsesprogram. Sagsøgerens hovedkunde [...] har opsagt en leveringskontrakt, der bandt kunden til sagsøgeren i 1999, med en opsigelsesperiode på indtil udgangen af 2000 på grund af de omkostninger, der er forbundet med undersøgelsesprogrammet. Ligeledes har [...] til udgangen af 2001 opsagt de kontrakter, selskabet havde indgået med sagsøgeren. Disse to kunder stod i 1997 for [...%] af den samlede mængde syre, som sagsøgeren solgte, hvilket indebærer et samlet tab på [...] DEM for årene 1999 til 2001.

54 Omsætningstabet på [...%] i forhold til tallet for 1998, der allerede er lidt i dag, er uoverstigeligt for sagsøgeren på den højt specialiserede del af markedet for desinfektionsmidler. Sagsøgeren har tilføjet, at nogle virksomheder, der er etableret i Centraleuropa, har modtaget instruks om ikke at købe af sagsøgeren. Visse af sagsøgerens kunder, der er etableret i Fællesskabet, har ligeledes afvist mindre prisforhøjelser.

1 — Fortrolige oplysninger udeladt.

55 Denne situation har ført til, at sagsøgeren løbende har måttet nedskære antallet af ansatte fra 13 i 1997 og 1998 til 9 i 1999, 7 i 2000 og 5 i 2001 (bilag 23 til det processkrift, der blev indleveret under retsmødet).

56 Den anmeldelsesprocedure, som sagsøgeren gennemfører, kan på langt sigt føre til, at markedet for syre fuldstændig mistes til fordel for virksomheder, der gratis nyder godt af optagelsen af dette stof i bilag I til direktivet på grund af sagsøgerens anmeldelse. Det er ligeledes meget sandsynligt, at sagsøgerens mistede markedsandele fører til, at selskabet forlader det pågældende marked og derfor går konkurs.

57 Endelig indebærer anmeldelsen, at der efterfølgende skal indgives et fuldstændigt dossier med henblik på den anden undersøgelsesfase, hvilket kan vurderes til en udgift på mellem 2 og 5 mio. EUR.

58 For det andet ophæver den anfægtede forordning den beskyttelse af oplysninger, der gives til »eksisterende oplysninger« om eksisterende aktive stoffer i direktiv 98/8 i undersøgelsesperioden for disse stoffer. Selv om artikel 12, stk. 1, litra c), nr. i), i direktiv 98/8 sikrer en beskyttelse af oplysninger i hele undersøgelsesperioden, nemlig fra den 14. maj 2000 til den 14. maj 2001, eller i de resterende nationale beskyttelsesperioder, fratager den anfægtede forordning anmelderne denne beskyttelse.

59 Sagsøgeren har for det tredje anført, at konkurrerende virksomheder, indtil syren er optaget i bilag I til direktivet, uden at afholde omkostningerne ved anmeldelsen kan fortsætte med at sælge produkter, der er billigere, og som er mere risikable, idet de anvender det samme aktive stof. Sagsøgeren har i øvrigt erklæret, at konkurrerende aktive stoffer, ud over syre, der ikke bliver anset for at kunne optages i det fællesskabsretlige register, fortsat vil kunne sælges i de urimeligt lange overgangsperioder.

60 For det fjerde er de manglende tekniske retningslinjer, der er forudsat i artikel 33 i direktiv 98/8, årsag til en retsusikkerhed, der hverken tillader, at der udarbejdes dossierer eller de nødvendige budgetter. Sagsøgeren har tilføjet, at der hverken findes en ordning, der gør det muligt at identificere de virksomheder, der kan være interesseret i en fælles anmeldelse af det aktive stof, eller forklaringer hvad angår kravene til en fælles angivelse.

61 Sagsøgeren har til sidst i det indlæg, der blev indleveret under retsmødet, gjort gældende, at selskabet ikke er det eneste, der er berørt af manglerne i den anfægtede forordning. De fire selskaber, der har fremsat begæring om intervention i hovedsagen, og mere generelt virksomhederne i biocidindustrien i Europa, befinder sig i en usikker situation for så vidt angår en passende beskyttelse af de investeringer, der er nødvendiggjort af anmeldelserne.

62 Kommissionen har bestridt, at betingelsen om uopsættelighed er opfyldt.

63 For det første skyldes en stor del af den påståede skade ikke den anfægtede forordning, men det undersøgelsesprogram, der blev oprettet i direktiv 98/8.

64 Endvidere er påstandene om udgifterne til indsamling af de oplysninger, der er nødvendige for at foretage en anmeldelse, og formindskelsen af sagsøgerens markedsandel ikke bevist. Kommissionen har i denne forbindelse bemærket, at den økonomiske skade ifølge fast retspraksis ikke i sig selv er tilstrækkelig til at godtgøre uopsætteligheden, såfremt der senere kan betales økonomisk erstatning for skaden. Undtagelser fra denne hovedregel kan alene accepteres i de tilfælde, hvor den påståede økonomiske skade er vanskelig at opgøre med henblik på erstatning, eller såfremt udviklingen på markedet efter den umiddelbare gennemførelse af den anfægtede retsakt vil være særdeles vanskelig at vende (jf. kendelse afsagt af Rettens præsident den 7.7.1998, sag T-65/98 R, Van den Bergh Foods mod Kommissionen, Sml. II, s. 2641, præmis 65 og 66).

65 I den foreliggende sag udgør den skade, der lides indtil afgørelsen af hovedsagen, 180 000 EUR, hvortil kommer den mistede kontrakt med [...] fra november 2000. Denne situation adskiller sig således fra situationen i sagen Van den Bergh Foods mod Kommissionen.

66 Endelig kan »belejlighedsvirkningen« til fordel for sagsøgerens konkurrenter først fastslås efter vedtagelsen af den i den anfægtede forordnings artikel 6, stk. 1, litra b), nævnte liste over aktive stoffer eller en vis tid efter udløbet af fristen — den 28. marts 2002 — for anmeldelse med henblik på optagelse af syre i bilag I eller I A til direktiv 98/8.

Interesseafvejningen

67 Sagsøgerens interesse i at få gennemførelsen af den anfægtede forordning udsat vejer ifølge selskabet tungere end alle andre interesser i denne sag. Sagsøgeren har i denne forbindelse påberåbt sig selskabets udvikling af økologiske biocidholdige produkter og dets faglige og forretningsmæssige etik.

68 Det høje beskyttelsesniveau for mennesker og miljøet, der søges opnået med direktiv 98/8, bringes i fare i løbet af det tidsrum, hvor undersøgelsesprogrammet løber, nemlig mellem den 14. maj 2000 og den 14. maj 2010, og sandsynligvis meget længere, idet den anfægtede forordning tillader og endog opfordrer til, at farlige biocidholdige produkter markedsføres. Såfremt gennemførelsen ikke udsættes, vil det fremme salget af klorin, der er et billigere stof end syre, men farligere ud fra et økologisk synspunkt.

69 Den anfægtede forordning er derfor også i strid med de overordnede økologiske hensyn og hensyn til folkesundheden, der varetages i den kemiske industris program »Responsible Care«, som sagsøgeren deltager aktivt i.

70 Kommissionen har gjort gældende, at hvis det antages, at sagsøgeren har ret i, at selskabet vil tabe markedsandele under afventning af afgørelsen i hovedsagen, lider selskabet efter dets eget udsagn dette tab til fordel for andre producenter/importører af syre, der angiveligt »drager fordel« af sagsøgerens anstrengelser med anmeldelsen. I løbet af dette tidsrum er der således ingen grund til, at brugerne opgiver syre til fordel for andre stoffer, der hævdes at være billigere og farligere. Et sådant skifte kan ifølge sagsøgerens egne argumenter kun tænkes, såfremt hverken selskabet selv eller nogen anden berørt part indgiver et dossier for syre med henblik på optagelse heraf på »undersøgelseslisten«, da de afskrækkes af de udgifter, der er forbundet hermed. I så fald ville der nødvendigvis ske et skifte til fordel for andre stoffer efter udløbet af den »udfasningsfrist«, der er nævnt i den anfægtede forordnings artikel 6, stk. 3, andet afsnit. Dette skifte ville imidlertid først ske efter, at der er truffet afgørelse i hovedsagen.

71 Hvad angår andre producenters og middelproducenters interesser har Kommissionen på markedet optalt cirka 2 000 aktive stoffer til anvendelse som biocid, der produceres af omkring 50 virksomheder, og har anført, at disse stoffer indeholdes i biocidholdige produkter, hvis antal er mellem 10 000 og 20 000, og som produceres af et meget stort antal virksomheder. Kommissionen har den opfattelse, at en stort antal af disse virksomheder — ligesom sagsøgeren for så vidt angår syre — allerede har påbegyndt det nødvendige arbejde for at indgive oplysningerne i bilag II fra den 28. marts 2002. Udsættes gennemførelsen af forordningen, vil deres anstrengelser og omkostninger have været nytteløse, i det mindste på mellemlangt sigt.

72 Kommissionen har endelig påberåbt sig den generelle interesse i gennemførelsen af undersøgelsesprogrammet i den anfægtede forordning. Den anfægtede forord-

ning er, som det anerkendes i artikel 6, stk. 1, den første fase i undersøgelsesprogrammet og vil blive efterfulgt af en anden forordning samt alle afgørelserne om optagelse af aktive stoffer i et af bilagene til direktivet. Tidsplanen og tempoet for undersøgelsen, som fællesskabslovgiver har fastsat som en nødvendig del af en politik om beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet, bliver således draget i tvivl.

Rettens bemærkninger

Spørgsmålet, om begæringen om foreløbige forholdsregler kan antages til realitetsbehandling

73 Efter fast retspraksis bør spørgsmålet, om hovedsagen kan antages til realitetsbehandling, som hovedregel ikke behandles under en sag om foreløbige forholdsregler, da afgørelsen i hovedsagen herved kan foregribes. Når det imidlertid, som tilfældet er i denne sag, gøres gældende, at begæringen om foreløbige forholdsregler udspringer af en hovedsag, som åbenbart må afvises, kan det være nødvendigt, at der fremlægges omstændigheder, som godtgør, at hovedsagen ud fra en umiddelbar betragtning alligevel kan antages til realitetsbehandling (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 27.1.1988, sag 376/87 R, Distrivet mod Rådet, Sml. s. 209, præmis 21, og den 12.10.2000, sag C-300/00 P(R), Federación de Cofradías de Pescadores de Guipúzcoa m.fl. mod Rådet, Sml. I, s. 8797, præmis 34, og kendelse afsagt af Rettens præsident den 30.6.1999, sag T-13/99 R, Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. II, s. 1961, præmis 121).

74 I denne sag finder Retten, at det skal efterprøves, om annullationsspørgsmålet åbenbart må afvises.

75 I henhold til artikel 230, stk. 4, EF kan et annullationssøgsmål, der anlægges af en fysisk eller juridisk person til prøvelse af en forordning, kun antages til realitetsbehandling, hvis den anfægtede forordning i realiteten er en beslutning, som umiddelbart og individuelt berører vedkommende. Ifølge fast retspraksis skal kriteriet for sondringen mellem en forordning og en beslutning søges i, om den pågældende retsakt er almengyldig eller ej (Domstolens kendelse af 23.11.1995, sag C-10/95 P, Asocarne mod Rådet, Sml. I, s. 4149, præmis 28, og af 24.4.1996, sag C-87/95 P, CNPAAP mod Rådet, Sml. I, s. 2003, præmis 33, og Rettens kendelse af 26.3.1999, sag T-114/96, Biscuiterie-confiserie LOR og Confiserie du Tech mod Kommissionen, Sml. II, s. 913, præmis 26). En forordning er almengyldig, hvis den finder anvendelse på objektivt bestemte situationer og har retsvirkninger for generelt og abstrakt fastlagte persongrupper (Rettens dom af 10.7.1996, sag T-482/93, Weber mod Kommissionen, Sml. II, s. 609, præmis 55).

76 Den anfægtede forordning fastsætter de nødvendige bestemmelser for udarbejdelsen og iværksættelsen af den første fase af det undersøgelsesprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8. Denne første fase har til formål at oprette en udtømmende liste over alle eksisterende aktive stoffer. Med henblik herpå pålægger bestemmelserne om identifikationsproceduren på den ene side producenterne, og giver middelproducenterne mulighed for, at give Kommissionen oplysninger om de eksisterende aktive stoffer i biocidholdige produkter. På den anden sige iværksætter den anfægtede forordning en anmeldelsesprocedure, der giver producenterne og middelproducenterne mulighed for at meddele Kommissionen, at de ønsker at ansøge om optagelse af et eksisterende aktivt stof på listen i bilag I, bilag I A eller bilag I B til direktiv 98/8 for en eller flere produkttyper, og at de vil forelægge alle de oplysninger, der kræves for, at dette aktive stof kan vurderes på et korrekt grundlag, og at der kan træffes afgørelse herom.

77 Det følger heraf, at den anfægtede forordning finder anvendelse på objektivt bestemte situationer og har retsvirkninger for generelt og abstrakt fastlagte persongrupper, nemlig alle producenter og middelproducenter, der kan identificere eksisterende aktive stoffer, og alle producenter, middelproducenter og sammenslutninger, der ønsker at ansøge om optagelse i et af bilagene til direktiv

98/8 af et eksisterende aktivt stof for en eller flere produkttyper. Disse bestemmelser er således almengyldige i artikel 249, stk. 2, EF's forstand.

78 Det kan imidlertid ikke udelukkes, at en bestemmelse, der efter sin art og rækkevidde har generel karakter, eventuelt individuelt berører en fysisk eller juridisk person, når den vedrører denne på grund af visse egenskaber, som er særlige for ham, eller en faktisk situation, der adskiller ham fra alle andre og derfor individualiserer ham på lignende måde som en adressat (Domstolens dom af 16.5.1991, sag C-358/89, Extramet Industrie mod Rådet, Sml. I, s. 2501, præmis 13, dommen i sagen Codorniu mod Rådet, præmis 19, kendelsen i sagen Biscuiterie-confiserie LOR og Confiserie du Tech mod Kommissionen, præmis 30, og Rettens dom af 8.7.1999, sag T-158/95, Eridania m.fl. mod Rådet, Sml. II, s. 2219, præmis 56).

79 Det skal i henhold til denne retspraksis efterprøves, om forholdene i den foreliggende sag medfører, at det ikke kan udelukkes, at sagsøgeren er berørt af den anfægtede forordning på grund af visse egenskaber, som er særlige for selskabet, eller en faktisk situation, der adskiller det fra alle andre i forhold til forordningen.

80 Det skal først bemærkes, at muligheden for mere eller mindre nøjagtigt at fastslå antallet og identiteten af de retssubjekter, en retsakt finder anvendelse på på et bestemt tidspunkt, ikke er tilstrækkelig til at rejse tvivl om, at retsakten er almengyldig, og altså har karakter af en forordning, og på ingen måde er ensbetydende med, at disse retssubjekter skal anses for individuelt berørt, så længe det står fast, at dens anvendelse sker i medfør af den objektive retlige og faktiske situation, der er fastlagt ved den pågældende retsakt med henblik på dens tilsigtede formål (Domstolens kendelse af 24.5.1993, sag C-131/92, Arnaud m.fl. mod Rådet, Sml. I, s. 2573, præmis 13, og Rettens kendelse af 15.9.1998, sag T-100/94, Michailidis m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 3115, præmis 58). Det er i denne forbindelse tilstrækkeligt at bemærke, at den anfægtede forordning i denne sag ikke specifikt omhandler sagsøgeren.

81 Selv om det endvidere antages, at ikrafttrædelsen af den anfægtede forordning har særlig betydning for sagsøgerens økonomiske situation, skal det fastslås, at selv hvis forordningen efter sin art kan påvirke sagsøgerens økonomiske situation på grund af dens følger, er denne omstændighed ikke tilstrækkelig til at adskille sagsøgeren fra alle andre. Den anfægtede forordning berører nemlig kun sagsøgeren på grund af selskabets objektive status som en virksomhed, der producerer og sælger syre, på samme måde som enhver anden erhvervsdrivende, der befinder sig i en identisk situation i Det Europæiske Fællesskab (Rettens kendelse af 25.6.1998, forenede sager T-14/97 og T-15/97, Sofivo m.fl. mod Rådet, Sml. II, s. 2601, præmis 37).

82 I øvrigt er den omstændighed, at en generel retsakt kan have forskellige konkrete virkninger for de enkelte retssubjekter, som den finder anvendelse på, ikke tilstrækkelig til at adskille dem fra alle andre berørte erhvervsdrivende, når retsakten anvendes på grundlag af en objektivt bestemt situation (Domstolens kendelse af 18.12.1997, sag C-409/96 P, Sveriges Betodlares og Henrikson mod Kommissionen, Sml. I, s. 7531, præmis 37).

83 Da sagsøgeren har anført, at selskabet er omfattet af en lukket kreds af erhvervsdrivende, der består af alle producenter af aktive stoffer, der fandtes den 14. maj 2000, skal det bemærkes, at et retssubjekt alene kan anses for individuelt berørt som medlem af en begrænset kreds af erhvervsdrivende, såfremt den institution, der har udstedt den anfægtede retsakt, var forpligtet til ved vedtagelsen af retsakten at tage hensyn til disse erhvervsdrivendes særlige situation (kendelsen i sagen Federación de Cofradías de Pescadores de Guipúzcoa m.fl. mod Rådet, præmis 46).

84 Den anfægtede forordning har imidlertid til formål at gøre det muligt at identificere de eksisterende aktive stoffer med henblik på en systematisk undersøgelse heraf på grundlag af oplysninger, der skal indgives af flere forskellige kategorier af erhvervsdrivende, herunder producenter af eksisterende aktive stoffer.

85 Forordningen fastsætter således de nødvendige bestemmelser for udarbejdelsen og iværksættelsen af det program, der er omhandlet i direktivets artikel 16, stk. 2. Følgende fremgår af 23. betragtning til direktivet:

»gennemførelsen af dette direktiv og tilpasningen af dets bilag til udviklingen inden for teknik og videnskab samt optagelse af aktive stoffer i de relevante bilag kræver et snævert samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne samt ansøgerne [...]«.

86 Endvidere forudsætter anmeldelsesproceduren for aktive stoffer deltagelse af bl.a. producenter af aktive stoffer og pålægger dem ved ansøgning om optagelse af et eksisterende aktivt stof i bilag I, bilag I A eller bilag I B til direktivet for en eller flere produkttyper at forelægge alle de oplysninger, der kræves til at foretage en passende vurdering af det aktive stof og træffe afgørelse herom (femte betragtning, den anfægtede forordnings artikel 4 og artikel 7, stk. 1).

87 Det fremgår af disse omstændigheder, at såfremt det godtgøres, at sagsøgeren tilhører en lukket kreds i forhold til den anfægtede forordning, kan forordningen anses for at berøre sagsøgeren individuelt som medlem af en kategori af erhvervsdrivende, hvis specifikke interesser Kommissionen skulle tage hensyn til ved vedtagelsen af forordningen, der pålægger dem bestemte forpligtelser.

88 Sagsøgeren er i øvrigt umiddelbart berørt af den anfægtede forordning, idet den umiddelbart omhandler et aktivt stof, som sagsøgeren producerer, og i relation til hvilket forordningen pålægger sagsøgeren at gennemføre visse formaliteter.

89 Det er under disse omstændigheder ikke fuldstændigt udelukket, at sagsøgeren er umiddelbart og individuelt berørt af den anfægtede forordning og dermed kan anlægge sag med påstand om annullation af forordningen i henhold til artikel 230, stk. 4, EF. Den foreliggende begæring om foreløbige forholdsregler skal derfor antages til realitetsbehandling.

90 Retten finder under de konkrete omstændigheder, at det først skal undersøges, om betingelsen om uopsættelighed er opfyldt.

Uopsætteligheden

91 Det skal indledningsvis understreges, at de af sagsøgeren påståede virkninger for tredjemænd (jf. ovenfor, præmis 61) kun kan tages i betragtning i forbindelse med interesseafvejningen (kendelsen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 136).

92 Det fremgår af fast retspraksis, at formålet med en sag om foreløbige forholdsregler er at sikre virkningen af dommen vedrørende sagens realitet. For at denne målsætning kan opfyldes, skal de begærede foranstaltninger være uopsættelige, dvs. at det for at undgå et alvorligt og uopretteligt tab for sagsøgeren er nødvendigt at foreskrive dem og tillægge dem retsvirkninger før afgørelsen i hovedsagen. Sagsøgerens argumentation består i det væsentlige i at anføre, at selskabet ikke har nogen sikkerhed for, at de investeringer, det skal foretage for at indgive anmeldelsesdossieret, vil være tilstrækkeligt beskyttede, og at udgifterne til finansiering af dette dossier skader selskabets stilling på fællesskabsmarkedet for syre.

93 Anvendelsen af den anfægtede forordning medfører nærmere bestemt på den ene side økonomiske følger, der fører til opsigelse af kontrakter, som sagsøgeren har

indgået med købere af syre, og giver på den anden side de selskaber, der ikke foretager en anmeldelse af et aktivt stof til Kommissionen, mulighed for at udøve illoyal konkurrence med hensyn hertil.

94 Det fremgår imidlertid af fast retspraksis, at en rent økonomisk skade ikke, bortset fra ganske usædvanlige tilfælde, kan betragtes som uoprettelig eller blot vanskeligt oprettelig, da der senere kan betales økonomisk erstatning herfor (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 18.10.1991, sag C-213/91 R, Abertal m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 5109, præmis 24, og kendelse afsagt af Rettens præsident den 7.11.1995, sag T-168/95 R, Eridania m.fl. mod Rådet, Sml. II, s. 2817, præmis 42).

95 Ved anvendelsen af disse principper er den begærede udsættelse under hensyn til sagens omstændigheder alene berettiget, såfremt det fremgår, at sagsøgeren uden en sådan foranstaltning befinder sig i en situation, der kan bringe selve selskabets eksistens i fare, eller som kan ændre dets markedsandele på uigenkaldelig vis.

96 I denne sag kan det ud fra påstandene om omkostningerne forbundet med de oplysninger, der er nødvendige for anmeldelsen, afbrydelsen af kontrakter af denne årsag og formindskelsen af sagsøgerens markedsandel hverken konkluderes, at sagsøgerens eksistens bliver truet, eller at selskabets markedsandele ikke efterfølgende kan genvindes.

97 Sagsøgeren har ganske vist anført, at to vigtige kunder, [...] og [...], er ophørt med at foretage køb. Denne omstændighed er imidlertid — selv om det antages, at beslutningen om at afbryde kontrakterne med sagsøgeren, som blev truffet inden vedtagelsen af den anfægtede forordning, alene var begrundet i udsigten til en stigning i prisen på syre — ikke tilstrækkelig til at godtgøre, at sagsøgeren ikke længere kan udøve sin virksomhed på det pågældende marked, indtil Retten har udtalt sig om den anfægtede forordnings lovlighed.

98 Sagsøgeren har for at godtgøre den økonomiske virkning af den anfægtede forordning på selskabets virksomhed fremlagt en oversigt over udviklingen af dets salg i årene 1997 til 2000 og en prognose over dets salg i 2001. Det fremgår heraf, at salget af syre i 2000 gav sagsøgeren en omsætning på [...] DEM, heraf [...] gennem [...]. Det fremgår især, at sagsøgeren i 2001 regner med en omsætning på [...] DEM, herunder [...] fra salg til de to ovennævnte kunder. Det kan således ikke antages, at sagsøgeren ikke kan udøve sin økonomiske virksomhed uden de pågældende kunder. Det skal i øvrigt fastslås, at den omsætning, der forventes opnået ved salg af syre til andre kunder i 2001, endog er steget en smule [(... DEM)]. Dette viser, at den påståede illoyale konkurrence fra erhvervsdrivende, der ikke har anmeldt det pågældende aktive stof til Kommissionen, alene har begrænsede virkninger i modsætning til det, som sagsøgerens regnskabsfører forudser i sin korte redegørelse. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at redegørelsen er formuleret i meget generelle vendinger og forudsætter, at sagsøgeren fortsætter med at miste markedsandele.

99 I øvrigt er det forhold, at sagsøgeren har påberåbt sig vanskeligheder i forbindelse med at finansiere dossieret med de nødvendige oplysninger med henblik på anmeldelsen ikke i sig selv tilstrækkeligt til at godtgøre, at disse vanskeligheder er reelle. Sagsøgeren har navnlig ikke fremlagt nogen erklæring fra pengeinstitutter, der bekræfter en eventuel afvisning af at yde lån til dette formål.

100 Det er endvidere, som det blev anført under retsmødet, ikke sikkert, at sagsøgeren vil være den eneste virksomhed, der anmelder det aktive stof, som selskabet producerer, til Kommissionen. Sagsøgeren har end ikke udelukket muligheden for en fælles anmeldelse, som fastsat i den anfægtede forordning, fra de medlemmer af European Chemical Industry Council, der sælger syre, og sagsøgeren gør i øvrigt en indsats herfor inden for rammerne af en task-force, som selskabet har oprettet med dette formål.

101 Endelig ville en anmeldelse af det aktive stof fra en anden erhvervsdrivende end sagsøgeren give selskabet mulighed for at drage fordel af denne anmeldelses følger. Sagsøgeren har imidlertid af fag- og handelsetiske årsager besluttet at foretage en anmeldelse. En sådan stillingtagen fra sagsøgerens side har kunnet

føre til, at selskabets konkurrenter på markedet har afholdt sig fra at foretage en anmeldelse af det aktive stof, således at sagsøgeren har medvirket til indtrædelsen af den skade, som selskabet påberåber sig. Uopsætteligheden af at iværksætte foreløbige forholdsregler må dog ikke skyldes sagsøgerens faktiske adfærd, men alene følgerne af den anfægtede forordning.

102 Sagsøgeren har ligeledes påberåbt sig en skade, der ikke udelukkende er økonomisk, og som forårsages af den retsusikkerhed, der bl.a. er opstået på grund af, at de retningslinjer, hvis udarbejdelse er fastsat i direktiv 98/8, mangler, og at den beskyttelse af oplysninger, der i henhold til direktivets artikel 12, stk. 1, litra c), nr. i), gives til »eksisterende oplysninger« om eksisterende aktive stoffer, fjernes.

103 Hvad angår den påståede retsusikkerhed har sagsøgeren ikke godtgjort, hvorledes denne påståede usikkerhed i sig selv udgør en alvorlig skade. Det er nemlig på ingen måde godtgjort, at bestemmelserne i den anfægtede forordning er så utilstrækkelige, at de ikke giver sagsøgeren mulighed for at foretage anmeldelse af det aktive stof, som selskabet producerer, med henblik på dets optagelse. Det forhold, at Kommissionen endnu ikke har udarbejdet de tekniske retningslinjer, der skal »lette den løbende gennemførelse af [...] direktiv [98/8]« (artikel 33 i direktiv 98/8), er i denne forbindelse uden relevans, idet uopsætteligheden skal bedømmes under hensyntagen til den anfægtede forordnings virkninger.

104 Sagsøgeren kan i øvrigt ikke påstå, at selskabet ikke er i stand til at udarbejde dossieret og vurdere de omkostninger, der er forbundet hermed, idet selskabet Scientific Consulting Company Chemisch-Wissenschaftliche Beratung GmbH efter anmodning fra sagsøgeren har udarbejdet en samlet vurdering af de omkostninger, der er nødvendige for at udvikle oplysninger og forberede dossieret, samt bedømmelser af de krævede oplysninger.

105 Hvad endelig angår den skade, der er forårsaget af, at der ikke er nogen beskyttelse af oplysninger i henhold til artikel 12, stk. 1, litra c), nr. i), i direktiv 98/8 af »eksisterende oplysninger« om eksisterende aktive stoffer, kan denne skade kun antages at ske under forudsætning af, at den anfægtede forordning strider mod denne bestemmelse i direktivet. Dette spørgsmål skal foreløbigt behandles inden for rammerne af bedømmelsen af betingelsen om fumus boni juris, i det omfang sagsøgeren har påberåbt sig et anbringende om tilsidesættelse af artikel 12, stk. 1, litra c), nr. i), i direktiv 98/8 (jf. nedenfor, præmis 107-110).

106 Med forbehold for sidstnævnte bedømmelse fremgår det af ovenstående, at sagsøgeren ikke har godtgjort, at selskabet vil lide en alvorlig og uoprettelig skade, såfremt de foreløbige forholdsregler, der er fremsat begæring om, ikke foreskrives.

En umiddelbar vurdering af, om artikel 12, stk. 1, litra c), nr. i), i direktiv 98/8 er tilsidesat

107 Det tilkommer ikke Retten ved bedømmelsen af fumus boni juris ved begæringer om udsættelse af gennemførelsen at udtale sig endeligt om fortolkningen af de bestemmelser, der finder anvendelse i tvisten (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 11.4.2001, sag C-478/00 P(R), Kommissionen mod Roussel og Roussel Iberica, endnu ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 76).

108 Sagsøgerens argument går, som det blev præciseret under retsmødet, ud på, at den anfægtede forordnings artikel 6, stk. 2 — for så vidt som bestemmelsen giver producenter af et aktivt stof og middelproducenter af biocidholdige produkter indeholdende det pågældende aktive stof ret til at påbegynde eller fortsætte med at markedsføre stoffet som sådant eller indeholdt i et biocidholdigt produkt, i den eller de produkttyper, for hvilke Kommissionen har godkendt mindst én

anmeldelse — er i strid med artikel 12, stk. 1, litra c), nr. i), i direktiv 98/8, som forbyder medlemsstaterne at udnytte oplysninger om eksisterende aktive stoffer, som de er i besiddelse af, i undersøgelsesperioden for disse stoffer.

109 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at virkningerne af anmeldelsen, der kommer til udtryk i den anfægtede forordnings artikel 6, stk. 2, ikke må forveksles med udnyttelse af oplysninger, som de kompetente myndigheder sidder inde med, til brug for andre ansøgere, som omhandlet i artikel 12 i direktiv 98/8. De to bestemmelser regulerer to forskellige situationer. Det forhold, at erhvervsdrivende, der ikke har anmeldt et eksisterende aktivt stof til Kommissionen, ikke desto mindre kan påbegynde eller fortsætte med at markedsføre det, gør ikke den bestemmelse, der sikrer beskyttelsen af de af ansøgerens afgivne oplysninger, virkningsløs.

110 Uden at dette foregriber afgørelsen i hovedsagen af, om den anfægtede forordning er lovlig eller ulovlig, skal det bemærkes, at de elementer, som sagsøgeren er fremkommet med under sagen om foreløbige forholdsregler, ikke er tilstrækkelige til at godtgøre, at det pågældende argument umiddelbart forekommer berettiget.

111 Under alle omstændigheder bemærkes, at selv om det antages, at sagsøgeren i tilstrækkeligt omfang har godtgjort, at selskabet lider en alvorlig og uoprettelig skade, hvis gennemførelsen af den anfægtede forordning ikke bliver udsat, fører afvejningen af på den ene side sagsøgerens interesse i, at den foreløbige forholdsregel foreskrives, og på den anden side den almene interesse, der er knyttet til gennemførelsen af en generel retsakt, og interesserne hos andre, der ville blive umiddelbart berørt af en eventuel udsættelse af gennemførelsen af den pågældende forordning (jf. i samme retning kendelse afsagt af Rettens præsident den 15.12.1992, sag T-96/92 R, CCE de la Société Générale des Grandes Sources m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2579, præmis 39, af 10.5.1994, sag T-88/94 R, Société commerciale des potasses et de l'azote og Entreprise minière et chimique mod Kommissionen, Sml. II, s. 263, præmis 44, af 2.12.1994, sag T-322/94 R, Union Carbide mod Kommissionen, Sml. II, s. 1159, præmis 36, og af 17.1.2001, sag T-342/00 R, Petrolessence og SG2R mod Kommissionen, endnu ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 51), til, at den foreliggende begæring ikke kan tages til følge.

12 Den anfægtede forordning har til formål at iværksætte den første fase i undersøgelsesprogrammet. Det skal i denne forbindelse understreges, at det bl.a. fremgår af ottende betragtning til direktiv 98/8, at når biocidholdige produkter godkendes, bør det sikres, at de ud fra den aktuelle videnskabelige og tekniske viden ikke har uacceptable skadelige virkninger på miljøet, og i særdeleshed ikke indvirker skadeligt på menneskers og dyrs sundhed. Det er imidlertid klart blevet fastslået, at kravene om beskyttelse af folkesundheden ubestrideligt principielt skal tillægges større vægt end økonomiske overvejelser (Domstolens kendelse af 12.7.1996, sag C-180/96 R, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 3903, præmis 93, og kendelse afsagt af Domstolens præsident den 18.11.1999, sag C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. I, s. 8343, præmis 102).

13 I en situation som den foreliggende, hvor den begærede foreløbige forholdsregel kan have alvorlige følger for rettigheder og interesser hos tredjemænd, navnlig producenter af eksisterende aktive stoffer, der allerede har foretaget de nødvendige undersøgelser med henblik på at foretage anmeldelse i overensstemmelse med den anfægtede forordnings artikel 4, og som ikke er parter i sagen og således ikke har kunnet høres, er en sådan forholdsregel i øvrigt kun berettiget, hvis det viser sig, at sagsøgeren i tilfælde af, at forholdsreglen ikke træffes, udsættes for en situation, der kan bringe selve selskabets eksistens i fare (kendelse afsagt af Rettens præsident den 6.7.1993, sag T-12/93 R, CCE Vittel og CE Pierval mod Kommissionen, Sml. II, s. 785, præmis 20).

14 Som det fremgår af præmis 98 ovenfor, ligger det i denne sag fast, at sagsøgeren ikke udsættes for en sådan situation.

15 Det fremgår af ovenstående, at betingelserne for at foreskrive en udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede forordning ikke er opfyldt i den foreliggende sag. Begæringen kan derfor ikke tages til følge.

Af disse grunde

bestemmer

RETTENS PRÆSIDENT

1) Begæringen om foreløbige forholdsregler tages ikke til følge.

2) Afgørelsen om sagens omkostninger udsættes.

Således bestemt i Luxembourg den 15. juni 2001.

H. Jung

Justitssekretær

B. Vesterdorf

Præsident