RETTENS KENDELSE (Store Afdeling)

7. september 2010 *

I sag T-539/08,

Etimine SA, Bettembourg (Luxembourg),

og

AB Etiproducts Oy, Espoo (Finland),

ved advokaterne C. Mereu og K. Van Maldegem,

sagsøgere,

støttet af:

* Processprog: engelsk.

Borax Europe Ltd, London (Det Forenede Kongerige), ved advokat K. Nordlander og solicitor S. Kinsella,

intervenient,

mod

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

sagsøgt,

støttet af:

Kongeriget Danmark ved B. Weis Fogh, som befuldmægtiget,

intervenient,

angående en påstand om delvis annullation dels af Kommissionens direktiv 2008/58/EF af 21. august 2008 om ændring med henblik på den 30. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EUT L 246, s. 1), dels af Kommissionens forordning (EF) nr. 790/2009 af 10. august 2009 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 235, s. 1), for så vidt som disse retsakter ændrer klassificeringen af visse borater,

har

RETTEN (Store Afdeling)

sammensat af præsidenten, M. Jaeger, og dommerne J. Azizi (refererende dommer), A.W.H. Meij, M. Vilaras, N.J. Forwood, M.E. Martins Ribeiro, O. Czúcz, I. Wiszniewska-Białecka, I. Pelikánová, E. Cremona, I. Labucka, S. Frimodt Nielsen og K. O'Higgins,

justitssekretær: E. Coulon,

afsagt følgende

Kendelse

1 Med det foreliggende søgsmål har sagsøgerne, Etimine SA og AB Etiproducts Oy, anfægtet lovligheden af klassificeringen af visse borater som farlige stoffer (herefter

»de anfægtede klassificeringer«), der først var indeholdt i bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 1967, s. 211) og derefter var indeholdt i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548 og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353, s. 1).

2 De anfægtede klassificeringer blev indført ved Kommissionens direktiv 2008/58/EF af 21. august 2008 om ændring med henblik på den 30. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 (EUT L 246, s. 1, herefter »det anfægtede direktiv«) og er med virkning fra den 25. september 2009 blevet gentaget i Kommissionens forordning (EF) nr. 790/2009 af 10. august 2009 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af forordning nr. 1272/2008 (EUT L 235, s. 1, herefter »den anfægtede forordning«) (herefter under ét »de anfægtede retsakter«).

Retsforskrifter

Bestemmelser i EF-traktaten og EUF-traktaten

3 Artikel 230, stk. 4, EF har følgende ordlyd:

»Enhver fysisk eller juridisk person kan på samme grundlag indbringe klage over beslutninger, der retter sig til ham, samt over beslutninger, som, skønt de er udfærdiget i

form af en forordning eller en beslutning rettet til en anden person, dog berører ham umiddelbart og individuelt.«

4 Artikel 263, stk. 4, TEUF, lyder således:

»Enhver fysisk eller juridisk person kan på det grundlag, der er omhandlet i stk. 1 og 2, indbringe klage med henblik på prøvelse af retsakter, der er rettet til vedkommende, eller som berører denne umiddelbart og individuelt, samt af regelfastsættende retsakter, der berører vedkommende umiddelbart, og som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger.«

Direktiv 67/548

5 Direktiv 67/548 — som ændret, bl.a. ved Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992 om syvende ændring af direktiv 67/548 (EFT L 154, s. 1), og ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/121/EF af 18. december 2006 om ændring af direktiv 67/548 med henblik på tilpasning til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) og om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur (EUT L 396, s. 853) — fastsætter bestemmelser om markedsføring af visse »stoffer«, defineret som »grundstoffer og forbindelser heraf, naturlige eller industrielt fremstillede, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, der er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, der følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, som kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning«.

6 Med henblik herpå klassificerer direktiv 67/548 i henhold til sin artikel 4, stk. 1, stoffer på grundlag af deres iboende egenskaber efter de i artikel 2, stk. 2, fastlagte kategorier. Klassificeringen af et stof som »farligt« i dette direktivs bilag I indebærer som forudgående betingelse for stoffets markedsføring, at der på stoffets emballage anbringes en obligatorisk etikettering, der navnlig indeholder symboler for de farer, der kan opstå ved anvendelsen af stoffet, og standardsætninger, der angiver dels de særlige risici som følge af farerne ved anvendelsen af stoffet, dels sikkerhedsforskrifterne med hensyn til anvendelsen af stoffet.

7 Artikel 4, stk. 3, i direktiv 67/548 i den affattelse, der var i kraft før den, der følger af artikel 55, stk. 2, i forordning nr. 1272/2008, havde følgende ordlyd:

»Bilag I indeholder listen over stoffer, der er klassificeret efter principperne i stk. 1 og 2, sammen med deres harmoniserede klassificering og etikettering. Afgørelsen om, at et stof skal optages i bilag I sammen med den harmoniserede klassificering og etikettering, træffes efter fremgangsmåden i [nævnte direktivs] artikel 29.«

8 Artikel 4, stk. 2, i direktiv 67/548 bestemmer, at »[d]e generelle principper for stoffers og præparaters klassificering og etikettering anvendes efter kriterierne i bilag VI, medmindre der i andre direktiver er fastsat andre forskrifter for de farlige præparater«.

9 Punkt 1.2 i bilag VI til direktiv 67/548 lyder således:

»I dette bilag fastsættes de generelle principper for klassificering og etikettering af de stoffer og præparater, der er omhandlet i artikel 4 i dette direktiv […]

Det er stilet til alle (producenter, importører, nationale myndigheder), der beskæftiger sig med metoder til klassificering og etikettering af farlige stoffer og præparater.«

10 Punkt 4.1.2 i bilag VI til direktiv 67/548 fastsætter følgende:

»Hvis en producent, forhandler eller importør er i besiddelse af oplysninger, der tyder på, at stoffet bør klassificeres og etiketteres i overensstemmelse med de i punkt 4.2.1, 4.2.2 eller 4.2.3 fastsatte kriterier, skal han midlertidigt etikettere stoffet i overensstemmelse med disse kriterier på grundlag af en kompetent persons vurdering af dokumentationen.«

11 Ifølge punkt 4.1.3 i bilag VI til direktiv 67/548 skal »[p]roducenten, forhandleren eller importøren [...] så hurtigt som muligt fremsende et skriftligt resumé af alle relevante oplysninger til en medlemsstat, hvor stoffet markedsføres [...]«.

12 I punkt 4.1.4 i bilag VI til direktiv 67/548 er følgende præciseret:

»Endvidere skal en producent, forhandler eller importør, som er i besiddelse af nye data, som er relevante for klassificeringen og etiketteringen af et stof i overensstemmelse med de kriterier, der er anført i punkt 4.2.1, 4.2.2 eller 4.2.3, så hurtigt som muligt fremsende disse data til en medlemsstat, hvor stoffet markedsføres.«

13 Punkt 4.1.5 i bilag VI til direktiv 67/548 har følgende ordlyd:

»For så hurtigt som muligt at harmonisere klassificeringen i hele Fællesskabet efter fremgangsmåden i artikel 28 i dette direktiv bør medlemsstater, der er i besiddelse af oplysninger, som begrunder klassificeringen af et stof i en af disse kategorier, uanset om de stammer fra producenten eller ej, snarest fremsende sådanne oplysninger til Kommissionen med forslag til klassificering og etikettering.

Kommissionen tilsender de øvrige medlemsstater de forslag til klassificering og etikettering, som den har modtaget. Medlemsstaterne kan henvende sig til Kommissionen for at få de fremsendte oplysninger.

[…]«

Proceduren for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548

14 I henhold til artikel 28 i direktiv 67/548 vedtages de ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene til den tekniske udvikling, efter fremgangsmåden i direktivets artikel 29. Inden for rammerne af denne procedure bistås Europa-Kommissionen — i henhold til artikel 5, stk. 1, i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184, s. 23), sammenholdt med punkt 1 i bilag III til Rådets forordning (EF) nr. 807/2003 af 14. april 2003 om tilpasning til afgørelse 1999/468 af bestemmelserne vedrørende de udvalg, der bistår Kommissionen i forbindelse med udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i retsakter vedtaget af Rådet efter høringsproceduren (enstemmighed) (EUT L 122, s. 36) — af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand. Ifølge nævnte afgørelses artikel 5, stk. 3, vedtager Kommissionen de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse. Afgørelsens artikel 5, stk. 4, bestemmer derimod, at når de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægges dette for Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Parlamentet underrettes herom.

Delvis ophævelse, ændring og erstatning af direktiv 67/548 ved forordning nr. 1272/2008

15 Med virkning fra den 20. januar 2009 blev direktiv 67/548 delvist ophævet, ændret og erstattet ved forordning nr. 1272/2008. Denne forordning har bl.a. til formål at gennemføre et globalt harmoniseret system for klassificering og mærkning af kemikalier, således som det er blevet udarbejdet under De Forenede Nationer (betragtning 5-8 i forordning nr. 1272/2008).

16 Selv om artikel 55, stk. 11, i forordning nr. 1272/2008 bestemmer, at »[b]ilag I [til direktiv 67/548] udgår«, indeholdt bilag VI til nævnte forordning ikke på tidspunktet for dets ikrafttræden de anfægtede klassificeringer, hvis vedtagelsesprocedure var betydeligt forsinket, men alene de klassificeringer, der var blevet indført i forbindelse med tidligere tilpasninger til den tekniske udvikling af direktiv 67/548, herunder dem, der var fastsat ved Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004 om 29. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 (EUT L 152, s. 1, berigtiget i EUT 2004 L 216, s. 3).

17 I den forbindelse anføres det i 53. betragtning i forordning nr. 1272/2008:

»For fuldt ud at tage højde for arbejdet og erfaringerne i forbindelse med direktiv 67/548[…], herunder klassificeringen og mærkningen af bestemte stoffer, som er anført i bilag I til direktiv 67/548[…], bør alle harmoniserede klassificeringer konverteres til nye harmoniserede klassificeringer under anvendelse af de nye kriterier. Da anvendelsen af nærværende forordning først træder i kraft senere, mens de harmoniserede klassificeringer i henhold til kriterierne i direktiv 67/548[…] er relevante for klassificering af stoffer og blandinger i den deraf følgende overgangsperiode, bør alle allerede eksisterende harmoniserede klassificeringer også indgå uændrede i et bilag til nærværende forordning. Ved at underlægge alle fremtidige harmoniseringer af klassificeringer bestemmelserne i denne forordning, burde man kunne undgå inkonsekvens i harmoniserede klassificeringer af samme stof efter de eksisterende og de nye kriterier.«

18 Artikel 36 i forordning nr. 1272/2008, der har overskriften »Harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer«, bestemmer bl.a.:

»1. Et stof, der opfylder kriterierne i bilag I for så vidt angår nedenstående, skal normalt være underlagt harmoniseret klassificering og mærkning i overensstemmelse med artikel 37:

a) luftvejssensibilisering, kategori 1 (bilag I, punkt 3.4)

b) kimcellemutagenicitet, kategori 1A, 1B eller 2 (bilag I, punkt 3.5)

c) carcinogenicitet, kategori 1A, 1B eller 2 (bilag I, punkt 3.6)

d) reproduktionstoksicitet, kategori 1A, 1B eller 2 (bilag I, punkt 3.7).

[…]«

19 Artikel 37 i forordning nr. 1272/2008, der har overskriften »Procedure for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer«, lyder således:

»1. En kompetent myndighed kan til agenturet fremsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser eller M-faktorer eller et forslag til revision heraf.

[…]

2. En producent, importør eller downstreambruger af et stof kan til agenturet fremsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffet og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser eller M-faktorer, forudsat at der ikke er en indgang i del 3 i bilag VI for et sådant stof med hensyn til den fareklasse eller opdeling, som forslaget omfatter.

[…]

4. Agenturets Udvalg for Risikovurdering, der er oprettet i henhold til artikel 76, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, vedtager en udtalelse om ethvert forslag fremsendt i henhold til stk. 1 eller 2 inden 18 måneder efter modtagelse af forslaget, idet de berørte parter gives mulighed for at fremsætte kommentarer. Agenturet fremsender denne udtalelse og eventuelle kommentarer til Kommissionen.

5. Hvis Kommissionen finder, at harmoniseringen af klassificeringen og mærkningen af det pågældende stof er hensigtsmæssig, skal den uden unødige forsinkelser forelægge et udkast til afgørelse om indførelse af stoffet sammen med den relevante klassificering og de relevante mærkningselementer i tabel 3.1 i del 3 i bilag VI samt, hvis det er relevant, de specifikke koncentrationsgrænser eller M-faktorer.

Indtil den 31. maj 2015 foretages en tilsvarende indgang i tabel 3.2 i del 3 i bilag VI på samme betingelser.

Denne foranstaltning, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 54, stk. 3 […]

6. Producenter, importører og downstreambrugere, der har nye oplysninger, som kan føre til en ændring af den harmoniserede klassificering og de harmoniserede mærkningselementer for et stof i del 3 i bilag VI, skal forelægge et forslag […] for den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor stoffet markedsføres.«

20 Artikel 53 i forordning nr. 1272/2008, der har overskriften »Tilpasninger til den tekniske og videnskabelige udvikling«, har følgende ordlyd:

»1. Kommissionen kan justere og tilpasse […] bilag I-VII til den tekniske og videnskabelige udvikling, herunder ved at tage behørig hensyntagen til den videre udvikling af [det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier …] Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i

denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 54, stk. 3 […]«

21 Artikel 54 i forordning nr. 1272/2008, der har overskriften »Udvalgsprocedure«, lyder således:

»1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

[…]

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468[…], jf. dennes artikel 8.

[…]«

22 Artikel 5a i afgørelse 1999/468, som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF af 17. juli 2006 (EUT L 200, s. 11), regulerer »[f]orskriftsprocedure[n] med kontrol«, inden for hvis rammer — i medfør af nævnte artikels stk. 1 — »Kommissionen bistås af et forskriftsudvalg med kontrol, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand«. Nævnte afgørelses artikel 5a, stk. 3, foreskriver, at når de foranstaltninger, Kommissionen påtænker, er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, forelægger Kommissionen straks udkastet til foranstaltninger for Europa-Parlamentet og Rådet til kontrol og kan kun vedtage det, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af en frist på tre måneder har modsat sig nævnte udkast. Afgørelsens artikel 5a, stk. 4, bestemmer, at når de foranstaltninger, Kommissionen påtænker, ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks

Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og fremsender samtidigt forslaget til Europa-Parlamentet.

Forordning (EØF) nr. 793/93 og (EF) nr. 1907/2006

23 Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer (EFT L 84, s. 1), med senere ændringer, fastsætter — i overensstemmelse med forordningens fjerde betragtning — at der sker en fordeling og samordning af de opgaver, der udføres af medlemsstaterne, Kommissionen og industrien, som vedrører risikoen ved de stoffer, industrien fremstiller, importerer og/eller anvender. Således fastsætter nævnte forordnings artikel 3 og 4 en forpligtelse for producenter og importører af de nævnte stoffer til at meddele visse relevante oplysninger afhængigt af produktions- og importmængderne.

24 I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 793/93 udarbejder Kommissionen lister over stoffer, der kræver en prioriteret risikovurdering. For hvert af disse stoffer udpeges en kompetent myndighed i en medlemsstat som referent med henblik på vurderingen af de nævnte risici for mennesker og miljø (artikel 10, stk. 1-3, i forordning nr. 793/93).

25 I den forbindelse fastsætter artikel 9, artikel 10, stk. 2, og artikel 12, i forordning nr. 793/93 en forpligtelse for producenter og importører til i givet fald at sende yderligere oplysninger eller til at foretage undersøgelser for at fremskaffe alle manglende data, der er nødvendige for at vurdere risikoen. På de betingelser, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 12, stk. 3, kan undersøgelserne udføres af en eller flere producenter eller importører, der handler på vegne af andre berørte producenter eller

importører. I medfør af nævnte forordnings artikel 9, stk. 3, kan producenterne og importørerne desuden, forudsat det er begrundet, anmode referenten om helt eller delvis at blive fritaget for yderligere undersøgelser, enten fordi en given oplysning ikke er nødvendig for at vurdere risikoen, eller fordi den er umulig at skaffe. De kan også anmode om en længere frist, når omstændighederne gør det påkrævet.

26 Ved risikovurderingens afslutning kan referenten i givet fald foreslå en strategi og foranstaltninger for at begrænse de identificerede risici (artikel 10, stk. 3, i forordning nr. 793/93). På grundlag af referentens risikovurdering og strategihenstilling forelægger Kommissionen et forslag om opfølgning af risikovurdering af de prioriterede stoffer og om nødvendigt en strategihenstilling med henblik på at begrænse risikoen, således at de kan vedtages efter udvalgsproceduren i artikel 15 i forordning nr. 793/93. På grundlag af den således vedtagne risikovurdering og strategihenstilling påhviler det Kommissionen om nødvendigt at foreslå fællesskabsforanstaltninger inden for rammerne af Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (EFT L 262, s. 201), med senere ændringer, eller inden for rammerne af andre relevante eksisterende fællesskabsinstrumenter (artikel 11, stk. 1-3, i forordning nr. 793/93).

27 Forordning nr. 793/93 er blevet ophævet og erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45 og ophævelse af

forordning nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt direktiv 76/769 og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007 L 136, s. 3, herefter »REACH-forordningen«).

28 I henhold til REACH-forordningens artikel 1, stk. 1, har denne forordning til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Til dette formål fastlægger den bestemmelser om kemiske stoffer og produkter som defineret i forordningens artikel 3, der finder anvendelse på fremstilling, markedsføring og anvendelse af stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler samt på markedsføring af kemiske produkter (artikel 1, stk. 2, i REACH-forordningen). Ifølge REACH-forordningens artikel 1, stk. 3, bygger denne forordning på princippet om, at det er producenter, importører og downstreambrugere, der skal sikre, at de fremstiller, markedsfører og anvender stoffer, der ikke skader menneskers sundhed eller miljøet, og på forsigtighedsprincippet.

29 I henhold til reglen »Ingen data, intet marked«, der er nedfældet i REACH-forordningens artikel 5, og de forpligtelser, der er fastsat i denne forordnings artikel 6 og 7, skal producenter og importører, hvis fremstilling eller import af det omhandlede stof er større end 1 ton pr. år, underrette og lade dette stof registrere hos Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). Til dette formål skal de i henhold til REACH-forordningens artikel 10 og 13 oprette et detaljeret teknisk dossier, der indeholder oplysninger om det omhandlede stof, herunder dets fremstilling, dets anvendelser, dets klassificeringer og dets iboende egenskaber, der i givet fald skal bevises ved passende forsøg eller ved relevante undersøgelsesresultater.

Sagens faktiske omstændigheder

Sagsøgerne og de omhandlede stoffer

30 Den ene af sagsøgerne, Etimine, er et selskab efter luxembourgsk ret. Den anden sagsøger, Etiproducts, er et selskab efter finsk ret. Sagsøgerne importerer borater fra borminer i Emet, Kestelek, Bigadic og Kirka (Tyrkiet) til Unionen, der anvendes af deres moderskab, Eti Mine Works General Management (herefter »Eti Mine Works«), som er et selskab efter tyrkisk ret, der helt kontrolleres af staten.

31 Etimine er eneforhandler af de nævnte stoffer i femten medlemsstater, nemlig Kongeriget Belgien, Den Tjekkiske Republik, Forbundsrepublikken Tyskland, Kongeriget Spanien, Den Franske Republik, Irland, Den Italienske Republik, Storhertugdømmet Luxembourg, Republikken Ungarn, Kongeriget Nederlandene, Republikken Østrig, Den Portugisiske Republik, Republikken Slovenien, Den Slovakiske Republik og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland. Etiproducts er eneforhandler af disse stoffer i syv andre medlemsstater, nemlig Kongeriget Danmark, Republikken Estland, Republikken Letland, Republikken Litauen, Republikken Polen, Republikken Finland og Kongeriget Sverige.

32 Republikken Tyrkiet råder over betydelige reserver af bor og er efter Amerikas Forenede Stater verdens andenstørste producent af borsyre. Eti Mine Works, der er verdens største udvinder af bor, er indehaver af enerettighederne til udnyttelse af minerne, som er nævnt ovenfor i præmis 30. Selskabet er blevet tildelt disse rettigheder

på grundlag af artikel 6 og 24 i den tyrkiske lov nr. 3213 af 15. juni 1985 om minedrift (T.C. Resmî Gazete nr. 18785 af 15.6.1985).

33 På grundlag af en eneforhandlingsaftale, der knytter Etimine til Eti Mine Works, importerede Etimine i 2007 ca. 245 500 tons bor i Unionen, nemlig ca. 44 000 tons borsyre, 189 000 tons borax pentahydrat og 12 500 tons borax decahydrat. I samme tidsrum importerede Etiproducts på grundlag af en tilsvarende forhandlingsaftale ca. 85 700 tons borater i Unionen. Disse importer repræsenterede størstedelen af importerne af borsyre, borax decahydrat og borax pentahydrat i Unionen i 2007.

Proceduren, der førte til de anfægtede klassificeringer

34 Den 28. januar 1999 indgav Den Franske Republik et forslag til Kommissionen om at klassificere borsyre i henhold til direktiv 67/548 i kategori 2 som reproduktionstoksiske stoffer og stoffer, der har skadelige virkninger for udviklingen, som svarer til sætning R 60 (kan skade forplantningsevnen) og sætning R 61 (kan skade barnet under graviditeten), idet dette stof hidtil ikke havde været omfattet af bilag I til direktiv 67/548.

35 Den 10. februar 1999 indgav Kongeriget Danmark et forslag, der var blevet forberedt af den danske miljøstyrelse (herefter »miljøstyrelsen«), med henblik på at klassificere borsyre og borax decahydrat i henhold til direktiv 67/548 i kategori 2 som reproduktionstoksiske stoffer, som svarer til sætning R 60 (kan skade forplantningsevnen), og

i kategori 3 som stoffer, der har skadelige virkninger for udviklingen, som svarer til sætning R 63 (mulighed for skade på barnet under graviditeten).

36 På et møde fra den 15. til den 17. november 2000 anbefalede Kommissionens arbejdsgruppe for klassificering og mærkning af farlige stoffer ved Det Europæiske Kemikaliekontor (herefter »C&E-arbejdsgruppen«) at klassificere borsyre i henhold til direktiv 67/548 som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 både med hensyn til forplantningsevnen og med hensyn til udviklingen. Hvad angår borax decahydrat og dinatriumtetraborat, vandfrit, anbefalede C&E-arbejdsgruppen en klassificering i henhold til direktiv 67/548 som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3.

37 Efter anmodning fra Kommissionens Generaldirektorat (GD) for Miljø indkaldte Det Europæiske Kemikaliekontor til et møde for specialiserede eksperter med henblik på at genoverveje klassificeringen af borater i henhold til direktiv 67/548 med henvisning til reproduktionstoksicitet. Under et møde den 5.-6. oktober 2004 undersøgte Kommissionens arbejdsgruppe bestående af specialiserede eksperter på området for reproduktionstoksicitet flere stoffer fremstillet af borater, herunder borax pentahydrat, boroxid, borsyre, borax decahydrat og dinatriumtetraborat, vandfrit, og konkluderede, at disse stoffer skulle klassificeres i henhold til direktiv 67/548 som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 2 på grundlag af undersøgelser foretaget på forsøgsdyr.

38 Den 4. april 2005 blev der afholdt et møde mellem de tyrkiske myndigheder, Etimine og Kommissionen, hvorunder de tyrkiske myndigheder anfægtede den foreslåede klassificering af borater som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 2. Til støtte herfor sendte de tyrkiske myndigheder ved skrivelse af 18. maj 2005 GD for Miljø en teknisk note udarbejdet af tyrkiske toksikologer, der var blevet fremlagt mundtligt på mødet den 4. april 2005, samt en rapport med overskriften »Den tyrkiske

sammenslutning af toksikologers holdning til klassificeringen af borsyre og borater som reproduktionstoksiske stoffer«.

39 Ved skrivelse af 8. april 2005 til GD for Miljø anfægtede Etimine konklusionerne fra arbejdsgruppen bestående af specialiserede eksperter og anmodede Kommissionen om ikke at tage hensyn til disse.

40 På et møde den 8. september 2005 fortsatte C&E-arbejdsgruppen, med deltagelse af repræsentanter fra de tyrkiske myndigheder, Eti Mine Works og tyrkiske toksikologer, diskussionerne vedrørende den foreslåede klassificering af borater i henhold til direktiv 67/548, før den besluttede at følge udtalelsen fra arbejdsgruppen bestående af specialiserede eksperter og at anbefale klassificeringen af de nævnte stoffer som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 2.

41 Ved skrivelse af 30. september 2005 anmodede de tyrkiske myndigheder Kommissionen om at udsætte beslutningen om klassificering af borater i henhold til direktiv 67/548, indtil bl.a. en række undersøgelser, der var ved at blive gennemført herom, var afsluttede.

42 Ved skrivelse af 17. oktober 2005 til GD for Miljø gentog Etimine sin anmodning om, at boraterne ikke blev klassificeret som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 2 ved den 30. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548.

43 Ved skrivelse af 18. november 2005 anførte GD for Miljø, at det havde taget behørigt hensyn til Etimines bemærkninger, og besvarede visse spørgsmål, Etimine havde rejst i sin skrivelse af 8. april 2005.

44 Ved skrivelse af 6. februar 2006 til Kommissionen anførte de tyrkiske myndigheder, at de ikke var enige i den foreslåede klassificering af borater i henhold til direktiv 67/548.

45 Den 16. februar 2007 udtalte udvalget i henhold til artikel 29 i direktiv 67/548, sammenholdt med artikel 5, stk. 1, i afgørelse 1999/468 og med punkt 1 i bilag III til forordning nr. 807/2003 (jf. ovenfor præmis 15), sig til fordel for forslaget til direktivet med henblik på den 30. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548, der gentog forslaget om klassificering af borater.

46 Den 21. august 2008 vedtog Kommissionen det anfægtede direktiv.

47 De anfægtede klassificeringer, der fremgår af det anfægtede direktivs bilag 1 G, er i det væsentlige følgende:

»Indeksnr.	Kemisk navn	Klassificering	Etikettering
[…]	[…]	[…]	[…]
005-007-00-2	Borsyre; […] borsyre, rå naturlig, indeholdende højst 85 % H_3BO_3 beregnet som tør vægt […]	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45

005-008-00-8	dibortrioxid; Boroxid	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-00-4	dinatriumtetraborat, vandfrit borsyredi-natriumsalt; […] tetrabordinatrium-heptaoxid hydrat; […] orthoborsyre, natriumsalt; […]	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-01-1	dinatriumtetraborat decahydrat; borax decahydrat	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-02-9	dinatriumtetraborat pentahydrat; borax pentahydrat	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
[…]	[…]	[…]	[…]«

48 Den 10. august 2009 vedtog Kommissionen den anfægtede forordning, bl.a. på grundlag af artikel 53 i forordning nr. 1272/2008.

49 Ved den anfægtede forordning blev de anfægtede klassificeringer indført i bilag VI til forordning nr. 1272/2008 med virkning fra den 25. september 2009.

50 Betragtning 1-3 til den anfægtede forordning lyder således:

»1. Del 3 i bilag VI til forordning […] nr. 1272/2008 indeholder to lister over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer. Tabel 3.1 indeholder en liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer baseret på de kriterier, der er anført i del 2-5 i bilag I til forordning […] nr. 1272/2008. Tabel 3.2 indeholder en liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer baseret på de kriterier, der er anført i bilag VI til […] direktiv 67/548[…]. Der er behov for en ændring af disse to lister, for at der kan medtages ajourførte klassificeringer for stoffer, der allerede er genstand for harmoniseret klassificering, og for at der kan medtages nye harmoniserede klassificeringer. Det er desuden nødvendigt, at visse stoffer udgår af listerne.

2. Det er nødvendigt at ændre bilag VI til forordning [...] nr. 1272/2008 for at afspejle de nyligt vedtagne ændringer af bilag I til direktiv 67/548[…] ved [det anfægtede] […] direktiv og ved Kommissionens direktiv 2009/2/EF af 15. januar 2009 om ændring med henblik på den 31. tilpasning til den tekniske udvikling af […] direktiv 67/548[…]. Disse foranstaltninger udgør tilpasninger til den tekniske og videnskabelige udvikling i henhold til artikel 53 i forordning […] nr. 1272/2008.

3. Det understreges i betragtning 53 i forordning […] nr. 1272/2008, at der fuldt ud skal tages højde for arbejdet og erfaringerne i forbindelse med direktiv 67/548[…], herunder klassificeringen og mærkningen af bestemte stoffer, som er anført i bilag I til direktivet.«

51 Artikel 1 i den anfægtede forordning bestemmer bl.a.:

»I del 3 i bilag VI til forordning […] nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

I tabel 3.1 foretages følgende ændringer:

a) Stofferne, der svarer til stofferne i bilag I, erstattes af stofferne i dette bilag.

b) Stofferne i bilag II indføjes i overensstemmelse med den rækkefølge, hvori stofferne er opført i tabel 3.1.

[…]

I tabel 3.2 foretages følgende ændringer:

a) Stofferne, der svarer til stofferne i bilag IV, erstattes af stofferne i dette bilag.

b) Stofferne i bilag V indføjes i overensstemmelse med den rækkefølge, hvori stofferne er opført i tabel 3.2.

[…]«

52 Artikel 2 i den anfægtede forordning lyder således:

»1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Artikel 1 anvendes fra den 1. december 2010.

3. De harmoniserede klassificeringer i del 3 i bilag VI til forordning […] nr. 1272/2008, som ændret ved denne forordning, kan finde anvendelse før den 1. december 2010.«

53 De anfægtede klassificeringer, der fremgår af bilag II og V til den anfægtede forordning, er i det væsentlige følgende:

»*Bilag II*

Indeksnr.	International kemisk identifikation	Klassificering		Mærkning	
		Fareklasse- og kategori-kode(r)	Faresæt-ningskode(r)	Piktogram-, signal-ordskode(r)	Faresæt-ningskode(r)
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]
005-007-00-2	boric acid; […] boric acid, crude natural, containing not more than 85 per cent of H_3BO_3 calculated on the dry weight […]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-008-00-8	diboron trioxide; boric oxide	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-00-4	disodium tetraborate, anhydrous; boric acid, disodium salt; […] tetraboron disodium heptaoxide, hydrate; […] orthoboric acid, sodium salt […]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-01-1	disodium tetraborate decahydrate; borax decahydrate	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-02-9	disodium tetraborate pentahydrate; borax pentahydrate	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]«

»*Bilag V*

Indeksnr.	International kemisk identifikation	Klassificering	Mærkning
[…]	[…]	[…]	[…]
005-007-00-2	boric acid; […] boric acid, crude natural, containing not more than 85 per cent of H_3BO_3 calculated on the dry weight […]	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-008-00-8	diboron trioxide; boric oxide	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-00-4	disodium tetraborate, anhydrous; boric acid, disodium salt; […] tetraboron disodium heptaoxide, hydrate; […] orthoboric acid, sodium salt […]	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-01-1	disodium tetraborate decahydrate; borax decahydrate	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-02-9	disodium tetraborate pentahydrate, borax pentahydrate	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
[…]	[…]	[…]	[…]«

Retsforhandlinger og parternes påstande

54 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 5. december 2008 har sagsøgerne anlagt dette søgsmål.

55 Ved dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 6. april 2009 fremsatte Kongeriget Danmark begæring om at måtte intervenere i sagen til støtte for Kommissionens påstande. Ved kendelse af 7. juli 2009 tog formanden for Rettens Tredje Afdeling begæringen om intervention til følge.

56 Ved dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 9. april 2009 fremsatte Borax Europe Ltd (herefter »Borax«), et selskab efter engelsk ret, der fremstiller og markedsfører borater, begæring om at måtte intervenere i sagen til støtte for sagsøgernes påstande. Ved kendelse af 7. juli 2009 tog formanden for Rettens Tredje Afdeling begæringen om intervention til følge.

57 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 11. marts 2009 har Kommissionen fremsat en formalitetsindsigelse i henhold til artikel 114 i Rettens procesreglement og har fremsat en begæring om, at Retten fastslår, at det er ufornødent at træffe afgørelse i henhold til samme reglements artikel 113. Sagsøgerne indleverede deres bemærkninger til denne indsigelse og denne begæring den 30. april 2009. Borax indgav den 24. august 2009 et skriftligt indlæg, der er begrænset til spørgsmålet om sagens antagelse til realitetsbehandling.

58 Sagsøgerne, støttet af Borax, har i stævningen og i deres bemærkninger til formalitetsindsigelsen nedlagt følgende påstande:

— Formalitetsindsigelsen forkastes, og det fastslås, at søgsmålet kan antages til realitetsbehandling.

— Principalt annulleres indførelsen i tabellen i bilag 1 G til det anfægtede direktiv vedrørende følgende stoffer:

— borsyre og borsyre, rå naturlig (indeksnr. 005-007-00-2)

— dibortrioxid og boroxid (indeksnr. 005-008-00-8)

— dinatriumtetraborat, vandfrit borsyredinatriumsalt, tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat, orthoborsyre og natriumsalt (indeksnr. 005-011-00-4)

— dinatriumtetraborat decahydrat og borax decahydrat (indeksnr. 005-011-01-1)

— dinatriumtetraborat pentahydrat og borax pentahydrat (indeksnr. 005-011-02-9).

— Subsidiært annulleres indførelsen i tabellen i bilag 1 G til det anfægtede direktiv vedrørende følgende stoffer:

— dibortrioxid og boroxid (indeksnr. 005-008-00-8)

— dinatriumtetraborat, vandfrit borsyredinatriumsalt, tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat, orthoborsyre og natriumsalt (indeksnr. 005-011-00-4)

— dinatriumtetraborat decahydrat og borax decahydrat (indeksnr. 005-011-01-1)

— dinatriumtetraborat pentahydrat og borax pentahydrat (indeksnr. 005-011-02-9).

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

59 I forbindelse med sin formalitetsindsigelse har Kommissionen nedlagt følgende påstande:

— Principalt frifindelse, da søgsmålet er blevet uden genstand.

— Subsidiært fastslås det, at det er åbenbart at sagen skal afvises.

— Sagsøgerne tilpligtes at betale sagens omkostninger.

60 Ved særskilte dokumenter indleveret til Rettens Justitskontor den 6. og den 30. november samt den 8. december 2009 har sagsøgerne som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten anmodet om tilladelse til at tilpasse deres påstande og anbringender om annullation, således at disse også vedrører de anfægtede klassificeringer, som de er gentaget i den anfægtede forordning.

61 I forbindelse med anmodningen om tilpasning af påstandene og anbringenderne om annullation har sagsøgerne, støttet af Borax, i det væsentlige nedlagt følgende påstande:

— Sagen fremmes til realitetsbehandling som tilpasset, og sagsøgerne gives medhold.

— Anmodningen om tilpasning af påstandene og anbringenderne om annullation, således at disse ligeledes omfatter det i tabellerne i bilag II og V til den anfægtede forordning indførte, som svarer til de anfægtede klassificeringer, tages til følge.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

62 Ved dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 9. november 2009 meddelte Kommissionen, at den ikke modsatte sig tilpasningen af påstandene og anbringenderne om annullation, idet den præciserede, at dette forudsatte, at anmodningen om tilpasning var indgivet inden udløbet af fristen for anlæggelse af sag til prøvelse af den anfægtede forordning.

63 Ved skrivelse af 19. november 2009 oplyste formanden for Rettens Tredje Afdeling sagsøgerne om sin beslutning om at tillade dem at tilpasse deres påstande og anbringender om annullation.

64 Ved dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 21. december 2009 gjorde sagsøgerne, støttet af Borax, som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten, gældende, at deres søgsmål under alle omstændigheder kunne antages til realitetsbehandling, eftersom artikel 263, stk. 4, TEUF var trådt i kraft den 1. december 2009. Ved dokument indleveret samme dag anfægtede Kommissionen denne stillingtagen.

65 I medfør af procesreglementets artikel 14 og efter forslag fra Rettens præsident besluttede Retten den 14. januar 2010, efter at have hørt parterne i overensstemmelse med procesreglementets artikel 51, at henvise sagen til et udvidet dommerkollegium (Store Afdeling) med henblik på at træffe afgørelse om formalitetsindsigelsen.

Retlige bemærkninger

66 I henhold til procesreglementets artikel 114, stk. 1, kan Retten, såfremt en part fremsætter begæring herom, tage stilling til, om sagen bør afvises, uden at indlede behandlingen af sagens realitet. Ifølge artikel 114, stk. 3, forhandles der mundtligt om formalitetsindsigelsen, medmindre Retten bestemmer andet.

67 I denne sag anser Retten sagen for tilstrækkeligt belyst af sagsakterne, således at den kan træffe afgørelse ved begrundet kendelse uden at indlede den mundtlige forhandling.

Om anvendeligheden af artikel 263, stk. 4, TEUF

Parternes argumenter

68 Kommissionen er af den opfattelse, at artikel 263, stk. 4, slutningen af første punktum, TEUF ikke finder anvendelse i det foreliggende tilfælde.

69 Det fremgår af fast retspraksis, at spørgsmålet om, hvorvidt en sag kan antages til realitetsbehandling, skal bedømmes på grundlag af den situation, der foreligger på tidspunktet for stævningens indlevering. Derudover ville anvendelsen af artikel 263, stk. 4, sidste sætningsled, TEUF på søgsmål anlagt før den 1. december 2009 få vilkårlige konsekvenser, alt efter om Retten traf afgørelse før eller efter denne dato.

70 Kommissionen har deraf konkluderet, at artikel 263, stk. 4, TEUF kun finder anvendelse på søgsmål, der er anlagt efter den 30. november 2009. Da det oprindelige søgsmål i denne sag blev anlagt den 5. december 2008, og anmodningen om tilpasning af påstandene og anbringenderne om annullation blev indgivet før den 1. december 2009, kan artikel 263 TEUF ikke få betydning for denne sag.

71 Sagsøgerne, støttet af Borax, har gjort gældende, at de ændringer, der er blevet indført ved Lissabontraktaten, finder anvendelse på den foreliggende sag. Dette følger af artikel 1, sammenholdt med artikel 19, stk. 1, og stk. 3, litra a), TEU. Der er nemlig ingen bestemmelse i Lissabontraktaten, der bestemmer, at EF-traktatens regler fortsat skal være anvendelige i en overgangsperiode efter den 1. december 2009. Unionens retsinstanser er således forpligtede til at anvende artikel 263, stk. 4, TEUF — herunder betingelserne for antagelse til realitetsbehandling af en sag, der tilsigter at anfægte lovligheden af en retsakt — på sager, der verserede den 1. december 2009.

72 Det følger heraf, at sagsøgernes påstand om delvis annullation af de anfægtede retsakter, efter at artikel 263, stk. 4, TEUF er trådt i kraft, skal antages til realitetsbehandling, uden at de skal bevise, at de er individuelt berørt.

Rettens bemærkninger

73 Indledningsvis bemærkes, at for så vidt angår den anfægtede forordning udløb søgsmålsfristen i henhold til artikel 230, stk. 5, EF den 30. november 2009, dvs. mens EF-traktaten stadig var gældende, og at sagsøgerne indgav deres anmodning om tilpasning af påstandene og anbringenderne om annullation før denne dato. På datoen for artikel 263 TEUF's ikrafttræden, den 1. december 2009, ville en eventuel påstand

om annullation af den anfægtede forordning således under alle omstændigheder ikke kunne antages til realitetsbehandling, på grund af den manglende iagttagelse af søgsmålsfristen, der er fastsat i stk. 6, som gentager ordlyden af artikel 230, stk. 5, EF. Disse betragtninger finder så meget desto mere tilsvarende anvendelse på påstanden om delvis annullation af det anfægtede direktiv, der blev indgivet den 5. december 2008.

74 Parternes holdninger divergerer med hensyn til spørgsmålet, om artikel 263, stk. 4, TEUF, og navnlig sidste sætningsled, finder tidsmæssig anvendelse på den foreliggende sag. Sagsøgerne, støttet af Borax, finder navnlig, at de ændrede betingelser for antagelse til realitetsbehandling, der er fastsat deri, med hensyn til retsakter øjeblikkeligt finder anvendelse, og at disse følgelig medfører, at deres anmodning om delvis annullation af de anfægtede retsakter kan antages til realitetsbehandling, uden at de skal bevise, at de er individuelt berørt af de anfægtede klassificeringer. Kommissionen er derimod af den opfattelse, at denne bestemmelse ikke finder anvendelse på den foreliggende sag, da spørgsmålet, om sagen kan antages til realitetsbehandling, skal bedømmes ud fra de betingelser for antagelse til realitetsbehandling, som var gældende på tidspunktet for indleveringen af stævningen.

75 I den forbindelse bemærkes, at EUF-traktaten ikke fastsætter nogen særlig overgangsbestemmelse, der regulerer spørgsmålet, om artikel 263, stk. 4, TEUF finder anvendelse på retssager, der verserede den 1. december 2009.

76 Hvad særligt angår spørgsmålet om den tidsmæssige anvendelse af bestemmelser, der fastsætter betingelser for antagelse til realitetsbehandling af et annullationssøgsmål indgivet af en enkeltperson for Unionens retsinstanser, fremgår det af fast retspraksis, for det første, at i overensstemmelse med maksimen tempus regit actum (jf. i denne retning Domstolens dom af 14.7.1971, sag 12/71, Henck, Sml. 1971, s. 179, org.ref.: Rec. s. 743, præmis 5) skal spørgsmålet, om en sag kan antages til realitetsbehandling, behandles efter de regler, der var i kraft, da sagen blev anlagt (Domstolens dom af 8.5.1973, sag 60/72, Campogrande mod Kommissionen, Sml. s. 489, præmis 4; jf. også

i denne retning og analogt kendelse afsagt af Domstolens præsident den 22.2.2008, sag C-66/08, Kozlowski, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 7), og for det andet, at betingelserne for at antage sagen til realitetsbehandling skal bedømmes i forhold til det tidspunkt, hvor sagen blev anlagt, dvs. ved indgivelsen af stævningen (Domstolens dom af 18.4.2002, forenede sager C-61/96, C-132/97, C-45/98, C-27/99, C-81/00 og C-22/01, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 3439, præmis 23, samt Rettens dom af 21.3.2002, sag T-131/99, Shaw og Falla mod Kommissionen, Sml. II, s. 2023, præmis 29, og af 9.7.2008, sag T-301/01, Alitalia mod Kommissionen, Sml. II, s. 1753, præmis 37), hvorved en berigtigelse kun er mulig, når den foretages inden udløbet af søgsmålsfristen (Domstolens dom af 27.11.1984, sag 50/84, Bensider m.fl. mod Kommissionen, Sml. s. 3991, præmis 8).

77 Den modsatte løsning ville i øvrigt føre til en risiko for vilkårlighed i retsplejen, da spørgsmålet, om en sag kan antages til realitetsbehandling, således ville afhænge af den — i øvrigt usikre — dato for afsigelsen af Rettens dom, hvorved sagen afsluttes (jf. i denne retning og analogt Domstolens dom af 12.11.1981, forenede sager 212/80 — 217/80, Salumi m.fl., Sml. s. 2735, præmis 14).

78 I den foreliggende sag var betingelserne for antagelse af sagen til realitetsbehandling reguleret ved artikel 230 EF på det tidspunkt, hvor sagen blev anlagt, dvs. ved indgivelsen af både stævningen og anmodningen om tilpasning af påstandene og anbringenderne om annullation. Følgelig skal spørgsmålet om sagsøgernes søgsmålskompetence i et annullationssøgsmål vedrørende de anfægtede retsakter i betragtning af den retspraksis, der er nævnt ovenfor i præmis 76, behandles på grundlag af denne artikel. Selv hvis det antoges, at artikel 263, stk. 4, TEUF, og navnlig dens sidste sætningsled, i den foreliggende sag ville have kunnet tildele sagsøgerne en søgsmålskompetence, som de ikke havde i henhold til artikel 230, stk. 4, EF, ville der ikke kunne tages hensyn hertil ved vurderingen af spørgsmålet, om den foreliggende sag kan antages til realitetsbehandling, da fristen for at anlægge et annullationssøgsmål vedrørende de anfægtede retsakter i henhold til både artikel 230, stk. 5, EF og artikel 263, stk. 6,

TEUF allerede var udløbet den 1. december 2009, som er den dag, hvor artikel 263 TEUF trådte i kraft.

79 Denne vurdering afkræftes ikke af, at artikel 263 TEUF er en procedureregel, som retspraksis — til forskel fra materielretlige regler — har anerkendt almindeligvis kan antages at finde anvendelse på samtlige tvister, der verserer på ikrafttrædelsestidspunktet (Domstolens dom i sagen Salumi m.fl., nævnt i præmis 77 ovenfor, præmis 9, samt dom af 9.3.2006, sag C-293/04, Beemsterboer Coldstore Services, Sml. I, s. 2263, præmis 19, og af 28.6.2007, sag C-467/05, Dell'Orto, Sml. I, s. 5557, præmis 48). Selv hvis det antoges, at spørgsmålene om domstolskompetencen henhører under området for procedurereglerne (jf. i denne retning Dell'Orto-dommen, præmis 49), må det konstateres — som det fremgår af den retspraksis, der er nævnt i præmis 76 og 77 ovenfor — at med henblik på at fastlægge de bestemmelser, med hensyn til hvilke det skal vurderes, om et annullationssøgsmål, rettet mod en unionsretsakt, kan antages til realitetsbehandling, skal der ske anvendelse af maksimen tempus regit actum.

80 Det følger heraf, at artikel 263, stk. 4, TEUF ikke finder anvendelse på den foreliggende sag.

81 Det skal derfor undersøges, om sagsøgerne har bevist, at de har kompetence til at anlægge et annullationssøgsmål vedrørende de anfægtede retsakter i henhold til artikel 230, stk. 4, EF.

Formaliteten i den foreliggende sag

Parternes argumenter

82 Til støtte for formalitetsindsigelsen og påstanden om, at det er ufornødent at træffe afgørelse i sagen i henhold til procesreglementets artikel 113 og 114, har Kommissionen gjort gældende, at bilag I til direktiv 67/548, herunder de anfægtede klassificeringer, som de er blevet indført ved det anfægtede direktiv, den 20. januar 2009 blev ophævet ved artikel 55, stk. 11, i forordning nr. 1272/2008, hvilket automatisk fører til, at det anfægtede direktiv, der har ændret dette bilag, er blevet ophævet på samme tidspunkt, og ikke længere har retsvirkninger. Påstanden om delvis annullation af det anfægtede direktiv er således blevet uden genstand i henhold til procesreglementets artikel 113.

83 Selv hvis dette ikke var tilfældet, har Kommissionen anført, at de anfægtede klassificeringer, der fremgår af de anfægtede retsakter, hverken berører sagsøgerne umiddelbart eller individuelt i henhold til artikel 230, stk. 4, EF.

84 Sagsøgerne, støttet af Borax, har gjort gældende, at de i henhold til artikel 230, stk. 4, EF er umiddelbart og individuelt berørt af de anfægtede klassificeringer, der fremgår af de anfægtede retsakter.

85 Hvad angår kriteriet om at være individuelt berørt, har sagsøgerne anført, at de er individuelt berørt af de anfægtede retsakter på grund af visse egenskaber, som er særlige for dem, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller dem fra alle andre og derved individualiserer dem på lignende måde som adressaten. Der skal i den forbindelse

tages en række forhold, der kan bevise, at de er individualiserede på denne måde, med i betragtning.

86 For det første er sagsøgerne indehavere af enerettigheder til udnyttelse af bor i Tyrkiet, der berøres af de anfægtede klassificeringer. For det andet er Etimine den største importør af borater i Unionen. Sagsøgerne importerer størstedelen af de borater, der bruges i Unionen, og deres aktiviteter på det indre marked afhænger af importen og salget af disse stoffer. For det tredje har sagsøgerne deltaget aktivt i den procedure, der førte til vedtagelsen af de anfægtede klassificeringer. For det fjerde kan de identificeres i anden betragtning til det anfægtede direktiv. For det femte støttede Kommissionen de anfægtede klassificeringer på en provisorisk risikovurdering i henhold til forordning nr. 793/93, i henhold til hvilken sagsøgerne har processuelle rettigheder.

87 Hvad angår enerettighederne har sagsøgerne anført, at de er de eneste erhvervsdrivende i Unionen, som har tilladelse til at importere og markedsføre boraterne, der er udvundet i Tyrkiet, på det indre marked. Disse enerettigheder blev tildelt dem før vedtagelsen af det anfægtede direktiv, og de adskiller dem således fra alle de andre erhvervsdrivende. Rettighederne berøres af forpligtelsen til at anbringe etiketter med et dødningehoved og sætning R 60 (kan skade forplantningsevnen) og R 61 (kan skade barnet under graviditeten) på varer fremstillet af borater, hvilket svarer til at pålægge sagsøgerne en teknisk specifikation. Klassificeringen af stoffer fremstillet af borater i henhold til direktiv 67/548 som reproduktionstoksiske stoffer i kategori 2 vil have til virkning, at de omhandlede varer ikke længere kan sælges til offentligheden.

88 Sagsøgerne har anfægtet Kommissionens argument, hvorefter disse enerettigheder ikke vedrører Unionen. Kommissionen tager i den forbindelse ikke hensyn til den

særlige forbindelse mellem Unionen og Republikken Tyrkiet, der har eksisteret siden aftalen om oprettelse af en associering mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Tyrkiet, der blev undertegnet den 12. september 1963 i Ankara, hvorefter styrkelsen af handelsmæssige og økonomiske forbindelser med Republikken Tyrkiet er et centralt mål for Unionen. Desuden svarer de enerettigheder til minedrift, som sagsøgerne har, til dem, som medlemsstaterne giver under tilsvarende omstændigheder, og som er en del af deres fælles traditioner.

89 Ifølge sagsøgerne og Borax er det argument, hvorefter de nævnte enerettigheder ikke — sammen med andre forhold, der individualiserer dem — kan karakterisere sagsøgerne i forhold til enhver anden erhvervsdrivende, også fejlagtigt. Det er nemlig blevet fastslået, at når retsakten berører en gruppe personer, som var identificerede eller kunne identificeres på tidspunktet for vedtagelsen af retsakten og på grundlag af kriterier, som er specifikke for medlemmerne af denne gruppe, kan disse være individuelt berørt af denne retsakt, da de indgår i en sluttet gruppe af erhvervsdrivende. Dette kan bl.a. være tilfældet, når denne retsakt ændrer rettigheder, såsom eksklusive tv-rettigheder, der er erhvervet af disse personer før dens vedtagelse (Domstolens dom af 13.3.2008, sag C-125/06 P, Kommissionen mod Infront WM, Sml. I, s. 1451, præmis 71, 72, 75 og 76). På samme måde eksisterede sagsøgernes enerettigheder til minedrift og markedsføring af borater i Tyrkiet i den foreliggende sag før vedtagelsen af det anfægtede direktiv, og de anfægtede klassificeringer gjorde disse rettigheder til genstand for nye restriktioner, som ikke forelå på det tidspunkt, hvor sagsøgerne erhvervede de nævnte rettigheder, og som gør udøvelsen af disse rettigheder mere vanskelig. Sådanne enerettigheder er således tilstrækkelige til at identificere dem som en del af den gruppe af 29 selskaber, der er indehavere af rettighederne til minedrift af borater, som berøres af det anfægtede direktiv.

90 For det andet er Etimine den største importør af borater i Unionen (jf. ovenfor præmis 33) med et omfang, der skønnes at repræsentere 56 % af hele importen af borater i 2007. I dette år skønnes henholdsvis 72 % og 53 % af Etimines og Etiproducts omsætning at hidrøre fra salg af borsyre, borax decahydrat og borax pentahydrat i Unionen. Derudover er sagsøgerne blandt de tre selskaber, der tilsammen har 61 %

af den globale boratproduktionskapacitet. I betragtning af den omstændighed, at sagsøgerne er afhængige af den handelsmæssige aktivitet med hensyn til de nævnte stoffer, må de betragtes som de erhvervsdrivende, der er mest berørt af de anfægtede klassificeringer i henhold til Domstolens dom af 16. maj 1991, Extramet Industrie mod Rådet (sag C-358/89, Sml. I, s. 2501, præmis 17), hvis principper ikke kun finder anvendelse på dumpingområdet (Rettens dom af 12.2.2008, sag T-289/03, BUPA m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 81, præmis 79). Som følge heraf befinder de sig i en særlig situation, der adskiller dem i forhold til enhver anden erhvervsdrivende.

91 For det tredje, selv hvis det antoges, at sagsøgerne ikke havde processuelle rettigheder i denne forbindelse, deltog de gennem Eti Mine Works og den tyrkiske stat aktivt i den procedure, der førte til vedtagelsen af de anfægtede klassificeringer, navnlig derved, at de forsynede Kommissionen med en række undersøgelser og et stort antal oplysninger, samt derved, at de deltog i en række møder med Kommissionen og møder i C&E-arbejdsgruppen. Selv om denne aktive deltagelse ikke i sig selv kan individualisere sagsøgerne, er den en egenskab, der er særlig for dem, og som sammen med andre særlige faktorer karakteriserer dem i forhold til enhver anden erhvervsdrivende, der berøres af det anfægtede direktiv. Da Eti Mine Works nemlig kontrolleres fuldt ud af den tyrkiske stat, og denne for sit vedkommende kontrollerer 100 % af sagsøgernes kapital, må Eti Mine Works' og de tyrkiske myndigheders aktive deltagelse i proceduren helt og holdent tilskrives sagsøgerne.

92 For det fjerde henviser anden betragtning til det anfægtede direktiv til oplysninger, som sagsøgerne er fremkommet med, nemlig en M.K.-undersøgelse vedrørende en vurdering af menneskers daglige udnyttelse af bor i et område, der er rigt på bor. De tyrkiske myndigheder indgav den 3. juli 2007 i sagsøgernes navn denne undersøgelse til Kommissionen i forbindelse med deres bemærkninger til Kommissionens meddelelse af udkastet til den 30. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548

til Verdenshandelsorganisationens (WTO's) Komité for Tekniske Handelshindringer. Derudover henviser anden betragtning til det anfægtede direktiv til igangværende epidemiologiske undersøgelser, herunder undersøgelsen vedrørende Eti Mine Works fabrik i Bandirma (Tyrkiet), hvis resultat — der bl.a. skulle fremlægges af sagsøgerne — kan ændre de anfægtede klassificeringer, jf. den nævnte betragtnings ordlyd. I den forbindelse har sagsøgerne og Borax anfægtet det forhold, at denne betragtning kun henviser til en enkelt undersøgelse foretaget i Kina. De har præciseret, at til forskel fra det anfægtede direktiv henviste de tidligere tilpasninger til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 ikke til, at den industrielle sektor havde været involveret. Endelig beviser disse henvisninger, at der er blevet taget hensyn til de oplysninger, som sagsøgerne har indgivet, i forbindelse med den beslutningsprocedure, der førte til de anfægtede klassificeringer, og at disse oplysninger og andre oplysninger, der skal indgives af den industrielle sektor, herunder af sagsøgerne, vil blive genstand for særlig opmærksomhed ved den næste revision af denne klassificering. Sagsøgerne er derfor identificerede som medlemmer af en afgrænset gruppe, der består af medlemmer af industrisektoren, som har indgivet relevante oplysninger om boraterne. De befinder sig således i en særlig situation, der karakteriserer dem i forhold til enhver anden person.

93 For det femte har sagsøgerne gjort gældende, at de anfægtede klassificeringer er støttet på en provisorisk risikovurdering i henhold til forordning nr. 793/93, i hvilken forbindelse de indgav oplysninger og havde processuelle rettigheder. I denne forbindelse fremlagde og underskrev sagsøgerne som importører og producenter, der var berørte af proceduren for risikovurdering, der er fastsat i nævnte forordning, sammen med andre selskaber den 26. marts 2004 en hensigtserklæring vedrørende risiciene ved de prioriterede stoffer, dvs. borsyre og dinatriumtetraborat (herefter »hensigtserklæringen«). Kun fire selskaber, der underskrev hensigtserklæringen, herunder Eti Mine Works, blev berørt af denne risikovurdering. Erklæringen blev udarbejdet under første etape af risikovurderingen, der bestod i en identificering af farer i henhold til artikel 4 og 5 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 af 28. juni 1994

om principperne for vurdering af risikoen for mennesker og miljø ved eksisterende stoffer, i overensstemmelse med forordning nr. 793/93 (EFT L 161, s. 3). Den gav oplysninger om vurderingen af farer ved de berørte stoffer for menneskers sundhed med henblik på en foreløbig risikovurdering foretaget af referentmedlemsstaten, Republikken Østrig, som også havde underskrevet nævnte erklæring.

94 Sagsøgerne har deraf konkluderet, at de anfægtede klassificeringer vil få en stor betydning for den risikovurdering, der udløses ved hensigtserklæringen. I forbindelse med denne vurdering skal den østrigske referent nemlig tage hensyn til konklusionen med hensyn til toksicitetsfaren for reproduktionen, og denne konklusion vil derfor få en direkte indvirkning på risikovurderingen vedrørende borsyre og dinatriumtetraborat. Det anfægtede direktiv påvirker således sagsøgernes deltagelse i denne risikovurdering og deres forventninger til, hvordan den vil blive foretaget. Derudover har Kommissionen foretaget sin egen provisoriske risikovurdering i henhold til de principper, der er fastsat i forordning nr. 1488/94, under sin gennemgang af kriteriet om den normale håndtering og anvendelse, der er fastsat ved direktiv 67/548. Denne provisoriske vurdering har således foregrebet den risikovurdering i henhold til forordning nr. 793/93, som den østrigske referent skulle forestå på grundlag af hensigtserklæringen. Sagsøgerne har deraf konkluderet, at Kommissionen erstattede sin vurdering med den østrigske referents vurdering, der stadig er igangværende, og at det anfægtede direktiv kan få en negativ indvirkning på denne.

95 Det følger heraf, at sagsøgerne befinder sig i en særlig situation, der individualiserer dem som en adressat, for det første fordi de gennem Eti Mine Works er en del af en gruppe bestående af fire erhvervsdrivende, der er berørt af risikoevalueringen i henhold til forordning nr. 793/93, og for det andet fordi de anfægtede klassificeringer påvirker denne risikovurdering, idet denne er blevet foregrebet ved den vurdering, der allerede er blevet foretaget af Kommissionen.

96 Endelig har sagsøgerne, støttet af Borax, anfægtet den omstændighed, at deres sag skulle være blevet uden genstand på grund af ophævelsen af bilag I til direktiv 67/548.

Rettens bemærkninger

97 Det skal først undersøges, om sagsøgerne er individuelt berørt af de anfægtede klassificeringer, som fremgår af de anfægtede retsakter, jf. artikel 230, stk. 4, EF.

98 De anfægtede retsakter, herunder de anfægtede klassificeringer, har en generel karakter, idet de finder anvendelse på objektivt fastlagte situationer og har retsvirkninger for en alment og abstrakt fastsat persongruppe, nemlig for enhver fysisk eller juridisk person, der producerer og/eller markedsfører de omhandlede stoffer. Imidlertid udelukker den omstændighed, at en retsakt på grund af sin art og rækkevidde har en generel karakter, for så vidt som den finder anvendelse på de omhandlede erhvervsdrivende, for så vidt ikke, at den kan berøre visse af disse individuelt (Domstolens dom af 23.4.2009, sag C-362/06 P, Sahlstedt m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 2903, præmis 29, Rettens kendelse af 10.9.2002, sag T-223/01, Japan Tobacco og JT International mod Parlamentet og Rådet, Sml. II, s. 3259, præmis 29, og af 30.4.2003, sag T-154/02, Villiger Söhne mod Rådet, Sml. II, s. 1921, præmis 40, jf. ligeledes i denne retning Domstolens dom af 18.5.1994, sag C-309/89, Codorníu mod Rådet, Sml. I, s. 1853, præmis 19).

99 I denne forbindelse bemærkes, at et andet retssubjekt end adressaten for en retsakt kun kan påstå at være individuelt berørt som omhandlet i artikel 230, stk. 4, EF, såfremt denne retsakt rammer den pågældende på grund af visse egenskaber, som er særlige for ham, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller ham fra alle andre og derved individualiserer ham på lignende måde som adressaten (Domstolens

dom af 15.7.1963, sag 25/62, Plaumann mod Kommissionen, Sml. 1954-1964, s. 39, org.ref.: Rec. s. 197, på s. 223, og Domstolens kendelse af 26.11.2009, sag C-444/08 P, Região autónoma dos Açores mod Rådet, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 36).

100 Det bemærkes endvidere, at når en beslutning berører en gruppe personer, som var identificerede eller kunne identificeres på tidspunktet for vedtagelsen af retsakten og på grundlag af kriterier, som er specifikke for medlemmerne af denne gruppe, kan disse antages at være individuelt berørt af denne retsakt, da de indgår i en sluttet gruppe af erhvervsdrivende (Domstolens dom af 22.6.2006, forenede sager C-182/03 og C-217/03, Belgien og Forum 187 mod Kommissionen, Sml. I, s. 5479, præmis 60, samt dommen i sagen Kommissionen mod Infront WM, nævnt i præmis 89 ovenfor, præmis 71, og i sagen Sahlstedt m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 98 ovenfor, præmis 30).

101 Den omstændighed, at det er muligt med større eller mindre nøjagtighed at fastlægge antallet eller endog identiteten af de retssubjekter, som en foranstaltning finder anvendelse på, indebærer imidlertid ikke, at de pågældende retssubjekter må anses for individuelt berørt af foranstaltningen, når det er ubestridt, at denne retsvirkning som grundlag har objektive retlige eller faktiske kriterier, som er opstillet i den pågældende retsakt (dommen i sagen Sahlstedt m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 98 ovenfor, præmis 31, og Domstolens kendelse af 8.4.2008, sag C-503/07 P, Saint-Gobain Glass Deutschland mod Kommissionen, Sml. I, s. 2217, præmis 70).

102 Det er på baggrund af disse principper, at formaliteten i den foreliggende sag skal undersøges.

103 Sagsøgerne har gjort gældende, at de er individuelt berørt af de anfægtede klassificeringer i henhold til artikel 230, stk. 4, EF på grund af en række særlige egenskaber, der kumulativt skal tages hensyn til. For det første har de gjort gældende, at de anfægtede klassificeringer skader omfanget og udøvelsen af deres enerettigheder til at importere og markedsføre borater fra de tyrkiske miner, der administreres af Eti Mine Works, i Unionen. Som indehavere af disse rettigheder indgår de i en sluttet gruppe

af erhvervsdrivende, der er særligt berørt, da de anfægtede klassificeringer gør disse rettigheder til genstand for nye restriktioner, som gør udøvelsen af disse rettigheder vanskeligere. For det andet er Etimine den største importør af borater i Unionen. For det tredje deltog sagsøgerne gennem de tyrkiske myndigheder og Eti Mine Works, hvis adfærd kan tilskrives dem, aktivt i proceduren for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548, der førte til de anfægtede klassificeringer. For det fjerde henviser anden betragtning til det anfægtede direktiv til oplysninger, som sagsøgerne har fremlagt, nemlig M.K.-undersøgelsen. For det femte er de anfægtede klassificeringer støttet på en provisorisk risikovurdering i henhold til forordning nr. 793/93, i hvilken forbindelse sagsøgerne indgav oplysninger og havde processuelle rettigheder.

104 Hvad for det første angår de enerettigheder, som sagsøgerne har påberåbt sig, skal det understreges, at den omstændighed, at der findes en erhvervet eller subjektiv ret, herunder en ret, der tildeles ved en generel bestemmelse, hvis rækkevidde eller udøvelse potentielt påvirkes af den omtvistede retsakt, ikke som sådan kan individualisere indehaveren af den nævnte ret, navnlig når andre erhvervsdrivende kan have tilsvarende rettigheder og følgelig kan befinde sig i den samme situation som denne indehaver (jf. i denne retning dommen i sagen Sahlstedt m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 98 ovenfor, præmis 32 og 34, samt Rettens kendelse af 28.11.2005, sag T-94/04, EEB m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 4919, præmis 53-55, og af 11.9.2007, sag T-28/07, Fels-Werke m.fl. mod Kommissionen, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 63).

105 I det foreliggende tilfælde og bortset fra den generelle påstand om, at der findes i alt 29 erhvervsdrivende, der har rettigheder til minedrift med hensyn til borater, som er berørte af de anfægtede klassificeringer (jf. ovenfor præmis 89), har sagsøgerne hverken identificeret disse andre erhvervsdrivende eller præciseret grundene til, at disse — i betragtning af deres særlige egenskaber — kan udgøre en sluttet gruppe som omhandlet i den retspraksis, der er nævnt ovenfor i præmis 100, som ikke længere kan udvides, efter at de anfægtede klassificeringer er trådt i kraft (jf. i denne retning Domstolens dom af 26.6.1990, sag C-152/88, Sofrimport mod Kommissionen, Sml. I,

s. 2477, præmis 11, og Rettens kendelse af 6.9.2004, sag T-213/02, SNF mod Kommissionen, Sml. II, s. 3047, præmis 62 og 63). Sagsøgerne har så meget desto mere heller ikke bevist, at de inden for denne gruppe af erhvervsdrivende er særligt berørt som et resultat af den hindring, som er blevet pålagt deres enerettigheder til at importere og markedsføre borater i Unionen, eftersom andre erhvervsdrivende i denne gruppe kunne være indehavere af tilsvarende rettigheder vedrørende import og markedsføring af sådanne stoffer fra andre tredjelande, og som påtvinges de samme konsekvenser.

106 Sagsøgerne har heller ikke bevist, at de anfægtede klassificeringer havde til formål eller til konsekvens at påvirke rækkevidden af de enerettigheder, der er blevet påberåbt, eller at forhindre udøvelsen af dem, ligesom i de situationer, der gav anledning til Domstolens dom af 17. januar 1985, Piraiki-Patraiki m.fl. mod Kommissionen (sag 11/82, Sml. s. 207, præmis 31), og dommen i sagen Codorníu mod Rådet, nævnt i præmis 98 ovenfor, præmis 21 og 22 (jf. i denne retning Domstolens kendelse af 21.11.2005, sag C-482/04 P, SNF mod Kommissionen, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 40 og 41, og af 17.2.2009, sag C-483/07 P, Galileo Lebensmittel mod Kommissionen, Sml. I, s. 959, præmis 44-46). Det skal nemlig understeges, at de anfægtede klassificeringer ikke skader sagsøgernes enerettigheder til at importere og markedsføre borater fra tyrkiske miner, som drives af Eti Mine Works, i Unionen. Den omstændighed alene, at klassificeringerne i givet fald kan gøre udøvelsen af disse enerettigheder vanskeligere, er ikke tilstrækkelig til at individualisere sagsøgerne i henhold til artikel 230, stk. 4, EF, eftersom de a priori påvirker alle erhvervsdrivende, der udøver eller kan udøve aktiviteter, som omfatter import og/eller markedsføring af borater i Unionen på samme måde, uanset om de har enerettigheder hertil eller ikke (jf. i denne retning dommen i sagen Sahlstedt m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 98 ovenfor, præmis 32 og 34; jf. også generaladvokat Bots forslag til afgørelse i denne sag, der går i modsat retning, Sml. I, s. 2906, punkt 116-119). I den forbindelse skal det præciseres, at muligheden for, at sagsøgerne udsættes for en økonomisk ulempe — også selv om den er stor — på grund af de anfægtede klassificeringer, ikke er tilstrækkelig til at bevise, at de nævnte klassificeringer individualiserer dem i forhold til enhver anden erhvervsdrivende, der kan være udsat for tilsvarende konsekvenser

(jf. i denne retning Rettens kendelse af 29.6.2006, sag T-311/03, Nürburgring mod Parlamentet og Rådet, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 65 og 66).

107 For det andet, selv hvis Etimine er den største importør af borater i Unionen, er selskabet ikke desto mindre stadig kun en erhvervsdrivende blandt flere, der berøres af de anfægtede retsakter i deres objektive egenskab af importører af borater, og som befinder sig i en tilsvarende situation med hensyn til de anfægtede klassificeringer. En erhvervsdrivende af en mindre størrelse, der har de samme forhandlingsrettigheder, udsættes nemlig for tilsvarende økonomiske vanskeligheder, da de nævnte klassificeringer berører alle erhvervsdrivende i denne egenskab og proportionelt i forhold til deres størrelse og betydningen af deres handelsmæssige aktivitet i forbindelse med borater (jf. i denne retning og analogt Rettens dom af 2.3.2010, sag T-16/04, Arcelor mod Parlamentet og Rådet, Sml. II, s. 211, præmis 111). Under alle omstændigheder kan de absolutte tal i procent, som sagsøgerne har fremlagt (jf. ovenfor præmis 90), ikke på tilstrækkelig måde sammenlignes med tallene for andre erhvervsdrivende, såsom Borax, som ifølge det af dette selskab fremførte også importerer en betydelig mængde borater fra Amerikas Forenede Stater, i Unionen. Det følger heraf, at sagsøgerne ikke i tilstrækkeligt omfang har godtgjort, at Etimines påståede egenskab af den største importør af borater i Unionen kan individualisere dette selskab på tilsvarende måde som sagsøgerne i de sager, der gav anledning til dommen i sagen Extramet Industrie mod Rådet, præmis 17, og i sagen BUPA m.fl. mod Kommissionen, præmis 78 og 79, begge domme nævnt i præmis 90 ovenfor, i forhold til enhver anden erhvervsdrivende, der udøver en tilsvarende økonomisk aktivitet.

108 For det tredje skal det undersøges, om sagsøgerne gyldigt kan gøre gældende at være individuelt berørt, dels på grund af deres aktive deltagelse — ligesom Eti Mine Works og de tyrkiske myndigheders deltagelse — i den procedure, der førte til de anfægtede klassificeringer, dels på grund af deres processuelle stilling i forbindelse med proceduren for risikovurdering i henhold til forordning nr. 793/93.

109 I den forbindelse skal det først bemærkes, at en person, der deltager i en procedure for vedtagelse af en unionsretsakt, alene skal individualiseres i forhold til denne retsakt i det tilfælde, hvor der ved de EU-retlige forskrifter er fastsat processuelle garantier for den pågældende person. Såfremt en EU-retlig bestemmelse, der regulerer vedtagelsen af en beslutning, således foreskriver, at der skal følges en procedure, inden for rammerne af hvilken en fysisk eller juridisk person kan påberåbe sig eventuelle rettigheder, herunder retten til at blive hørt, har den særlige retsstilling, som denne nyder, til virkning at individualisere denne i henhold til artikel 230, stk. 4, EF (jf. Domstolens kendelse i sagen, Galileo Lebensmitttel mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor, præmis 53 og den deri nævnte retspraksis).

110 Det skal i denne forbindelse præciseres, at en sådan individualisering imidlertid kun anerkendes, såfremt de påberåbte processuelle garantier er sådanne garantier, som er fastsat i den gældende lovgivning (jf. i denne retning Domstolens dom af 1.4.2004, sag C-263/02 P, Kommissionen mod Jégo-Quéré, Sml. I, s. 3425, præmis 47, Domstolens kendelse af 8.12.2006, sag C-368/05 P, Polyelectrolyte Producers Group mod Kommissionen og Rådet, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 58, kendelsen i sagen Galileo Lebensmittel mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor, præmis 46 og 54, samt Rettens domme af 11.9.2002, sag T-13/99, Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. II, s. 3305, præmis 101, og sag T-70/99, Alpharma mod Rådet, Sml. II, s. 3495, præmis 93). Det fremgår således af retspraksis, at sagsøgerens aktive deltagelse i en procedure, navnlig når den er rettet mod vedtagelsen af almengyldige retsakter, kun kan individualisere denne, hvis deltagelsen hviler på sådanne processuelle garantier (jf. i denne retning Rettens kendelse af 30.1.2001, sag T-215/00, La Conqueste mod Kommissionen, Sml. II, s. 181, præmis 42 og 43 og den deri nævnte retspraksis, og kendelsen i sagen Arizona Chemical m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 83 ovenfor, præmis 73).

111 Det skal imidlertid fastslås, at sagsøgerne selv medgiver, at de ikke har sådanne processuelle garantier i henhold til direktiv 67/548 eller forordning nr. 1272/2008, som kan underbygge, at deres søgsmål kan antages til realitetsbehandling.

112 Med hensyn til det anfægtede direktiv er det tilstrækkeligt at bemærke, at de relevante procedureregler, der fastlægger rammerne for proceduren for dets vedtagelse, navnlig punkt 4.1.2-4.1.5 i bilag VI til direktiv 67/548, ikke fastsætter sådanne processuelle garantier til fordel for erhvervsdrivende, der potentielt kan blive berørt af resultatet af en procedure for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 (jf. i denne retning kendelsen i sagen Arizona Chemical m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 110 ovenfor, præmis 72-80 og den deri nævnte retspraksis).

113 Det samme gælder med hensyn til bestemmelserne i forordning nr. 1272/2008, navnlig denne forordnings artikel 53, stk. 1, og artikel 54, stk. 3, sammenholdt med artikel 5a, stk. 1-4, i afgørelse 1999/468 (jf. ovenfor præmis 20-22), som regulerer vedtagelsen af den anfægtede forordning. Denne vurdering afkræftes ikke af den omstændighed, at artikel 37, stk. 2-4, i forordning nr. 1272/2008 (jf. præmis 19 ovenfor) fastsætter en ret for producenter, importører og downstreambrugere til at forelægge ECHA et forslag om harmoniseret klassificering og mærkning af et stof og, efter eventuelt at have indgivet bemærkninger, at få en udtalelse fra ECHA's Udvalg for Risikovurdering. De eventuelle processuelle garantier, der er fastsat i artikel 37 i forordning nr. 1272/2008, kan kun finde anvendelse, hvis en national myndighed eller en producent, importør eller downstreambruger indgiver et sådant forslag, hvilket ikke var tilfældet i det foreliggende tilfælde.

114 For så vidt som sagsøgerne har påberåbt sig deres processuelle stilling i henhold til forordning nr. 793/93, bemærkes, at denne forordning ganske vist i artikel 6-10 som særlige processuelle rettigheder og pligter (jf. ovenfor præmis 23-26) foreskriver berørte erhvervsdrivendes aktive deltagelse i proceduren for vurdering af risici med henblik på oprettelse af en prioriteringsliste over berørte stoffer og eventuelle strategiforslag eller foranstaltninger, bl.a. med henblik på at begrænse de identificerede risici. Det skal imidlertid fastslås, for det første, at bestemmelserne i forordning nr. 793/93 ikke finder anvendelse på proceduren med henblik på klassificering af et stof som farligt stof, og for det andet, at proceduren for vurdering af risici ved

borater — der, som sagsøgerne selv erkender, endnu ikke var afsluttet, jf. samme forordnings artikel 11, stk. 2, på tidspunktet for de anfægtede klassificeringer — er en anden procedure end den, der førte til de anfægtede klassificeringer. Dette bekræftes ved artikel 11, stk. 1-3, i forordning nr. 793/93, hvorefter det kun er på grundlag af en afsluttet risikovurdering og en eventuel strategihenstilling fra referenten, at Kommissionen om nødvendigt kan beslutte at foreslå fællesskabsforanstaltninger inden for rammerne af direktiv 76/769 eller andre relevante eksisterende fællesskabsinstrumenter (jf. præmis 26 ovenfor). Disse bestemmelser præciserer imidlertid på ingen måde betingelserne, hvorunder resultatet af risikovurderingen eller den eventuelle strategihenstilling kan give anledning til et forslag om klassificering af det berørte stof i henhold til direktiv 67/548 eller i henhold til forordning nr. 1272/2008, hvilket beviser, at proceduren for risikovurdering er selvstændig i forhold til proceduren for klassificering af et stof som farligt stof.

115 De nævnte bestemmelser i forordning nr. 793/93 indeholder således ingen processuelle garantier, der finder anvendelse med henblik på klassificeringen af et stof som et farligt stof i henhold til direktiv 67/548 eller forordning nr. 1272/2008. De skaber heller ikke en forbindelse mellem proceduren for risikovurdering af et stof på den ene side og proceduren med henblik på en sådan klassificering som farligt stof på den anden side, der gør det muligt at fastslå, at de processuelle garantier, der gives ved forordning nr. 793/93, finder anvendelse i forbindelse med sidstnævnte procedure.

116 Følgelig må argumentet om, at disse processuelle garantier og deres udøvelse under proceduren for risikovurdering er af en sådan art, at de individualiserer sagsøgerne med hensyn til de anfægtede klassificeringer, afvises, da disse klassificeringer ikke er resultatet af proceduren for risikovurdering i henhold til forordning nr. 793/93, men af de respektive særskilte procedurer for tilpasning til den tekniske udvikling af

direktiv 67/548 og forordning nr. 1272/2008, hvorunder sagsøgerne ikke havde sådanne garantier.

117 Da der ikke foreligger nogen processuel garanti i forbindelse med sidstnævnte procedurer, kan argumentet, hvorefter sagsøgerne er individualiserede med den begrundelse, at de aktivt har deltaget i proceduren for risikovurdering af nikkelcarbonater, heller ikke tiltrædes. Det er derfor ufornødent at tage stilling til spørgsmålet, om Eti Mine Works' og de tyrkiske myndigheders deltagelse i de nævnte procedurer kan tages i betragtning med henblik på vurderingen af, om det foreliggende søgsmål kan antages til realitetsbehandling.

118 For det fjerde må også den påstand, hvorefter der udtrykkeligt i anden betragtning til det anfægtede direktiv skulle være henvist til oplysninger indgivet af de tyrkiske myndigheder, navnlig M.K.-undersøgelsen, forkastes. I den forbindelse er det tilstrækkeligt at fastslå, at denne betragtning, bortset fra en henvisning til en igangværende undersøgelse i Kina, er meget vag, og at den hverken præciserer identiteten af eller kilden til de oplysninger, som der er blevet taget hensyn til under proceduren for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548. Under alle omstændigheder og uafhængigt af spørgsmålet, om sagsøgerne som datterselskaber til Eti Mine Works, som er et selskab, der kontrolleres af den tyrkiske stat, gyldigt kan gøre denne påstand gældende, er det ikke bevist, at disse oplysninger omfatter M.K.-undersøgelsen, eller at disse oplysninger netop er de oplysninger, som de tyrkiske myndigheder har fremlagt under den omhandlede procedure.

119 Under disse omstændigheder må det konkluderes, at sagsøgerne ikke har bevist, at de — på grund af en række egenskaber, der er særlige for dem — er individuelt berørt i henhold til artikel 230, stk. 4, EF af de anfægtede klassificeringer, der fremgår af de anfægtede retsakter.

120 Sagsøgernes påstand om delvis annullation af de anfægtede retsakter må derfor afvises under hensyn til artikel 230, stk. 4, EF.

121 På baggrund af ovenstående og uden at det er fornødent at tage stilling til påstanden om, at det er ufornødent at træffe afgørelse, for så vidt angår den delvise annullation af det anfægtede direktiv, bør sagen afvises i det hele.

Sagens omkostninger

122 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgerne har tabt sagen, bør det pålægges dem at betale sagens omkostninger i overensstemmelse med Kommissionens påstande herom.

123 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 4, første afsnit, bærer de medlemsstater, som er indtrådt i sagen, deres egne omkostninger. Kongeriget Danmark bør således bære sine egne omkostninger.

124 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 4, tredje afsnit, kan Retten træffe afgørelse om, at intervenienter skal bære deres egne omkostninger. I den foreliggende sag bærer Borax, der er indtrådt til støtte for sagsøgernes påstande, sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

bestemmer

RETTEN (Store Afdeling):

1) Sagen afvises.

2) Etimine SA og AB Etiproducts Oy bærer deres egne omkostninger og betaler Europa-Kommissionens omkostninger.

3) Kongeriget Danmark og Borax Europe Ltd bærer deres egne omkostninger.

Således bestemt i Luxembourg den 7. september 2010.

E. Coulon
Justitssekretær

M. Jaeger
Præsident

Indhold

Retsforskrifter ... II - 4024

Bestemmelser i EF-traktaten og EUF-traktaten ... II - 4024

Direktiv 67/548 ... II - 4025

Proceduren for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548 ... II - 4029

Delvis ophævelse, ændring og erstatning af direktiv 67/548 ved forordning nr. 1272/2008 ... II - 4029

Forordning (EØF) nr. 793/93 og (EF) nr. 1907/2006 ... II - 4035

Sagens faktiske omstændigheder ... II - 4038

Sagsøgerne og de omhandlede stoffer ... II - 4038

Proceduren, der førte til de anfægtede klassificeringer ... II - 4039

Retsforhandlinger og parternes påstande ... II - 4049

Retlige bemærkninger ... II - 4054

Om anvendeligheden af artikel 263, stk. 4, TEUF ... II - 4054

Parternes argumenter ... II - 4054

Rettens bemærkninger ... II - 4055

Formaliteten i den foreliggende sag ... II - 4059

Parternes argumenter ... II - 4059

Rettens bemærkninger ... II - 4065

Sagens omkostninger ... II - 4074