BESCHIKKING VAN HET GERECHT (Grote kamer)

7 september 2010 *

In zaak T-539/08,

Etimine SA, gevestigd te Bettembourg (Luxemburg),

en

AB Etiproducts Oy, gevestigd te Espoo (Finland),

vertegenwoordigd door C. Mereu en K. Van Maldegem, advocaten,

verzoeksters,

ondersteund door

* Procestaal: Engels.

Borax Europe Ltd, gevestigd te Londen (Verenigd Koninkrijk), vertegenwoordigd door K. Nordlander, advocaat, en S. Kinsella, solicitor,

interveniënte,

tegen

Europese Commissie, vertegenwoordigd door P. Oliver en D. Kukovec als gemachtigden,

verweerster,

ondersteund door

Koninkrijk Denemarken, vertegenwoordigd door B. Weis Fogh als gemachtigde,

interveniënt,

betreffende een verzoek tot gedeeltelijke nietigverklaring, ten eerste, van richtlijn 2008/58/EG van de Commissie van 21 augustus 2008 tot dertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 246, blz. 1) en, ten tweede, van verordening (EG) nr. 790/2009 van de Commissie van 10 augustus 2009 tot wijziging van verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 235, blz. 1), voor zover bij deze handelingen de indeling van bepaalde boraten is gewijzigd,

geeft HET GERECHT (Grote kamer),

samengesteld als volgt: M. Jaeger, president, J. Azizi (rapporteur), A. W. H. Meij, M. Vilaras, N. J. Forwood, E. Martins Ribeiro, O. Czúcz, I. Wiszniewska-Białecka, I. Pelikánová, E. Cremona, I. Labucka, S. Frimodt Nielsen en K. O'Higgins, rechters,

griffier: E. Coulon,

de navolgende

Beschikking

1 Met het onderhavige beroep betwisten verzoeksters, Etimine SA en AB Etiproducts Oy, de wettigheid van de indeling van bepaalde boraten als gevaarlijke stoffen (hierna:

„betwiste indelingen"), die eerst stond in bijlage I bij richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 196, blz. 1), en nadien in bijlage VI bij verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353, blz. 1).

2 De betwiste indelingen zijn ingevoerd bij richtlijn 2008/58/EG van de Commissie van 21 augustus 2008 tot dertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548 (PB L 246, blz. 1; hierna: „bestreden richtlijn"), en zijn per 25 september 2009 overgenomen in verordening (EG) nr. 790/2009 van de Commissie van 10 augustus 2009 tot wijziging van verordening nr. 1272/2008, met het oog op de aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 235, blz. 1; hierna: „bestreden verordening") (hierna tezamen: „bestreden handelingen").

Toepasselijke bepalingen

Bepalingen van het EG-Verdrag en van het VWEU

3 Artikel 230, vierde alinea, EG luidt als volgt:

„Iedere natuurlijke of rechtspersoon kan onder dezelfde voorwaarden beroep instellen tegen de tot hem gerichte beschikkingen, alsmede tegen beschikkingen die, hoe-

wel genomen in de vorm van een verordening, of van een beschikking gericht tot een andere persoon, hem rechtstreeks en individueel raken."

4 Artikel 263, vierde alinea, VWEU luidt:

„Iedere natuurlijke of rechtspersoon kan onder de in de eerste en tweede alinea vastgestelde voorwaarden beroep instellen tegen handelingen die tot hem gericht zijn of die hem rechtstreeks en individueel raken, alsmede tegen regelgevingshandelingen die hem rechtstreeks raken en die geen uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengen."

Richtlijn 67/548

5 Richtlijn 67/548, zoals gewijzigd, onder meer bij richtlijn 92/32/EEG van de Raad van 30 april 1992 tot zevende wijziging van richtlijn 67/548 (PB L 154, blz. 1), en bij richtlijn 2006/121/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 tot wijziging van richtlijn 67/548 teneinde deze aan te passen aan verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), [en] tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen (PB L 396, blz. 849), stelt regels vast voor het in de handel brengen van bepaalde „stoffen", die worden gedefinieerd als „chemische elementen en hun verbindingen, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de productie ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit van het product en alle onzuiverheden ten gevolge van het productieprocédé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd".

6 Hiertoe maakt richtlijn 67/548, overeenkomstig artikel 4, lid 1, volgens de in artikel 2, lid 2, gedefinieerde categorieën een indeling van stoffen op basis van hun intrinsieke eigenschappen. Wanneer een stof als „gevaarlijk" is ingedeeld in bijlage I bij deze richtlijn, dient dit, als voorwaarde voor het in de handel brengen, op de verpakking door een passende merking verplicht te worden aangegeven, onder meer door middel van de symbolen voor de gevaren die het gebruik van de stof meebrengt, en door standaardvermeldingen betreffende enerzijds de bijzondere risico's verbonden aan het gebruik van de stof en anderzijds betreffende de veiligheidsaanbevelingen voor het gebruik daarvan.

7 In artikel 4, lid 3, van richtlijn 67/548, in de versie die van kracht was vóór de versie van artikel 55, lid 2, van verordening nr. 1272/2008, is bepaald:

„Bijlage I bevat de lijst van stoffen die overeenkomstig de in de leden 1 en 2 beschreven beginselen zijn ingedeeld, alsmede de geharmoniseerde indeling en het kenmerken ervan. Het besluit om een stof samen met de geharmoniseerde indeling en het kenmerken in bijlage I op te nemen, [die de lijst bevat van de stoffen die zijn ingedeeld overeenkomstig de in de leden 1 en 2 van dat artikel vastgestelde beginselen] wordt genomen volgens de procedure van artikel 29 [van die richtlijn]."

8 Artikel 4, lid 2, van richtlijn 67/548 bepaalt dat „de algemene beginselen voor de indeling en het kenmerken van de stoffen en preparaten worden toegepast volgens de criteria van bijlage VI, behoudens andersluidende voorschriften inzake gevaarlijke preparaten die in bijzondere richtlijnen worden vastgesteld".

9 Punt 1.2 van bijlage VI bij richtlijn 67/548 bepaalt:

„In deze bijlage worden de grondbeginselen behandeld voor het indelen en het kenmerken van de stoffen en preparaten die worden bedoeld in artikel 4 van deze richtlijn [...]

Zij is bedoeld voor eenieder (fabrikant, importeur, nationale overheden) die betrokken is bij de indeling en de etikettering van gevaarlijke stoffen en preparaten."

10 In punt 4.1.2 van bijlage VI bij richtlijn 67/548 heet het:

„Indien een fabrikant, handelaar of importeur informatie ter beschikking heeft die erop wijst dat een stof moet worden ingedeeld en geëtiketteerd volgens de criteria van de punten 4.2.1, 4.2.2 of 4.2.3, moet hij de stof voorlopig overeenkomstig deze criteria etiketteren op basis van een beoordeling van de gegevens door een bevoegd persoon."

11 Volgens punt 4.1.3 van bijlage VI bij richtlijn 67/548 moet „[d]e fabrikant, handelaar of importeur [...] bij één lidstaat waar de stof op de markt is gebracht, zo spoedig mogelijk een document indienen waarin alle ter zake dienende informatie is samengevat".

12 In punt 4.1.4 van bijlage VI bij richtlijn 67/548 is gepreciseerd:

„Daarnaast dient een fabrikant, handelaar of importeur die over nieuwe gegevens beschikt die voor het indelen en etiketteren van een stof volgens de criteria van de punten 4.2.1, 4.2.2 of 4.2.3 van belang zijn, deze gegevens zo snel mogelijk aan één lidstaat waar de stof op de markt is gebracht te verstrekken."

13 Punt 4.1.5 van bijlage VI bij richtlijn 67/548 luidt als volgt:

„Om in de gehele Gemeenschap zo spoedig mogelijk tot een uniforme indeling te komen volgens de procedure van artikel 28 van deze richtlijn dienen de lidstaten die beschikken over ter zake dienende informatie, al of niet afkomstig van de fabrikant, welke de indeling van een stof in een van deze categorieën rechtvaardigt, deze informatie tezamen met voorstellen voor de indeling en de etikettering zo spoedig mogelijk aan de Commissie toe te zenden.

De Commissie brengt de overige lidstaten van de voorgestelde indeling en etikettering welke zij heeft ontvangen op de hoogte. Iedere lidstaat kan de Commissie om de ingediende informatie verzoeken.

[...]"

Procedure voor aanpassing van richtlijn 67/548 aan de vooruitgang van de techniek

14 Krachtens artikel 28 van richtlijn 67/548 worden de wijzigingen die noodzakelijk zijn om de bijlagen aan te passen aan de vooruitgang van de techniek, vastgesteld volgens de procedure van artikel 29 daarvan. In het kader van deze procedure wordt de Europese Commissie uit hoofde van artikel 5, lid 1, van besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB L 184, blz. 23) juncto punt 1 van bijlage III bij verordening (EG) nr. 807/2003 van de Raad van 14 april 2003 tot aanpassing aan besluit 1999/468 van de bepalingen betreffende de comités die de Commissie bijstaan in de uitoefening van haar uitvoeringsbevoegdheden die zijn vastgelegd in volgens de raadplegingsprocedure (unanimiteit) goedgekeurde besluiten van de Raad (PB L 122, blz. 36), bijgestaan door een comité dat bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten en wordt voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie. Volgens artikel 5, lid 3, van genoemd besluit stelt de Commissie de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité. Artikel 5, lid 4, van dit besluit bepaalt daarentegen dat wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of wanneer geen advies is uitgebracht, de kwestie aan de Raad van de Europese Unie wordt voorgelegd en het Europees Parlement daarvan op de hoogte wordt gebracht.

Gedeeltelijke intrekking, wijziging en vervanging van richtlijn 67/548 bij verordening nr. 1272/2008

15 Met ingang van 20 januari 2009 is richtlijn 67/548 gedeeltelijk ingetrokken, gewijzigd en vervangen bij verordening nr. 1272/2008. Deze verordening heeft met name tot doel het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen, zoals dit door de Verenigde Naties is ontwikkeld, toe te passen (punten 5-8 van de considerans van verordening nr. 1272/2008).

16 Hoewel artikel 55, lid 11, van verordening nr. 1272/2008 bepaalt dat „bijlage I [bij richtlijn 67/548] wordt geschrapt", bevatte bijlage VI bij die verordening op het tijdstip van haar inwerkingtreding niet de betwiste indelingen, waarvan de vaststellingsprocedure aanzienlijke vertraging had opgelopen, maar uitsluitend de indelingen die waren ingevoerd in het kader van eerdere aanpassingen van richtlijn 67/548 aan de vooruitgang van de techniek, daaronder begrepen die van richtlijn 2004/73/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot negenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548 (PB L 152, blz. 1, met rectificatie in PB 2004, L 216, blz. 3).

17 In dit verband vermeldt punt 53 van de considerans van verordening nr. 1272/2008 het volgende:

„Om ten volle rekening te gehouden met de in het kader van richtlijn 67/548[...] verrichte werkzaamheden en opgedane ervaring, waaronder ook de indeling en etikettering van specifieke stoffen in bijlage I bij die richtlijn, moeten alle bestaande geharmoniseerde indelingen worden omgezet in nieuwe geharmoniseerde indelingen aan de hand van de nieuwe criteria. Aangezien voorts de toepassing van deze verordening is uitgesteld en de geharmoniseerde indelingen overeenkomstig de criteria van richtlijn 67/548[...] van belang zijn voor de indeling van stoffen en mengsels tijdens de hierdoor ontstane overgangsperiode, moeten alle bestaande geharmoniseerde indelingen ongewijzigd in een bijlage bij deze verordening worden opgenomen. Door op alle toekomstige harmonisaties van indelingen deze verordening toe te passen, zouden inconsistenties in geharmoniseerde indelingen van dezelfde stof volgens de bestaande en de nieuwe criteria moeten worden vermeden."

18 Artikel 36 van verordening nr. 1272/2008, met het opschrift „Harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen", bepaalt onder meer:

„1. Een stof die voor de volgende eigenschappen voldoet aan de in bijlage I opgenomen criteria, wordt normaliter een geharmoniseerde indeling en etikettering toegekend overeenkomstig artikel 37:

a) sensibilisatie van de luchtwegen, categorie 1 (bijlage I, afdeling 3.4);

b) mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A, 1B of 2 (bijlage I, afdeling 3.5);

c) kankerverwekkendheid, categorie 1A, 1B of 2 (bijlage I, afdeling 3.6);

d) voortplantingstoxiciteit, categorie 1A, 1B of 2 (bijlage I, afdeling 3.7).

[...]"

19 Artikel 37 van verordening nr. 1272/2008, met het opschrift „Procedure voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen", luidt als volgt:

„1. Een bevoegde instantie kan bij het Agentschap een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen of voor een herziening daarvan indienen, in voorkomend geval met specifieke concentratiegrenzen of M-factoren.

[...]

2. Een fabrikant, importeur, downstreamgebruiker van een stof kan bij het Agentschap een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van die stof indienen, indien van toepassing met specifieke concentratiegrenzen of M-factoren, mits voor die stof ten aanzien van de in het voorstel aangegeven gevarenklasse of onderverdeling daarvan geen vermelding is opgenomen in bijlage VI, deel 3.

[...]

4. Het krachtens artikel 76, lid 1, sub c, van verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde Comité risicobeoordeling van het Agentschap brengt binnen achttien maanden na ontvangst van een voorstel overeenkomstig lid 1 of lid 2 daarover advies uit en stelt de betrokken partijen in de gelegenheid opmerkingen te maken. Het Agentschap zendt het advies en de eventuele opmerkingen aan de Commissie.

5. Indien de Commissie de harmonisatie van de indeling en etikettering van de desbetreffende stof juist acht, legt zij onverwijld een ontwerp-besluit voor betreffende de opneming van die stof in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, samen met de bijbehorende indeling en etiketteringselementen en, in voorkomend geval, de specifieke concentratiegrenzen of M-factoren.

Tot en met 31 mei 2015 wordt onder dezelfde voorwaarden een overeenkomstige vermelding opgenomen in tabel 3.2 van bijlage VI, deel 3.

Die maatregel, die beoogt niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 54, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. [...]

6. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die over nieuwe informatie beschikken welke tot een wijziging kan leiden van de geharmoniseerde indeling en etiketteringselementen van een stof van bijlage VI, deel 3, dienen bij de bevoegde autoriteit in een van de lidstaten waar de stof in de handel is gebracht een voorstel in [...]."

20 In artikel 53 van verordening nr. 1272/2008, met het opschrift „Aanpassing aan technische en wetenschappelijke vooruitgang", is bepaald:

„1. De Commissie kan [...] de bijlagen I tot en met VII aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aanpassen, waarbij zij terdege rekening houdt met de verdere ontwikkelingen betreffende het [wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen] [...]. Die maatregelen, die beogen niet-

essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 54, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. [...]"

21 Artikel 54 van verordening nr. 1272/2008, „Comitéprocedure", bepaalt:

„1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 133 van verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité.

[...]

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van besluit 1999/468[...] van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

[...]"

22 Artikel 5 bis van besluit 1999/468, zoals gewijzigd bij besluit 2006/512/EG van de Raad van 17 juli 2006 (PB L 200, blz. 11), regelt de „Regelgevingsprocedure met toetsing", in het kader waarvan de Commissie volgens lid 1 daarvan „wordt bijgestaan door een comité regelgeving met toetsing, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie". Volgens artikel 5 bis, lid 3, van dit besluit legt de Commissie, wanneer de door haar beoogde maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het comité, het ontwerp van maatregelen onverwijld ter toetsing voor aan het Europees Parlement en aan de Raad, en kan zij deze slechts vaststellen indien noch het Europees Parlement noch de Raad na afloop van een termijn van drie maanden bezwaar tegen dat ontwerp heeft gemaakt. Artikel 5 bis, lid 4, van dit besluit bepaalt dat wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of wanneer geen advies is

uitgebracht, de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel betreffende de te nemen maatregelen indient en het tegelijkertijd toezendt aan het Europees Parlement.

Verordening (EEG) nr. 793/93 en verordening (EG) nr. 1907/2006

23 Volgens de vierde overweging van de considerans van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen (PB L 84, blz. 1), zoals gewijzigd, dienen lidstaten, Commissie en fabrikanten de taken op het gebied van de beoordeling van de risico's die de door die fabrikanten vervaardigde, ingevoerde en/of gebruikte stoffen meebrengen, onder elkaar te verdelen en te coördineren. De artikelen 3 en 4 van deze verordening voorzien aldus in de verplichting van de fabrikanten en de importeurs van die stoffen om bepaalde gegevens te verstrekken op basis van het productie- en invoervolume.

24 Ingevolge artikel 8, lid 1, van verordening nr. 793/93 stelt de Commissie lijsten op van stoffen waarvan de risico's met prioriteit dienen te worden beoordeeld. Voor elk van deze stoffen wordt de bevoegde autoriteit van een lidstaat als rapporteur voor de beoordeling van die risico's voor de mens en voor het milieu aangewezen (artikel 10, leden 1-3, van verordening nr. 793/93).

25 In dit verband bepalen de artikelen 9, 10, lid 2, en 12 van verordening nr. 793/93 dat de fabrikanten en de importeurs verplicht zijn eventueel nadere inlichtingen te verstrekken of onderzoek te verrichten om alle ontbrekende informatie te verkrijgen die nodig is voor de risicobeoordeling. Onder de voorwaarden van artikel 12, lid 3, van die verordening mag het onderzoek worden uitgevoerd door een (of meer) fabrikant(en) of importeur(s) die namens (een) andere betrokken fabrikant(en) of

importeur(s) optreedt (optreden). Voorts kunnen de fabrikanten en importeurs de rapporteur, onder opgave van redenen, vragen om geheel of gedeeltelijk van het aanvullende onderzoek te worden vrijgesteld, hetzij omdat een bepaalde informatie voor de risicobeoordeling overbodig is, hetzij omdat die informatie onmogelijk kan worden verkregen. Zij kunnen ook om een langere termijn verzoeken wanneer de omstandigheden zulks vereisen.

26 Na zijn risicobeoordeling kan de rapporteur in voorkomend geval een strategie voorstellen om de vastgestelde risico's in de hand te houden (artikel 10, lid 3, van verordening nr. 793/93). Op basis van de risicobeoordeling en de aanbevolen strategie van de rapporteur dient de Commissie een voorstel in voor de resultaten van de risicobeoordeling van de prioriteitsstoffen, alsmede, indien nodig, een aanbeveling voor een passende strategie om deze risico's te beperken, met het oog op de vaststelling ervan volgens de procedure van artikel 15 van verordening nr. 793/93. Op basis van de aldus vastgestelde risicobeoordeling en aanbevolen strategie besluit de Commissie indien nodig communautaire maatregelen voor te stellen in het kader van richtlijn 76/769/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (PB L 262, blz. 201), zoals gewijzigd, of in het kader van andere relevante bestaande communautaire instrumenten (artikel 11, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 793/93).

27 Verordening nr. 793/93 is ingetrokken en vervangen door verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45 en houdende intrekking van verordening nr. 793/93 en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede

richtlijn 76/769 en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396, blz. 1, met rectificatie in PB 2007, L 136, blz. 3; hierna: „REACH-verordening").

28 Ingevolge artikel 1, lid 1, van de REACH-verordening heeft deze met name tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te waarborgen. Hiertoe worden bepalingen vastgesteld voor stoffen en preparaten in de zin van artikel 3, die van toepassing zijn op de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van die stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen, alsmede op het in de handel brengen van preparaten (artikel 1, lid 2, van de REACH-verordening). Volgens artikel 1, lid 3, is de REACH-verordening aldus gebaseerd op het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, alsmede op het voorzorgsbeginsel.

29 Krachtens de in artikel 5 van de REACH-verordening neergelegde regel „zonder gegevens geen handel" en de verplichtingen van de artikelen 6 en 7 van deze verordening, dient elke fabrikant en importeur die de betrokken stof in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigt of invoert, deze stof aan te melden en te registreren bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). Hiertoe moeten zij overeenkomstig de artikelen 10 en 13 van de REACH-verordening een gedetailleerd technisch dossier samenstellen met informatie over de betrokken stof, daaronder begrepen informatie over de vervaardiging en het gebruik ervan, over de indelingen en de intrinsieke eigenschappen ervan, die in voorkomend geval moeten worden bewezen met passende proeven of relevante testresultaten.

Feiten van het geding

Verzoeksters en betrokken stoffen

30 Een van verzoeksters, Etimine, is een vennootschap naar Luxemburgs recht. De andere, Etiproducts, is een vennootschap naar Fins recht. Verzoeksters voeren in de Unie stoffen in op basis van boraten afkomstig uit de boriummijnen van Emet, Kestelek, Bigadic en Kirka (Turkije) die worden geëxploiteerd door hun moedermaatschappij, Eti Mine Works General Management (hierna: „Eti Mine Works"), een vennootschap naar Turks recht die volledig in handen van de staat is.

31 Etimine is de exclusieve distributeur van deze stoffen in vijftien lidstaten, te weten het Koninkrijk België, de Tsjechische Republiek, de Bondsrepubliek Duitsland, het Koninkrijk Spanje, de Franse Republiek, Ierland, de Italiaanse Republiek, het Groothertogdom Luxemburg, de Republiek Hongarije, het Koninkrijk der Nederlanden, de Republiek Oostenrijk, de Portugese Republiek, de Republiek Slovenië, de Slowaakse Republiek en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland. Etiproducts is de exclusieve distributeur van deze stoffen in zeven andere lidstaten, te weten het Koninkrijk Denemarken, de Republiek Estland, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Polen, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden.

32 De Republiek Turkije beschikt over grote voorraden borium en is, na de Verenigde Staten van Amerika, de op één na grootste producent van boorzuur ter wereld. Eti Mine Works, mondiaal de grootste boriumexploitant, heeft de exclusieve exploitatierechten op de hierboven in punt 30 bedoelde mijnen. Deze exploitatierechten zijn

haar toegekend op grondslag van de artikelen 6 en 24 van Turkse wet nr. 3213 van 15 juni 1985 inzake mijnontginning (T. C. Resmî Gazete nr. 18785 van 15 juni 1985).

33 In 2007 heeft Etimine op basis van een overeenkomst inzake exclusieve distributie waardoor zij aan Eti Mine Works was gebonden, ongeveer 245 500 ton boraten ingevoerd in de Unie, te weten ongeveer 44 000 ton boorzuur, 189 000 ton boraxpentahydraat en 12 500 ton boraxdecahydraat. In datzelfde tijdvak heeft Etiproducts op basis van een soortelijke distributieovereenkomst ongeveer 85 700 ton boraten in de Unie ingevoerd. Deze importen vormden het merendeel van de totale invoer van boorzuur, boraxdecahydraat en boraxpentahydraat in de Unie in 2007.

Procedure die tot de betwiste indelingen heeft geleid

34 Op 28 januari 1999 heeft de Franse Republiek bij de Commissie een voorstel ingediend om boorzuur uit hoofde van richtlijn 67/548 in te delen in categorie 2 van voor de voortplanting en voor de ontwikkeling giftige stoffen, waarmee overeenkomen waarschuwingszinnen R 60 (Kan de vruchtbaarheid schaden) en R 61 (Kan het ongeboren kind schaden), daar deze stof tot dan toe nog niet was opgenomen in bijlage I bij richtlijn 67/548.

35 Op 10 februari 1999 heeft het Koninkrijk Denemarken een voorstel ingediend dat was voorbereid voor het Deense agentschap voor milieubescherming (Danish Environmental Protection Agency), teneinde boorzuur en boraxdecahydraat uit hoofde van richtlijn 67/548 in te delen in categorie 2 van voor de voortplanting giftige stoffen, waarmee overeenkomt waarschuwingszin R 60 (Kan de vruchtbaarheid schaden), en in categorie 3 van de voor de ontwikkeling giftige stoffen, waarmee overeenkomt

waarschuwingszin R 63 (Mogelijke gevaren voor beschadiging van het ongeboren kind).

36 Tijdens de bijeenkomst van 15 tot en met 17 november 2000 heeft de werkgroep van de Commissie inzake de indeling en etikettering van chemische stoffen bij het Europees Bureau voor chemische stoffen (hierna: „werkgroep I & E") aanbevolen boorzuur uit hoofde van richtlijn 67/548 in te delen bij de voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 3 zowel wat de vruchtbaarheid als de ontwikkeling betreft. Ten aanzien van boraxdecahydraat en dinatriumtetraboraat watervrij, heeft de werkgroep I & E een indeling uit hoofde van richtlijn 67/548 bij de voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 3 aanbevolen.

37 Op verzoek van het directoraat-generaal (DG) „Milieu" van de Commissie heeft het Europees Bureau voor chemische stoffen een bijeenkomst van deskundigen georganiseerd om de indeling van boraten uit hoofde van richtlijn 67/548 wat hun voortplantingstoxiciteit betreft te heronderzoeken. Tijdens de bijeenkomst van 5 en 6 oktober 2004 heeft de werkgroep van de Commissie bestaande uit deskundigen op het gebied van voortplantingstoxiciteit een aantal boraatverbindingen onderzocht, waaronder boraxpentahydraat, booroxide, boorzuur, boraxdecahydraat en dinatriumtetraboraat, watervrij, en geconcludeerd dat die stoffen uit hoofde van richtlijn 67/548 op basis van dierproeven moesten worden ingedeeld als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2.

38 Op 4 april 2005 heeft een bijeenkomst plaatsgevonden tussen de Turkse autoriteiten, Etimine en de Commissie. Tijdens die bijeenkomst hebben de Turkse autoriteiten bezwaar gemaakt tegen de voorgestelde indeling van boraatverbindingen als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2. Tot staving van deze betwisting hebben de Turkse autoriteiten aan het DG „Milieu", bij brief van 18 mei 2005, een technische nota toegezonden die mondeling was gepresenteerd tijdens de bijeenkomst van 4 april 2005, alsmede een rapport met het opschrift „Standpunt van de Turkse

instantie voor toxicologie over de indeling van boorzuur en boraten bij de voor de voortplanting giftige stoffen".

39 Bij brief van 8 april 2005 aan het DG „Milieu" heeft Etimine de conclusies van de werkgroep van deskundigen betwist en de Commissie verzocht daarmee geen rekening te houden.

40 In de vergadering van 8 september 2005 heeft de werkgroep I & E, met deelname van vertegenwoordigers van de Turkse autoriteiten, van Eti Mine Works en Turkse toxicologen, de discussie over de voorgestelde indeling van boraatverbindingen uit hoofde van richtlijn 67/548 voortgezet en besloten het advies van de werkgroep van deskundigen te volgen en de indeling van die stoffen als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2 aan te bevelen.

41 Bij brief van 30 september 2005 hebben de Turkse autoriteiten de Commissie verzocht het besluit over de indeling van boraatverbindingen uit hoofde van richtlijn 67/548 uit te stellen, met name tot de afronding van een aantal lopende studies in dit verband.

42 Bij brief van 17 oktober 2005 aan het DG „Milieu" heeft Etimine haar verzoek herhaald om bij de dertigste aanpassing van richtlijn 67/548 aan de vooruitgang van de techniek de boraatverbindingen niet in te delen als voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 2.

43 Bij brief van 18 november 2005 heeft het DG „Milieu" aangegeven dat het de opmerkingen van Etimine had bestudeerd, en heeft het geantwoord op bepaalde in haar brief van 8 april 2005 naar voren gebrachte punten.

44 Bij brief van 6 februari 2006 aan de Commissie hebben de Turkse autoriteiten te kennen gegeven niet akkoord te gaan met de voorgenomen indeling uit hoofde van richtlijn 67/548 voor boraatverbindingen.

45 Op 16 februari 2007 heeft het comité in de zin van artikel 29 van richtlijn 67/548, junctis artikel 5, lid 1, van besluit 1999/468 en punt 1 van bijlage III bij verordening nr. 807/2003 (zie punt 15 hierboven) zich uitgesproken ten gunste van het ontwerpvoorstel voor de richtlijn tot dertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548, waarin het indelingsvoorstel voor boraatverbindingen was overgenomen.

46 Op 21 augustus 2008 heeft de Commissie de bestreden richtlijn vastgesteld.

47 De betwiste indelingen, zoals zij zijn opgenomen in bijlage 1 G bij de bestreden richtlijn, ziet er in wezen als volgt uit:

„Index No	Chemische naam	Indeling	Kenmerken
[...]	[...]	[...]	[...]
005-007-00-2	boorzuur; [...] boorzuur, ruw, natuurlijk, met een gehalte aan H_3BO_3 van niet meer dan 85 gewichtspercenten, berekend op de droge stof [...]	Repr. Cat. 2; R60-61	T R: 60-61 S: 53-45

005-008-00-8	diboortrioxide; booroxide	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-00-4	dinatriumtetraboraat, watervrij; boorzuur, dinatriumzout [...] tetraboordinatrium-heptaoxide, hydraat [...] orthoboorzuur, natriumzout [...]	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-01-1	dinatriumtetrabo-raatdecahydraat; boraxdecahydraat	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-02-9	dinatriumtetrabo-raatpentahydraat; boraxpentahydraat	Repr. Cat. 2; R 60-61	T R: 60-61 S: 53-45
[...]	[...]	[...]	[...]”

48 Op 10 augustus 2009 heeft de Commissie de bestreden verordening vastgesteld, met name op grondslag van artikel 53 van verordening nr. 1272/2008.

49 Bij de bestreden verordening zijn de betwiste indelingen met ingang van 25 september 2009 ingevoegd in bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008.

50 De punten 1 tot en met 3 van de considerans van de bestreden verordening luiden als volgt:

„(1) Deel 3 van bijlage VI bij verordening [...] nr. 1272/2008 bevat twee lijsten van gevaarlijke stoffen met hun geharmoniseerde indeling en etikettering. Tabel 3.1 bevat een lijst van gevaarlijke stoffen met hun geharmoniseerde indeling en etikettering op basis van de criteria in deel 2 tot en met 5 van bijlage I bij verordening [...] nr. 1272/2008. Tabel 3.2 bevat een lijst van gevaarlijke stoffen met hun geharmoniseerde indeling en etikettering op basis van de criteria in bijlage VI bij richtlijn 67/548[...]. Deze twee lijsten moeten worden gewijzigd om de indeling van de reeds in de geharmoniseerde indeling opgenomen stoffen te actualiseren en nieuwe geharmoniseerde indelingen op te nemen. Bovendien is het nodig dat bepaalde stoffen worden geschrapt.

(2) Bijlage VI bij verordening [...] nr. 1272/2008 moet worden gewijzigd om rekening te houden met de onlangs goedgekeurde wijzigingen van bijlage I bij richtlijn 67/548[...] die zijn ingevoerd bij [de bestreden] richtlijn en bij richtlijn 2009/2/EG van de Commissie van 15 januari 2009 tot eenendertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548[...]. Deze maatregelen zijn aanpassingen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang in de zin van artikel 53 van verordening [...] nr. 1272/2008.

(3) Overweging 53 van verordening [...] nr. 1272/2008 stelt dat ten volle rekening moet worden gehouden met de in het kader van richtlijn 67/548[...] verrichte werkzaamheden en opgedane ervaring, waaronder ook de indeling en etikettering van specifieke stoffen in bijlage I bij die richtlijn."

51 Artikel 1 van de bestreden verordening bepaalt onder meer:

„Deel 3 van bijlage VI bij verordening [...] nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

tabel 3.1 wordt als volgt gewijzigd:

a) de vermeldingen die overeenkomen met de vermeldingen in bijlage I worden vervangen door de in die bijlage opgenomen vermeldingen;

b) de vermeldingen in bijlage II worden ingevoegd overeenkomstig de volgorde van de in tabel 3.1. opgenomen vermeldingen;

[...]

tabel 3.2 wordt als volgt gewijzigd:

a) de vermeldingen die overeenkomen met de vermeldingen in bijlage IV worden vervangen door de in die bijlage opgenomen vermeldingen;

b) de vermeldingen in bijlage V worden ingevoegd overeenkomstig de volgorde van de in tabel 3.2. opgenomen vermeldingen;

[...]”

52 Artikel 2 van de bestreden verordening luidt:

„1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Artikel 1 is van toepassing met ingang van 1 december 2010.

3. De geharmoniseerde indelingen van deel 3 van bijlage VI bij verordening [...] nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij deze verordening, kunnen vóór 1 december 2010 worden toegepast.”

53 De betwiste indelingen, zoals overgenomen in de bijlagen II en V bij de bestreden verordening, zijn de volgende:

„Bijlage II

Catalogus-nummer	Internationale chemische identificatie	Indeling		Etikettering	
		Gevaren-klasse en categorie-code(s)	Gevaren-aandui-dings-code(s)	Pictogram, signaal-woord-code(s)	Gevaren-aandui-dings-code(s)
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
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 […] tetra-boron disodium heptaoxi-de, hydrate; […] orthoboric acid, sodium salt […]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-01-1	disodium tetraborate deca-hydrate; borax decahydrate	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
005-011-02-9	disodium tetraborate pentahydrate; borax pentahydrate	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD
[…]	[…]	[…]	[…]	[…]	[…]”

„Bijlage V

Catalogus-nummer	Internationale chemische identificatie	Indeling	Etikettering
[...]	[...]	[...]	[...]
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; R60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-008-00-8	diboron trioxide; boric oxide	Repr. Cat. 2; R60-61	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; R60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-01-1	Disodium tetraborate decahydrate; borax decahydrate	Repr. Cat. 2; R60-61	T R: 60-61 S: 53-45
005-011-02-9	Disodium tetraborate pentahydrate; borax pentahydrate	Repr. Cat. 2; R60-61	T R: 60-61 S: 53-45
[...]	[...]	[...]	[...]”

Procesverloop en conclusies van partijen

54 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 5 december 2008, hebben verzoeksters het onderhavige beroep ingesteld.

55 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 6 april 2009, heeft het Koninkrijk Denemarken verzocht om in de onderhavige procedure te worden toegelaten tot interventie aan de zijde van de Commissie. Bij beschikking van 7 juli 2009 heeft de president van de Derde kamer van het Gerecht deze interventie toegestaan.

56 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 9 april 2009, heeft Borax Europe Ltd (hierna: „Borax"), een vennootschap naar Engels recht die boraten produceert en verhandelt, verzocht om in de onderhavige procedure te worden toegelaten tot interventie aan de zijde van verzoeksters. Bij beschikking van 7 juli 2009 heeft de president van de Derde kamer van het Gerecht deze interventie toegestaan.

57 Bij afzonderlijke akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 11 maart 2009, heeft de Commissie krachtens artikel 114 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht een exceptie van niet-ontvankelijkheid opgeworpen en uit hoofde van artikel 113 van dit reglement verzocht het beroep zonder beslissing af te doen. Verzoeksters hebben op 30 april 2009 hun opmerkingen over deze exceptie en over dat verzoek ingediend. Borax heeft op 24 augustus 2009 een memorie in interventie neergelegd die enkel de kwestie van de ontvankelijkheid betreft.

58 In het inleidend verzoekschrift en in hun opmerkingen over de exceptie van niet-ontvankelijkheid concluderen verzoeksters, ondersteund door Borax, dat het Gerecht:

— de exceptie van niet-ontvankelijkheid verwerpt en het beroep ontvankelijk verklaart;

— primair, de vermeldingen in de tabel van bijlage 1G bij de bestreden richtlijn nietig verklaart voor de volgende stoffen:

— boorzuur en boorzuur, ruw, natuurlijk (index nr. 005-007-00-2);

— diboortrioxide en booroxide (index nr. 005-008-00-8);

— dinatriumtetraboraat, watervrij, boorzuur, dinatriumzout tetraboordinatriumheptaoxide, hydraat, orthoboorzuur en natriumzout (index nr. 005-011-00-4);

— dinatriumtetraboraatdecahydraat en boraxdecahydraat (index nr. 005-011-01-1);

— dinatriumtetraboraatpentahydraat en boraxpentahydraat (index nr. 005-011-02-9);

— subsidiair, de vermeldingen in bijlage 1 G bij de bestreden richtlijn nietig verklaart voor de volgende stoffen:

— diboortrioxide en booroxide (index nr. 005-008-00-8);

— dinatriumtetraboraat, watervrij, boorzuur, dinatriumzout tetraboordinatriumheptaoxide, hydraat, orthoboorzuur en natriumzout (index nr. 005-011-00-4);

— dinatriumtetraboraatdecahydraat en boraxdecahydraat (index nr. 005-011-01-1);

— dinatriumtetraboraatpentahydraat en boraxpentahydraat (index nr. 005-011-02-9);

— de Commissie verwijst in de kosten.

59 In haar exceptie van niet-ontvankelijkheid verzoekt de Commissie dat het Gerecht:

— primair, het beroep verwerpt omdat het zonder voorwerp is geraakt;

— subsidiair, het beroep kennelijk niet-ontvankelijk verklaart;

— verzoeksters verwijst in de kosten.

60 Bij afzonderlijke akten, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 6 en 30 november en 8 december 2009, hebben verzoeksters in antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht verzocht hun conclusies en middelen tot nietigverklaring te mogen aanpassen opdat deze tevens betrekking zouden hebben op de betwiste indelingen zoals deze in de bestreden verordening zijn opgenomen.

61 In hun verzoek om de conclusies en middelen tot nietigverklaring te mogen aanpassen verzoeken verzoeksters, ondersteund Borax, in wezen dat het Gerecht:

— het beroep, zoals aangepast, ontvankelijk en gegrond verklaart;

— hun verzoek inwilligt om de conclusies en middelen tot nietigverklaring te mogen aanpassen opdat zij tevens betrekking hebben op de vermeldingen in de tabellen van de bijlagen II en V bij de bestreden verordening die overeenkomen met de betwiste indelingen;

— de Commissie verwijst in de kosten.

62 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 9 november 2009 heeft de Commissie te kennen gegeven dat zij zich niet verzet tegen de aanpassing van de conclusies en de middelen tot nietigverklaring, onder de precisering evenwel dat dit veronderstelde dat het verzoek om aanpassing is gedaan vóór het verstrijken van de termijn voor het tegen de bestreden verordening ingestelde beroep.

63 Bij brief van 19 november 2009 heeft de president van de Derde kamer van het Gerecht verzoeksters in kennis gesteld van zijn beslissing om hun toe te staan om hun conclusies en middelen tot nietigverklaring aan te passen.

64 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 21 december 2009, hebben verzoeksters, ondersteund door Borax, in antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht betoogd dat hun beroep hoe dan ook ontvankelijk was vanwege de inwerkingtreding van artikel 263, vierde alinea, VWEU op 1 december 2009. Bij akte, neergelegd op diezelfde datum, heeft de Commissie dit standpunt betwist.

65 Op 14 januari 2010 heeft het Gerecht krachtens artikel 14 van het Reglement voor de procesvoering, op voorstel van de president van het Gerecht en na overeenkomstig artikel 51 van dat reglement de partijen te hebben gehoord, de zaak verwezen naar een uitgebreide kamer (Grote kamer) voor een uitspraak over de exceptie van niet-ontvankelijkheid.

In rechte

66 Ingevolge artikel 114, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering kan het Gerecht, indien een partij daarom verzoekt, uitspraak doen over de exceptie van niet-ontvankelijkheid zonder daarbij op de zaak ten gronde in te gaan. Volgens lid 3 van dit artikel geschiedt de verdere behandeling van het verzoek mondeling, tenzij het Gerecht anders beslist.

67 In casu acht het Gerecht zich door de processtukken voldoende voorgelicht en beslist, zonder de mondelinge behandeling, bij met redenen omklede beschikking.

Toepasselijkheid van artikel 263, vierde alinea, VWEU

Argumenten van partijen

68 De Commissie meent dat artikel 263, vierde alinea, laatste zinsdeel, VWEU in casu niet van toepassing is.

69 Blijkens vaste rechtspraak moet de ontvankelijkheid van een beroep worden beoordeeld gelet op de situatie op het tijdstip waarop het verzoekschrift is neergelegd. Voorts heeft de toepassing van artikel 263, vierde alinea, VWEU op beroepen die voor 1 december 2009 zijn ingesteld, willekeurige gevolgen naargelang het Gerecht vóór dan wel na deze datum uitspraak doet.

70 De Commissie leidt daaruit af dat artikel 263, vierde alinea, VWEU slechts van toepassing is op na 30 november 2009 ingestelde beroepen. In casu is het aanvankelijke beroep ingesteld op 5 december 2008 en daar het verzoek om aanpassing van de conclusies en middelen tot nietigverklaring vóór 1 december 2009 is ingediend, is artikel 263 VWEU niet van belang voor de onderhavige procedure.

71 Verzoeksters, ondersteund door Borax, betogen dat de bij het Verdrag van Lissabon ingevoerde wijzigingen van toepassing zijn op de onderhavige procedure. Dit volgt uit artikel 1 juncto artikel 19, leden 1 en 3, sub a, VEU. Geen enkel voorschrift van het Verdrag van Lissabon bepaalt immers dat de voorschriften van het EG-Verdrag gedurende een overgangsperiode na 1 december 2009 van toepassing blijven. De Unierechter is aldus gehouden artikel 263, vierde alinea, VWEU, met inbegrip van de voorwaarden voor ontvankelijkheid van beroepen waarmee de wettigheid van een regelgevende handeling wordt betwist, toe te passen op procedures die op 1 december 2009 reeds aanhangig waren.

72 Bijgevolg is volgens verzoeksters het door hen tegen de bestreden handelingen ingestelde beroep tot gedeeltelijke nietigverklaring, na de inwerkingtreding van artikel 263, vierde alinea, VWEU ontvankelijk zonder dat zij hoeven aan te tonen dat zij individueel worden geraakt.

Beoordeling door het Gerecht

73 Om te beginnen dient te worden opgemerkt dat, wat de bestreden verordening betreft, de beroepstermijn krachtens artikel 230, vijfde alinea, EG op 30 november 2009 was verstreken, dat wil zeggen onder het EG-Verdrag, en dat verzoeksters hun verzoek tot aanpassing van hun conclusies en middelen tot nietigverklaring vóór die datum hebben ingediend. Op de datum van de inwerkingtreding van artikel 263 VWEU, op 1 december 2009, zou elk eventueel tegen de bestreden verordening ingediend verzoek om nietigverklaring dus hoe dan ook niet-ontvankelijk zijn geweest wegens

schending van de beroepstermijn in de zesde alinea daarvan, waarin de bewoordingen van artikel 230, vijfde alinea, EG zijn overgenomen. Deze overwegingen gelden, mutatis mutandis, des te meer voor het verzoek om gedeeltelijke nietigverklaring van de bestreden richtlijn, welk verzoek is ingediend op 5 december 2008.

74 De standpunten van partijen lopen uiteen met betrekking tot de vraag of artikel 263, vierde alinea, VWEU, in het bijzonder het laatste zinsdeel daarvan, ratione temporis van toepassing is op het onderhavige geval. In het bijzonder menen verzoeksters, ondersteund door Borax, dat de gewijzigde ontvankelijkheidsvoorwaarden die daarin zijn voorzien voor regelgevingshandelingen, onmiddellijk van toepassing zijn zodat hun verzoek om gedeeltelijke nietigverklaring van de bestreden handelingen ontvankelijk is, zonder dat zij hoeven aan te tonen dat zij individueel zijn geraakt door de betwiste indelingen. De Commissie meent daarentegen dat deze bepaling niet van toepassing is op de onderhavige procedure, omdat de ontvankelijkheid van beroepen moet worden beoordeeld aan de hand van de ontvankelijkheidsvoorwaarden die golden op het tijdstip waarop het verzoekschrift werd neergelegd.

75 In dit verband dient te worden vastgesteld dat het VWEU geen enkele specifieke overgangsbepaling bevat die betrekking heeft op de vraag of artikel 263, vierde alinea, VWEU dient te worden toegepast op gerechtelijke procedures die op 1 december 2009 reeds aanhangig waren.

76 Wat specifiek de vraag betreft naar de toepasbaarheid ratione temporis van de regels waarin de voorwaarden zijn vastgesteld voor ontvankelijkheid van een beroep tot nietigverklaring dat door een particulier voor de Unierechter wordt ingesteld, blijkt uit vaste rechtspraak, ten eerste, dat volgens het adagium tempus regit actum (zie in die zin arrest Hof van 14 juli 1971, Henck, 12/71, Jurispr. blz. 743, punt 5) over de ontvankelijkheid van een beroep moet worden beslist op grondslag van de voorschriften die bij indiening ervan golden (arrest Hof van 8 mei 1973, Campogrande/Commissie, 60/72, Jurispr. blz. 489, punt 4; zie tevens in die zin, naar analogie, beschikking van

de president van het Hof van 22 februari 2008, Kozlowski, C-66/08, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 7), en, ten tweede, dat de ontvankelijkheidsvoorwaarden voor een beroep moeten worden beoordeeld naar de situatie op het tijdstip waarop het beroep is ingesteld, te weten dat waarop het verzoekschrift is neergelegd (arrest Hof van 18 april 2002, Spanje/Raad, C-61/96, C-132/97, C-45/98, C-27/99, C-81/00 en C-22/01, Jurispr. blz. I-3439, punt 23; arresten Gerecht van 21 maart 2002, Shaw en Falla/Commissie, T-131/99, Jurispr. blz. II-2023, punt 29, en 9 juli 2008, Alitalia/Commissie, T-301/01, Jurispr. blz. II-1753, punt 37), waarbij regularisering slechts mogelijk is indien dit vóór het verstrijken van de beroepstermijn gebeurt (arrest Hof van 27 november 1984, Bensider e.a./Commissie, 50/84, Jurispr. blz. 3991, punt 8).

77 Indien dit niet zo is, zou dit overigens tot een gevaar van willekeur in de rechtsbedeling leiden, omdat de ontvankelijkheid van een beroep dan afhankelijk is van de — bovendien op toeval berustende — datum van de uitspraak van de eindbeslissing van het Gerecht (zie in die zin, naar analogie, arrest Hof van 12 november 1981, Salumi e.a., 212/80–217/80, Jurispr. blz. 2735, punt 14).

78 Op het tijdstip waarop in casu het beroep werd ingesteld, te weten het tijdstip waarop zowel het inleidende verzoekschrift als het verzoek om aanpassing van de conclusies en middelen tot nietigverklaring werd neergelegd, bepaalde artikel 230 EG de ontvankelijkheidsvoorwaarden daarvoor. Gelet op de in punt 76 hierboven aangehaalde rechtspraak moet over verzoeksters' procesbevoegdheid om de nietigheid van de bestreden handelingen te vorderen dus worden beslist op grondslag van genoemd artikel. Dus zelfs indien artikel 263, vierde alinea, VWEU, in het bijzonder het laatste zinsdeel daarvan, verzoeksters in casu een procesbevoegdheid had kunnen verlenen die zij niet hadden op basis van artikel 230, vierde alinea, EG, kan hiermee voorts geen rekening worden gehouden voor de beoordeling van de ontvankelijkheid van het onderhavige beroep, omdat de termijn om nietigheid van de bestreden handelingen te vorderen, in de zin van zowel artikel 230, vijfde alinea, EG als artikel 263, zesde alinea,

VWEU op 1 december 2009, datum van inwerkingtreding van artikel 263 VWEU, reeds was verstreken.

79 Aan deze beoordeling wordt niet afgedaan door de stelling dat artikel 263 VWEU deel uitmaakt van de procedurevoorschriften ten aanzien waarvan de rechtspraak heeft erkend dat zij, anders dan materiële regels, in het algemeen worden geacht te gelden voor alle op het tijdstip van inwerkingtreding ervan aanhangige geschillen (arrest Salumi e.a., punt 77 supra, punt 9; arresten van 9 maart 2006, Beemsterboer Coldstore Services, C-293/04, Jurispr. blz. I-2263, punt 19, en arresten Hof van 28 juni 2007, Dell'Orto, C-467/05, Jurispr. blz. I-5557, punt 48). Zelfs indien ervan uit wordt gegaan dat vragen betreffende de rechterlijke bevoegdheid tot het gebied van de procedurevoorschriften behoren (zie in die zin arrest Dell'Orto, reeds aangehaald, punt 49), dient blijkens de in de punten 76 en 77 hierboven aangehaalde rechtspraak, om te bepalen op basis van welke voorschriften moet worden beoordeeld of een beroep tot nietigverklaring tegen een Uniehandeling ontvankelijk is, immers toepassing te worden gegeven aan het adagium tempus regit actum.

80 Daaruit volgt dat artikel 263, vierde alinea, VWEU niet van toepassing is op het onderhavige beroep.

81 Bijgevolg moet worden onderzocht of verzoeksters procesbevoegdheid hebben om krachtens artikel 230, vierde alinea, EG nietigverklaring van de bestreden handelingen te vorderen.

Ontvankelijkheid van het onderhavige beroep

Argumenten van partijen

82 Tot staving van de exceptie van niet-ontvankelijkheid en het verzoek om de zaak zonder beslissing af te doen uit hoofde van de artikelen 113 en 114 van het Reglement voor de procesvoering, betoogt de Commissie dat bijlage I bij richtlijn 67/548, daaronder begrepen de betwiste indelingen, zoals ingevoerd bij de bestreden richtlijn, op 20 januari 2009 is ingetrokken bij artikel 55, lid 11, van verordening nr. 1272/2008, met als automatisch gevolg dat de bestreden richtlijn, waarbij die bijlage is gewijzigd, op dezelfde datum is ingetrokken en geen rechtsgevolgen meer heeft. Het verzoek om gedeeltelijke nietigverklaring van de bestreden richtlijn is derhalve zonder voorwerp geraakt in de zin van artikel 113 van het Reglement voor de procesvoering.

83 Zelfs indien dit niet het geval zou zijn, meent de Commissie dat de betwiste indelingen zoals voorzien in de bestreden handelingen, verzoeksters niet rechtstreeks en individueel raken in de zin van artikel 230, vierde alinea, EG.

84 Verzoeksters, ondersteund door Borax, menen dat zij door de betwiste indelingen in de bestreden handelingen rechtstreeks en individueel zijn geraakt in de zin van artikel 230, vierde alinea, EG.

85 Met betrekking tot het criterium van individuele geraaktheid menen verzoeksters dat zij door de bestreden handelingen individueel worden geraakt uit hoofde van bepaalde bijzondere hoedanigheden of van een feitelijke situatie die hen ten opzichte van ieder ander karakteriseert en daardoor individualiseert op soortgelijke wijze als de

adressaat. In dit opzicht moet rekening worden gehouden met verschillende gegevens die een dergelijke individualisering kunnen aantonen.

86 Ten eerste zijn verzoeksters houder van door betwiste indelingen aangetaste exclusieve rechten betreffende de ontginning van borium in Turkije. Ten tweede is Etimine de grootste importeur van boraathoudende stoffen in de Unie. Verzoeksters voeren het merendeel van de in de Unie gebruikte boraathoudende stoffen in en hun activiteiten op de interne markt zijn afhankelijk van de invoer en de verkoop van die stoffen. Ten derde hebben verzoeksters actief deelgenomen aan de procedure die tot de vaststelling van de betwiste indelingen heeft geleid. Ten vierde zijn zij identificeerbaar in punt 2 van de considerans van de bestreden richtlijn. Ten vijfde heeft de Commissie de betwiste indelingen gebaseerd op een voorlopige risicobeoordeling uit hoofde van verordening nr. 793/93, op grond waarvan verzoeksters over procedurele rechten beschikken.

87 Wat in de eerste plaats de exclusieve rechten betreft brengen verzoekster in herinnering dat zij de enige marktdeelnemers in de Unie zijn die de in Turkije gewonnen boraathoudende stoffen mogen invoeren en op de interne markt mogen verhandelen. Deze exclusieve rechten zijn hun toegekend vóór de vaststelling van de bestreden richtlijn en zij onderscheiden zich daardoor van alle andere marktdeelnemers. Deze rechten worden aangetast door de verplichting om op de boraathoudende producten etiketten aan te brengen met een doodskopteken en met waarschuwingszinnen R 60 (Kan de vruchtbaarheid schaden) en R 61 (Kan het ongeboren kind schaden), hetgeen gelijkstaat aan het opleggen van een technische specificatie aan verzoeksters. Voorts heeft de indeling van de boraatverbindingen uit hoofde van richtlijn 67/548 onder de voor de voortplanting giftige stoffen van categorie 2 tot gevolg dat de betrokken producten niet meer aan het grote publiek kunnen worden aangeboden.

88 Verzoeksters betwisten het argument van de Commissie dat deze exclusieve rechten niet de Unie betreffen. De Commissie houdt in dit verband geen rekening met de

bijzondere verhouding tussen de Unie en de Republiek Turkije, zoals deze bestaat sinds de Overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Economische Gemeenschap en Turkije, ondertekend op 12 september 1963 te Ankara, op grond waarvan de versterking van de commerciële en economische betrekkingen met de Republiek Turkije een hoofddoelstelling van de Unie is. Voorts zijn verzoeksters' exclusieve rechten op de exploitatie van de mijnen vergelijkbaar met die welke de lidstaten in soortgelijke omstandigheden toekennen en die deel uitmaken van hun gemeenschappelijke tradities.

89 Ook onjuist is volgens verzoeksters en Borax het argument dat die exclusieve rechten, in combinatie met de andere individualiserende gegevens, verzoeksters niet ten opzichte van iedere andere marktdeelnemer kunnen karakteriseren. Geoordeeld is immers dat wanneer de betwiste handeling een groep personen raakt die op het tijdstip waarop deze handeling werd vastgesteld waren geïdentificeerd of konden worden geïdentificeerd op basis van specifieke kenmerken van de leden van deze groep, deze personen door deze handeling individueel kunnen zijn geraakt voor zover zij deel uitmaken van een beperkte kring van marktdeelnemers. Dit kan met name het geval zijn wanneer die handeling rechten, zoals exclusieve televisie-uitzendrechten, die deze personen vóór de vaststelling ervan hebben verworven, aantast (arrest Hof van 13 maart 2008, Commissie/Infront WM, C-125/06 P, Jurispr. blz. I-1451, punten 71, 72, 75 en 76). Op vergelijkbare wijze bestonden in casu verzoeksters' exclusieve rechten op exploitatie van de mijnen en op verhandeling van boraten in Turkije vóór de vaststelling van de bestreden richtlijn, en de betwiste indeling stelt nieuwe beperkingen aan deze rechten die niet bestonden op het tijdstip waarop verzoeksters die rechten hebben verworven en die de uitoefening ervan bemoeilijken. Dergelijke exclusieve rechten volstaan dus opdat verzoeksters worden geïdentificeerd als deel uitmakend van de groep van 29 vennootschappen die houders zijn van de door de bestreden richtlijn geraakte rechten om de boraatmijnen te exploiteren.

90 In de tweede plaats is Etimine de grootste importeur van boraathoudende stoffen in de Unie (zie punt 33 hierboven), met een aandeel dat is geraamd op 56 % van de totale invoer van boraathoudende stoffen in 2007. Respectievelijk 72 % en 53 % van de omzet van Etimine en van Etiproducts voor dat jaar was afkomstig uit de verkoop van boorzuur, boraxdecahydraat en boraxpentahydraat in de Unie. Voorts maken verzoeksters

deel uit van de drie bedrijven die samen 61 % van de mondiale boraatproductiecapaciteit bezitten. Gelet op het feit dat hun handelsactiviteit afhankelijk is van die stoffen, moeten verzoeksters worden aangemerkt als de marktdeelnemers die het zwaarst worden geraakt door de betwiste indelingen in de zin van het arrest van het Hof van 16 mei 1991, Extramet Industrie/Raad (C-358/89, Jurispr. blz. I-2501, punt 17), waarvan de beginselen niet alleen opgaan op dumpinggebied (arrest Gerecht van 12 februari 2008, BUPA e.a./Commissie, T-289/03, Jurispr. blz. II-81, punt 79). Bijgevolg bevinden zij zich in een bijzondere situatie waardoor zij worden onderscheiden van iedere andere marktdeelnemer.

91 In de derde plaats hebben verzoekster, ook al beschikken zij in dit kader niet over procedurele rechten, middels Eti Mine Works en de Turkse Staat, actief deelgenomen aan de procedure die tot de vaststelling van de betwiste indelingen heeft geleid, met name door bij de Commissie verschillende studies en veel informatie in te dienen, alsmede door deel te nemen aan verschillende vergaderingen met de Commissie en aan bijeenkomsten van de werkgroep I & E. Ook indien deze actieve deelname als zodanig verzoeksters niet kan individualiseren, betreft het een aan hen eigen hoedanigheid die samen met andere bijzondere gegevens, hen ten opzichte van alle andere door de bestreden richtlijn geraakte marktdeelnemers karakteriseert. Gelet op het feit dat Eti Mine Works volledig in handen is van de Turkse Staat en dat zij zelf al het kapitaal van verzoeksters in handen heeft, kan de actieve deelname van Eti Mine Works en de Turkse autoriteiten aan de betrokken procedure volledig aan verzoeksters worden toegerekend.

92 In de vierde plaats verwijst punt 2 van de considerans van de bestreden richtlijn naar door verzoeksters overgelegde informatie, te weten een studie van de heer K., betreffende de beoordeling van de dagelijkse blootstelling van mensen aan borium in boorrijk gebied. De Turkse autoriteiten hebben deze studie namens verzoeksters op 3 juli 2007 ingediend bij de Commissie in het kader van hun opmerkingen over de kennisgeving door de Gemeenschap van het voorstel voor de dertigste aanpassing aan

de vooruitgang van de techniek van richtlijn 67/548 aan de commissie voor technische handelsbelemmeringen van de Wereldhandelsorganisatie (WTO). Punt 2 van de considerans van de bestreden richtlijn verwijst voorts naar lopend epidemiologisch onderzoek, daaronder begrepen het onderzoek betreffende de fabriek van Eti Mine Works in Bandirma (Turkije), waarvan de uitkomst — die met name door verzoeksters moet worden ingediend — volgens de bewoordingen van genoemd punt van de considerans, een wijziging van de betwiste indelingen zou kunnen meebrengen. Verzoeksters en Borax betwisten in dit verband het feit dat dit punt van de considerans slechts naar één, in China verrichte, studie verwijst. Zij preciseren dat, anders dan de bestreden richtlijn, de eerdere aanpassingen van richtlijn 67/548 aan de vooruitgang van de techniek niet verwezen naar de betrokkenheid van de industriesector. Ten slotte bewijzen deze verwijzingen dat de door verzoeksters verstrekte informatie in aanmerking was genomen in het kader van het besluitvormingsproces dat tot de betwiste indelingen heeft geleid en dat deze en andere informatie die door de industriesector, daaronder begrepen door verzoeksters, moest worden verstrekt, met bijzondere aandacht zou worden onderzocht bij de volgende herziening van deze indeling. Verzoeksters zijn derhalve geïdentificeerd als leden van een beperkte groep, gevormd door de leden van de industriesector die de relevante informatie over boraathoudende stoffen hebben ingediend. Zij bevinden zich dus in een bijzonder situatie die hen ten opzichte van ieder ander karakteriseert.

93 In de vijfde plaats voeren verzoeksters aan dat de betwiste indelingen zijn gebaseerd op een voorlopige beoordeling van de risico's uit hoofde van verordening nr. 793/93, in het kader waarvan zij informatie hebben verstrekt en over procedurele rechten beschikken. In deze context hebben verzoeksters, als importeurs en producenten die geraakt worden door de bij die verordening voorziene risicobeoordelingprocedure, samen met andere bedrijven, op 26 maart 2004 een intentieverklaring inzake de risico's van prioriteitsstoffen, te weten boorzuur en dinatriumtetraboraat (hierna: „intentieverklaring") ingediend en ondertekend. Slechts vier bedrijven die de intentieverklaring hebben ondertekend, waaronder Eti Mine Works, werden geraakt door deze risicobeoordeling. Deze verklaring was gegeven in het kader van het eerste onderdeel van de risicobeoordeling die bestond in een omschrijving van de gevaren in de zin van de artikelen 4 en 5 van verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie van 28 juni 1994 tot vaststelling van de beginselen voor de beoordeling van de risico's voor mens

en milieu van bestaande stoffen krachtens verordening nr. 793/93 (PB L 161, blz. 3). Zij heeft informatie over de beoordeling van de gevaren van de betrokken stoffen voor de gezondheid van de mens verstrekt met het oog op een eerste voorlopige risicobeoordeling door de rapporterende lidstaat, de Republiek Oostenrijk, die deze verklaring eveneens had ondertekend.

94 Verzoeksters leiden daaruit af dat de betwiste indelingen grote invloed hebben gehad op de risicobeoordeling die door de intentieverklaring in gang is gezet. In het kader van deze beoordeling moest de Oostenrijkse rapporteur immers rekening houden met de conclusie met betrekking tot het gevaar van toxiciteit voor de voortplanting waardoor deze rechtstreekse gevolgen had voor de beoordeling van de risico's van boorzuur en dinatriumtetraboraat. De bestreden richtlijn raakt aldus verzoeksters' deelname aan deze risicobeoordeling en hun verwachtingen over de wijze waarop zij zou worden verricht. Bovendien heeft de Commissie haar eigen voorlopige risicobeoordeling gemaakt overeenkomstig de beginselen van verordening nr. 1488/94 bij haar onderzoek van het criterium van de normale omgang en het normale gebruik als bedoeld in richtlijn 67/548. Met deze voorlopige beoordeling is dus vooruitgelopen op de risicobeoordeling uit hoofde van verordening nr. 793/93 die door de Oostenrijkse rapporteur op basis van de intentieverklaring moet worden verricht. Verzoeksters leiden daaruit af dat de Commissie haar beoordeling in de plaats heeft gesteld van die van de Oostenrijkse rapporteur, die er nog steeds mee bezig is, en dat de bestreden richtlijn daarop een negatieve invloed kan hebben.

95 Daaruit volgt dat verzoeksters zich in een bijzondere situatie bevinden die hen als adressaat individualiseert, aangezien, ten eerste, zij via Eti Mine Works deel uitmaken van een groep van vier marktdeelnemers die getroffen zijn door de risicobeoordeling uit hoofde van verordening nr. 793/93 en, ten tweede, de betwiste indelingen deze risicobeoordeling beïnvloeden, omdat daarop vooruit werd gelopen door de risicobeoordeling die de Commissie reeds had gemaakt.

96 Ten slotte betwisten verzoeksters, ondersteund door Borax, dat hun beroep zonder voorwerp zou zijn geraakt vanwege de intrekking van bijlage I bij richtlijn 67/548.

Beoordeling door het Gerecht

97 Om te beginnen moet worden onderzocht of verzoeksters door de betwiste indelingen in de bestreden handelingen individueel worden geraakt in de zin van artikel 230, vierde alinea, EG.

98 De bestreden handelingen, daaronder begrepen de betwiste indelingen, zijn van algemene strekking aangezien zij van toepassing zijn op objectief bepaalde situaties en rechtsgevolgen sorteren jegens een algemeen en abstract omschreven categorie van personen, te weten jegens iedere natuurlijke of rechtspersoon die de betrokken stoffen vervaardigt en/of verhandelt. Het feit dat een handeling, qua aard en draagwijdte, een algemeen karakter heeft, waar zij van toepassing is op alle betrokken marktdeelnemers, sluit evenwel niet uit dat zij bepaalde marktdeelnemers individueel kan raken (arrest Hof van 23 april 2009, Sahlstedt e.a./Commissie, C-362/06 P, Jurispr. blz. I-2903, punt 29; beschikkingen Gerecht van 10 september 2002, Japan Tobacco en JT International/Parlement en Raad, T-223/01, Jurispr. blz. II-3259, punt 29, en 30 april 2003, Villiger Söhne/Raad, T-154/02, Jurispr. blz. II-1921, punt 40; zie tevens in die zin arrest Hof van 18 mei 1994, Codorníu/Raad, C-309/89, Jurispr. blz. I-1853, punt 19).

99 Een andere persoon dan de adressaat van een handeling kan slechts stellen individueel te worden geraakt in de zin van artikel 230, vierde alinea, EG, indien deze handeling hem treft uit hoofde van zekere bijzondere hoedanigheden of van een feitelijke situatie welke hem ten opzichte van ieder ander karakteriseert en hem derhalve individualiseert op soortgelijke wijze als een adressaat (arrest Hof van 15 juli 1963,

Plaumann/Commissie, 25/62, Jurispr. blz. 205, 232, en beschikking Hof van 26 november 2009, Região autónoma dos Açores/Raad, C-444/08 P, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 36).

100 Wanneer een beslissing een groep personen raakt die op het tijdstip waarop deze handeling werd vastgesteld waren geïdentificeerd of konden worden geïdentificeerd op basis van specifieke kenmerken van de leden van deze groep, kunnen deze personen bovendien door deze handeling individueel zijn geraakt voor zover zij deel uitmaken van een beperkte kring van marktdeelnemers (arrest Hof van 22 juni 2006, België en Forum 187/Commissie, C-182/03 en C-217/03, Jurispr. blz. I-5479, punt 60, en reeds aangehaalde arresten Commissie/Infront WM, punt 89 supra, punt 71, en Sahlstedt e.a./Commissie, punt 98 supra, punt 30).

101 De omstandigheid dat het aantal of zelfs de identiteit van de rechtssubjecten op wie een maatregel van toepassing is, min of meer nauwkeurig kan worden bepaald, impliceert echter niet dat deze subjecten moeten worden beschouwd als individueel door deze maatregel geraakt, wanneer vaststaat dat deze toepassing geschiedt op grond van een door de betrokken handeling omschreven objectieve feitelijke of rechtssituatie (arrest Sahlstedt e.a./Commissie, punt 98 supra, punt 31; beschikking Hof van 8 april 2008, Saint-Gobain Glass Deutschland/Commissie, C-503/07 P, Jurispr. blz. I-2217, punt 70).

102 De ontvankelijkheid van het verzoek om nietigverklaring van het onderhavige beroep moet in het licht van deze beginselen worden onderzocht.

103 Verzoeksters menen door de betwiste indelingen individueel te zijn geraakt in de zin van artikel 230, vierde alinea, EG vanwege een reeks bijzondere hoedanigheden waarmee cumulatief rekening dient te worden gehouden. Ten eerste voeren zij aan dat de betwiste indelingen afbreuk doen aan de draagwijdte en de uitoefening van hun exclusieve rechten om boraten afkomstig uit de door Eti Mine Works geëxploiteerde Turkse mijnen in de Unie in te voeren en te verhandelen. Als houders van die rechten

maken zij deel uit van een beperkte kring van marktdeelnemers die bijzonder zwaar worden geraakt omdat de betwiste indelingen nieuwe beperkingen aan deze rechten stellen waardoor de uitoefening ervan wordt bemoeilijkt. Ten tweede is Etimine de grootste importeur van boraathoudende stoffen in de Unie. Ten derde hebben verzoeksters via de Turkse autoriteiten en Eti Mine Works, waarvan de handelwijze aan hen kan worden toegerekend, actief deelgenomen aan de procedure tot aanpassing van richtlijn 67/548 aan de vooruitgang van de techniek, die tot de betwiste indelingen heeft geleid. Ten vierde verwijst punt 2 van de considerans van de bestreden richtlijn naar door verzoeksters overgelegde informatie, te weten een studie van de heer K. Ten vijfde zijn de betwiste indelingen gebaseerd op een voorlopige risicobeoordeling uit hoofde van verordening nr. 793/93, in het kader waarvan verzoeksters informatie hebben verschaft en over procedurele rechten beschikken.

104 Wat in de eerste plaats de exclusieve rechten betreft waarop verzoeksters zich beroepen, dient te worden beklemtoond dat het bestaan van een verworven of subjectief recht, daaronder begrepen een recht dat wordt toegekend bij een regeling van algemene strekking, waarvan de draagwijdte of de uitoefening potentieel wordt geraakt door de litigieuze handeling, als zodanig de houder van dat recht niet individualiseert, in het bijzonder wanneer andere marktdeelnemers over vergelijkbare rechten kunnen beschikken en zich dus in dezelfde situatie bevinden als die houder (zie in die zin arrest Sahlstedt e.a./Commissie, punt 98 supra, punten 32 en 34; beschikkingen Gerecht van 28 november 2005, EEB e.a./Commissie, T-94/04, Jurispr. blz. II-4919, punten 53-55, en 11 september 2007, Fels-Werke e.a./Commissie, T-28/07, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 63).

105 Afgezien van de algemene stelling dat er in totaal 29 marktdeelnemers zijn met rechten om boraatmijnen te exploiteren die door de betwiste indelingen worden geraakt (zie punt 89 hierboven), hebben verzoeksters in casu noch die andere marktdeelnemers geïdentificeerd noch gepreciseerd waarom zij gelet op hun bijzondere hoedanigheden een beperkte kring zouden kunnen vormen in de zin van de in punt 100 hierboven aangehaalde rechtspraak, welke kring niet meer kan worden uitgebreid na het van kracht worden van de betwiste indelingen (zie in die zin arrest Hof van 26 juni

1990, Sofrimport/Commissie, C-152/88, Jurispr. blz. I-2477, punt 11, en beschikking Gerecht van 6 september 2004, SNF/Commissie, T-213/02, Jurispr. blz. II-3047, punten 62 en 63). A fortiori hebben verzoeksters evenmin aangetoond dat zij binnen deze groep van marktdeelnemers bijzonder zwaar werden geraakt vanwege de inbreuk op hun exclusieve rechten op grond waarvan zij boraathoudende stoffen in de Unie mogen invoeren en verhandelen, daar andere marktdeelnemers in deze groep houders van vergelijkbare rechten kunnen zijn die betrekking hebben op de invoer en de verhandeling van dergelijke stoffen afkomstig uit andere derde landen, en dezelfde gevolgen ondervinden.

106 Verzoeksters hebben tevens verzuimd aan te tonen dat de betwiste indelingen tot doel of tot gevolg hadden de draagwijdte van de ingeroepen exclusieve rechten aan te tasten of de uitoefening ervan te beletten, zoals in de situaties die ten grondslag lagen aan het arrest van het Hof van 17 januari 1985, Piraiki-Patraiki e.a./Commissie (11/82, Jurispr. blz. 207, punt 31), en het arrest Codorníu/Raad, punt 98 supra (punten 21 en 22) (zie in die zin beschikkingen Hof van 21 november 2005, SNF/Commissie, C-482/04 P, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punten 40-41, en 17 februari 2009, Galileo Lebensmittel/Commissie, C-483/07 P, Jurispr. blz. I-959, punten 44-46). De betwiste indelingen doen immers geen afbreuk aan verzoeksters' exclusieve rechten om de uit de door Eti Mine Works geëxploiteerde Turkse mijnen afkomstige boraathoudende stoffen in de Unie in te voeren en te verhandelen. Het loutere feit dat deze indelingen de uitoefening van die exclusieve rechten eventueel moeilijker zou kunnen maken, volstaat niet om verzoeksters te individualiseren in de zin van artikel 230, vierde alinea, EG, aangezien zij alle marktdeelnemers die activiteiten uitoefenen of zouden kunnen uitoefenen die de invoer en/of verhandeling van boraathoudende stoffen in de Unie impliceren, a priori op dezelfde wijze raken, ongeacht of zij al dan niet exclusieve rechten daarvoor hebben (zie in die zin arrest Sahlstedt e.a./Commissie, punt 98 supra, punten 32 en 34; zie tevens andersluidende conclusie van advocaat-generaal Bot bij dat arrest, Jurispr. blz. I-2906, punten 116-119). In dit verband dient te worden gepreciseerd dat het feit dat verzoeksters een — zelfs zwaar — economische nadeel zouden kunnen ondervinden vanwege de betwiste indelingen, niet volstaat als bewijs dat die indelingen hen individualiseren ten opzichte

van elke andere marktdeelnemer die met vergelijkbare consequenties kan worden geconfronteerd (zie in die zin beschikking Gerecht van 29 juni 2006, Nürburgring/Parlement en Raad, T-311/03, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punten 65 en 66).

107 In de tweede plaats, gesteld al dat Etimine de grootste importeur van boraten in de Unie is, neemt dit niet weg dat zij slechts één marktdeelnemer onder meerdere is die door de bestreden handelingen worden geraakt in hun objectieve hoedanigheid van importeurs van boraten en die zich ten aanzien van de betwiste indelingen in een vergelijkbare situatie bevinden. Een kleinere marktdeelnemer met vergelijkbare distributierechten, zal immers met soortgelijke economische moeilijkheden worden geconfronteerd, daar die indelingen hen alle treffen in deze hoedanigheid en naar evenredigheid van hun omvang en van het belang van hun handelsactiviteiten in verband met boraten (zie in die zin en naar analogie arrest Gerecht van 2 maart 2010, Arcelor/Parlement en Raad, T-16/04, Jurispr. blz. II-211, punt 111). Hoe dan ook zijn in dit verband de door verzoeksters aangevoerde cijfers (zie punt 90 hierboven), absoluut en in percentages niet genoegzaam te vergelijken met die van andere marktdeelnemers zoals Borax, die naar eigen zeggen eveneens grote hoeveelheden boraten, afkomstig uit de Verenigde Staten van Amerika, in de Unie invoert. Bijgevolg hebben verzoeksters niet rechtens genoegzaam aangetoond dat de gestelde, aan Etimine toegekende hoedanigheid van grootste importeur van boraten in de Unie, haar kon individualiseren, net als de verzoeksters in de zaken die hebben geleid tot de arresten Extramet Industrie/Raad, punt 90 supra (punt 17), en BUPA e.a./Commissie, punt 90 supra (punten 78 en 79), ten opzichte van elke andere marktdeelnemer die een vergelijkbare economische activiteit uitoefent.

108 In de derde plaats moet worden beoordeeld of verzoeksters op goede gronden kunnen aanvoeren dat zij individueel zijn geraakt vanwege, ten eerste, hun actieve deelname, net als die van Eti Mine Works en de Turkse autoriteiten, aan de procedure die tot de betwiste indelingen heeft geleid, en, ten tweede, vanwege hun procedurele status in het kader van de risicobeoordelingsprocedure uit hoofde van verordening nr. 793/93.

109 In dit verband dient om te beginnen in herinnering te worden gebracht dat het feit dat een persoon bij het vaststellingsproces van een Uniehandeling betrokken is, alleen dan wil zeggen dat deze daardoor met betrekking tot deze handeling wordt geïndividualiseerd, indien ten aanzien van deze persoon in de regelgeving van de Unie procedurele waarborgen zijn gesteld. Wanneer aldus een Unierechtelijke bepaling voor de vaststelling van een beschikking een procedure verplicht stelt waarin een natuurlijke of rechtspersoon eventuele rechten geldend kan maken, waaronder het recht om te worden gehoord, heeft de bijzondere rechtspositie van deze persoon tot gevolg dat hij wordt geïndividualiseerd in de zin van artikel 230, vierde alinea, EG (zie beschikking Galileo Lebensmittel/Commissie, punt 106 supra, punt 53 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

110 Vervolgens dient te worden gepreciseerd dat een dergelijke individualisering echter slechts wordt erkend voor zover de ingeroepen procedurele waarborgen de in de toepasselijke regeling voorziene waarborgen zijn (zie in die zin arrest Hof van 1 april 2004, Commissie/Jégo-Quéré, C-263/02 P, Jurispr. blz. I-3425, punt 47; beschikkingen Hof van 8 december 2006, Polyelectrolyte Producers Group/Commissie en Raad, C-368/05 P, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 58, en Galileo Lebensmittel/Commissie, punt 106 supra, punten 46 en 54; arresten Gerecht van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, Jurispr. blz. II-3305, punt 101, en Alpharma/Raad, T-70/99, Jurispr. blz. II-3495, punt 93). Blijkens de rechtspraak kan dus de actieve deelname van een verzoeker aan een procedure, vooral wanneer die bedoeld is om handelingen van algemene strekking vast te stellen, hem slechts individualiseren voor zover deze deelname op dergelijke procedurele waarborgen berust (zie in die zin beschikkingen Gerecht van 30 januari 2001, La Conqueste/Commissie, T-215/00, Jurispr. blz. II-181, punten 42 en 43 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 14 december 2005, Arizona Chemical e.a./Commissie, T-369/03, Jurispr. blz. II-5839, punt 73).

111 Verzoeksters erkennen evenwel zelf dat zij niet uit hoofde van richtlijn 67/548 of verordening nr. 1272/2008 over dergelijke procedurele waarborgen beschikken.

112 Wat de bestreden richtlijn betreft volstaat het in herinnering te brengen dat de relevante procedurevoorschriften die gelden voor de vaststellingsprocedure ervan, met name de punten 4.1.2 tot en met 4.1.5 van bijlage VI bij richtlijn 67/548, immers niet voorzien in dergelijke procedurele waarborgen ten gunste van marktdeelnemers die potentieel worden geraakt door het resultaat van een procedure tot aanpassing van richtlijn 67/548 aan de vooruitgang van de techniek (zie in die zin beschikking van 14 december 2005, Arizona Chemical e.a./Commissie, punt 110 supra, punten 72-80 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

113 Hetzelfde gaat op voor verordening nr. 1272/2008, in het bijzonder de artikelen 53, lid 1, en 54, lid 3, daarvan, juncto artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, van besluit 1999/468 (zie punten 20-22 hierboven), die gelden voor de vaststelling van de bestreden verordening. Aan deze beoordeling wordt niet afgedaan door het feit dat artikel 37, leden 2 tot en met 4, van verordening nr. 1272/2008 (zie punt 19 hierboven) voorziet in het recht van fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers om bij het ECHA een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof in te dienen en om, na eventueel opmerkingen te hebben ingediend, van het comité risicobeoordeling van het ECHA een advies te verkrijgen. De eventuele procedurele garanties van artikel 37 van verordening nr. 1272/2008 vinden immers slechts toepassing indien hetzij een nationale autoriteit hetzij een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker een dergelijk voorstel indient, hetgeen in casu niet het geval is geweest.

114 Voor zover verzoeksters zich beroepen op hun procedurele status uit hoofde van verordening nr. 793/93, voorzien de artikelen 6 tot en met 10 van deze verordening, als specifieke procedurerechten en -plichten (zie punten 23-26 hierboven) weliswaar in actieve deelname van de belanghebbende marktdeelnemers aan de risicobeoordelingsprocedure voor de opstelling van een lijst van de betrokken prioriteitsstoffen en voor eventuele voorstellen voor strategieën of maatregelen om, met name, de aangetoonde risico's te beperken. Evenwel dient te worden vastgesteld, enerzijds, dat de bepalingen van verordening nr. 793/93 niet van toepassing zijn op de procedure voor de indeling van een stof als gevaarlijke stof, en anderzijds, dat de risicobeoordelingsprocedure voor boraten — die, zoals verzoeksters zelf erkennen, op het tijdstip van de

vaststelling van de betwiste indelingen nog niet was voltooid in de zin van artikel 11, lid 2, van die verordening — te onderscheiden is van die welke tot de betwiste indelingen heeft geleid. Deze beoordeling vindt bevestiging in artikel 11, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 793/93, krachtens welke de Commissie slechts op grond van de afgesloten risicobeoordeling en een eventuele strategieaanbeveling van de rapporteur, indien nodig, kan besluiten communautaire maatregelen voor te stellen in het kader van richtlijn 76/769 of van andere relevante bestaande communautaire instrumenten (zie punt 26 hierboven). Deze bepalingen preciseren echter geenszins de voorwaarden waaronder het resultaat van de risicobeoordeling kan leiden tot een voorstel voor de indeling van de betrokken stof uit hoofde van richtlijn 67/548, of uit hoofde van verordening nr. 1272/2008, hetgeen de autonomie aantoont van de risicobeoordelingsprocedure ten opzichte van de procedure voor indeling van een stof als gevaarlijke stof.

115 Voornoemde bepalingen van verordening nr. 793/93 leggen dus geen procedurele waarborgen vast die van toepassing zijn bij de indeling van een stof als gevaarlijke stof uit hoofde van richtlijn 67/548 of verordening nr. 1272/2008. Zij scheppen evenmin een verband tussen enerzijds de risicobeoordelingsprocedure voor een stof en anderzijds de procedure voor een dergelijke indeling als gevaarlijke stof, waaruit zou kunnen worden afgeleid dat de bij verordening nr. 793/93 toegekende procedurele waarborgen in het kader van deze laatstbedoelde procedure gelden.

116 Bijgevolg moet het argument dat deze procedurele waarborgen en de uitoefening ervan tijdens de risicobeoordelingsprocedure van dien aard zijn dat zij verzoeksters individualiseren ten aanzien van de betwiste indelingen, worden afgewezen, omdat die indelingen niet het resultaat zijn van de risicobeoordelingsprocedure uit hoofde van verordening nr. 793/93, maar het resultaat van de respectieve afzonderlijke procedures tot aanpassing van richtlijn 67/548 en van verordening nr. 1272/2008 aan de

vooruitgang van de techniek, in het kader waarvan verzoeksters niet over dergelijke waarborgen beschikken.

117 Bij gebreke van aan laatstbedoelde procedures verbonden procedurele waarborgen kan evenmin worden aanvaard het argument dat verzoeksters worden geïndividualiseerd omdat zij actief hebben deelgenomen aan de procedures die tot de betwiste indelingen hebben geleid. Bijgevolg behoeft geen uitspraak te worden gedaan over de vraag of de deelname van Eti Mine Works en de Turkse autoriteiten aan die procedures in aanmerking kan worden genomen voor de beoordeling van de ontvankelijkheid van het onderhavige beroep.

118 In de vierde plaats dient eveneens te worden afgewezen de stelling dat in punt 2 van de considerans van de bestreden richtlijn expliciet wordt verwezen naar door de Turkse autoriteiten ingediende informatie, met name een studie van de heer K. In dit verband kan worden volstaan met vast te stellen dat dit punt, afgezien van een verwijzing naar een lopend Chinees onderzoek, zeer vaag blijft en de identiteit noch de bron van de informatie preciseert waarmee rekening is gehouden tijdens de procedure tot aanpassing van richtlijn 67/548 aan de vooruitgang van de techniek. Hoe dan ook, en ongeacht de vraag of verzoeksters zich, als dochterondernemingen van Eti Mine Works, die in handen is van de Turkse Staat, rechtsgeldig op deze stelling kunnen beroepen, is niet aangetoond dat deze informatie de studie van de heer K. omvat en evenmin dat juist deze informatie tijdens de betrokken procedure door de Turkse autoriteiten was ingediend.

119 Bijgevolg dient de slotsom te luiden dat verzoeksters niet hebben aangetoond dat zij vanwege een reeks bijzondere hoedanigheden die hen karakteriseren, individueel waren geraakt, in de zin van artikel 230, vierde alinea, EG, door de betwiste indelingen in de bestreden handelingen.

120 Derhalve moet het verzoek tot gedeeltelijke nietigverklaring van de bestreden handelingen gelet op artikel 230, vierde alinea, EG niet-ontvankelijk te worden verklaard.

121 Gelet op het voorgaande, en zonder dat uitspraak behoeft te worden gedaan over het verzoek om het beroep zonder beslissing af te doen voor zover het de gedeeltelijke nietigverklaring van de bestreden richtlijn betreft, dient het beroep in zijn geheel niet-ontvankelijk te worden verklaard.

Kosten

122 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Aangezien verzoeksters in het ongelijk zijn gesteld, dienen zij overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in de kosten.

123 Volgens artikel 87, lid 4, eerste alinea, van dit Reglement dragen de lidstaten die in het geding zijn tussengekomen, hun eigen kosten. Bijgevolg draagt het Koninkrijk Denemarken zijn eigen kosten.

124 Volgens artikel 87, lid 4, derde alinea, van dit Reglement kan het Gerecht bepalen dat een interveniënt zijn eigen kosten zal dragen. In casu zal Borax, die is tussengekomen aan de zijde van verzoeksters, haar eigen kosten dragen.

HET GERECHT (Grote kamer)

beschikt:

1) Het beroep wordt niet-ontvankelijk verklaard.

2) Etimine SA en AB Etiproducts Oy dragen hun eigen kosten alsmede de kosten van de Europese Commissie.

3) Het Koninkrijk Denemarken en Borax Europe Ltd dragen hun eigen kosten.

Luxemburg, 7 september 2010.

De griffier
E. Coulon

De president
M. Jaeger

Inhoud

Toepasselijke bepalingen ..... II - 4024

Bepalingen van het EG-Verdrag en van het VWEU ..... II - 4024

Richtlijn 67/548 ..... II - 4025

Procedure voor aanpassing van richtlijn 67/548 aan de vooruitgang van de techniek .. II - 4029

Gedeeltelijke intrekking, wijziging en vervanging van richtlijn 67/548 bij verordening nr. 1272/2008 ..... II - 4029

Verordening (EEG) nr. 793/93 en verordening (EG) nr. 1907/2006 ..... II - 4035

Feiten van het geding ..... II - 4038

Verzoeksters en betrokken stoffen ..... II - 4038

Procedure die tot de betwiste indelingen heeft geleid ..... II - 4039

Procesverloop en conclusies van partijen ..... II - 4049

In rechte ..... II - 4054

Toepasselijkheid van artikel 263, vierde alinea, VWEU ..... II - 4054

Argumenten van partijen ..... II - 4054

Beoordeling door het Gerecht ..... II - 4055

Ontvankelijkheid van het onderhavige beroep ..... II - 4059

Argumenten van partijen ..... II - 4059

Beoordeling door het Gerecht ..... II - 4065

Kosten ..... II - 4074